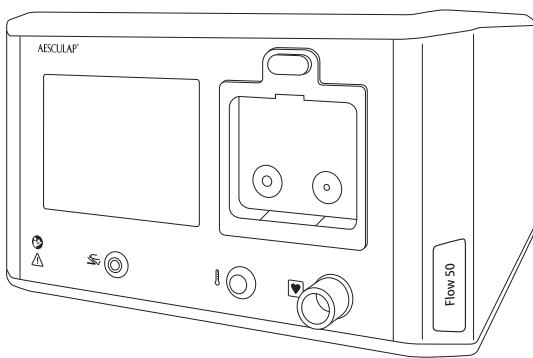


# AESCULAP®



(DE) **Gebrauchsanweisung**  
PG150  
Flow 50

(ES) **Instrucciones de manejo**  
PG150  
Flow 50

(EN) **Instruction for use**  
PG150  
Flow 50

(IT) **Instruzioni per l'uso**  
PG150  
Flow 50

(FR) **Mode d'emploi**  
PG150  
Flow 50

(PT) **Instruções de utilização/Descrição técnica**

Nota

Estas instruções de utilização também são disponíveis em português. Elas podem ser obtidas através da Internet no endereço <http://extranet.bbraun.com>. Caso não disponha de acesso à Internet, queira contactar a sua agência local da Aesculap.

(NL) **Gebruiksaanwijzing/Teknische beschrijving**  
Opmerking

Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar in het Nederlands. U kunt ze downloaden van het internet op <http://extranet.bbraun.com>. Als u geen internet-toegang heeft, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Aesculap-vertegenwoordiger.

(SV) **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
Tips

Denna bruksanvisning finns också på svenska. Den kan laddas ned från Internet på <http://extranet.bbraun.com>. Om du inte har tillgång till Internet, kontakta den lokala representanten för Aesculap.

(RU) **Инструкция по применению/Техническое описание**  
Указание

Данное руководство по эксплуатации имеется также и на русском языке. Его можно скачать из Интернета по адресу <http://extranet.bbraun.com>. Если у Вас нет доступа в Интернет, обратитесь в ближайшее к Вам представительство фирмы Aesculap.

(CS) **Navod k použití/Technický popis**  
Upozornění

Tento návod k obsluze je k dostání také v anglickém jazyce. Anglickou verzi si můžete z internetu stáhnout na adresu <http://extranet.bbraun.com>. Pokud by jste neměli přístup k internetu, obraťte se na své lokální Aesculap – zastoupení.

(PL) **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Informacja  
Niniejsza instrukcja obsługi jest także dostępna w polskiej wersji językowej. Można ją pobrać z Internetu pod adresem <http://extranet.bbraun.com>. Przy braku dostępu do Internetu prosimy o porozumienie się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Aesculap.

(SK) **Navod na používanie/Technický opis**

Upozornenie  
Návod na používanie je dostupný aj v anglickom jazyku. Môžete si ho stiahnuť zo stránky <http://extranet.bbraun.com>. Ak nemáte prístup na internet, zavolajte svojmu predajcovi Aesculap.

(TR) **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

Not  
Bu kullanım bilgilerinin İngilizcesi de vardır. Bunları internette <http://extranet.bbraun.com> adresinden indirilebilir. Internete erişiminiz yoksa, lütfen yerel Aesculap temsilcisi arayınız.

(ZH) **使用说明 / 技术说明**

提示  
也提供有本操作说明书的中文版本。您可从 <http://extranet.bbraun.com> 网站上，下载操作说明书。

如您不能上因特网，则请与您当地的Aesculap 代理商联系。

(KO) **사용 설명서 / 기술 설명**

알아두기

이 사용 설명서는 독일어로도 제공됩니다. <http://extranet.bbraun.com>에서 다운로드 받을 수 있습니다.

인터넷 연결을 못할 경우 현지 Aesculap 대리점에 연락 주시기 바랍니다.

**B|BRAUN**

**CE** 0123

**DE**

Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung der AESCULAP AG darf diese Gebrauchsanweisung weder vollständig noch in Auszügen durch Photokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden.

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

Bezeichnungen, die zugleich eingetragenes Warenzeichen sind, wurden nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Warenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung ein freies Warenzeichen ist. Ebenso wenig ist zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen.

Die AESCULAP AG ist Anwendern von AESCULAP-Produkten dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

Copyright © AESCULAP AG

**EN**

These instructions for use contain information that is subject to copyright. All rights reserved. These instructions for use may not be photocopied, duplicated on microfilm, or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of AESCULAP AG.

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 these instructions for use are associated with 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 issues concerning these instructions for use.

Copyright © AESCULAP AG

**FR**

Cette instruction d'utilisation contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette instruction d'utilisation - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie, microfilm ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise AESCULAP AG.

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

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

AESCULAP AG remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenus dans cette présente instruction d'utilisation.

Copyright © AESCULAP AG

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabricante/Produttore



**AESCULAP®**  
Aesculap AG  
78532 Tuttlingen  
Germany

**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 AESCULAP AG, estas instrucciones de uso no podrá ser ni total ni parcialmente reproducidas ni divulgadas por medio de fotocopia, microfilm u otros medios y procedimientos.

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. Asimismo, no pueden sacarse conclusiones de las presentes instrucciones de uso sobre la existencia o inexistencia de patentes ni modelos de utilidad.

AESCULAP AG agradecerá a los usuarios de los productos de AESCULAP AG cualquier aviso, indicación u observación con respecto a posibles fallos, incongruencias o explicaciones poco claras que puedan encontrarse en las presentes instrucciones de uso.

Copyright © AESCULAP AG

**IT**

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni protette dal diritto di proprietà e soggette al diritto d'autore. Sono riservati tutti i diritti. Senza espresso consenso scritto da parte di AESCULAP AG non è consentito riprodurre né pubblicare, per intero o parzialmente, le presenti istruzioni per l'uso mediante fotocopia, microfilm o altri procedimenti

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

Le designazioni indicanti marchi di fabbrica registrati non sono state particolarmente evidenziate. Dall'assenza di tale indicazione non si può dedurre che un'eventuale designazione rappresenti un marchio a libera disposizione e neppure si può dedurre se esistano o meno brevetti o modelli di utilità.

AESCULAP AG sarà grata a tutti gli utilizzatori dei prodotti AESCULAP AG per qualsiasi indicazione su possibili errori o punti poco chiari riscontrati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Copyright © AESCULAP AG



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG  
CE marking according to Directive 93/42/EEC  
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE  
Identificación CE conforme a la directriz 93/42/CEE  
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

DE

EN

FR

ES

IT

Symbols	Beschreibung	Description	Description	Descripción	Descrizione
	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Bild auf blauem Grund)	Follow instructions for use (white image on a blue background)	Lire les instructions d'utilisation (en blanc sur fond bleu)	Observar las instrucciones de uso (imagen blanca sobre fondo azul)	Consultare le istruzioni per l'uso (immagine bianca su sfondo blu)
	Vorsicht; Achtung	Caution	Danger	Atención	Prudenza; attenzione
	Gerät des Typs CF	Type CF applied part	Appareil de type CF	Aparato del tipo CF	Apparecchio mod. CF
	Potentialausgleich	Equipotentiality	Fiche équipotentielle	Conexión equipotencial	Collegamento equipotenziale
<b>IP 21</b>	Gehäuseschutzklaasse (IP-Code)	Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)	Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)	Grado de protección proporcionado por los envolventes (Código IP)	Grado di protezioni degli involucri (Codice IP)
	Wechselstrom	Alternating current	Courant alternatif	Corriente alterna	Corrente alternata
	Service	Service	Service	Servicio técnico	Servizio
<b>REF</b>	Bestellnummer	Catalogue number	Numéro d'article	Número de pedido	Numero di ordinazione
	Nicht resterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser	No reesterilizar	Non risterilizzare
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizable	Non riutilizzabile
<b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylen-oxid	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado por óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung	Batch code	Codes de lot	Código de lote	Designazione lotto
<b>SN</b>	Seriennummer	Serial number	Numéro de série	Número de serie	Numero di serie
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Use by date (YYYY-MM-DD)	Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)	Da utilizzarsi entro (AAAA-MM-GG)
<b>QTY</b>	Menge	Quantity	Quantité	Cantidad	Quantità
	Vor Nässe schützen	Keep dry	Protéger de l'humidité	Proteger contra la humedad	Proteggere dall'umidità

## Bildzeichen/Symbols/Symboles/Símbolos/Simboli

DE

EN

FR

ES

IT

Symbols	Beschreibung	Description	Description	Descripción	Descrizione
	Oben-Unten	Top-Bottom	Haut-bas	Arriba-Abajo	Alto - basso
	Zerbrechlich	Fragile	Fragile	Frágil	Fragile
	Dieses Produkt enthält kein Diethylhexylphthalat	Not made with phthalates	Ce produit ne contient pas de phtalate	Este producto no contiene dietilhexilftalato	Questo prodotto non contiene dietilesilftalato
	Vor Sonnenlicht schützen	Keep away from sunlight	Protéger des rayons du soleil	Proteger de la luz solar	Proteggere dai raggi solari
	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Protect from heat and radioactive sources	Protéger des sources chaleur et radioactives	Proteger del calor y de fuentes radioactivas	Proteggere da fonti di calore e di radiazioni
	Inhalt beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar el contenido de envases dañados	Non utilizzare il contenuto di confezioni danneggiate
	Luftfeuchte, Begrenzung	Permissible transportation and storage conditions: humidity	Limitation de l'humidité	Límite de humedad del aire	Limitazione dell'umidità dell'aria
	Luftdruck, Begrenzung	Permissible transportation and storage conditions: ambient pressure	Limitation de la pression atmosphérique	Límite de presión atmosférica	Limitazione della pressione atmosferica
	Temperaturbegrenzung	Permissible transportation and storage conditions: temperature	Limitation de la température	Límite de temperatura	Limitazione della temperatura
	Entsorgung	Waste management	Élimination des déchets	Eliminación de residuos	Smaltimento
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
	Ein/Aus	On/Off	Marche /Arrêt	Encendido/Apagado	On/Off
	Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt	Authorized for Sale or use by Physician only	Autorisé seulement pour la vente ou l'utilisation par un médecin uniquement	Autorizado sólo para la venta o el uso médico	Solo per personale di vendita autorizzato o medici
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	Non-ionizing electromagnetic radiation	Rayonnement électromagnétique non-ionisant	Radiación electromagnética no ionizante	Radiazione elettromagnetica non ionizzante

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Wichtige Anwendungshinweise .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Sicherheitshinweise .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>5</b>
3.1	Gerätebeschreibung .....	5
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen .....	5
3.2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	5
3.2.2	Kontraindikationen.....	5
3.3	Warnhinweise .....	6
3.3.1	Allgemeine Warnhinweise zu CO <sub>2</sub> -Insufflation .....	6
3.3.2	Warnhinweise in den Indikationen Standard und Bariatrie .....	10
3.3.3	Warnhinweise in der Indikation Pädiatrie .....	12
3.3.4	Warnhinweise im Gefäßentnahm-Modus (Indikation Kardio).....	13
3.3.5	Warnhinweise im Fieldflooding-Modus (Indikation Kardio) .....	14
3.4	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen .....	15
<b>4</b>	<b>Geräteinbetriebnahme .....</b>	<b>17</b>
4.1	Lieferumfang .....	17
4.2	Aufstellen und Anschließen des Gerätes .....	17
4.3	Vorderseite des Gerätes .....	19
4.4	Geräterückseite.....	19
4.5	Gasanschluss .....	20
4.5.1	Anschluss einer Gasflasche .....	21
4.5.2	Anschluss an die zentrale Gasversorgung .....	22
4.6	Gasversorgung .....	22
4.7	Gerät einschalten .....	23
4.8	Gerät ausschalten .....	23
4.9	Demo-Modus.....	24
<b>5</b>	<b>Bedienung des Gerätes - Allgemein .....</b>	<b>25</b>
5.1	Display mit Touchscreen .....	25
5.2	Insufflationsschlauchsets .....	25
5.3	Insufflationsschlauchset anschließen .....	25
5.4	Gasheizung .....	26
5.5	Verwendung der Rauchgasabsaugungsfunktion .....	28
5.5.1	Wechsel der RauchgasabsaugungsfILTERkassette .....	29
5.5.2	Wechsel des Einmal-Schlauchsets für Rauchgasabsaugung .....	29
5.6	Insufflations-Indikation Anzeigen/Auswählen .....	29
5.7	Einstellung des Solldrucks - Alle Indikationen außer Fieldflooding .....	30
5.8	Einstellung des Sollgasflusses - Alle Indikationen .....	30
5.8.1	Veress Insufflation .....	31
5.8.2	Highflow Insufflation .....	31
5.8.3	Profile .....	31
5.9	Funktionsprüfung vor Geräteeinsatz .....	32
5.10	Gasverbrauchsanzeige .....	33
5.11	Insufflation starten/stoppen .....	33
<b>6</b>	<b>Indikationen des Flow 50 Insufflators .....</b>	<b>34</b>
6.1	Indikation Standard .....	34
6.2	Indikation Bariatrie .....	36
6.3	Indikation Pädiatrie .....	39
6.4	Indikation Kardio .....	41
6.4.1	Fieldflooding .....	41
6.4.2	Gefäßentnahme .....	41
<b>7</b>	<b>Menü .....</b>	<b>44</b>
7.1	Profile .....	45
7.1.1	Profile anlegen .....	45
7.1.2	Profil ändern .....	45
7.1.3	Profil löschen .....	45
7.2	Indikationseinstellung .....	46
7.2.1	Insufflation .....	46
7.2.2	Rauchgasabsaugung .....	46
7.3	System .....	46
7.4	Service .....	47
7.5	Protokoll .....	47
7.6	Benutzermenü (Übersicht) .....	47
<b>8</b>	<b>Sicherheitsfunktionen .....</b>	<b>51</b>
8.1	Automatisches Entlüftungssystem .....	51
8.2	Verschluss .....	52
8.3	Kontamination .....	52
8.4	Leckagen erkennen .....	52
8.5	Gasheizung - Übertemperatur .....	53

---

<b>9</b>	<b>Pflege und Wartung.....</b>	<b>54</b>
9.1	Reinigung des Gerätes .....	54
9.2	Wartungsintervalle.....	54
9.3	Wartung durch den autorisierten Servicetechniker .....	54
9.4	Wechseln der Sicherung.....	55
9.5	Pflege und Wartung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA ZUGELASSEN) .....	56
9.5.1	Reinigung und Desinfektion.....	57
9.5.2	Sterilisierung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA ZUGELASSEN) .....	60
<b>10</b>	<b>Jährliche Inspektion .....</b>	<b>61</b>
10.1	Elektrischer Sicherheitstest.....	61
10.2	Grundfunktionstest (in der Indikation Standard).....	61
10.3	Drucksensoritest (in der Indikation Standard und dem Veress Modus).....	62
10.4	Drucküberwachungstest (in der Indikation Standard und dem Veress Modus).....	62
10.5	Test des Entlüftungsventils.....	63
10.6	Test des Gerätemaximaldrucks .....	63
10.7	Test der Gasflussrate .....	64
<b>11</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit .....</b>	<b>65</b>
11.1	Einfluss mobiler und tragbarer HF-Kommunikationseinrichtungen .....	65
11.2	Elektrische Anschlüsse .....	65
11.3	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit .....	66
11.4	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen .....	69
11.5	Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und Flow 50 .....	70
<b>12</b>	<b>Fehler- und Warnmeldungen.....</b>	<b>71</b>
<b>13</b>	<b>Technische Daten .....</b>	<b>73</b>
<b>14</b>	<b>Zubehör.....</b>	<b>74</b>
<b>15</b>	<b>Glossar.....</b>	<b>75</b>
<b>16</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>76</b>
16.1	Testprotokoll .....	76
	<b>Index .....</b>	<b>77</b>

## 1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies

- bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen,
- zu schweren Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und Zubehör führen.

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen der Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und Technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Die Absätze, die mit den Begriffen GEFAHR, ACHTUNG und HINWEIS gekennzeichnet sind, haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit.

### GEFAHR!

**Die Sicherheit des Patienten, Benutzers oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Benutzer oder Dritten zu vermeiden.**



### ACHTUNG!

**Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.**



### HINWEIS!

**Diese Absätze beinhalten Informationen zur Präzisierung der Anweisungen oder geben zusätzliche nützliche Informationen.**



Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)

## 2 Sicherheitshinweise

**ACHTUNG: Nach amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder unter Überwachung eines Arztes benutzt werden.**

**Haftungsausschluss**

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden und der Garantieanspruch erlischt, wenn

- das Gerät und/oder das Zubehör unsachgemäß verwendet, aufbereitet oder gewartet wird,
- Anweisungen und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das Aushändigen von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör.

**WARNUNG: Eine Veränderung des Gerätes Flow 50 ist nicht erlaubt.**

**Autorisierte Servicetechniker**

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen und das Servicemenü benutzen. Zu widerhandlungen führen zum Ausschluss der Haftung durch den Hersteller. Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

**Pflege und Wartung**

Die vorschriftsgemäße Pflege von Gerät und Zubehör ist unbedingt erforderlich, um den sicheren Betrieb zu gewährleisten. Prüfen Sie daher vor jeder Anwendung Funktion und Vollständigkeit zum Schutz von Patient und OP-Team. Die Wartung des Gerätes darf nicht im laufenden Betrieb durchgeführt werden.

**Kontamination**

Dekontaminieren Sie das Gerät und Zubehör zum Schutz des Servicepersonals vor dem Absenden. Richten Sie sich nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Ist dies nicht möglich,

- kennzeichnen Sie das kontaminierte Produkt deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination und
- schweißen Sie es zweifach in eine Sicherheitsfolie ein.

Der Hersteller kann die Reparaturannahme kontaminierten Produktes verweigern.

**Entsorgung**



Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden. Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten, unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten! Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt. Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Kapitel 9 Pflege und Wartung .

### 3 Allgemeines

#### 3.1 Gerätebeschreibung

Das Gerät Flow 50 ist ein Insufflator und dient zur Herstellung eines Hohlraumes durch die CO<sub>2</sub>-Insufflation bei voreingestelltem Durchfluss und Druck. Das Gas wird zum Patienten über einen Schlauch mit angeschlossenem Trokar transportiert. Der Insufflator begrenzt den Druck auf maximal 30 mmHg (mm Quecksilbersäule) und die Gasflussrate auf maximal 50 l/min.

**Das Gerät misst den Istdruck im Hohlraum und vergleicht diesen mit dem eingesetzten Solldruck. Die Funktion des Gerätes besteht darin, den Solldruck aufrechtzuerhalten. Bei Überdruck im Hohlraum reduziert das automatische Ablasssystem den Druck auf den vorgewählten Solldruck.**

**Wesentliches Leistungsmerkmal**

Durch zusätzliches Zubehör kann der Benutzer- und Patientenkomfort erhöht werden:

1. Schlauchset mit integrierter Gasheizung zur Erwärmung des Insufflationsgas
2. Schlauchset mit Absaugfunktion, um chirurgisches Rauchgas aus dem Hohlraum zu entfernen.

Diese Funktionen sind bei Einsatz der entsprechenden Schlauchsets verfügbar; siehe Kapitel 5.2 Insufflationsschlauchsets.

Der Insufflator ist ein elektropneumatisches Gerät, das über den Anschluss auf der Rückseite sowohl mit Hausgas als auch mit Flaschengas funktioniert. Die Bedienung erfolgt über ein Touchdisplay in der Gerätefront.

#### 3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen

##### 3.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät Flow 50 ist ein CO<sub>2</sub>-Insufflator und dient zur Herstellung eines Hohlraumes durch die Zufuhr von CO<sub>2</sub> während nachfolgend benannter diagnostischer und/oder therapeutischer endoskopischer Eingriffe. Die Indikationen **Standard, Bariatrie und Pädiatrie** des Gerätes dienen der Ausfüllung und Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe. Die Indikation **Pädiatrie** dient zur Aufdehnung während pädiatrischer laparoskopischer Eingriffe. Der **Gefäßentnahme-Modus** dient zur Aufdehnung des Hohlraumes entlang der Vena Saphena Magna und Arteria Radialis während einer endoskopischen Gefäßentnahme. Der **Fieldflooding-Modus** dient zur Anwendung in der offenen und in der endoskopisch gestützten Herzchirurgie, um die Umgebungsluft aus der Operationsstelle zu verdrängen.

##### 3.2.2 Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht zur Füllung des Hohlraumes mit CO<sub>2</sub> eingesetzt werden, wenn eine Endoskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung Ihres Endoskopes für absolute und relative Kontraindikationen. Das Gerät ist nicht für die hysteroskopische Insufflation geeignet, d. h., es darf nicht zur Aufdehnung der Gebärmutter eingesetzt werden.

### 3.3 Warnhinweise

#### 3.3.1 Allgemeine Warnhinweise zu CO<sub>2</sub>-Insufflation

**GEFAHR!****Tropfwasser**

Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen ist.

**GEFAHR!****Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen**

Werkseinstellungen sind keine Vorgaben für den Arzt. Der Arzt ist verantwortlich für alle Einstellungen, die die Operationsbedingungen betreffen.

**GEFAHR!****Technik und Verfahren**

Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht der Einsatz des Gerätes am Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches Verfahren anzuwenden ist, um den gewünschten klinischen Effekt zu erreichen.

**GEFAHR!****Nicht explosionsgeschützt**

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.

**GEFAHR!****Elektrischer Schlag**

Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlag. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Risiko eines elektrischen Schlag**

Um das Risiko eines elektrischen Schlag zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

**GEFAHR!****Sicherung ersetzen**

Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird (siehe Kapitel 14 Zubehör).

**GEFAHR!****Fachliche Qualifikation**

Dieses Handbuch enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Es ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operations-techniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen.

**GEFAHR!****Automatischer Geräteselbsttest**

Vor jeder Operation muss ein Geräteselbsttest durchgeführt werden. Da der Geräteselbsttest während der ersten Inbetriebnahme durchgeführt wird, muss das Gerät vor jeder Operation aus- und eingeschaltet werden (off / on).

**GEFAHR!****Sterile Medien und Zubehör**

Arbeiten Sie, insofern indiziert, ausschließlich mit sterilen Medien, steriler Flüssigkeit und sterilem Zubehör.

**GEFAHR!****Ersatzgeräte und Zubehör**

Halten Sie in unmittelbarer Reichweite ein Ersatzgerät und Ersatzzubehör bereit, um die Operation bei Ausfall dieses Gerätes oder des Zubehörs sicher beenden zu können.

**GEFAHR!****Reinigung des Gerätes**

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

**GEFAHR!****Gerätedefekt**

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn ein vermuteter oder bestätigter Gerätedefekt vorliegt. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Patientenlagerung**

Lagern Sie den Patienten tiefer als das Gerät, um das Einlaufen von Körperflüssigkeiten in den Insufflationsschlauch zu verhindern. Bei intraoperativer Umlagerung des Patienten kann sich der Istdruck erhöhen und Flüssigkeit in den Insufflationsschlauch gelangen. Ziehen Sie dann sofort den Insufflationsschlauch ab. Wenn Sie den Patienten in eine seitliche Position umlagern, kann das innere Gewebe eine Blockierung des Insufflationskanals bewirken. Insufflieren Sie immer über die nach oben gewandte Seite.



**GEFAHR!****Insufflationsschlauch abziehen**

Ziehen Sie den Insufflationsschlauch nach Beenden der Operation und vor dem Ausschalten des Gerätes ab, um den Rückfluss von Körperflüssigkeiten zu verhindern. Beim intraoperativen Gasflaschenwechsel und/oder dem Stoppen des Gasflusses kann Flüssigkeit in den Insufflationsschlauch gelangen. Ziehen Sie dann sofort den Insufflationsschlauch an dem Trokar oder an dem Gerät ab.

**GEFAHR!****Rückfluss**

Körpersekrete oder kontaminiertes Gas können entgegen der Insufflationsrichtung fließen und den Insufflationsfilter blockieren, wenn

- der Istdruck über dem Solldruck liegt oder
- das automatische Entlüftungsventil aktiviert ist.

**GEFAHR!****Gasfluss**

Ein hoher Gasfluss kann auf Leckagen innerhalb der Operationsvorrichtung hinweisen. Das kann eine falsche Istdruck-Messung zur Folge haben, woraus sich eine Gefährdung des Patienten ergeben kann. Kontrollieren Sie deshalb im Falle eines ununterbrochenen Gasflusses umgehend Gerät, Schlauch und Instrumente. Es wird empfohlen, operative Eingriffe mit einem Gasfluss von 4-10 l/min durchzuführen. Für diagnostische Zwecke wird ein noch geringerer Gasfluss empfohlen.

**GEFAHR!****Gefüllte CO<sub>2</sub>-Flasche bereithalten**

Wird das Gerät über eine Flaschengasversorgung betrieben, halten Sie immer eine gefüllte CO<sub>2</sub>-Flasche zum Austausch bereit. Damit vermeiden Sie einen Operationsabbruch wegen fehlenden Insufflationsgases (siehe Kapitel 4.5.1 Anschluss einer Gasflasche).

**GEFAHR!****Gasversorgung**

Sorgen Sie zu jeder Zeit für eine ausreichende Gasversorgung.

**GEFAHR!****Kontamination**

Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker.

**GEFAHR!****Ermüdungserscheinungen**

Sorgen Sie für ausreichende Frischluftzufuhr bei einem hohen CO<sub>2</sub>-Verbrauch, da der steigende CO<sub>2</sub>-Gehalt der Luft beim medizinischen Personal zu Ermüdungserscheinungen, Konzentrationsschwächen, Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen kann.

**GEFAHR!**

Die Insufflation von CO<sub>2</sub> sollte vorsichtig und unter Beobachtung der Patientenreaktion erfolgen. Der Benutzer, insbesondere der Anästhesist, sollte sich über mögliche Herz-Kreislauf- und Atemprobleme des Patienten informieren und bei Vorhandensein diese entsprechend intra-operativ überwachen.

**GEFAHR!****Medizinisch reines CO<sub>2</sub>**

Achten Sie darauf, dass Sie ausschließlich mit medizinisch reinem CO<sub>2</sub> arbeiten. Verwenden Sie nicht andere Gase (z. B. Helium, N<sub>2</sub>O, Argon), Gasmischungen, Gas-Flüssigkeit-Gemische oder verschmutzte Gase.

**GEFAHR!**

Um die Patientensicherheit zu erhöhen, befüllen Sie bitte das Schlauchset mit CO<sub>2</sub>-Gas, bevor Sie die Insufflation starten. Hierfür aktivieren Sie die Insufflation für einige Sekunden und schalten Sie wieder aus, bevor das Insufflationsgerät in den Hohlraum eingeführt und der Eingriff begonnen wird.

**GEFAHR!****Niedrigster Gasfluss und Druck**

Abhängig von Alter und gesundheitlicher Verfassung des Patienten sollte der kleinstmögliche Gasfluss und Druck für die Anlegung des Pneumoperitoneums gewählt werden. Es wird empfohlen, in der transanalen minimalinvasiven Chirurgie einen Insufflationsdruck von 15 mmHg nicht zu überschreiten.

**GEFAHR!**

Die Ablassrate des automatischen Ablasssystems ist begrenzt. Beachten Sie beim Einsatz von zusätzlichen Insufflationsquellen ständig den Istdruck.

**GEFAHR!****Anschluss des Schlauches**

Das Gerät darf nur mit einem dafür vorgesehenen Schlauchset verwendet werden. Der Schlauchausgang darf nur an Instrumente angeschlossen werden, die für die intraabdominale CO<sub>2</sub>-Insufflation bestimmt sind.

**GEFAHR!****Elektronische Regelung des Gerätes**

Der Hahn an der Trokarhülse darf nicht intraoperativ geschlossen werden. Die elektronische Steuerung des Gerätes regelt den gewünschten Istdruck.



### 3.3.2 Warnhinweise in den Indikationen Standard und Bariatrie

#### GEFAHR!

##### Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



#### GEFAHR!

##### CO<sub>2</sub>-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu groÙe CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam die Vitalfunktionen des Patienten und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption. Sie können das Abdomen mit einem Druck zwischen 10-15 mmHg ausreichend auffüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Ein intraabdominaler Druck größer als 30 mmHg darf nicht überschritten werden.



#### GEFAHR!

##### Metabolische und kardiale Reaktionen

Bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose



#### GEFAHR!

##### Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund groÙer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorge-wärmt sind.



**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie bzw. die Insufflation innerer Organe kann auftreten, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß bzw. inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen Sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Subkutane Emphyseme**

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanes Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten, Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.

**GEFAHR!****Subkutane Emphyseme**

Achten Sie zur Vermeidung von Emphysemen bei dem Einstich mit der Veress-Kanüle oder dem Trokar in die verstärkte Bauchdecke der adipösen Patienten auf die korrekte Positionierung des Instruments im Abdomen.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel 7 Menü). Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.



### 3.3.3 Warnhinweise in der Indikation Pädiatrie

**GEFAHR!****Gasflussgrenze**

Bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg (ca. 55 US pounds) darf ein Gasfluss von 14 l/min nicht überschritten werden.

**GEFAHR!****Empfohlene Arbeitseinstellungen**

Die angegebenen Gasfluss-Werte für laparoskopische Eingriffe an Neugeborenen, Säuglingen und Kindern haben lediglich empfehlenden Charakter. Die Wahl der angemessenen Gasfluss- und Druckwerte obliegt allein dem Ermessen des behandelnden Arztes.

**GEFAHR!****Pneumolabium/Pneumoscrotum**

Bei Kindern besteht das Risiko von Pneumolabien bzw. eines Pneumoscrotums.

**GEFAHR!**

Der Einsatz des Gerätes an Kindern darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.

**GEFAHR!****Erhöhter Atemwegsdruck**

Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern besteht, bedingt durch den erhöhten intraabdominalen Druck, eine gesteigerte Gefahr eines erhöhten Drucks auf die Atemwege. Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern unter 12 Jahren sind daher stets die Atemfunktionen zu überwachen.

**GEFAHR!****Kompression der Vena cava**

Bei der Insufflation des Abdomens eines Kindes mit medizinischem CO<sub>2</sub> besteht die erhöhte Gefahr der Kompression der Vena cava. Dieses Risiko kann durch die Überwachung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks während der gesamten Operation reduziert werden.

**GEFAHR!****Haemodynamische Stabilität**

Führt man eine Laparoskopie an Kindern unter 12 Jahren durch, kann der CO<sub>2</sub>-Gehalt im Blut zu Störungen im haemodynamischen System führen. Es wird empfohlen die Atemfrequenz des Patienten zu erhöhen und niedrige Gasfluss-Werte sowie Druckwerte, nicht höher als 12 mmHg, zu verwenden. Der Kreislauf des Patienten sollte zu jeder Zeit überwacht werden.

**GEFAHR!****Hypothermie**

In der Regel geht der Insufflationsgasfluss nach Erreichen des Zieldrucks deutlich zurück und ist dann nur noch zum Erhalt des abdominalen Drucks erforderlich. Allerdings können Leckagen innerhalb des Abdomens oder des Instruments zu einem konstanten Gasfluss von über 1 l/min führen. Bei der Operation an Kindern unter 12 Jahren bedeutet ein Gasfluss von über 1 l/min ein erhöhtes Risiko der Auskühlung des Patienten. Entsprechende Vorkehrungen können durch die Benutzung von Decken oder vorgewärmtem Gas getroffen werden. Während des gesamten Eingriffs ist die Körpertemperatur der Patienten zu überwachen.

**GEFAHR!**

An Kindern mit Herz-Kreislauf-Problemen sollte eine Laparoskopie mit CO<sub>2</sub> nicht durchgeführt werden.

**GEFAHR!**

Weil Kinder besonders anfällig für eine Hyperkapnie sind, wird eine kontinuierliche endtidale CO<sub>2</sub> Überwachung empfohlen.

**3.3.4 Warnhinweise im Gefäßentnahme-Modus (Indikation Kardio)****GEFAHR!****CO<sub>2</sub>-Absorption**

Aufgrund der speziellen OP-Bedingungen - Beginn der Herz-Bypass OP und der endoskopischen Gefäßentnahme - ist besonders zu beachten, dass es während der Insufflation durch das Gewebe des Patienten stets zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation) kommt. Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu große CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam die Vitalfunktionen des Patienten und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption.

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).



**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie bzw. die Insufflation innerer Organe kann auftreten, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß bzw. inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen Sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!**

Der Einsatz des Gerätes bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.

**GEFAHR!**

Bitte überprüfen Sie vor der Anwendung des Insufflators zur endoskopischen Gefäßentnahme, dass das dazu verwendete Instrument zur Verwendung mit CO<sub>2</sub> zweckbestimmt ist.

**GEFAHR!****Pneumoperitoneum**

Im Falle einer Gefäßentnahme im Bein besteht bei einem Patienten mit einer durchlässigen Leiste die Gefahr, dass CO<sub>2</sub> in das Abdomen gelangt und ein Pneumoperitoneum entsteht. Achten Sie intraoperativ darauf, dass sich das Abdomen nicht mit CO<sub>2</sub> füllt.

**3.3.5 Warnhinweise im Fieldflooding-Modus (Indikation Kardio)****GEFAHR!**

Ein Gasfluss von 10 l/min sollte maximal im Bereich bis zu 30 Sekunden verwendet werden.

**GEFAHR!**

Bei der Verwendung von im Handbuch nicht spezifiziertem Zubehör ist darauf zu achten, dass das CO<sub>2</sub> nicht in einem scharfen Strahl auf Weichgewebe appliziert wird.

### 3.4 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

#### ACHTUNG!

##### Dauerbetrieb

**Schalten Sie das Gerät spätestens nach 24 Stunden Dauerbetrieb aus und wieder ein, damit der Geräteselbsttest durchgeführt werden kann.**

- Schalten Sie dazu das Gerät aus und wieder ein.



#### ACHTUNG!

##### Endoskope

**Das Gerät darf nur mit Endoskopen kombiniert werden, deren bestimmungsge-mäßer Gebrauch und technische Daten eine gemeinsame Anwendung zulassen. Die Endoskope müssen den Anforderungen der Normen IEC 60601-2-18 und ISO 8600 in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen. Ein Zusammenschluss/Verbindung mit anderen Geräten erzeugt ein medizinisch elektrisches System (MES). Der Systemkonfigurierer ist für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 in ihrer jeweils neuesten Fassung verantwortlich.**



#### ACHTUNG!

##### Elektrische Beeinflussung

(Siehe Kapitel 11 Elektromagnetische Verträglichkeit). Bei der Entwicklung und bei der Prüfung des Gerätes wurde darauf geachtet, dass eine elektrische Beeinflussung anderer Geräte und eine elektrische Beeinflussung durch andere Geräte praktisch ausgeschlossen ist. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

- Verändern der räumlichen Zuordnung des Gerätes, der anderen Geräte bzw. von beiden
- Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Geräten
- Hinzuziehen einer Fachkraft für Elektromedizin



#### ACHTUNG!

##### Serviceanschluss

**Der Serviceanschluss ist ausschließlich für Servicezwecke vorgesehen. Die ange-schlossenen Geräte müssen der Norm EN 60950 in der aktuellen gültigen Fas-sung entsprechen. Während der Operation darf kein Gerät am Serviceanschluss angeschlossen sein.**



#### ACHTUNG!

##### Peripherie-Geräte

**Zusatzausrüstungen, die an die Schnittstellen des Gerätes angeschlossen wer-den, müssen den Forderungen folgender Spezifikationen in der jeweiligen aktu-ellen gültigen Fassung entsprechen: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 für Endoskopiergeräte und IEC 60601-1 / EN 60601-1 für elektrische Medizingeräte. Alle Konfigurationen müssen die Forderungen der IEC 60601-1 / EN 60601-1 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte an Signaleingänge bzw. -ausgänge anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 verantwortlich.**



#### ACHTUNG!

**Vom Benutzer verwendete Netzkabel, die nicht vom Hersteller bereit gestellt wurden, müssen die Sicherheitsanforderungen der nationalen Standards in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung erfüllen.**





**ACHTUNG!**

**Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen**

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des ME-Gerätes oder ME-Systems (siehe Kapitel 15 Glossar) als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Gerätes oder ME-Systems führen.

---

## 4 Geräteinbetriebnahme

Die Bedienung des Gerätes Flow 50 ist ausschließlich Personen vorbehalten, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

### HINWEIS!

#### Räumlichkeiten

**Das Gerät darf nur im Krankenhaus oder in Operationssälen benutzt werden.**



### 4.1 Lieferumfang

- PG150 Insufflator Flow 50
- TA014996 Gebrauchsanweisung

Überprüfen Sie das Gerät und optionales Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen. Der Hersteller berücksichtigt nur Ersatzansprüche, die an einen Verkaufsrepräsentanten oder eine autorisierte Servicefirma weitergeleitet wurden.

#### Eingangskontrolle

Verwenden Sie bei einer Rücksendung des Gerätes immer die Originalverpackung. Der Hersteller haftet nicht für Transportschäden, die durch eine unzureichende Transportverpackung verursacht werden.

#### Rücksendung des Gerätes

Bitte beachten Sie, dass folgende Angaben vollständig enthalten sind:

- Name des Eigentümers
- Adresse des Eigentümers
- Gerätetyp und Modell
- Seriennummer des Gerätes (siehe Typenschild)
- Genaue Beschreibung des Defektes

#### Anschrift Technischer Service:

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

D-78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

### 4.2 Aufstellen und Anschließen des Gerätes

Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen, vibrationsfreien Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel 13 Technische Daten enthaltenen Angaben entsprechen.

#### Aufstellen

### GEFAHR!

**Verwenden Sie nur Teile und / oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel 15 Glossar) in Patientenumgebung unter Einhaltung des Standards IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.**



**ACHTUNG!****ME-Gerät im Turm**

Wenn der Betrieb des Gerätes in der Nähe anderer Geräte oder im Stapel mit anderen Geräten erforderlich ist, soll das ME-Gerät oder ME-System (siehe Kapitel 15 Glossar) beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

**ACHTUNG!**

Das ME-Gerät ist zur Anordnung in ME-Gerätesystemen (siehe Kapitel 15 Glossar) geeignet. Der Betrieb des ME-Gerätes in räumlicher Nähe zu Nicht-ME-Geräten kann dazu führen, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch des ME-Gerätes nicht mehr gewährleistet ist.

**ACHTUNG!**

Das Gerät ist so aufzustellen, dass das Netzkabel leicht abgezogen werden kann.

**ACHTUNG!****Gerätebelüftung**

Vermeiden Sie eine Überhitzung des Gerätes. Gewährleisten Sie eine freie Luftzirkulation insbesondere zum Boden und zur Rückseite des Gerätes (Rückwandabstand mindestens 10 cm).

**ACHTUNG!**

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es einfach zu bedienen und auszuschalten ist.

**ACHTUNG!**

Stellen Sie das Gerät außerhalb des sterilen Bereiches auf.

**ACHTUNG!****Position des Benutzers**

Um eine Fehlbedienung zu vermeiden, muss der Benutzer sich richtig positionieren

- für die Bedienung des Gerätes innerhalb des Displayblickwinkels von  $\pm 50^\circ$
- für die Beobachtung der Ist-Werte bis 2 m von Gerätewand.

**Netzanschluss**

Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entspricht. Das Netzanschlusskabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0100-710). Beachten Sie die Gehäuserückwand (Typenschild), um die Betriebsspannung des Gerätes zu erfahren.

**ACHTUNG!**

Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Gerätetypschild am Gehäuse angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

**Schutzkontakt**

Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Original-Netzanschlusskabel (falls im Lieferumfang enthalten) die Verbindung zwischen der Netzsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker her.

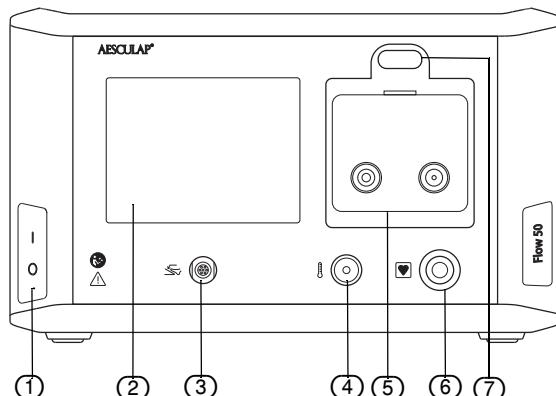
Benutzen Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-Listed), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 bzw. IEC 60320 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

#### Nur für den US-Benutzer

Der Potentialausgleich wird als Schutzmaßnahme gegen das Versagen der Schutzleiter gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1 in der jeweils gültigen Fassung verwendet. Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften das Gerät in das Potentialausgleichssystem.

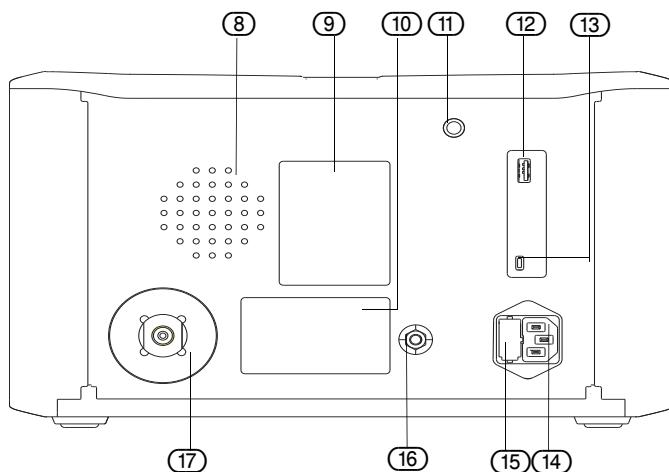
#### Potentialausgleich

### 4.3 Vorderseite des Gerätes



Machen Sie sich mit den Bedien- und Anzeigeelementen auf der Vorderseite des Gerätes vertraut.

### 4.4 Geräterückseite



Machen Sie sich mit den Anschlusselementen auf der Rückseite des Gerätes vertraut.

**Abb. 4-1 Vorderseite des Gerätes**

- (1) EIN/AUS-Schalter
- (2) Bildschirm mit Berührungseingabe (Touchscreen)
- (3) Anschluss für Fußschalter
- (4) Gasheizungsanschluss
- (5) Rauchgasabsaugungsfilterkassette
- (6) Anschluss für Insufflations-schlauchset
- (7) Auswurfstaste für Rauchgasabsau-gungsfilterkassette

**Abb. 4-2 Rückseite des Gerätes**

- (8) Lautsprecher
- (9) Gerätedatenschild
- (10) Typenschild
- (11) Gasausgang
- (12) Anschluss für Speicher-Stick
- (13) Dateneingang/-ausgang (nur für autorisierte Servicetechniker)
- (14) Gerätbuchse für Stromanschluss-kabel
- (15) Sicherungsträger
- (16) Anschluss für den Potentialaus-gleich
- (17) Gasversorgungsanschluss



#### 4.5 Gasanschluss

**GEFAHR!**

**Medizinisch reines CO<sub>2</sub>**

Achten Sie darauf, dass Sie ausschließlich mit medizinisch reinem CO<sub>2</sub> arbeiten. Verwenden Sie nicht andere Gase (z. B. Helium, N<sub>2</sub>O, Argon), Gasmischungen, Gas-Flüssigkeit-Gemische oder verschmutzte Gase.



**GEFAHR!**

**Gasversorgung**

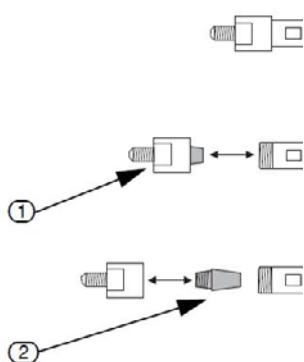
Sorgen Sie zu jeder Zeit für eine ausreichende Gasversorgung.

Schließen Sie am rückseitigen Gasanschluss über einen Hochdruckschlauch eine CO<sub>2</sub>-Gasflasche an oder stellen Sie die Verbindung zur zentralen CO<sub>2</sub>-Gasversorgung her.

Das Gerät ist mit einem Universalgasanschluss ausgestattet, der mit verschiedenen Adapters konfiguriert werden kann, um sowohl eine zentrale Gasversorgung als auch die Flaschengasversorgung zu unterstützen.

Der Universalgasanschluss kann mit einem Versorgungsdruck von 2,7 bar (39 psi) bis 80 bar (1160 psi) betrieben werden.

#### Austauschbarer Sinterfilter

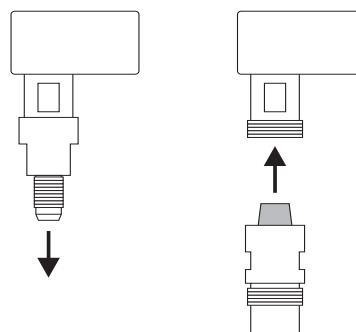


Der Gasanschluss hat einen austauschbaren Sinterfilter, um den Insufflator vor Verunreinigungen zu schützen. Dieser Filter muss bei der jährlichen Inspektion geprüft und mindestens alle zwei Jahre ausgetauscht werden. Der Sinterfilter muss während der Wartung ausgetauscht werden. Der Sinterfilter ist als Ersatzteil verfügbar (siehe Kapitel 14 Zubehör). Der Sinterfilter kann durch unsauberes Gas oder Rückstände aus der Gasversorgung verstopft oder verschmutzt sein. Starke Verschmutzung ist bei höheren Gasflusstufen besonders auffällig. Dadurch fällt der Ist-Gasfluss während der aktiven Insufflation unter den Soll-Gasfluss oder das Gerät zeigt Warnungen wegen fehlender Gasversorgung an, obwohl die Gasversorgung ausreichend ist. In diesem Fall muss der Filter ausgetauscht werden.

1. Entfernen Sie den Anschluss (1) mit den beiden Maulschlüsseln SW 17 und SW 19.
2. Schrauben Sie den Sinterfilter ab (2); verwenden Sie bei Bedarf einen Schraubendreher.
3. Schrauben Sie den neuen Sinterfilter handfest an und befestigen Sie den Anschluss wieder am Gerät.

#### Abgewinkelter Gasanschluss

Es kann ein abgewinkelter Gasanschluss eingesetzt werden, um den Platzbedarf zur Installation des Gerätes zu reduzieren. Dieser Anschluss beinhaltet den austauschbaren Sinterfilter und erlaubt die Anwendung von unterschiedlichen Gasversorgungen wie unten beschrieben.



#### 4.5.1 Anschluss einer Gasflasche

##### GEFAHR!

**Gefüllte CO<sub>2</sub>-Flasche bereithalten**

**Wird das Gerät über eine Flaschengasversorgung betrieben, halten Sie immer eine gefüllte CO<sub>2</sub>-Flasche zum Austausch bereit. Damit vermeiden Sie einen Operationsabbruch wegen fehlenden Insufflationsgases.**



##### ACHTUNG!

**Verbinden Sie Gasflasche und Gerät immer über einen Hochdruckschlauch.**



Die Gasflasche muss senkrecht stehen. Der Gasflaschendruck darf 80 bar/1160,3 psi nicht überschreiten und 15 bar/217,5 psi nicht unterschreiten.

##### ACHTUNG!

**Gasflaschen mit Steigrohr können Schmutz und ölige Flüssigkeiten in das Gerät abgeben. Eine Gasflasche mit Steigrohr darf nicht verwendet werden.**



Die folgenden Hochdruckschlüsse sind verfügbar:

##### Hochdruckschlauch

Artikel	Beschreibung
PG056	Hochdruckschlauch US / Flasche DIN
PG057	Hochdruckschlauch US / Flasche ISO
PG058	Hochdruckschlauch US / Flasche PIN-Index

##### Hochdruckschlauch mit PIN-Anschluss

##### Installation

- Verwenden Sie einen Maulschlüssel SW 14, um diesen Anschluss am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
- Die Gasflasche schrauben Sie mit der Hand an oder ab.

##### Hochdruckschlauch mit DIN-Anschluss

- Verwenden Sie einen Maulschlüssel SW 14, um diesen Anschluss am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
- Die Gasflasche schrauben Sie mit Maulschlüssel SW 30 an oder ab.

##### Hochdruckschlauch mit ISO-Anschluss

- Verwenden Sie einen Maulschlüssel SW 14, um diesen Anschluss am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
- Die Gasflasche schrauben Sie mit Maulschlüssel SW 32 an oder ab.

##### Umschaltventil

Über das Umschaltventil PG068 können zwei Gasflaschen mit dem Insufflator verbunden werden. Dadurch wird eine ununterbrochene Insufflation, vor allem während des Austausches der Gasflasche, sichergestellt.

**Niederdruckschläuche****4.5.2 Anschluss an die zentrale Gasversorgung**

Die folgenden Niederdruckschläuche sind für den Anschluss an die Hausgasversorgung verfügbar:

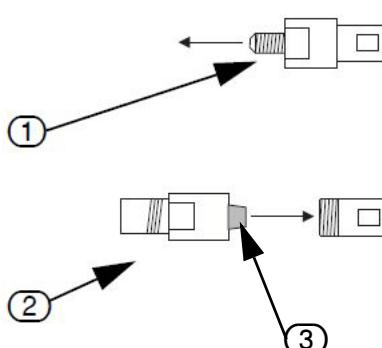
Artikel	Beschreibung
PG061	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> DIN:US, 3 m
PG091	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> DIN:US, 5 m
PG092	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> NF:US, 5 m
PG093	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> UNI:US, 5 m
PG094	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> AGA:US, 5 m
PG065	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> DISS:DISS, 3,0 m

**Installation**

- Verwenden Sie einen Maulschlüssel SW 14, um diesen Anschluss am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
- Stecken Sie den Stecker in den Wandanschluss für die Hausgasversorgung bzw. ziehen Sie den Stecker heraus.

Um den DISS-Anschluss mit der Hausgasversorgung zu verbinden, brauchen Sie einen Adapter und einen Niederdruckschlauch:

- Hausgasschlauch CO<sub>2</sub> DISS:DISS, 3,0 m (PG065)
- DISS-Adapter für Hausgasversorgung (PG066)

**Austausch des Adapters für Gasversorgung**

1. Entfernen Sie den Anschluss (1) mit den beiden Maulschlüsseln SW 17 und SW 19.
2. Prüfen Sie, ob der Sinterfilter (3) aufgrund von Rückständen oder verstopften Poren ausgetauscht werden muss.
3. Wechseln Sie den Filter mithilfe eines Schraubendrehers.
4. Befestigen Sie den neuen Anschluss (2) mit Maulschlüsseln am Gerät.

Für NIST-Schläuche für die Hausgasversorgung gibt es einen NIST-Adapter:

- NIST-Adapter für Hausgasversorgung (PG067)

Stellen Sie die gewünschte Gasversorgungsart im Benutzermenü ein: Hausgas oder Flaschengas (siehe Kapitel 7 Menü).

**4.6 Gasversorgung**

Der Status der Gasversorgung wird vom Gerät überwacht und durch Symbole und akustische Signale (Pieptöne) angezeigt.

**Gasversorgung mit einer Gasflasche**

Folgende Gasflaschendrücke werden angezeigt:

	> 50 bar/725,8 psi
	50 bar/725,8 psi-30 bar/435,1 psi
	30 bar/435,1 psi-15 bar/217,5 psi
	15 bar/217,5 psi-5 bar/72,5 psi Es ertönen akustische Signale und die Meldung <b>Gasflasche wechseln!</b> wird angezeigt. Es wird empfohlen, den Wechsel der Gasflasche vorzubereiten.

	< 5 bar/72,5 psi Es ertönen akustische Signale und die Meldung <b>Gasflasche wechseln!</b> wird angezeigt. Wechseln Sie die Gasflasche aus.
	0 bar/0 psi Es ertönen akustische Signale und die Meldung <b>Gasversorgung prüfen!</b> wird angezeigt. Wechseln Sie die Gasflasche sofort aus.

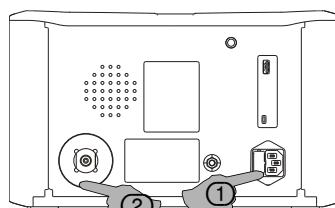
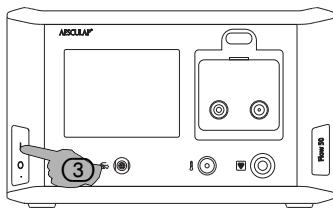
Folgende Symbole werden für die Gasdrücke der Hausversorgung angezeigt:

#### Hausgasversorgung

	<b>Druck der Hausgasversorgung OK</b>
	<b>Druck der Hausgasversorgung zu niedrig</b> Es ertönen akustische Signale und bei einem Versorgungsdruck < 2,7 bar wird folgende Meldung angezeigt: <b>Gasversorgung prüfen!</b>

#### 4.7 Gerät einschalten

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz.
2. Schließen Sie die Gasversorgung an den Gasanschluss an und öffnen Sie die Gasversorgung.
3. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Die LED für die Stromversorgung leuchtet grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist.



4. Nach dem Einschalten führt das Gerät einen automatischen Selbsttest durch. Wenn der Selbsttest nicht erfolgreich ist, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt (siehe Kapitel 12 Fehler- und Warnmeldungen).
5. Wenn das Gerät zum ersten Mal gestartet wird, wird die Sprachauswahl angezeigt. Wählen Sie die gewünschte Sprache und bestätigen Sie mit der Weiter-Taste (Pfeil) oben rechts.
6. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflations-Indikationen an. Drücken Sie auf die entsprechende Taste, um die gewünschte Indikation (z. B. **Standard**) auszuwählen.

#### 4.8 Gerät ausschalten

##### Gerät vom Netz trennen

##### HINWEIS!

Eine sichere Trennung vom Versorgungsnetz ist nur durch Abziehen des Netzkabels gewährleistet.



1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste (1) (Abb. 4-2 Rückseite des Gerätes), um das Gerät auszuschalten.
2. Entfernen Sie das Netzan schlusskabel aus der Gerätebuchse (14) (Abb. 4-2 Rückseite des Gerätes).

Der Betrieb des Gerätes wird sicher beendet.

#### 4.9 Demo-Modus

Das Gerät verfügt über einen Demo-Modus. Wenn das Gerät ohne Gas eingeschaltet wird, erscheint eine "Demo" Taste.

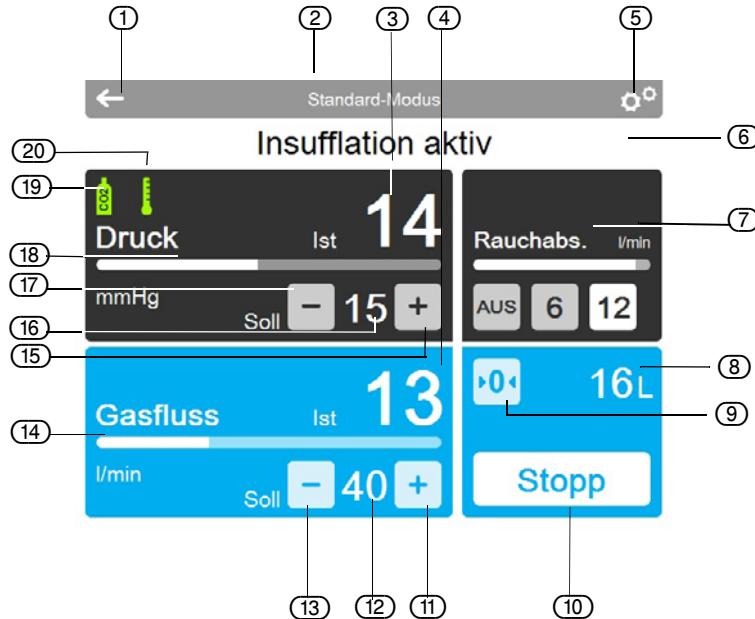
Alle Funktionen sind zugänglich allerdings erscheint permanent in der Statuszeile die Nachricht **Demo-Modus**.

Änderungen können nicht gespeichert werden.

Um den Demo-Modus zu verlassen, muss das Gerät neu gestartet werden.

## 5 Bedienung des Gerätes - Allgemein

### 5.1 Display mit Touchscreen



**Abb. 5-1 Bildschirmanzeigen**

- (1) Zurück-Taste
- (2) Indikationsanzeige
- (3) Istdruckanzeige
- (4) Istgasflussanzeige
- (5) Menü-Taste
- (6) Meldung
- (7) Display für Rauchgasabsaugung mit Taste AUS und Tasten für Absaugungsstufen 6 l/min und 12 l/min
- (8) Gasverbrauchsanzeige in Liter
- (9) Reset-Taste der Gasverbrauchsanzeige
- (10) START/STOPP-Taste
- (11) Sollgasfluss erhöhen
- (12) Sollgasfluss
- (13) Sollgasfluss verringern
- (14) Anzeigebalken Istgasfluss
- (15) Solldruck erhöhen
- (16) Solldruck
- (17) Solldruck verringern
- (18) Anzeigebalken Istdruck
- (19) Symbol Gasversorgung
- (20) Symbol Gasheizungszustand

In der obigen Abbildung des Displays sind alle Anzeigen und Funktionstasten bei gestartetem Insufflator dargestellt.

Weitere Erklärungen zu den einzelnen Funktionen finden Sie in der anschließenden Beschreibung der Steuerelemente.

### 5.2 Insufflationsschlauchsets

Am Insufflationsschlauchanschluss an der Geräteworderseite können verschiedene Arten von Insufflationsschläuchen angeschlossen werden.

PG012	Einmal-Schlauchset mit CO <sub>2</sub> -Filter, steril
PG014	Wiederverwendbares Schlauchset für Insufflation
PG096SU	Einmal-Heizschlauchset für Insufflation, steril
PG097	Wiederverwendbares Heizschlauchset für Insufflation
PG019	Eimal-CO <sub>2</sub> -Filter

Die sterilen Schlauchsets sind gemäß den in ISO 11135-1 und ISO 10993-7 validierten Verfahren mit Ethylenoxid sterilisiert.

### 5.3 Insufflationsschlauchset anschließen

#### GEFAHR!

#### Visuelle Prüfung des Schlauchsets

Führen Sie vor der Operation eine visuelle Prüfung des Schlauchsets und seiner Verpackung durch. Beschädigte Schlauchsets, oder Schlauchsets aus einer beschädigten Verpackung, dürfen nicht benutzt werden.



**GEFAHR!****Luft im Insufflationsschlauchset****Luft in dem Insufflationsschlauchset kann eine Embolie verursachen.**

- Starten Sie die Insufflation bevor das Schlauchset an dem Patienten angelassen wird, um die Luft aus dem Insufflationsschlauchset zu verdrängen.
- Stoppen Sie die Insufflation wenn mindestens 1 Liter CO<sub>2</sub> insuffiliert wurde.

1. Schließen Sie immer einen hydrophoben Filter an dem wiederverwendbaren Schlauch an oder benutzen Sie das Einmal-Schlauchset mit Filter.
2. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an den Insufflationsschlauchanschluss und an die Veress-Kanüle/den Trokar an.

**ISO 5356-1 Anschluss**

Am Gerät befindet sich ein männlicher ISO-Anschluss (ISO-M). Stecken Sie den weiblichen ISO-Anschluss vom Filter oder Schlauch (ISO-W) fest auf den ISO-M-Anschluss auf.

**5.4 Gasheizung**

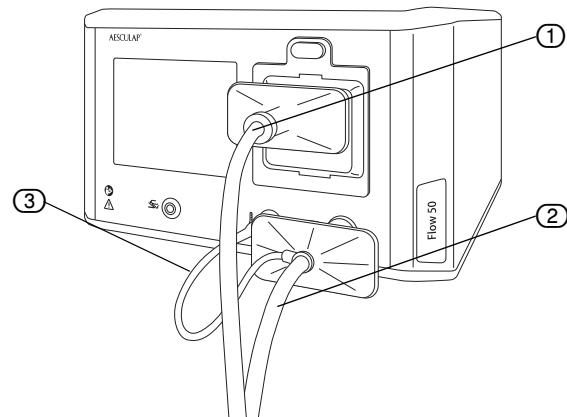
Mit den Schlauchsets mit Heizfunktion (siehe Kapitel 5.2 Insufflationsschlauchsets) können Sie das Gas vor der Insufflation auf Körpertemperatur erwärmen (etwa 37 °C/99 °F).

**ACHTUNG!**

**Setzen Sie den Heizschlauch keiner direkten Wärmeeinwirkung (z. B. Heizdecke) oder hohen Raumtemperatur aus.**

**Abb. 5-2 Anschluss der Gasheizung**

- (1) Schlauchset für Rauchgasabsaugung
- (2) Insufflationsschlauch
- (3) Heizkabel

**Anschluss der Gasheizung**

1. Schließen Sie den Filter und den Heizschlauch an oder einen Heizschlauch mit integriertem Filter.
2. Stecken Sie den Stecker des Heizschlauchs in den Anschluss für die Gasheizung.

Sobald das Heizkabel angeschlossen ist, zeigt das Display (6) 3 Sekunden lang die Meldung **Gasheizung OK**.

Der wiederverwendbare Heizschlauch wird automatisch auf 33 °C vorgewärmt, wenn die Insufflation ausgeschaltet ist.

**Gasheizung EIN/AUS**

Gasheizung starten: Tippen Sie auf die Start/Stopp-Taste. Das Gas wird automatisch innerhalb von ca. 10 Minuten auf ca. 37 °C aufgeheizt.

**Gasheizungsfehler**

Im Fall einer Funktionsstörung der Gasheizung (z. B. fehlerhaftes oder defektes Kabel, loser Stecker) wird die Meldung **Gasheizung defekt!** 2 Sekunden lang angezeigt.

Überprüfen Sie die Gasheizung mit einem anderen Schlauch. Tritt die Fehlermel-

dung erneut auf, können Sie das Gerät unter Beachtung der Risiken der Hypothermie ohne Gasheizung weiter benutzen. Überprüfen Sie nach der Operation die Gasheizung mit einem anderen Schlauch.

Wenn die Meldung **Gasheizung defekt!** erneut erscheint, lassen Sie die Gasheizung von einem autorisierten Servicetechniker überprüfen.

Im Falle einer Übertemperatur erscheinen die folgenden Meldungen im Display: **Gastemperatur überschreitet 42 °C**

#### **Gasheizung - Übertemperatur!**

##### **GEFAHR!**

**Misst der Temperatursensor eine Gastemperatur > 42 °C, ziehen Sie den Stecker des Heizschlauches vom Gerät ab. Heißes Gas kann im Abdomen zu schweren Verletzungen führen.**



Es ertönt ein Warnsignal. Die Gasheizung und die Insufflation werden abgeschaltet.

1. Trennen Sie den Insufflationsschlauch vom Trokar bzw. der Veress-Kanüle.
2. Ziehen Sie den Stecker für die Gasheizung am Gerät ab.
3. Tippen Sie auf die Start-Taste. Das Gerät insuffliert ohne Gaserwärmung.
4. Lassen Sie solange heißes Gas entweichen, bis der Schlauch eine handwarme Temperatur erreicht hat.
5. Setzen Sie dann die Operation ohne Anschluss der Gasheizung fort.
6. Überprüfen Sie nach der Operation die Gasheizung mit einem anderen Schlauch. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Die Gasheizung ist wieder aktiviert.
7. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, können Sie das Gerät unter Beachtung der Risiken der Hypothermie ohne Gasheizung weiter benutzen.
8. Lassen Sie die Gasheizung von einem autorisierten Servicetechniker überprüfen.

Die Gasheizung kann die folgenden Zustände annehmen, die auf dem Gerätedisplay als Symbol mit entsprechender Meldung angezeigt werden:

Symbol	Bezeichnung	Bedeutung
	Gasheizung ist angeschlossen.	Gasheizungsfunktion ist verfügbar.
	Gasheizung defekt!	Die Insufflation kann fortgesetzt werden, aber die Heizfunktion steht nicht zur Verfügung.  Gerät neu starten, wenn die Heizfunktion benötigt wird. Wenn die Gasheizung danach immer noch defekt ist, lassen Sie das Gerät durch einen autorisierten Servicetechniker überprüfen bzw. reparieren.
	Übertemperatur! (> 42 °C)	Die Insufflation wird automatisch gestoppt und die Heizfunktion wird deaktiviert. Es gibt drei Möglichkeiten, die Insufflation fortzusetzen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warten, bis die Temperatur unter 43 °C fällt, dann werden Insufflation und Beheizung automatisch wieder aufgenommen.</li> <li>• Schlauchset abtrennen und wieder anschließen. Wenn die Temperatur unter 43 °C fällt, können Insufflation und Beheizung fortgesetzt werden (manueller Start).</li> <li>• Neues Schlauchset anschließen.</li> </ul>

## 5.5 Verwendung der Rauchgasabsaugungsfunktion



### GEFAHR!

**Erhöhte CO<sub>2</sub>-Konzentration im Operationssaal**

**Die Funktion zur Rauchgasabsaugung kann die CO<sub>2</sub>-Konzentration im Operationssaal erhöhen.**

- Sorgen Sie für eine ausreichende Frischluftzufuhr und verwenden Sie die Rauchgasabsaugung nur, wenn es erforderlich ist.**

Das Gerät ist mit einer Vakuumpumpe ausgerüstet. Die Vakuumpumpe dient zur Rauchgasabsaugung mit Hilfe eines Einmal-Schlauchsets und einer Rauchgasabsaugungsfilterkassette.

**Abb. 5-3 Display Rauchgasabsaugung**

- ⑦ Rauchgasabsaugungsstufen 6 l/min und 12 l/min



Eine Zusatzfunktion des Geräts ist die Rauchgasabsaugung aus der Körperhöhle. Verwenden Sie dafür ein Einmal-Schlauchset für die Rauchgasabsaugung und eine Rauchgasabsaugungsfilterkassette.

PG106 Rauchgasabsaugungsfilterkassette (Hydrophob- und Aktivkohlefilter zur Rauchgasfilterung)

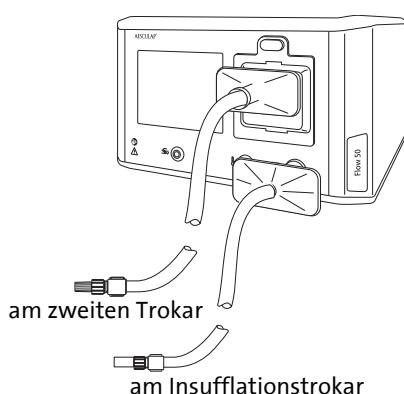
PG107SU Einmal-Schlauchset für Rauchgasabsaugung, steril mit Filter, der dazu dient, Feuchtigkeit oder Flüssigkeit aus dem abgesaugten Rauchgas aufzunehmen.

Um diese Funktion zu aktivieren, drücken Sie im Feld **Rauchgasabsaugung** auf die Taste 6 l/min oder 12 l/min, abhängig von der Intensität der Absaugung, die Sie benötigen. Die Rauchgasabsaugung kann manuell auf 6 l/min oder 12 l/min eingestellt werden.

Die Funktion **Rauchgasabsaugung** kann auch mit dem Fußschalter eingeschaltet oder ausgeschaltet werden (siehe Kapitel 14 Zubehör). Schließen Sie den Fußschalter an den Anschluss für Fußschalter auf der Gerätewerterseite an (siehe Abb. 4-1 Vorderseite des Gerätes).

Die Sollgasflusseinstellung muss höher sein als der Rauchgasabsaugungswert, ansonsten ist die Leistungsfähigkeit der Absaugung eingeschränkt.

In der Indikation Kardio ist die Rauchgasabsaugung nicht verfügbar.



### 5.5.1 Wechsel der Rauchgasabsaugungsfilterkassette

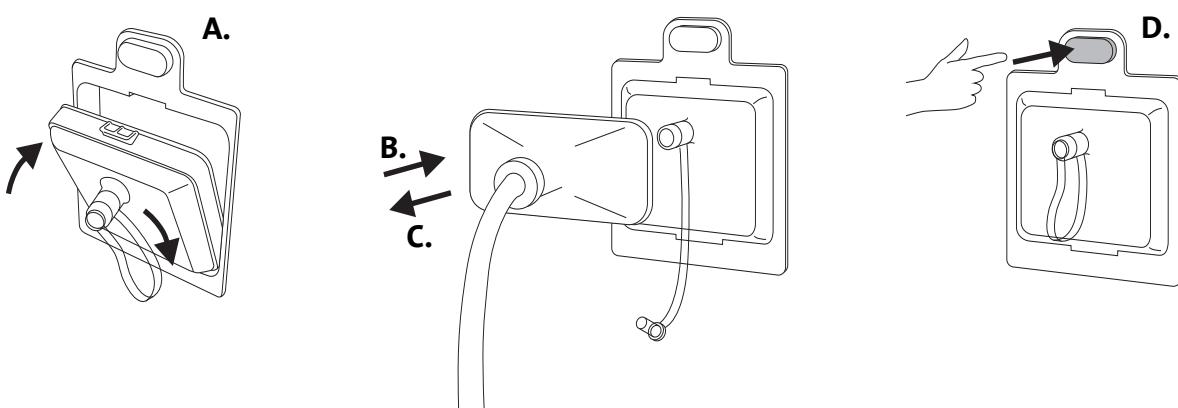
#### GEFAHR!

#### Visuelle Prüfung der Filterkassette

Führen Sie vor der Operation eine visuelle Prüfung der Filterkassette durch. Beschädigte Filter-Kassetten dürfen nicht benutzt werden.



Zum Einsetzen der Filterkassette, richten Sie die Unterseite der Filterkassette auf die Unterseite der Buchse vorne am Insufflator aus (Siehe Abbildung A). Die Rauchgasabsaugungsfilterkassette ist für die Verwendung bei mehreren Operationen vorgesehen und verbleibt im Gerät. Die Standzeit der Rauchgasabsaugungsfilterkassette ist von der Menge des erzeugten Rauchs, während mehrerer Operationen abhängig. Bevor die Rauchgasabsaugungsfilterkassette vollständig zugesetzt ist, erscheint am Gerät die Meldung "Rauchgasabsaugung pausiert bald - auf Wechsel der Filterkassette vorbereiten". Wenn die Rauchgasabsaugungsfilterkassette vollständig zugesetzt ist, schaltet sich die Rauchgasabsaugung aus und am Gerät erscheint die Meldung "Rauchgasabsaugung pausiert - Filterkassette wechseln". Zum Wechseln der Rauchgasabsaugungsfilterkassette ziehen Sie das Einmal-Schlauchset für Rauchgasabsaugung ab und betätigen Sie die Auswurftaste für Rauchgasabsaugungsfilterkassette (siehe Abbildung D).



Wenn an der Rauchgasabsaugungsfilterkassette kein Einmal-Schlauchset für Rauchgasabsaugung angeschlossen ist, soll die Rauchgasabsaugungsfilterkassette mit der Schutzkappe verschlossen werden, um die vom Filter ausgehende Geruchsbildung zurückzuhalten.

### 5.5.2 Wechsel des Einmal-Schlauchsets für Rauchgasabsaugung

Das Einmal-Schlauchsets für Rauchgasabsaugung wird steril ausgeliefert. Es darf nur für einen Patient verwendet werden und muss nach jeder OP entsorgt werden. Zum Anschließen des Einmal-Schlauchsets für die Rauchgasabsaugung an die Filterkassette, ziehen Sie die Schutzkappe von der Rauchgasabsaugungsfilterkassette ab und stecken Sie dieses an (Siehe Abbildung B).

Zum Entfernen des Einmal-Schlauchsets für die Rauchgasabsaugung, ziehen Sie dieses von der Rauchgasabsaugungsfilterkassette ab (Siehe Abbildung C).

### 5.6 Insufflations-Indikation Anzeigen/Auswählen

Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflations-Indikationen an. Drücken Sie auf die entsprechende Taste, um die gewünschte Indikation (z. B. Standard) auszuwählen. Wählen Sie den gewünschten Modus bzw. ein Benutzerprofil aus, z.B. Veress Mode.

Indikation wählen	
Standard	>
Bariatrie	>
Pädiatrie	>
Kardio	>

Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Benutzermenü eingestellten Werten (siehe Kapitel 7 Menü).

## 5.7 Einstellung des Solldrucks - Alle Indikationen außer Fieldflooding



Um den Solldruck einzustellen, drücken Sie die Taste (+) oder (-) auf dem Display unter der Anzeige des Istdrucks.

- Der Solldruck kann bei laufender oder gestoppter Insufflation erhöht oder verringert werden.
- Mit jedem Drücken der Taste + oder - wird der Solldruck um 1 mmHg erhöht oder verringert. Wenn die Taste + oder - länger als 1,5 Sekunden gedrückt gehalten wird, wird das schnelle Scrollen aktiviert, jedoch nur bis zur Sicherheitsschwelle, die von der jeweiligen Indikation abhängt (siehe unten).
- Beim Einstellen des Solldrucks gilt eine indikationsabhängige Sicherheitsschwelle von 12 mmHg oder 15 mmHg. Wenn der Druck über diese Werte erhöht werden soll, muss die auf dem Display des Insufflators angezeigte Meldung entsprechend bestätigt werden.



### ACHTUNG!

Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Benutzers.

Indikation	Modi	Sicherheitsschwelle
Indikation Standard	Veress	15 mmHg
	Highflow	15 mmHg
Indikation Bariatrie	Veress	15 mmHg
	Highflow	15 mmHg
Indikation Pädiatrie	Sensitive	12 mmHg
Indikation Kardio	Fieldflooding	nicht zutreffend
	Gefäßentnahme	12 mmHg

## 5.8 Einstellung des Sollgasflusses - Alle Indikationen



Um den Sollgasfluss einzustellen, drücken Sie die Taste + oder - auf dem Display unter der Anzeige des Istgasflusses.

- Mit jedem Drücken der Taste + oder - wird der Sollgasfluss um 1 l/min erhöht oder verringert. Wenn Sie in der Indikation Pädiatrie mit dem Bereich 0,1 bis 2 l/min arbeiten, wird der Wert um 0,1 l/min erhöht oder verringert. Durch Halten der Taste - oder + für 1,5 Sekunden ist der Sollgasfluss in 3 Stufen wählbar, jedoch nur bis zur Sicherheitsschwelle, die von der jeweiligen Indikation abhängt (siehe unten). Die Werkseinstellung entnehmen Sie bitte aus dem Kapitel 7 Menü. Die voreingestellten Werte können im Anwendermenü individuell verändert werden.
- In der Indikation Pädiatrie liegt die Sicherheitsschwelle bei 5 l/min, im Gefäßentnahmemodus bei 6 l/min. Wenn der Gasfluss über diese Werte erhöht werden soll, muss die angezeigte Meldung entsprechend bestätigt werden.



### ACHTUNG!

Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Benutzers.

Indikation	Modi	Sicherheitsschwelle
Indikation Standard	Veress	nicht zutreffend
	Highflow	nicht zutreffend
Indikation Bariatrie	Veress	nicht zutreffend
	Highflow	nicht zutreffend
Indikation Pädiatrie	Sensitive	5 l/min
Indikation Kardio	Fieldflooding	nicht zutreffend
	Gefäßentnahme	6 l/min

### 5.8.1 Veress Insufflation

Die **Veress Insufflation** ist eine schonende Insufflationsart, die auch bei kleinen Volumen das Überschreiten des voreingestellten Solldrucks durch den Istdruck verhindert. Um die Gefahren im Fall einer fehlerhaften Inzision zu minimieren, wird vom Hersteller empfohlen, den Eingriff mit der **Veress Insufflation** zu beginnen (Füllen des Abdomens mit CO<sub>2</sub>).

#### ACHTUNG!

Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem während der Veress Insufflation nicht aktiv ist.



Die Aktivierung der Veress Insufflation hängt von der gewählten Indikation ab.

#### Aktivierung der Veress Insufflation

**Indikation Bariatrie, Standard:** Bei einer Sollgasflusseinstellung von  $\leq 5$  l/min wird nach Drücken der Start/Stopp-Taste **Veress Insufflation** angezeigt.

**Indikation Pädiatrie:** Bei einer Sollgasflusseinstellung von  $\leq 1$  l/min wird nach Drücken der Start/Stopp-Taste **Veress Insufflation** angezeigt.

**Indikation Kardio:** In dieser Indikation ist keine Veress Insufflation verfügbar.

Beim Einstellen von höheren Sollgasflusswerten wird automatisch der Highflow Modus aktiviert (siehe Kapitel 5.8.2 Highflow Insufflation).

### 5.8.2 Highflow Insufflation

Der **Highflow Modus** ist die meist gebräuchlichste Insufflationsart, in den Indikationen Standard und Bariatrie. Leckagen werden zügig ausgeglichen, der geforderte Solldruck wird schnellst möglich erreicht.

Der Highflow Modus soll ausgewählt werden wenn die Operation nicht mit einer Veress Nadel begonnen wird, z.B. bei der Verwendung von Hasson Trokaren.

### 5.8.3 Profile

Der Modus Profile bietet die Möglichkeit zuvor angelegte benutzerspezifische Profile auszuwählen (Profilanlage siehe Kapitel 7.1 Profile). Die Auswahl eines Profils erfolgt nach der Auswahl der Indikation auf den Auswahl Seiten Standard, Bariatrie, Pädiatrie oder Kardio.

**Vorbereitung****5.9 Funktionsprüfung vor Geräteeinsatz**

Kontrollieren Sie alle sterilen Einmal-Artikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum.

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör (siehe Kapitel 14 Zubehör).

**GEFAHR!**

**Die Funktionsprüfung muss vor Beginn jeder Operation erfolgreich abgeschlossen werden.**

**GEFAHR!**

**Um die Patientensicherheit zu erhöhen, befüllen Sie bitte das Schlauchset mit CO<sub>2</sub>-Gas, bevor Sie die Insufflation starten. Hierfür aktivieren Sie die Insufflation für einige Sekunden und schalten Sie wieder aus, bevor das Insufflationsgerät in den Hohlraum eingeführt und der Eingriff begonnen wird.**

**GEFAHR!**

**Während der Funktionsprüfung darf keine Kanüle mit Schlauchset mit Verbindung zum Patienten am Gerät angeschlossen sein.**

**Geräteprüfung****HINWEIS!**

**Dieser Test kann mit dem Schlauchset und der Kanüle durchgeführt werden, die während des Eingriffs verwendet werden sollen. Achten Sie bei der Handhabung immer darauf, die notwendige Sterilität aufrechtzuerhalten.**



1. Das Gerät ist ausgeschaltet, es ist kein Schlauchset angeschlossen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Gasversorgung angeschlossen und geöffnet ist.
3. Schalten Sie das Gerät mit der Ein/Aus-Taste ein. Das Gerät führt jetzt einen automatischen Selbsttest durch.
4. Wählen Sie die Indikation (z. B. Pädiatrie).
5. Schließen Sie ein neues Insufflationsschlauchset an das Gerät an.
6. Stecken Sie den Insufflationsschlauch auf die Kanüle und schließen Sie den Hahn.
7. Falls die Gasverbrauchsanzeige einen Wert anzeigt, drücken Sie die entsprechende Taste, um die Anzeige auf **0 L** zurückzusetzen.
8. Wählen Sie einen Solldruck von 8 mmHg und einen Gasfluss von 2 l/min.
9. Insufflation starten: Drücken Sie die **START**-Taste.
10. Insufflieren Sie ca. 30 Sekunden lang. Nach max. 4 Sekunden erscheint in der Meldungszeile des Displays **Verschluss**.
11. Insufflation stoppen: Drücken Sie die **STOPP**-Taste (10) siehe Abb. 5-1 Bildschirmanzeigen.

**GEFAHR!**

**Wenn der angezeigte Gasverbrauch über 0,4 l liegt, gibt es ein Leck im System. In diesem Fall lokalisieren Sie das Leck gemäß den nachfolgenden Schritten 12 bis 14.**



12. Wiederholen Sie Schritt 7 bis 11 ohne Kanüle und mit verschlossenem Schlauchende. Liegt der Gasverbrauch jetzt unter 0,4 l, ist die vorher angeschlossene Kanüle undicht.
13. Wenn weiterhin ein Leck vorhanden ist, wiederholen Sie Schritt 8 bis 12 mit

einem neuen Schlauch. Liegt der Gasverbrauch jetzt unter 0,4 l, ist der vorher angeschlossene Schlauch undicht.

14. Wenn weiterhin ein Leck vorhanden ist, befindet sich dieses direkt in dem Gerät. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.

#### GEFAHR!

**Arbeiten Sie niemals mit einem undichten Insufflationsschlauch, Instrument und/oder Gerät. Eine Missachtung könnte zur Messung falscher Istdruck-Werte führen und einen unkontrollierten Druckanstieg im Abdomen zur Folge haben.**



Wählen Sie die gewünschte Indikation sowie die Druck- und Gasflusseinstellungen und fahren Sie mit dem Eingriff fort.

### 5.10 Gasverbrauchsanzeige

Die Gasverbrauchsanzeige zeigt das seit dem letzten Rückstellen der Anzeige insuffilierte CO<sub>2</sub>-Volumen in Litern an.

Die Gasverbrauchsanzeige kann bei laufender oder gestoppter Insufflation auf **0.0** zurückgesetzt werden.

- ① Drücken Sie die Taste, um die Gasverbrauchsanzeige zurückzusetzen.

#### Anzeige zurücksetzen



### 5.11 Insufflation starten/stoppen

Je nach Insufflationsstatus wird entweder die Taste **START** oder die Taste **STOPP** angezeigt.

#### Insufflation starten:

Die Taste **START** wird angezeigt, wenn die Insufflation gestoppt ist.

Drücken Sie auf diese Taste, um die Insufflation zu starten.

Der Istgasfluss wird numerisch und auf einer grafischen Balkenanzeige dargestellt. Dabei wird sich der Istgasfluss zwischen null und dem eingestellten Sollgasfluss bewegen. Der Istdruck in der Körperhöhle wird numerisch und auf einer grafischen Balkenanzeige dargestellt. Dabei wird sich der Istdruck von null beginnend dem eingestellten Solldruck annähern. Wenn der Istdruck in der Körperhöhle den Solldruck erreicht hat, wird der Istgasfluss nahezu null sein, da nur noch die zur Aufrechterhaltung des Drucks erforderliche Gasmenge nachgefüllt werden muss.

#### Insufflation stoppen:

Die Taste **STOPP** wird angezeigt, während die Insufflation läuft.

- ② Stoppen Sie die Insufflation mit der **STOPP**-Taste.

Der Istgasflussanzeige wird null zeigen. Der Istdruckanzeige wird weiterhin den aktuellen Druck in Abdomen bzw. Hohlraum anzeigen.



## 6 Indikationen des Flow 50 Insufflators

### Übersicht über Indikationen

	Indikation Standard		Indikation Bariatrie		Indikation Pädiatrie	Indikation Kardio	
Modus	Veress	Highflow	Veress	Highflow	Sensitive	Fieldflooding	Gefäßentnahme
Gasflusseinstellungen (l/min)	1-5	6-40	1-5	6-50	0,1-20	1-10	1-10
Gasflussschrittweite (l/min)	1	1	1	1	0,1 für < 2 l/min 0,5 für 2 bis 10 l/min 1 für > 10 l/min	1	1
Gasfluss-Sicherheitsschwelle (l/min)	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	5 l/min	nicht zutreffend	6 l/min
Startdruck	15	15	15	15	3	nicht zutreffend	10
Druckeinstellungen (mmHg)	1-30	1-30	1-30	1-30	1-15	nicht zutreffend	1-20
Druckveränderung in (mmHg)	1	1	1	1	1	nicht zutreffend	1
Druck-Sicherheitsschwelle (mmHg)	15	15	15	15	12	nicht zutreffend	12

### 6.1 Indikation Standard

Die Indikation **Standard** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Zufuhr von CO<sub>2</sub>.

In Abhängigkeit von der Operation, kann der Benutzer einen der folgenden Modi wählen. Siehe dazu auch Kapitel 5.8 Einstellung des Sollgasflusses - Alle Indikationen.

- Veress
- Highflow

Alternativ kann der Benutzer mit einem zuvor angelegten Benutzerprofil arbeiten (siehe Kapitel 7.1 Profile).

#### Patienten

Die Indikation **Standard** ist für die Laparoskopie von normalgewichtigen und leicht übergewichtigen (BMI < 30 kg/m<sup>2</sup>) Patienten im Alter von über 14 Jahren vorgesehen.

#### Insufflationsparameter

Der maximale Solldruck lässt sich auf 30 mmHg und der maximale Gasfluss auf 40 l/min einstellen.

#### GEFAHR!

#### Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



**GEFAHR!****CO<sub>2</sub>-Absorption**

Während der Insufflation kommt es zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu groÙe CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam die Vitalfunktionen des Patienten und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption. Sie können das Abdomen mit einem Druck zwischen 10-15 mmHg ausreichend auffüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Ein intraabdominaler Druck größer als 30 mmHg darf nicht überschritten werden.

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose

**GEFAHR!****Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund groÙer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).



**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie bzw. die Insufflation innerer Organe kann auftreten, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß bzw. inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Solldruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen Sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Subkutane Emphyseme**

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanes Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten, Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel 7 Menü). Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

## 6.2 Indikation Bariatrie

Die Indikation **Bariatrie** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Zufuhr von CO<sub>2</sub>.

In Abhängigkeit von der Operation, kann der Benutzer einen der folgenden Modi wählen. Siehe dazu auch Kapitel 5.8 Einstellung des Sollgasflusses - Alle Indikationen.

- Veress
- High Flow

Alternativ kann der Benutzer mit einem zuvor angelegten Benutzerprofil arbeiten (siehe Kapitel 7.1 Profile).

**Patienten**

Die Indikation **Bariatrie** ist für die Laparoskopie von normalgewichtigen und übergewichtigen Patienten im Alter von über 14 Jahren vorgesehen.

**Insufflationsparameter**

Der maximale Solldruck lässt sich auf 30 mmHg und der maximale Gasfluss auf 50 l/min einstellen.

**GEFAHR!****Idiosynkratische Reaktionen**

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).

**GEFAHR!****CO<sub>2</sub>-Absorption**

Während der Insufflation kommt es zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu groÙe CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam die Vitalfunktionen des Patienten und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption. Sie können das Abdomen mit einem Druck zwischen 10-15 mmHg ausreichend auffüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Ein intraabdominaler Druck größer als 30 mmHg darf nicht überschritten werden.

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose

**GEFAHR!****Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund groÙer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).



**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie bzw. die Insufflation innerer Organe kann auftreten, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß bzw. inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen Sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Subkutane Emphyseme**

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanes Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten, Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel 7 Menü). Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

**GEFAHR!****Eingeschränkte Beweglichkeit des Brustkorbs**

Überwachen Sie die Atmungsfunktionen des Patienten während der gesamten Operation. Die größere Körpermasse, die auf den Brustkorb wirkt und die größeren Mengen an Fettgewebe im Abdomen, beeinträchtigt die Elastizität und die Beweglichkeit des Brustkorbs. Zusätzlich sind auch die Lungen in ihrer Elastizität beeinträchtigt, was sich in einer Reduktion der Lungenfunktion auswirkt. Kurze und flache Atemstöße sind für diese Situation symptomatisch. Bereits geringer physischer Stress hat ein stark gesteigertes Bedürfnis an Sauerstoff zur Folge, welches im Gegensatz zu der unzureichenden Atemmuskulatur steht, die ihrerseits die durch die geringere Elastizität des Brustkorbs verursachten höheren Widerstände überwinden muss. Die Funktionalität der Lunge ist gering und bereits eine geringe physische Belastung kann zu einer Fehlfunktion der Atmung führen.

**GEFAHR!****Subkutane Emphyseme**

Achten Sie zur Vermeidung von Emphysemen bei dem Einstich mit der Veress-Kanüle oder dem Trokar in die verstärkte Bauchdecke der adipösen Patienten auf die korrekte Positionierung des Instruments im Abdomen.

**GEFAHR!****CO<sub>2</sub>-Übersättigung**

Zur Vermeidung einer Übersättigung an CO<sub>2</sub> ist eine höhere Beatmungsrate notwendig. Der Sauerstoffbedarf und die Kohlendioxidproduktion eines übergewichtigen Patienten sind wesentlich höher und nehmen unter physischem Stress wesentlich stärker zu als bei normalgewichtigen Patienten.

**GEFAHR!****Herz- und Kreislaufinsuffizienz**

Achten Sie während der Operation verstärkt auf alle Herz-Kreislaufparameter, da adipöse Patienten verstärkt zu Herz-Kreislauf Insuffizienzen neigen.

**6.3 Indikation Pädiatrie**

Die Indikation **Pädiatrie** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Zufuhr von CO<sub>2</sub>.

Der Benutzer kann folgenden Modus wählen:

- Sensitive

Alternativ kann der Benutzer mit einem zuvor angelegten Benutzerprofil arbeiten (siehe Kapitel 7.1 Profile).

Die Indikation **Pädiatrie** ist speziell für die Anwendung an Neugeborenen, Klein-kindern und Kindern vorgesehen.

**Patienten**

Der maximale Solldruck lässt sich auf 15 mmHg und der maximale Gasfluss auf 20 l/min einstellen.

**Insufflationsparameter**

Für die Anwendung bei Kindern wird empfohlen, die Gerätesteuerung (abhängig von der Solflussauswahl) basierend auf Alter und Gewicht folgendermaßen zu optimieren:

Altersklasse	Gewicht	Gasflussbereich
Kinder unter 1 Jahr	ca. 1-9 kg	0,1-0,5 l/min
Kinder von 1-3 Jahren	ca. 10-15 kg	0,5-1,0 l/min
Kinder von 3-4 Jahren	ca. 16-19 kg	1,0-2,0 l/min
Kinder von 4-14 Jahren	> 20 kg	> 2,0 l/min

**GEFAHR!****Empfohlene Arbeitseinstellungen**

Die angegebenen Gasfluss-Werte für laparoskopische Eingriffe an Neugeborenen, Säuglingen und Kindern haben lediglich empfehlenden Charakter. Die Wahl der angemessenen Gasfluss- und Druckwerte obliegt allein dem Ermessen des behandelnden Arztes.

**GEFAHR!****Gasflussgrenze**

Bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg (ca. 55 US pounds) darf ein Gasfluss von 14 l/min nicht überschritten werden.



**GEFAHR!****Pneumolabium/Pneumoscrotum**

**Bei Kindern besteht das Risiko von Pneumolabien bzw. eines Pneumoscrotums.**

**HINWEIS!****Niedrige Sollflusseinstellung**

Ist der Sollfluss zu gering eingestellt, kann der Solldruck im Falle von Undichtigkeiten nicht erreicht werden.

**GEFAHR!**

**Der Einsatz des Gerätes an Kindern darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.**

**GEFAHR!****Erhöhter Atemwegsdruck**

Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern besteht, bedingt durch den erhöhten intraabdominalen Druck, eine gesteigerte Gefahr eines erhöhten Drucks auf die Atemwege. Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern unter 12 Jahren sind daher stets die Atemfunktionen zu überwachen.

**GEFAHR!****Kompression der Vena cava**

Bei der Insufflation des Abdomens eines Kindes mit medizinischem CO<sub>2</sub> besteht die erhöhte Gefahr der Kompression der Vena cava. Dieses Risiko kann durch die Überwachung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks während der gesamten Operation reduziert werden.

**GEFAHR!****Haemodynamische Stabilität**

Führt man eine Laparoskopie an Kindern unter 12 Jahren durch, kann der CO<sub>2</sub>-Gehalt im Blut zu Störungen im haemodynamischen System führen. Es wird empfohlen die Atemfrequenz des Patienten zu erhöhen und niedrige Gasfluss-Werte sowie Druckwerte, nicht höher als 12 mmHg, zu verwenden. Der Kreislauf des Patienten sollte zu jeder Zeit überwacht werden.

**GEFAHR!****Hypothermie**

In der Regel geht der Insufflationsgasfluss nach Erreichen des Zieldrucks deutlich zurück und ist dann nur noch zum Erhalt des abdominalen Drucks erforderlich. Allerdings können Leckagen innerhalb des Abdomens oder des Instruments zu einem konstanten Gasfluss von über 1 l/min führen. Bei der Operation an Kindern unter 12 Jahren bedeutet ein Gasfluss von über 1 l/min ein erhöhtes Risiko der Auskühlung des Patienten. Entsprechende Vorkehrungen können durch die Benutzung von Decken oder vorgewärmtem Gas getroffen werden. Während des gesamten Eingriffs ist die Körpertemperatur der Patienten zu überwachen.

**GEFAHR!**

An Kindern mit Herz-Kreislauf-Problemen sollte eine Laparoskopie mit CO<sub>2</sub> nicht durchgeführt werden.

**GEFAHR!**

Weil Kinder besonders anfällig für eine Hyperkapnie sind, wird eine kontinuierliche endtidale CO<sub>2</sub> Überwachung empfohlen.

**6.4 Indikation Kardio**

Die Indikation **Kardio** ist für erwachsene Patienten im Alter von über 14 Jahren geeignet. **Patienten**

In Abhängigkeit von der Operation, kann der Benutzer einen der folgenden Modi wählen. Siehe dazu auch Kapitel 5.8 Einstellung des Sollgasflusses - Alle Indikationen.

- Fieldflooding
- Gefäßentnahme

Alternativ kann der Benutzer mit einem zuvor angelegten Benutzerprofil arbeiten (siehe Kapitel 5.8.3 Profile).

**6.4.1 Fieldflooding**

Der **Fieldflooding-Modus** wird verwendet, um die Umgebungsluft an der Eingriffsstelle bei offenen und endoskopgestützten Operationen am Herzen zu ersetzen. In diesem Modus finde keine Aufdehnung statt.

In Fieldflooding-Modus erfolgt keine Druckregelung. Es wird ein geregelter CO<sub>2</sub> Gasfluss erzeugt. Die maximale **Gasflussrate** beträgt 10 l/min. **Insufflationsparameter**

**GEFAHR!**

Ein Gasfluss von 10 l/min sollte maximal im Bereich bis zu 30 Sekunden verwendet werden.

**GEFAHR!**

Bei der Verwendung von im Handbuch nicht spezifiziertem Zubehör ist darauf zu achten, dass das CO<sub>2</sub> nicht in einem scharfen Strahl auf Weichgewebe appliziert wird.

**GEFAHR!****Fieldflooding**

Beim CO<sub>2</sub> Fluten des Operationsgebietes (sog. Fieldflooding) gibt es keine Garantie für ein CO<sub>2</sub> Millieu.

**ACHTUNG!****Gasfluss bei Fieldflooding**

Wenn das Operationsfeld mit CO<sub>2</sub> geflutet werden soll (das sogenannte "Fieldflooding"), wird ein kontinuierlicher Gasfluss von 5 l/min empfohlen, solange die Kreuzklemme im Einsatz ist.



Wenn die Indikation Kardio eingesetzt wird, um beispielsweise die Umgebungsluft aus dem Brustkorb zu verdrängen, wird der Einsatz eines CO<sub>2</sub>-Diffusors empfohlen, um die CO<sub>2</sub>-Umgebung zu verbessern.

**CO<sub>2</sub>-Diffusor****6.4.2 Gefäßentnahme**

Der **Gefäßentnahme-Modus** ist dazu bestimmt, während einer endoskopischen Gefäßentnahme entlang der Vena saphena und/oder der Arteria radialis einen Hohlraum zu erzeugen.

**Patienten**

Der **Gefäßentnahme-Modus** ist für erwachsene Patienten im Alter von über 14 Jahren geeignet.

**Insufflationsparameter**

Der maximale Solldruck lässt sich auf 20 mmHg und der maximale Gasfluss auf 10 l/min einstellen.

**GEFAHR!****Idiosynkratische Reaktionen**

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).

**GEFAHR!****CO<sub>2</sub>-Absorption**

Aufgrund der speziellen OP-Bedingungen - Beginn der Herz-Bypass OP und der endoskopischen Gefäßentnahme - ist besonders zu beachten, dass es während der Insufflation durch das Gewebe des Patienten stets zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption (Intravasation) kommt. Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu große CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam die Vitalfunktionen des Patienten und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO<sub>2</sub> mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption.

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO<sub>2</sub>-Embolie bzw. die Insufflation innerer Organe kann auftreten, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß bzw. inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO<sub>2</sub>-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen Sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!**

Der Einsatz des Gerätes an Kindern oder bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.

**GEFAHR!**

Bitte überprüfen Sie vor der Anwendung des Insufflators zur endoskopischen Gefäßentnahme, dass das dazu verwendete Instrument zur Verwendung mit CO<sub>2</sub> zweckbestimmt ist.

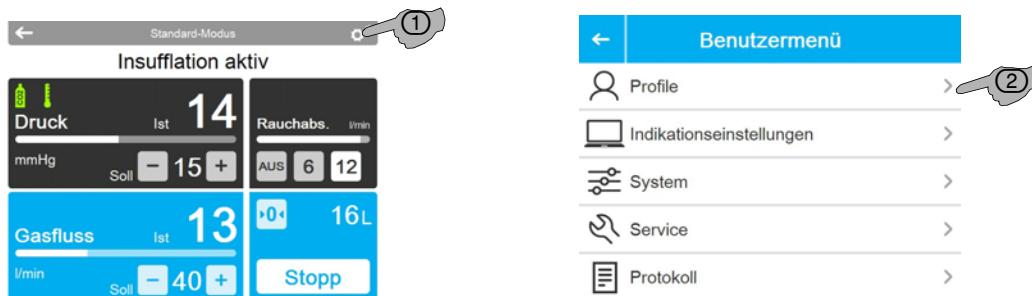
**GEFAHR!****Pneumoperitoneum**

Im Falle einer Gefäßentnahme im Bein besteht bei einem Patienten mit einer durchlässigen Leiste die Gefahr, dass CO<sub>2</sub> in das Abdomen gelangt und ein Pneumoperitoneum entsteht. Achten Sie intraoperativ darauf, dass sich das Abdomen nicht mit CO<sub>2</sub> füllt.

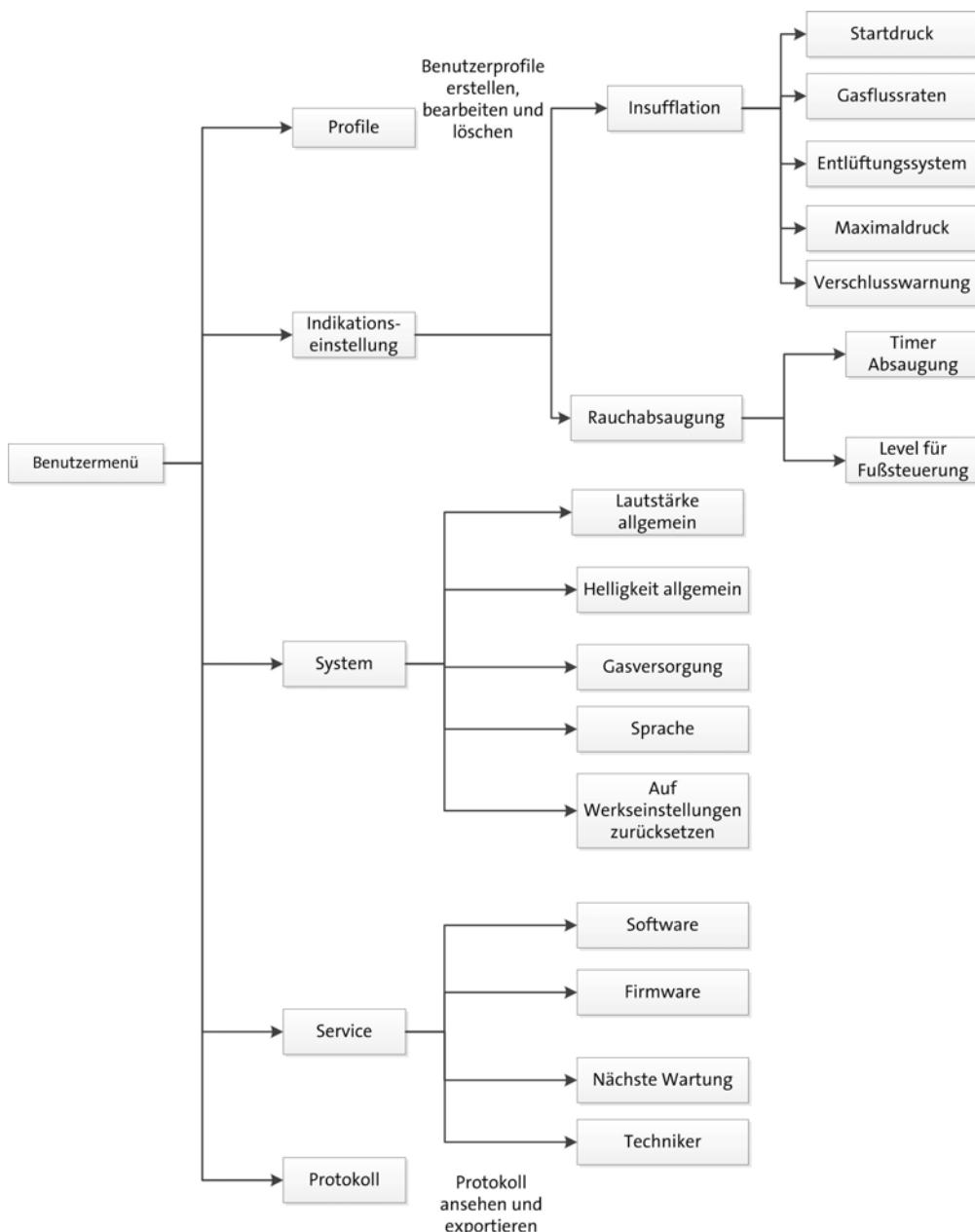


## 7 Menü

Auf der folgenden Seite sind der Zugang zum Anwendermenü und die Benutzung des Benutzermenüs erläutert.



1. Mit der Menü-Taste gelangen Sie in das Benutzermenü.
2. Wählen Sie in dem Benutzermenü den gewünschten Menüpunkt.



## 7.1 Profile

Der Menüpunkt "Profile" dient zum Anlegen eines persönlichen Profiles für den Benutzer. Es können die Voreinstellungen für Startdruck, Startgasfluss, Helligkeit, Lautstärke und Timer für die Rauchabsaugung abgespeichert werden. Es können Profile für die Indikationen: Standard, Bariatratie, Pädiatrie, Fieldflooding und Gefäßentnahme erstellt werden. Diese Einstellungen haben Priorität gegenüber den Standardeinstellungen für diese Indikation.

Die Auswahl eines Profils erfolgt nach der Auswahl der Indikation auf den Auswahl Seiten Standard, Bariatratie, Pädiatrie oder Kardio (siehe Kapitel 5.8.3 Profile).

Startdruck: Solldruck der bei Beginn der Insufflation angesteuert wird (Einstellbereich ist indikationabhängig).

Startgasfluss: Sollgasfluss der bei Beginn der Insufflation angesteuert wird (Einstellbereich ist indikationabhängig).

Helligkeit: Helligkeit des Benutzeroberflächens (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

Lautstärke: Lautstärke der Warntöne (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

Timer Absaugung: Zeitintervall nach dem die Rauchgasabsaugung von 12 l/min automatisch auf 6 l/min umgeschaltet wird (1 - 30 min oder unbegrenzt).

### 7.1.1 Profile anlegen

1. Auswahl des Menüpunktes "Profile" in Benutzermenü.
2. Im Menü Profile, Taste (+) drücken (siehe ① Abb. 7-1 Anzeige Profile).
3. Eingabe des Profilnamens mittels Bildschirmtastatur und weiter mit der Pfeiltaste (->) (siehe ② Abb. 7-2 Eingabe Profilname).
4. Auswahl der Profileinstellungen und speichern mit der Speichertaste (siehe ③ Abb. 7-3 Anzeige Details). Mit der Pfeiltaste (<-) können Sie die Eingabe jeder Zeit abbrechen.
5. Mit der Pfeiltaste (<-) gelangen Sie in das vorhergehende Menü.

### 7.1.2 Profil ändern

1. Wählen Sie den Menüpunkt "Profile" in Benutzermenü.
2. Wenn bereits ein Profil ausgewählt ist, wird das ausgewählte Profil schwarz hinterlegt angezeigt.
3. Wählen Sie im Menü Profile, das zu ändernde Profil mit der Stift-Taste (siehe ④ Abb. 7-1 Anzeige Profile) aus.
4. Ändern Sie den Profilnamen, wenn gewünscht mittels Bildschirmtastatur und fahren Sie mit Bestätigung der Pfeiltaste (->) fort (siehe ② Abb. 7-2 Eingabe Profilname).
5. Ändern Sie die Profileinstellungen, wenn gewünscht und speichern Sie mit der Speichertaste (siehe ③ Abb. 7-3 Anzeige Details). Mit der Pfeiltaste (<-) können Sie die Eingabe jeder Zeit abbrechen.
6. Mit der Pfeiltaste (<-) gelangen Sie in das vorhergehende Menü.

### 7.1.3 Profil löschen

1. Wählen Sie den Menüpunkt "Profile" in Benutzermenü.
2. Wenn bereits ein Profil ausgewählt ist, wird das ausgewählte Profil schwarz hinterlegt angezeigt.
3. Wählen Sie im Menü Profile, das zu löschen Profil mit der Taste (-) (siehe ⑤ Abb. 7-1 Anzeige Profile) aus.
4. Bestätigen Sie das Löschen des Profiles mit "Löschen" oder brechen Sie den Vorgang ab.
5. Mit der Pfeiltaste (<-) gelangen Sie in das vorhergehende Menü.

Abb. 7-1 Anzeige Profile

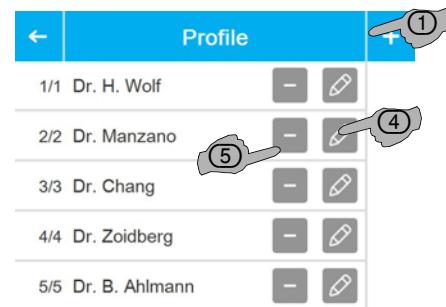


Abb. 7-2 Eingabe Profilname



Abb. 7-3 Anzeige Details





## 7.2 Indikationseinstellung

### 7.2.1 Insufflation

Der Menüpunkt "Insufflation" dient zum Einstellen der Werte für den Startdruck, die Gasflussraten, das Entlüftungssystem, den Maximaldruck und die Verschlusswarnung. Die Einstellungen erfolgen für die derzeit ausgewählte Indikation und den derzeit ausgewählten Modus. Jedoch bei der Auswahl eines Profiles wird der darin festgelegte Startdruck übernommen.

**Startdruck:** Solldruck der bei Beginn der Insufflation angesteuert wird (Einstellbereich ist indikationsabhängig).

**Gasflussraten:** Durch Halten der Taste (-) oder (+) für 1,5 Sekunden ist der Sollgasfluss in 3 Stufen wählbar. Die Einstellbereiche für diese Gasflussraten sind indikationsabhängig.

**Entlüftungssystem:** Das Entlüftungsventil wird geöffnet, um einen Überdruck im Patient abzubauen. Das Entlüftungsventil kann komplett ausgeschaltet werden oder nur während der Veressinsufflation. Das Entlüftungsventil öffnet sich mit einer zeitlichen Verzögerung, nachdem der Istdruck den Solldruck um einen bestimmten Wert überschritten hat. Diese Zeit und diese Druckdifferenz können hier eingestellt werden.

**Maximaldruck:** Der maximale im OP-Bildschirm einstellbare Druck. Der Einstellbereich für den Maximaldruck ist indikationsabhängig.

**Verschlusswarnung:** Das akustische Signal der Verschlusswarnung lässt sich hier ein oder ausschalten.

### 7.2.2 Rauchgasabsaugung

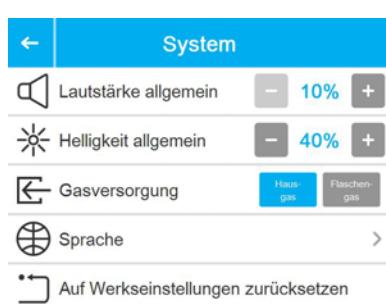
Der Menüpunkt "Rauchgasabsaugung" dient zum Einstellen der Werte für Timer und Stufe der Rauchgasabsaugung mittels Fußsteuerung.

**Timer Absaugung:** Zeitintervall nach dem die Rauchgasabsaugung von 12 l/min automatisch auf 6 l/min umgeschaltet wird (1 - 30 min oder unbegrenzt).

**Level der Fußsteuerung:** Stufe der Rauchgasabsaugung die bei Betätigung des Fußpedals eingeschaltet wird (6 l/min oder 12 l/min).

## 7.3 System

Abb. 7-4 System



Der Menüpunkt "System" dient zum Einstellen der Werte für Lautstärke allgemein, Helligkeit allgemein, Gasversorgung und Sprache und sowie die zum Zurücksetzen der Einstellungen auf die Werkseinstellungen.

Die Einstellungen erfolgen für alle Indikation und Modi (Profile ausgenommen).

**Lautstärke allgemein:** Lautstärke der Warntöne (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), Werkseinstellung 80%.

**Helligkeit allgemein:** Helligkeit der Anzeige (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), Werkseinstellung 80%.

**Gasversorgung:** Hausgasversorgung oder Flaschengasversorgung (Werkseinstellung ist Hausgasversorgung). Wenn eine Flasche angeschlossen wird, schaltet das Gerät automatisch auf Flaschengasversorgung.

**Sprache:** Sprache der Anzeigen auf dem Benutzerbildschirm, Werkseinstellung ist Englisch.

**Werkseinstellungen zurücksetzen:** Alle Einstellungen werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Das Rücksetzen auf Werkseinstellungen muss bestä-

tigt werden.

#### 7.4 Service

Unter dem Menüpunkt "Service" werden die aktuelle Software und Firmware Versionen sowie der Termin der nächsten Wartung angezeigt. Weiterhin befindet sich hier der Zugang für den autorisierten Servicetechniker.

Software: Versionsnummer der aktuellen Software.

Firmware: Versionsnummer der aktuellen Firmware.

Nächste Wartung: Termin an dem die nächste zweijährliche Wartung fällig wird.

Techniker: passwortgeschützter Zugang für den autorisierten Servicetechniker.  
Für weitere Informationen lesen Sie das Service Handbuch.

#### 7.5 Protokoll

Unter dem Menüpunkt "Protokoll" können die Protokolle für die letzten 10 Operationen angezeigt, auf einen Speicher-Stick exportiert und gelöscht werden.

Es wird eine Liste der Protokolle der letzten 10 Operationen angezeigt. Die Protokolle sind chronologisch sortiert und das Protokoll der letzten Operation steht oben. Wählen Sie ein Protokoll aus der Liste, um die Informationen zur Operation anzuzeigen.

Angezeigt werden die verwendete Indikation bzw. das gewählte Benutzerprofil, die OP-Dauer, die Insufflationsdauer, die Rauchgasabsaugungsdauer, Minimum, Maximum und Startwert für Druck und Gasfluss, sowie der Gasverbrauch und die Details zur Gaserwärmung.

Mit der Pfeiltaste (<-) gelangen Sie wieder zur Liste der Protokolle.

Einzelne Protokolle können mit der Taste (-) (siehe ① Abb. 7-5 Anzeige Protokoll) gelöscht werden oder mit der Speichertaste (siehe ② Abb. 7-5 Anzeige Protokoll) auf einen Speicher-Stick exportiert werden. Wenn Protokolle auf einen Speicher-Stick exportiert werden sollen, muss zuvor ein Speicher-Stick in den Anschluss für Speicher-Stick auf der Geräterückseite gesteckt werden (siehe Kapitel 4.4 Geräterückseite).

#### 7.6 Benutzermenü (Übersicht)

In diesem Menü können die unten aufgeführten Einstellungen vorgenommen werden.

**Abb. 7-5 Anzeige Protokoll**



**Unter Indikationseinstellung können folgende Einstellungen vorgenommen werden:**

Benutzermenü	Indikationen	Modi	Optionen	Werkseinstellungen
Einstellung des Start-drucks	Standard		1-15 mmHg	15 mmHg
	Bariatrie		1-15 mmHg	15 mmHg
	Pädiatrie	Sensitive	1-12 mmHg	3 mmHg
	Kardio	Gefäßentnahme	1-12 mmHg	10 mmHg
		Fieldflooding	Druck nicht einstellbar	nicht zutreffend

Unter Indikationseinstellung können folgende Einstellungen vorgenommen werden:				
Benutzermenü	Indikationen	Modi	Optionen	Werkseinstellungen
<b>Gasflussraten</b> (abhängig von der Indikation)  Durch Halten der Taste (-) oder (+) für 1,5 Sekunden ist der Sollgasfluss in 3 Stufen wählbar.	Standard	Veress	Gasflussrate 1: 1-5 l/min	Gasflussrate 1: 3 l/min
		Highflow	Gasflussrate 2: 6-30 l/min Gasflussrate 3: 20-40 l/min	Gasflussrate 2: 20 l/min Gasflussrate 3: 40 l/min
	Bariatrie	Veress	Gasflussrate 1: 1-5 l/min	Gasflussrate 1: 3 l/min
		Highflow	Gasflussrate 2: 6-40 l/min Gasflussrate 3: 20-50 l/min	Gasflussrate 2: 25 l/min Gasflussrate 3: 50 l/min
	Pädiatrie	Sensitive	Gasflussrate 1: 0,1-2 l/min	Gasflussrate 1: 1 l/min
			Gasflussrate 2: 1-5 l/min	Gasflussrate 2: 3 l/min
	Kardio		Gasflussrate 3: 5-20 l/min	Gasflussrate 3: 10 l/min
	Gefäßentnahme	Gasflussrate 1: 1-10 l/min Gasflussrate 2: 1-10 l/min Gasflussrate 3: 5-10 l/min	Gasflussrate 1: 2 l/min Gasflussrate 2: 5 l/min Gasflussrate 3: 10 l/min	
	Fieldflooding	nicht zutreffend		
<b>Entlüftungsventil</b> (abhängig von der Indikation)	Standard	Veress	- AN - AUS	AUS
		Highflow	- AN - AUS	AN
	Bariatrie	Veress	- AN - AUS	AUS
		Highflow	- AN - AUS	AN
	Pädiatrie	Sensitive	- AN - AUS	AN
		Gefäßentnahme	- AN - AUS	AUS
	Kardio	Fieldflooding	nicht zutreffend	nicht zutreffend
<b>Maximaldruck</b> (abhängig von der Indikation)	Standard	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Highflow	5-30 mmHg	30 mmHg
	Bariatrie	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Highflow	5-30 mmHg	30 mmHg
	Pädiatrie	Sensitive	5-15 mmHg	15 mmHg
	Kardio	Gefäßentnahme	5-20 mmHg	20 mmHg
		Fieldflooding	nicht zutreffend	nicht zutreffend

<b>Unter Indikationseinstellung können folgende Einstellungen vorgenommen werden:</b>				
<b>Benutzermenü</b>	<b>Indikationen</b>	<b>Modi</b>	<b>Optionen</b>	<b>Werkseinstellungen</b>
<b>Akustisches Signal Verschlusswarnung</b>	Standard	Veress	- AN - AUS	AN
		Highflow	- AN - AUS	AN
	Bariatrie	Veress	- AN - AUS	AN
		Highflow	- AN - AUS	AN
	Pädiatrie	Sensitive	- AN - AUS	AN
	Kardio	Gefäßentnahme	- AN - AUS	AN
		Fieldflooding	nicht zutreffend	
<b>Timer für Rauchgas- absaugung</b>	Standard	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
		Highflow	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
	Bariatrie	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
		Highflow	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
	Pädiatrie	Sensitive	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
	Kardio	Gefäßentnahme	nicht zutreffend	
		Fieldflooding	nicht zutreffend	
<b>Level der Fußsteue- rung (für Rauchgas- absaugung)</b>	Standard		Absaugungsrate 6 und 12 l/min	AUS
	Bariatrie		Absaugungsrate 6 und 12 l/min	AUS
	Pädiatrie	Sensitive	Absaugungsrate 6 und 12 l/min	AUS
	Kardio	Gefäßentnahme	nicht verfügbar	
		Fieldflooding	nicht verfügbar	

<b>Unter System können folgende Einstellungen vorgenommen werden:</b>				
<b>Benutzermenü</b>	<b>Indikationen</b>	<b>Modi</b>	<b>Optionen</b>	<b>Werkseinstellungen</b>
<b>Systemeinstellungen</b>	Alle Indikationen	Alle Modi	<b>Helligkeit</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Lautstärke</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Gasversorgung</b> - Hausgas - Flaschengas	Hausgas
			<b>Sprache</b> - Englisch    - Französisch - Deutsch    - Spanisch - Italienisch    - Chinesisch - Schwedisch    - Koreanisch - Polnisch    - Russisch - Portugiesisch    - Slowakisch - Tschechisch	Englisch
<b>Rücksetzen</b>	Alle Indikationen	Alle Modi	Mit dieser Funktion werden alle im Benutzermenü vorgenommenen Änderungen nach einer Bestätigung wieder auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	

<b>Unter Service finden Sie die folgenden Informationen:</b>				
<b>Benutzermenü</b>	<b>Indikationen</b>	<b>Modi</b>	<b>Optionen</b>	<b>Werkseinstellungen</b>
<b>Software</b>	Alle Indikationen	Alle Modi	Zeigt die installierte Softwareversion an	
<b>Firmware</b>	Alle Indikationen	Alle Modi	Zeigt die installierte Firmwareversion an	
<b>Nächste Wartung</b>	Alle Indikationen	Alle Modi	Zeigt der nächsten Wartungs-termin an TT.MM.JJJJ	
<b>Techniker</b>	Alle Indikationen	Alle Modi	Zugang zum Service Bereich	

## 8 Sicherheitsfunktionen

### 8.1 Automatisches Entlüftungssystem

Das Gerät ist mit einem automatischen Entlüftungssystem ausgestattet.

#### Automatisches Entlüftungssystem

Wenn der Insufflator erkennt, dass der Solldruck überschritten wurde, schaltet er automatisch das Entlüftungssystem ein. Das Entlüftungssystem lässt solange Gas aus der Körperhöhle entweichen, bis der vorgegebene Solldruck wieder erreicht ist.

Das automatische Entlüftungssystem kann im Benutzermenü für jede Indikation einzeln konfiguriert werden.

Wenn das Entlüftungssystem aktiviert ist, liegt die Sicherheitsschwelle für das Ablassen bei 3 mmHg über dem eingestellten Druck mit einer Verzögerung von 3 Sekunden.

Sicherheitsschwelle sowie Verzögerung können in Benutzermenü eingestellt werden.

Wenn das Entlüftungsventil deaktiviert wird, wird die Meldung "**Entlüftungsventil deaktiviert!**" angezeigt und es ertönt ein akustisches Signal, sobald die Indikation geladen wird.

Selbst wenn das Entlüftungsventil deaktiviert ist, wird die Ablassfunktion immer automatisch und ohne Verzögerung ausgeführt, wenn der abdominelle Druck 45 mmHg übersteigt.

Der Hersteller warnt vor dem Einsatz von nicht-druckkontrollierten zusätzlichen Insufflationsquellen in der minimal-invasiven Chirurgie.

#### Insufflationsquelle

Die Verwendung von CO<sub>2</sub>-gekühlten Lasern und Argon-Beamern kann dazu führen, dass der empfohlene Druckbereich überschritten wird.

#### GEFAHR!

##### Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem

**Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel 7 Menü). Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.**



#### GEFAHR!

**Die Ablassrate des automatischen Ablasssystems ist begrenzt. Beachten Sie beim Einsatz von zusätzlichen Insufflationsquellen ständig den Istdruck.**



Wenn der Überdruck durch die automatische Ablassfunktion nicht innerhalb von 5 Sekunden abgebaut werden kann, wird die Meldung "**Überdruck**" angezeigt. Ein akustisches Signal ertönt.

#### Überdruck

Sobald die Sicherheitsschwelle des Solldrucks für die aktive Indikation erreicht/überschritten ist, erscheint die Meldung "**Maximaler Druck erreicht!**" Gleichzeitig ertönt ein Warnton.

Wenn der Istdruck länger als 10 Sekunden lang 45 mmHg überschreitet, erscheint die Meldung "**Hoher Überdruck!**" und es ertönt ein akustisches Signal.

**Warnanzeige "Verschluss"****8.2 Verschluss**

Wenn ein Schlauch, die Veress-Kanüle oder der Trokar verstopft ist, erscheint die Meldung "**Verschluss!**" und es ertönt ein akustisches Signal. Die Anzeige für den Istdruck steht auf 0.

Das akustische Signal kann im Benutzermenü an-/ausgeschaltet werden.

**ACHTUNG!**

**Während eines Verschlusses kann der Druck in der Körperhöhle nicht gemessen werden!**

**8.3 Kontamination****GEFAHR!****Kontamination**

**Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker.**

**Fehlermeldung "Gerät kontaminiert!"**

Wenn Flüssigkeit über den Insufflationsschlauchanschluss in das Gerät eingedrungen ist, erscheint die Anzeige **Gerät kontaminiert!** und es ertönt ein akustisches Signal. Es ist möglich, den laufenden Eingriff mit diesem Gerät zu beenden.

Wenn die Insufflation während dieser Fehlermeldung gestoppt wird, kann die Insufflation innerhalb von 20 Minuten erneut gestartet und der Eingriff fortgesetzt werden. Es ist nicht mehr möglich, die Indikation zu wechseln. Wenn die Insufflation nicht innerhalb von 20 Minuten erneut gestartet wird oder wenn das Gerät ausgeschaltet wird, ist es nicht möglich, das Gerät weiterzuverwenden. Damit soll eine Kreuzkontamination vermieden werden.

**Kontamination**

Wenn Sie ein bereits kontaminiertes Gerät einschalten, erscheint auf dem Display eine entsprechende Meldung. Das Gerät kann nicht mehr benutzt werden. Das Gerät muss deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination gekennzeichnet und zweifach in einer Sicherheitsfolie eingeschweißt werden. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.

**8.4 Leckagen erkennen**

Wenn das Gerät den voreingestellten Druck nicht aufbauen kann, wird eine Leckagenwarnung angezeigt.

Undichtigkeiten können an den Anschlusspunkten, an den Anschlussdichtungen oder bei exzessivem Einsatz eines Absauginstruments auftreten.

## 8.5 Gasheizung - Übertemperatur

Mit Hilfe der Gasheizung und des Heizschlauchs können Sie körperwarmes Gas (37 °C) insufflieren.

### ACHTUNG!

**Setzen Sie den Heizschlauch keiner direkten Wärmeeinwirkung (z. B. mit Lichtquelle verbundenem Endoskop) oder hohen Raumtemperaturen aus.**



Im Fall einer Übertemperatur erscheinen in der Statuszeile folgende Anzeigen: Gaserwärmung - Übertemperatur! Ein Warnsignal ist hörbar. Die Gasheizung und die Insufflation werden abgeschaltet.

### GEFAHR!

**Misst der Temperatursensor eine Gasttemperatur > 42 °C, ziehen Sie den Stecker des Heizschlauches vom Gerät ab. Heißes Gas kann im Abdomen zu schweren Verletzungen führen.**



## 9 Pflege und Wartung

Bei der Pflege, Wartung und Aufbewahrung des Gerätes und des Zubehörs ist eine entsprechende Sorgfalt erforderlich, um die Leistungsfähigkeit von Gerät und Zubehör zu erhalten.

### 9.1 Reinigung des Gerätes

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nach jedem Eingriff wie folgt zu reinigen:

1. Schalten Sie das Gerät mit dem **Ein/Aus**-Schalter aus.
2. Entfernen Sie das Netzkabel.
3. Wischen Sie die Geräteoberfläche mit einem weichen Tuch ab, das mit einem Oberflächendesinfektionsmittel auf Alkohol- oder Aldehydbasis (beispielsweise Meliseptol® rapid) angefeuchtet ist. Die Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Verhindern Sie das Eindringen von Feuchtigkeit in das Gerät.

#### HINWEIS!

**Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.**



### 9.2 Wartungsintervalle

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Führen Sie die Inspektion für dieses Gerät jährlich durch. Die Tests sind in Kapitel 10 Jährliche Inspektion beschrieben.

Regelmäßige Inspektionen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

#### HINWEIS!

**Während der Operation dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.**



### 9.3 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker

Um die Betriebssicherheit des Gerätes zu gewährleisten, muss die Wartung durch einen autorisierten Servicetechniker in angemessenen Abständen erfolgen. Das Gerät muss je nach Häufigkeit und Dauer seines Einsatzes mindestens alle zwei Jahre gewartet werden. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Das Gerät zeigt den nächsten Fälligkeitstermin für die Wartung während des automatischen Selbsttests an.

Ein Aufkleber an der Gehäuserückwand erinnert den Benutzer an den spätesten Termin für die nächste Wartung.

Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Sämtliche Serviceleistungen, wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen etc., dürfen nur vom Hersteller oder durch von ihm autorisierte Fachkräfte vorgenommen werden. Der Hersteller kann autorisierten Fachkräften die technische Dokumentation (Service-Anleitungen, Kalibrierungswerte usw.) zur Verfügung stellen.

#### Wartungsintervall alle zwei Jahre

#### Autorisierte Fachkräfte

#### Nicht-autorisierte Fachkräfte

#### Haftung

Wird die Wartung oder eine andere Serviceleistung von nicht-autorisierten Fachkräften vorgenommen, übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Eigenmächtiges Öffnen des Gerätes und durch Fremde ausgeführte Reparaturen

und/oder Veränderungen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Die Aushändigung von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Justagen oder Änderungen von Gerät oder Zubehör.

Lassen Sie sich nach der Überprüfung oder Instandsetzung vom Servicetechniker eine Bescheinigung aushändigen. Diese Bescheinigung soll Art und Umfang der erbrachten Leistungen, Datum der Ausführung sowie die Angabe der ausführenden Firma mit Unterschrift beinhalten.

#### **Technische Unterlagen**

#### **Bescheinigung**

### **9.4 Wechseln der Sicherung**

#### **GEFAHR!**

#### **Sicherung ersetzen**

**Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird (siehe Kapitel 14 Zubehör).**



Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

- Anzeigen und Display nicht leuchten,
- das Gerät ohne Funktion ist.

Prüfen Sie,

- ob das Netzanschlusskabel den Netzeingang des Gerätes mit einer Schutzkontaktsteckdose korrekt verbindet
- ob die Sicherung des Hausnetzes funktioniert

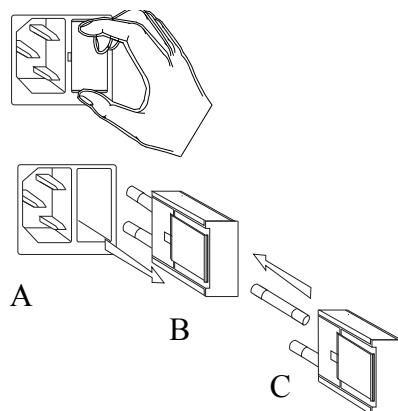
#### **GEFAHR!**

**Ziehen Sie das Netzkabel am Gerät ab, bevor Sie die Sicherung überprüfen.**



Zum Sicherungswechsel muss das Gerät **nicht** geöffnet werden.

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät vom Netz ab. Dafür ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Entfernen Sie das Netzanschlusskabel aus der Gerätebuchse.
4. Der Sicherungshalter befindet sich unmittelbar an der Gerätebuchse.
5. Nehmen Sie den Sicherungshalter wie in Abb. 9-1 Öffnen des Sicherungshalters dargestellt heraus.
6. **A** Entriegeln Sie die Rastnase des Sicherungshalters mit den Fingern.
7. **B** Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus.
8. **C** Überprüfen Sie die Sicherung.
9. Setzen Sie eine neue Sicherung ein. Verwenden Sie nur vorgeschriebene Sicherungen (siehe Kapitel 13 Technische Daten).
10. Schieben Sie den Sicherungshalter bis zum hörbaren Rastpunkt ein.
11. Verbinden Sie das Gerät wieder mit der Stromversorgung. Dafür stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

**Abb. 9-1 Öffnen des Sicherungshalters**

## **9.5 Pflege und Wartung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA ZUGELASSEN)**

Beim Einsatz von wiederverwendbaren Schlauchsets müssen folgende Anweisungen eingehalten werden.

### **Allgemeine Grundlagen**

Die wiederverwendbaren Schlauchsysteme müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle wiederverwendbaren Schlauchsysteme unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionenaktivierung.



### **GEFAHR!**

**Das wiederverwendbare Schlauchsystem besteht aus Silikon, Polysulfon (PSU).** Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich pH-neutrale oder schwach alkalische, für die verwendeten Materialien zugelassene Reinigungs- (z.B. neodischer MediClean 2,0 %), Desinfektions- (z.B. Lysetol V 8 %), Trocken- und Klarspülmittel.

Bei der Verwendung nicht geeigneter Mittel (z.B. des Klarspülmittels neodischer MediKlar) kann es zur Beschädigung des Schlauchsystems und hierbei insbesondere der Konnektionsstellen aus PSU kommen.

### **Einschränkung der Wiederaufbereitung**

Das wiederverwendbare Schlauchsystem ist vom Hersteller für eine bestimmte Anzahl an Aufbereitungen geprüft worden. Beachten Sie hierzu die Angaben auf dem Etikett.

Überschreiten Sie nie die vom Hersteller angegebene Verwendungszahl.

#### **GEFAHR!**

**Zählen Sie mit Hilfe der Abrisslasche am Schlauch die Anzahl der Sterilisationen. Ist keine Abrißlasche mehr vorhanden, darf der Heizschlauch nicht mehr sterilisiert werden.**



**Kontrollieren Sie bitte den wiederverwendbaren Schlauch nach der Sterilisation und vor der Benutzung auf Anzeichen von Schädigungen. Benutzen Sie niemals einen Schlauch der Anzeichen von Schädigungen insbesondere Brüchigkeit und Perforation aufweist.**

#### **9.5.1 Reinigung und Desinfektion**

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren - auch unter Verwendung eines Ultraschallbads - sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

#### **Grundlagen**

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den wiederverwendbaren Schlauchsystems entfernt werden:

#### **Vorbehandlung**

##### **Ablauf**

- **Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F) ab. Spülen Sie alle Lumina der Produkte dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).**
- Legen Sie die Produkte in eine frisch hergestellte Reinigungslösung<sup>1</sup> ein. Beachten Sie bezüglich Auswahl, Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit die diesbezüglichen Vorgaben siehe Manuelle Reinigung und Desinfektion. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen. Spülen Sie alle Lumina der Produkte dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).
- Entfernen Sie alle außen sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung eines sauberen weichen Tuchs und einer weichen Bürste, die sie nur für diesen Zweck verwenden.
- Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F) ab. Spülen Sie alle Lumina der Produkte dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).

<sup>1</sup> Wenn Sie - z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel ist (siehe "Materialbeständigkeit"). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren - nach erfolgter Reinigung - durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

#### **Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))**

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (AO-Wert > 3000 oder - bei älteren Geräten - mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie

- endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
  - dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe "Materialbeständigkeit").

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

#### Ablauf

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Schließen Sie alle Lumina der Produkte unter Verwendung des vorhandenen Luer-Lock-Adapters am Spülanschluss des RDGs an.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe "Kontrolle", "Wartung" und "Verpackung", ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des wiederverwendbaren Heizschlauchsystems für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs-/Reinigungsmittels neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Schlauchsystemen aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Materialbeständigkeit).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/

highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fussel-freies Tuch und/oder gefilterte Luft.

### Ablauf der Reinigung

1. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml). Zur Reinigung der Außenoberflächen verwenden Sie ein sauberes, weiches Tuchs und eine weiche Bürste, die sie nur für diesen Zweck verwenden.
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kontrolle und Wartung).

### Ablauf der Desinfektion

1. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).
2. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).
3. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
4. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des wiederverwendbaren Heizschlauchsystems für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs-/ Reinigungsmittels neodisher Medizym und des Desinfektionsmittels neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Prüfen Sie das wiederverwendbare Schlauchsystem nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. (Zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Etikett des Produktes). Bei Beschädigungen (Kratzer, Ablösungen) des verchromten Luer-Lock-Adapters müssen die Produkte sofort ausgetauscht werden (keine Weiterverwendung zulässig). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

### Kontrolle

Bitte verpacken Sie die Schlauchsysteme in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

### Wartung

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

### Verpackung

## 9.5.2 Sterilisierung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT ZUM VERTRIEB IN DEN USA ZUGELASSEN)

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>2,3</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>4</sup>)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produkt spezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

<sup>2</sup> mind. drei Vakuumschritte.

<sup>3</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender in alleiniger Verantwortung produkt-, geräte- und parameterspezifisch validiert werden.

<sup>4</sup> Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 10 min nicht unterschritten werden.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des wiederverwendbaren Heizschlauchsystems für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Autoklaven Systec HX-320 erbracht.

Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

### Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

### Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 6,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 9,5, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie den wiederverwendbaren Schlauch nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Klarspüler und/oder saure Neutralisationsmittel sind nicht zulässig. Alle Produkte dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden! Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

## 10 Jährliche Inspektion

Dokumentieren Sie jede Testdurchführung auf dem Testprotokoll mit Datum **Messwerte und Toleranzen** und Unterschrift.

Der Hersteller hat die angegebenen Messwerte und Toleranzen unter Verwendung folgender Mess- und Hilfsmittel ermittelt:

- (1) Manometer Bereich 0-100 mmHg, Fehlerklasse 1.6
- (2) Spritze 60 ml
- (3) PG012 (Einmal-Schlauchset)
- (4) Silikonschlauch 4 mm x 40 cm
- (5) T-Adapter 6/4/6
- (6) Veress-Kanüle Länge 100 mm  
Öffnungs durchmesser 1,4 mm,  
Innenrohr durchmesser 1,6 mm

Lassen Sie das Gerät unbedingt vom autorisierten Servicetechniker überprüfen, wenn die angegebenen Messwerte und Toleranzen nicht eingehalten werden.

### 10.1 Elektrischer Sicherheitstest

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. Beachten Sie, dass
  - die Sicherung dem vom Hersteller angegebenen Wert entspricht,
  - die Aufschriften und Aufkleber am Gerät lesbar sind,
  - der mechanische Zustand einen sicheren Betrieb zulässt,
  - keine sicherheitsbeeinträchtigenden Verschmutzungen vorhanden sind.
2. Führen Sie die Messungen von Erdableitstrom, Berührungsstrom/Gehäuseableitstrom und des Schutzleiterwiderstandes nach IEC 62353 in der aktuellen Fassung oder entsprechend der geltenden nationalen Norm durch.

### 10.2 Grundfunktionstest (in der Indikation Standard)

1. Entfernen Sie den Insufflationsschlauch vom Gerät.
2. Schalten Sie das Gerät mit der Ein/Aus-Taste ein. Das Gerät führt jetzt einen Gerätetest durch. Es ertönt ein akustisches Signal. Wählen Sie die Indikation Standard und den Veress Modus.
3. Die Werkseinstellung für Solldruck ist 15 mmHg und für Sollgasfluss 3 l/min.
4. Folgende Werte werden angezeigt:  
 Solldruck 15\* (mmHg)  
 Sollgasfluss 3\* (l/min)  
 Istdruck 0 (mmHg)  
 Gasverbrauch 0.0 (l)  
 \*Diese Werte entsprechen der Werkseinstellung. Wurden die Einstellungen im Benutzermenü geändert, werden die geänderten Werte angezeigt. Ein PG012 (Einmal-Schlauchset) anschließen.
5. Insufflation starten: Drücken Sie die **START**-Taste. Folgende Werte werden angezeigt:  
 Istdruck 0 (mmHg)  
**Veress Insufflation** wird eingeblendet. Am Insufflationsschlauchanschluss kann man den Gasfluss hören.
6. Wählen Sie einen Sollgasfluss von 20 l/min. Folgende Werte werden angezeigt:  
 Sollgasfluss 20 l/min  
 Istdruck 0 (mmHg)  
**Insufflation aktiv** wird angezeigt. Am Insufflationsschlauchanschluss kann man den Gasfluss hören.

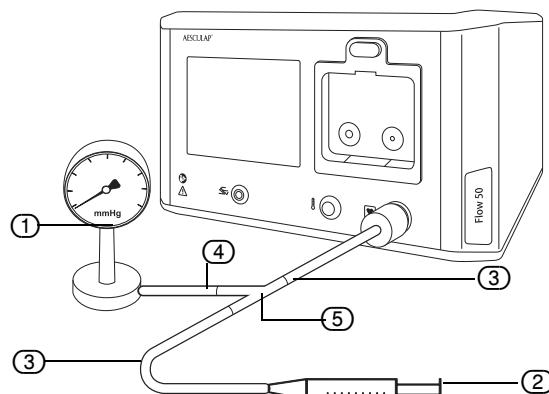
7. Insufflation stoppen: Drücken Sie die **STOPP**-Taste.  
Folgende Werte werden angezeigt:  
Istdruck 0,0 (mmHg)  
Gasverbrauch > 0,0 (l)
8. Drücken Sie auf die Gasvolumen-Taste.  
Gasverbrauch 0,0 (l)

Der Grundfunktionstest des Gerätes ist beendet.

#### **10.3 Drucksensortest (in der Indikation Standard und dem Veress Modus)**

**Abb. 10-1 Zubehör für Drucksensortest**

- (1) Manometer
- (2) Spritze
- (3) PG012 (Einmal-Schlauchset)
- (4) Silikonschlauch
- (5) T-Adapter



1. Wählen Sie die Indikation Standard und den Veress Modus.
2. Wählen Sie eine Sollgasflussrate von 1,0 l/min.  
Drücken Sie **nicht** auf die **START/STOPP**-Taste.



#### **ACHTUNG!**

**Saugen Sie mit der Spritze niemals Gas aus dem Gerät an.**

3. Schließen Sie ein Manometer und eine mit Luft gefüllte Spritze an den Anschluss für den Insufflationsschlauch an.
4. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 10 mmHg, ablesbar am Manometer.  
Anzeige Istdruck:  $10 \pm 2$  (mmHg)
5. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 20 mmHg, ablesbar am Manometer.  
Anzeige Istdruck:  $20 \pm 2$  (mmHg)
6. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 30 mmHg, ablesbar am Manometer.  
Anzeige Istdruck:  $30 \pm 2$  (mmHg)

#### **10.4 Drucküberwachungstest (in der Indikation Standard und dem Veress Modus)**

1. Wählen Sie die Indikation Standard und den Modus Veress.
2. Wählen Sie einen Solldruck von 15 mmHg und einen Gasfluss von 3 l/min.
3. Deaktivieren Sie im Benutzermenü unter Indikationseinstellungen / Insufflation das Entlüftungssystem (siehe Kapitel 7.2.1 Insufflation).
4. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 27 mmHg und höchstens 30 mmHg, ablesbar am Manometer. Insufflation starten: Drücken Sie die **START**-Taste. Es ertönt ein akustisches Signal (5 Sekunden lang) und die Meldung "**Überdruck!**" wird angezeigt, wenn der Druck 19 mmHg überschreitet.
5. Reduzieren Sie den Druck. Die Warnung endet, wenn der Druck unter 19 mmHg fällt (Solldruck plus 4 mmHg). Insufflation stoppen: Drücken Sie

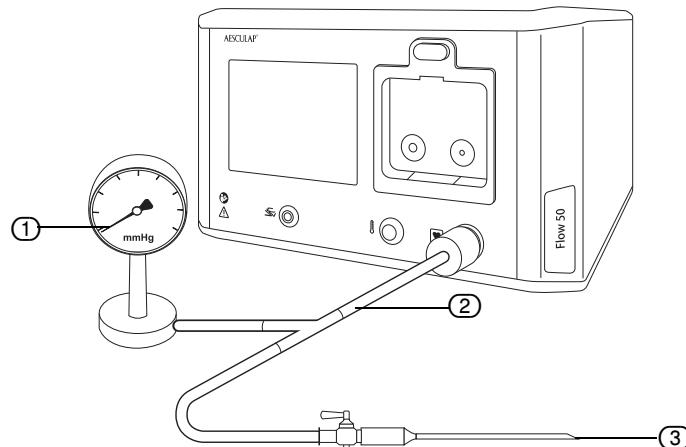
- die **STOPP**-Taste.
6. Wählen Sie einen Solldruck von 29 mmHg.
  7. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mindestens 30 mmHg, ablesbar am Manometer. Insufflation starten: Drücken Sie die **START**-Taste. Bei einem Druck von mehr als 30 mmHg ertönt ein akustisches Signal und die Meldung "**Maximaler Insufflationsdruck erreicht!**" wird angezeigt.
  8. Reduzieren Sie den Druck. Die Warnung endet, wenn der Druck unter 31 mmHg fällt. Insufflation stoppen: Drücken Sie die **STOPP**-Taste.

### 10.5 Test des Entlüftungsventils

Siehe auch 10.3 Drucksensor-Test (in der Indikation Standard und dem Veress Modus).

1. Stellen Sie im Benutzermenü unter Modus-Einstellungen / Insufflation das Entlüftungssystem so ein, dass bei einem Überdruck von 3 mmHg das Entlüftungsventil nach drei Sekunden geöffnet wird (siehe Kapitel 7.2.1 Insufflation).
2. Wählen Sie Solldruck 15 mm Hg und Sollgasfluss 10 l/min.
3. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mind. 18 mmHg, ablesbar am Manometer. Starten Sie die Insufflation. Bei einem Druck von mehr als 18 mmHg (3 s lang) wird das Entlüftungsventil aktiviert.

### 10.6 Test des Gerätemaximaldrucks



1. Wählen Sie die Indikation Standard und den Modus Veress.
2. Wählen Sie den maximalen Sollgasfluss.
3. Schließen Sie ein Manometer (1) und eine offene Veress-Kanüle (3) an den Insufflationsschlauchanschluss an (2).
4. Wählen Sie einen Gasfluss von > 5 l/min.
5. Insufflation starten:  
Drücken Sie die **START**-Taste. Am Manometer ist ein pulsierender Druckanstieg zu erkennen. Wenn der Druck sich stabilisiert hat, zeigt das Manometer einen maximalen Druck zwischen 55 und 65 mmHg an.
6. Insufflation stoppen:  
Drücken Sie die **STOPP**-Taste.

### 10.7 Test der Gasflussrate

- Schließen Sie ein Schlauchset an.
- Wählen Sie eine Sollgasflussrate von 15 l/min.
- Insufflation starten:  
Drücken Sie die **START**-Taste.
- Drücken Sie auf die Gasvolumen-Taste (es muss 0.0 l angezeigt werden).  
Beginnen Sie jetzt, den Gasfluss eine Minute lang zu messen.
- Stoppen Sie die Insufflation nach einer Minute: Drücken Sie die **STOPP**-Taste.  
Der Gasverbrauch muss min. 11 l betragen.

Dokumentieren Sie bitte die erfolgreiche Durchführung der Tests auf dem Testprotokoll.

## 11 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (nachfolgend kurz EMV genannt).

### Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Gerät ist ausschließlich für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck einzusetzen. Bei der Aufstellung und Inbetriebnahme sind unbedingt die Hinweise für die EMV zu beachten.

#### ACHTUNG!

##### Zubehör

**Um die Anforderungen aus der IEC 60601-1-2 in der aktuellen Fassung sicherzustellen, darf das Gerät Flow 50 nur mit dem gelisteten Zubehör im Kapitel 14 Zubehör verwendet werden.**



Um die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Funktionsfähigkeit in Bezug auf elektromagnetische Störungen über die Lebensdauer des Geräts sicherzustellen, muss das Gerät Flow50 nach 24 Stunden neu gestartet werden, damit ein Selbsttest durchgeführt werden kann. Außerdem müssen die in Kapitel 9.2 Wartungsintervalle angegebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.

#### ACHTUNG!

##### Dauerbetrieb

**Schalten Sie das Gerät spätestens nach 24 Stunden Dauerbetrieb aus und wieder ein, damit der Geräteselbsttest durchgeführt werden kann.**

- Schalten Sie dazu das Gerät aus und wieder ein.



### 11.1 Einfluss mobiler und tragbarer HF-Kommunikationseinrichtungen

Die Abstrahlung hochfrequenter Energie von mobilen Kommunikationseinrichtungen kann die Funktionsweise des medizinischen elektrischen Gerätes beeinflussen. Der Betrieb solcher Geräte (z.B. Mobiltelefone, GSM-Telefone) in der Nähe von medizinischen elektrischen Geräten ist nicht gestattet.

### 11.2 Elektrische Anschlüsse

ESD-Schutzmaßnahmen sind:

### ESD-Schutzmaßnahmen

- Anlegen des Potentialausgleichs (PE), falls am Gerät vorhanden, an alle zu verbindenden Geräte
- Ausschließliche Verwendung des benannten Zubehörs

Das technische Personal im Krankenhaus ist über die ESD-Schutzmaßnahmen zu informieren bzw. zu schulen.

### 11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Insufflator Flow 50 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Insufflators sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-gangs- und Ausgangsleitungen  Modulation 100 KHz	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-gangs- und Ausgangsleitungen  Modulation 100 KHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U <sub>T</sub> * (> 95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklus  40 % U <sub>T</sub> (60 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen.  70 % U <sub>T</sub> (30 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen.  < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Sekunden.  0 % UT; 0,5 Zyklus  Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	< 5 % U <sub>T</sub> * (> 95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklus  40 % U <sub>T</sub> (60 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen.  70 % U <sub>T</sub> (30 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen.  < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Sekunden.  0 % UT; 0,5 Zyklus  Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer das Gerät beim Auftreten von Energieversorgungsunterbrechungen weiter benutzen möchte, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	
	0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 250/300 Zyklen	

Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V :	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Insufflator einschließlich Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: <b>Empfohlene Schutzabstände</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ für 150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz
Störgrößen RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM 1 KHz	3 V/m	wobei $P$ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. $d$ ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungsspeigel sein <sup>b</sup> . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

\*Anmerkung:  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpe- gels.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender wie Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und

Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Insufflator benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Insufflator beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein wie eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Insufflator.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m.

### STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGEN

#### Störgrößen HF IEC 61000-4-3

Testfrequenzbereich (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung	2	0,3	28
710			Pulsmodulation			
745	704-787	LTE-Band 13, 17	217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz			
870	800-960			2	0,3	28
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1,3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz			
1845	1700-1990			2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

## 11.4 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussen-dungen

Der Insufflator Flow 50 ist für den Betrieb in einer wie weiter unten beschriebenen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Insufflators sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Emissions test	Übereinstim-mung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Insufflator Flow 50 verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Aus diesem Grund sind seine HF-Aussendungen nur sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Insufflator Flow 50 eignet sich für alle Einrichtungen außer für zu Hause sowie für Einrichtungen, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberwellenaussen-dung IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankun-gen / Flicker IEC 61000-3-3	Entsprechend	

## 11.5 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und Flow 50

Der Insufflator Flow 50 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Benutzer des Insufflators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Insufflator – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

### GEFAHR!

Tragbare HF-Kommunikationsgerätes können die Leistungsmerkmale des Insufflator beeinflussen. Deswegen müssen solche Geräte einen Mindestabstand von 30 cm (unabhängig von allen Berechnungen) vom Insufflator, seinen Komponenten und den Kabeln einhalten.



## 12 Fehler- und Warnmeldungen

Fehler- und Warnmeldung	Ursache	Fehlerbehebung
<b>Elektronischer Fehler!</b> <b>Gerät neustarten. Service kontaktieren, falls der Fehler erneut auftritt!</b>	Fehlfunktion im elektronischen System.	Starten Sie das Gerät erneut. Wenn die Fehlfunktion wieder auftritt, verständigen Sie den technischen Service.
<b>Kalibrierungsfehler!</b> <b>Das Gerät muss neu kalibriert werden. Service kontaktieren!</b>	Das Gerät ist nicht richtig kalibriert.	Das Gerät muss erneut kalibriert werden. Verständigen Sie den technischen Service.
<b>Fehler bei der Gerätetemperatur!</b> <b>Gerät ausschalten!</b>	Die Temperatur im Gerät ist zu niedrig oder zu hoch.	Schwerwiegender Fehler. Benutzen Sie das Gerät nicht! Verständigen Sie den technischen Service. Achten Sie darauf, dass das Gerät sich den Umgebungsbedingungen anpassen konnte, bevor Sie es einschalten.
<b>Gerät kontaminiert!</b> <b>Flüssigkeit ist in das Gerät eingedrungen. Service kontaktieren!</b>	Das Gerät ist mit Flüssigkeit kontaminiert.	Das Gerät muss von einem autorisierten Servicetechniker überprüft werden. Es muss deutlich gekennzeichnet und zweimal in Sicherheitsfolie verpackt werden, bevor es zur Reparatur an den technischen Service geschickt wird.
<b>Geräteservice überfällig!</b> <b>Gasflussrate und Druck könnten nicht mehr korrekt sein.</b>	Letzte Wartung liegt mehr als 24 Monate zurück.	Das Gerät muss von einem autorisierten Servicetechniker überprüft werden.
<b>Geräteservice fällig!</b>	Wartung ist in 4 Wochen fällig.	Das Gerät kann weiterverwendet werden. Aber das Gerät muss von einem autorisierten Servicetechniker überprüft werden.
<b>Fehler der Vakuumpumpe!</b> <b>Gerät neustarten. Service kontaktieren falls der Fehler erneut auftritt! Eine Insufflation ist noch immer möglich, aber die Rauchgasabsaugung funktioniert nicht.</b>	Absaugpumpe ist defekt.	Lassen Sie die Rauchgasabsaugung von einem autorisierten Servicetechniker überprüfen. Das Gerät kann weiterhin zur Insufflation verwendet werden. Die Rauchgasabsaugung ist deaktiviert.
<b>Erheblicher Überdruck!</b>	Der Istdruck beträgt über 45 mmHg.	Stellen Sie die Ursache der Solldrucküberschreitung fest.
<b>Maximaler Insufflationsdruck erreicht!</b>	Solldruckschwelle von 20/30 mmHg wurde erreicht/überschritten.	Abdominellen Druck durch Reduzierung des voreingestellten Drucks oder durch Öffnen eines Hahns verringern.
<b>Überdruck!</b>	Abdomineller Druck überschreitet Solldruck und kann nicht innerhalb von 5 Sekunden durch das automatische Entlüftungsventil abgebaut werden.	Stellen Sie die Ursache der Solldrucküberschreitung fest. Wenn das Entlüftungsventil deaktiviert ist, muss der Überdruck manuell durch Öffnen des Trokars abgebaut werden.
<b>Gaserwärmung - Übertemperatur!</b>	Die Gastemperatur übersteigt 42 °C/109 °F. Das Gerät beendet Gasheizung und Insufflation.	Es gibt drei Möglichkeiten, die Insufflation fortzusetzen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Warten, bis die Temperatur unter 43 °C fällt, dann werden Insufflation und Beheizung automatisch wieder aufgenommen.</li><li>• Wenn die Temperatur unter 43 °C fällt, das Schlauchset abtrennen und wieder anschließen, dann können Insufflation und Beheizung fortgesetzt werden (manueller Start).</li><li>• Neues Schlauchset anschließen.</li></ul> Erscheint die Fehlermeldung erneut, ist die Gasheizung von einem autorisierten Servicetechniker zu überprüfen.

<b>Fehler- und Warnmeldungen</b>	<b>Ursache</b>	<b>Fehlerbehebung</b>
<b>Sicherheitsschwellenwert</b>	Solldruck > 15 mmHg (Standard, Bariatrie). Solldruck > 12 mmHg (Pädiatrie, Gefäßentnahme). Sollgasfluss > 5 l/min (Pädiatrie). Sollgasfluss > 6 l/min (Gefäßentnahme).	Bestätigen Sie die Meldung, um den Druck weiter zu erhöhen. Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Benutzers.
<b>Gasflasche wechseln!</b>	Insufflationsgasversorgung (Flasche oder Hausgas) zu niedrig.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
<b>Gasniveau niedrig. Auf Gasflaschenwechsel vorbereiten.</b>	Gasversorgung < 15 bar/217,5 psi	Bereiten Sie den Wechsel der Gasflasche vor.
<b>Gasversorgung prüfen!</b>	Insufflationsgasversorgung (Flasche oder Hausgas) während der Insufflation zu niedrig.	Insufflation startet automatisch, nachdem die Gasversorgung wieder hergestellt ist.
<b>Heizschlauchset ungültig.</b>	Das Schlauchset ist ungültig.	Setzen Sie ein gültiges Schlauchset ein.
<b>Gaserwärmung defekt!</b>	Funktionsstörung der Gasheizung.	Die Insufflation kann fortgesetzt werden, aber die Heizfunktion steht nicht zur Verfügung.  Gerät neu starten, wenn die Heizfunktion benötigt wird.  Wenn die Gasheizung danach immer noch defekt ist, lassen Sie das Gerät durch einen autorisierten Servicetechniker überprüfen bzw. reparieren.
<b>Entlüftungsventil deaktiviert!</b>	Das Entlüftungsventil wurde deaktiviert.	Es kann im Benutzermenü wieder aktiviert werden.
<b>Auf Dichtheit prüfen!</b>	Das Gerät kann den voreingestellten Druck nicht aufbauen.	Überprüfen Sie ob Undichtigkeiten an den Anschlusspunkten, an den Anschlussdichtungen oder bei exzessivem Einsatz eines Absauginstruments vorliegen.
<b>Rauchabsaugung pausiert</b> <b>Leitung blockiert</b>	Rauchabsaugungsleitung ist blockiert.	Stellen sie sicher, dass der Hahn am Trokar geöffnet ist und der Rauchgasabsaugungsschlauch nicht geknickt ist.
<b>Verschluss!</b>	Schlauch, Veress-Kanüle oder Trokar sind verstopft.	Stellen Sie sicher, dass die Veress-Kanüle oder der Trokar richtig platziert sind und der Insufflationsschlauch nicht geknickt ist.

## 13 Technische Daten

Typ oder Modellbezeichnung:	PG150 (Flow 50)	
Softwareversion:	siehe Benutzermenü \ Service \ Software	
Netzspannungsbereich:	AC 100-240 V~	
Versorgungsfrequenzbereich:	50/60 Hz	
Sicherungsbezeichnung:	2x T 4 A H, 250 V, UL-recognized	
Leistungsaufnahme:	Strom (A)	Leistungsaufnahme (VA)
Normalbetrieb 100 V AC/60 Hz	1,05	105
Normalbetrieb 240 V AC/50 Hz	0,50	120
Max. Leistungsaufnahme	-	120
Schutzklasse (I, II, III):	I	
Anwendungsteil des Typs (B, BF, CF):	CF	
Schutzart (IP-Code):	IP21	
Klassifizierung (I, IIa, IIb, III):	IIa	
Betriebsbedingungen:	15-37 °C 20-90 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend 700-1060 hPa Luftdruck 3000 m/9843 ft max. maximale Einsatzhöhe über Normalniveau	
Lager- und Transportbedingungen:	-20 bis +60 °C 10-95 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend 500-1060 hPa Luftdruck	
Maximale Geräuschemission des Geräts	50 dB	
Wärmeabstrahlung	≤ 43 °C	
Einlassdruckbereich	Maximaler Einlassdruck	80 bar/1160,3 psi
	Mindesteinlassdruck für Hausgas	2,7 bar/39,2 psi
Maximaler Ausgangsdruck	75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)	
Maximaler Gasfluss	50 l/min	
Maximale Absaugleistung	12 l/min	
Einstellbarer Druckbereich	1-30 mmHg	
Präzision der Druckanzeige	1 mmHg	
Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe	330 mm x 200 mm x 400 mm
Gewicht (kg)	12 kg	
Schnittstellen/Anschlüsse/Verbindungen	Port für Speicher-Stick (USB Typ A) Serviceschnittstelle (Mini-USB) Netzanschluss (IEC-60320-1 C14)	
Das Gerät entspricht den Normen	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (Edition 2.0) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (Ed. 3.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 (Edition 3.1) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Edition 3) IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4) IEC 60601-1-6:2010 (Edition 3) + A1:2013 HF-Aussendungen nach CISPR 11 Klasse B	



## 14 Zubehör

### GEFAHR!

#### Original-Zubehör

**Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Original-Zubehör.**

#### Artikel

##### Schlauchsets

PG012	Einmal-Schlauchset mit CO <sub>2</sub> -Filter, steril
PG014	Wiederverwendbares Schlauchset für Insufflation
PG096SU	Einmal-Heizschlauchset für Insufflation, steril
PG097	Wiederverwendbares Heizschlauchset für Insufflation
PG106	Rauchgasabsaugungsfilterkassette
PG107SU	Einmal-Schlauchset für Rauchgasabsaugung, steril
PG019	Eimal-CO <sub>2</sub> -Filter, steril

##### Schläuche für die Gasversorgung

PG056	Hochdruckschlauch CO <sub>2</sub> DIN:US, 1,5 m
PG057	Hochdruckschlauch CO <sub>2</sub> ISO:US, 1,5 m
PG058	Hochdruckschlauch CO <sub>2</sub> PIN Index:US, 1,5 m
PG061	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> DIN:US, 3 m
PG091	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> DIN:US, 5 m
PG092	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> NF:US, 5 m
PG093	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> UNI:US, 5 m
PG094	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> AGA:US, 5 m
PG065	Hausgasschlauch CO <sub>2</sub> DISS:DISS, 3,0 m

##### Verschiedenes

PG066	DISS-Adapter für Hausgasversorgung
PG067	NIST-Adapter für Hausgasversorgung
PG068	Umschaltventil
PG150200	Sinterfilter
PG090	Gasanschluss CO <sub>2</sub> abgewinkelt
PG014200	ISO-Adapter
PG124	Einpedal-Fußtaster
TA022006	Sicherung 5x20mm 4,0 A H T 250 V
TA014996	Gebrauchsanweisung

## 15 Glossar

Begriff	Bedeutung
ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät zur Therapie, Überwachung oder Diagnostik von Patienten, das mit nicht mehr als einem Anschluss an ein Versorgungsnetz ausgestattet ist und das notwendigerweise in physischen oder elektrischen Kontakt mit dem Patienten kommt oder Energie zum oder vom Patienten überträgt oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten erfasst.
ME-System	Medizinisches elektrisches System, das aus einer Kombination aus Geräten besteht, von denen mindestens eines als medizinisches elektrisches Gerät klassifiziert und vom Hersteller als solches spezifiziert ist und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind.
EMV	Die elektromagnetische Verträglichkeit beschreibt die Fähigkeit eines elektrischen Geräts, in einer vorgegebenen elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu funktionieren, ohne dabei die Umgebung in unzulässiger Weise durch elektromagnetische Störungen zu beeinflussen, die für andere in der Nähe befindliche Geräten oder Anlagen problematisch sein können.

**16 Anhang**  
**16.1 Testprotokoll**

Datum	Ergebnis	Bemerkung	Unterschrift

## Index

### A

- Amerikanisches Bundesrecht 4
- Anschluss der Gasheizung 26
- Anzeige zurücksetzen 33
- Aufstellen 17
- Automatisches Entlüftungssystem 51
- Autorisierte Fachkräfte 54
- Autorisierte Servicetechniker 4

### B

- Bescheinigung 55

### E

- Eingangskontrolle 17
- Entsorgung 4
- ESD-Schutzmaßnahmen 65

### F

- Fehlermeldung „Gerät kontaminiert!“ 52

### G

- Gasheizung EIN/AUS 26
- Gasheizungsfehler 26
- Gastemperatur überschreitet 42 °C 27
- Gasversorgung mit einer Gasflasche 22
- Gerät vom Netz trennen 23

### H

- Haftung 54
- Haftungsausschluss 4
- Hausgasversorgung 23

### I

- Insufflationsquelle 51

### K

- Kontamination 4, 52
- Kontrolle 59

### M

- Manuelle Reinigung und Desinfektion 58
- Materialbeständigkeit 60
- Messwerte und Toleranzen 61

### N

- Netzanschluss 18
- Nicht-autorisierte Fachkräfte 54

### P

- Patienten 41
- Pflege und Wartung 4
- Potentialausgleich 19

### R

- Rücksendung des Gerätes 17

### S

- Schutzkontakt 18

### T

- Technische Änderungen 3
- Technische Unterlagen 55

### U

- US-Anwender 19

### V

- Verpackung 59
- Vorbereitung 32
- Vorschriften des Herstellers 54
- Vorsichtsmaßnahmen 65

### W

Warnanzeige „Verschluss“ 52  
Wartung 59  
Wartungsintervall alle zwei Jahre 54  
Wesentliches Leistungsmerkmal 5

## Table of contents

<b>1</b>	<b>Important Usage Notes.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Safety Information.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>General Information .....</b>	<b>5</b>
3.1	Device Description .....	5
3.2	Intended Use and Contraindications .....	5
3.2.1	Intended Use.....	5
3.2.2	Contraindications .....	5
3.3	Warnings .....	6
3.3.1	General CO <sub>2</sub> Insufflation Warnings .....	6
3.3.2	Warnings Standard and Bariatric Indications .....	9
3.3.3	Warnings Pediatric Indication .....	11
3.3.4	Warnings Vessel Harvesting Mode (Cardio Indication).....	13
3.3.5	Warnings Fieldflooding Mode (Cardio Indication).....	14
3.4	General Precautions .....	14
<b>4</b>	<b>Initial Device Set-up.....</b>	<b>16</b>
4.1	Scope of Delivery .....	16
4.2	Device Setup and Connection.....	17
4.3	Front of Device .....	18
4.4	Rear of the Device .....	19
4.5	Gas Connection.....	19
4.5.1	Connecting a Gas Bottle.....	20
4.5.2	Connecting to Central Gas Supply.....	21
4.6	Gas Supply.....	22
4.7	Switching Device On.....	22
4.8	Switching Device Off .....	23
4.9	Demo Mode.....	23
<b>5</b>	<b>Operating the Device - General.....</b>	<b>24</b>
5.1	Monitor with Touch Screen .....	24
5.2	Insufflation Tube Sets .....	24
5.3	Connecting an Insufflation Tube Set .....	25
5.4	Gas Heating.....	25
5.5	Using the Smoke Evacuation Function .....	27
5.5.1	Replacing the Smoke Evacuation Filter Cassette .....	27
5.5.2	Replacing the Disposable Smoke Evacuation Tube Set .....	28
5.6	Displaying>Selecting Insufflation Indication.....	28
5.7	Setting the Nominal Pressure - All Indications Except Fieldflooding .....	29
5.8	Setting the Nominal Gas Flow Rate - All Indications .....	29
5.8.1	Veress Insufflation .....	30
5.8.2	Highflow Insufflation .....	30
5.8.3	Profiles.....	30
5.9	Function Test before Device Use .....	31
5.10	Gas Consumption Display.....	32
5.11	Starting/Stopping Insufflation .....	32
<b>6</b>	<b>Indications of the Flow 50 Insufflator .....</b>	<b>33</b>
6.1	Standard Indication .....	33
6.2	Bariatric Indication .....	35
6.3	Pediatric Indication .....	38
6.4	Cardio Indication .....	40
6.4.1	Fieldflooding .....	40
6.4.2	Vessel Harvesting .....	40
<b>7</b>	<b>Menu .....</b>	<b>43</b>
7.1	Profiles.....	44
7.1.1	Creating Profiles .....	44
7.1.2	Change Profile .....	44
7.1.3	Delete Profile .....	44
7.2	Indication Setting .....	45
7.2.1	Insufflation .....	45
7.2.2	Smoke Evacuation .....	45
7.3	System .....	45
7.4	Service.....	46
7.5	Protocol .....	46
7.6	User Menu (Overview) .....	46
<b>8</b>	<b>Safety Functions.....</b>	<b>50</b>
8.1	Automatic Venting System .....	50
8.2	Occlusion .....	50
8.3	Contamination .....	51
8.4	Leakage Detection .....	51
8.5	Gas Heating - Overtemperature .....	51

---

<b>9</b>	<b>Care and Maintenance.....</b>	<b>52</b>
9.1	Cleaning the Device .....	52
9.2	Maintenance Intervals.....	52
9.3	Maintenance Carried out by Authorized Service Technician .....	52
9.4	Replacing the Fuse .....	53
9.5	Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT APPROVED FOR SALE IN THE UNITED STATES) .....	54
9.5.1	Cleaning and Disinfecting.....	55
9.5.2	Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT APPROVED FOR SALE IN THE U.S.).....	57
<b>10</b>	<b>Annual Inspection .....</b>	<b>59</b>
10.1	Electrical Safety Test.....	59
10.2	Basic Function Test (in Standard Indication) .....	59
10.3	Pressure Sensor Test (in Standard Indication and Veress Mode) .....	60
10.4	Pressure Monitoring Test (in Standard Indication and Veress Mode).....	60
10.5	Venting Valve Test .....	61
10.6	Device Maximum Pressure Test .....	61
10.7	Gas Flow Rate Test.....	62
<b>11</b>	<b>Electromagnetic Compatibility.....</b>	<b>63</b>
11.1	Impact of Mobile and Portable HF Communication Devices.....	63
11.2	Electrical Connections.....	63
11.3	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity .....	64
11.4	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions .....	65
11.5	Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Flow 50.....	66
<b>12</b>	<b>Error and Warning Messages.....</b>	<b>67</b>
<b>13</b>	<b>Technical Data .....</b>	<b>69</b>
<b>14</b>	<b>Accessories .....</b>	<b>70</b>
<b>15</b>	<b>Glossary.....</b>	<b>71</b>
<b>16</b>	<b>Appendix .....</b>	<b>72</b>
16.1	Test Log .....	72
	<b>Index .....</b>	<b>73</b>

## 1 Important Usage Notes

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

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

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

**Subject to technical changes**

Paragraphs marked with the words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Read these paragraphs with special attention.

**Please note**

### **WARNING!**

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



### **CAUTION!**

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



### **NOTE!**

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



**Federal Law (only for U.S. market)**

## 2 Safety Information

**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, 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 schedule is not adhered to.

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

**WARNING: Modifying the device Flow 50 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.

**Contamination**

Before shipping, decontaminate device and accessories in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in this manual. 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.

**Disposal**



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 B. Braun/Aesculap representative or distributor for additional information about the disposal of your product; see chapter 9 Care and Maintenance.

### 3 General Information

#### 3.1 Device Description

The device Flow 50 is an insufflator and serves to create a cavity through the inflation of CO<sub>2</sub> with a preset flow rate and pressure. The gas will be transported to the patient via a tube connected with a trocar. The insufflator limits the pressure to maximum 30 mmHg (mm mercury column) and the flow rate to maximum 50 l/min.

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

The user and patient comfort can be increased by additional accessories:

1. Tube set with integrated gas heating to heat the insufflation gas.
2. Tube set with evacuation function to remove surgical smoke from the cavity.

These functions are available when using the appropriate tubing sets; see chapter 5.2 Insufflation Tube Sets.

The insufflator is a pneumatic device that works through the port on the back, with central gas as well as bottled gas. It is operated via buttons and indicators or displays on the front of the device.

#### 3.2 Intended Use and Contraindications

##### 3.2.1 Intended Use

The device Flow 50 is a CO<sub>2</sub> insufflator intended for use during diagnostic and/or therapeutic endoscopic procedures to distend a cavity by filling it with CO<sub>2</sub> gas. The indications **Standard, Bariatric and Pediatric** of the device are indicated to fill and distend a peritoneal cavity with gas during a laparoscopic procedure. The **Pediatric** indication is indicated for pediatric laparoscopic procedures. **Vessel Harvesting** is indicated for use during endoscopic vessel harvesting procedures to create a cavity along the saphenous vein or radial artery. The **Fieldflooding** is indicated for use in open and endoscopically assisted cardiac surgery to displace ambient air from the surgical site.

##### 3.2.2 Contraindications

The device should not be used to fill a cavity with CO<sub>2</sub> if an endoscopy is contraindicated. Please consult the manual of your endoscope 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.

### 3.3 Warnings

#### 3.3.1 General CO<sub>2</sub> Insufflation Warnings

**WARNING!**

**Condensation / Water penetration**

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

**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. Refer servicing to qualified service personnel.**

**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 provided by the manufacturer (see chapter 14 Accessories).**

**WARNING!**

**Professional qualification**

**This manual does not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is also not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical accessories and devices may be used only by physicians and medical assistants under the direction of a physician with the appropriate technical qualification.**

**WARNING!****Automatic device self-test**

The device self-test must be performed prior to each surgery. Because the device self-test is performed during initial start up, the unit must be power cycled (off/on) prior to each surgery.

**WARNING!****Sterile mediums and accessories**

Always work exclusively with sterile substances and mediums, 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!****Cleaning the device**

**Do not sterilize the device.**

**WARNING!****Device defect**

If a device defect is suspected or confirmed, do not use it. Make sure the device can no longer be used 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 can flow counter to the insufflation direc-**

**tion and block the insufflation filter, if**

- 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 instru-**

**ment. This can result in a false actual pressure reading, which in turn may endan-**

**ger the patient. In case of a disrupted gas flow, you should therefore inspect**

**device, tube, and instruments immediately. Surgical procedures should be per-**

**formed with a gas flow of 4 to 10 l/min. An even lower gas flow is recommended**

**for diagnostic purposes.**

---



**WARNING!**

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

**Always keep a filled CO<sub>2</sub> bottle on hand ready for replacement. This avoids hav-**

**ing to interrupt surgery due to a lack of insufflation gas (see chapter 4.5.1 Con-**

**nnecting a Gas Bottle).**

---



**WARNING!**

**Gas supply**

**Maintain adequate gas supply at all times.**

---



**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 qual-**

**ified service technician conducts the appropriate tests and repairs.**

---



**WARNING!**

**Fatigue symptoms**

**When there is a high level of CO<sub>2</sub> consumption, you should make sure to supply**

**the operating area with enough fresh air, since an increasing CO<sub>2</sub> level in the air**

**can cause the medical personnel to suffer fatigue symptoms, an inability to con-**

**centrate, unconsciousness, or even death.**

---



**WARNING!**

**The insufflation of CO<sub>2</sub> should be done carefully and while monitoring the pa-**

**tient's response. The user, particularly the anesthetist, should be informed about**

**possible cardiovascular and respiratory problems of the patient and monitor**

**these intra-operatively.**

---

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

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

**WARNING!**

For the safety of the patient please fill the tube set with CO<sub>2</sub> gas prior to beginning the insufflation by activating the insufflation for a few seconds and then turning it off again before introducing the insufflation instrument to the cavity and beginning the surgery.

**WARNING!****Lowest flow and pressure**

Depending on age and health condition of the patient, the smallest possible flow and pressure for establishing the pneumoperitoneum or pneumorectum should be selected. It is recommended not to exceed insufflation pressures of 15 mmHg in transanal minimally invasive surgery procedures.

**WARNING!**

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

**WARNING!****Connecting the tube**

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

**WARNING!****Electronic device control**

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



### 3.3.2 Warnings Standard and Bariatric Indications

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

**WARNING!****Dehydration**

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

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

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

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

Make sure the automatic venting system is activated (see chapter 7 Menu). 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.



### 3.3.3 Warnings Pediatric Indication

**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!**

Only specially trained and qualified personnel may use this device on children.





---

**WARNING!**

**Increased airway pressure**

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

---



---

**WARNING!**

**Compression of the vena cava**

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

---



---

**WARNING!**

**Haemodynamic stability**

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

---



---

**WARNING!**

**Hypothermia**

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

---



---

**WARNING!**

**Laparoscopy with CO<sub>2</sub> should not be performed on children with cardiovascular problems.**

---



---

**WARNING!**

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

---

### 3.3.4 Warnings Vessel Harvesting Mode (Cardio Indication)

#### **WARNING!**

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

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



#### **WARNING!**

##### **Metabolic and cardiac reactions**

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

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



#### **WARNING!**

##### **Dehydration**

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



#### **WARNING!**

##### **Embolism/insufflation of internal organs**

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



#### **WARNING!**

Only specially trained and qualified personnel may use this device for the endoscopic vessel harvesting procedure.



EN

**WARNING!**

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

**WARNING!****Pneumoperitoneum**

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

**3.3.5 Warnings Fieldflooding Mode (Cardio Indication)****WARNING!**

A gas flow of 10 l/min should not be used longer than up to 30 seconds.

**WARNING!**

When using accessories not specified in the user manual, make sure the CO<sub>2</sub> is not directly applied to soft tissue focusses.

**3.4 General Precautions****CAUTION!****Continuous operation**

After 24 hours of continuous operation, a device self-test must be carried out.

- Switch device off and on again.

**CAUTION!****Endoscope**

The device may only be connected with endoscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized endoscopes must comply with the most recent versions of IEC 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 11 Electromagnetic Compatibility). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference from this device or 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!****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.



EN

---

**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!**

Any power cables employed by the user that are not provided by the manufacturer must meet the safety requirements of the national standards in the respective current valid version.



---

**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 15 Glossary) as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.





## 4 Initial Device Set-up

The operation of the device Flow 50 is reserved for persons with the relevant professional qualifications and trained to use the device.

**NOTE!**

**Locations**

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

### 4.1 Scope of Delivery

- PG150 Insufflator Flow 50
- TA014996 Instructions for use

**Delivery inspection**

Always check all parts and optional 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.

**Returning the device**

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

Please make sure that all required information has been supplied:

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

**Technical service address:**

Aesculap Technical Service  
Am Aesculap-Platz  
D-78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 14-939  
E-Mail: [ats@aesclap.de](mailto:ats@aesclap.de)

Please contact the address above for additional service addresses.

Or in the US:

Aesculap Inc.  
Attn. Aesculap Technical Services  
615 Lambert Pointe Drive  
Hazelwood  
MO, 63042 USA  
Aesculap Repair Hotline  
Phone:+1 (800) 214-3392  
Fax:+1 (314) 895-4420  
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

#### 4.2 Device Setup and Connection

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 13 Technical Data.

#### Setting up

##### **WARNING!**

##### **ME System (Medical Electrical System)**

**Use only parts and/or devices from ME systems (see Chapter 15 Glossary) in patient environments in compliance with the standard IEC60601-1 in the respective currently valid version.**



##### **CAUTION!**

##### **ME Device in Rack**

**If it should be necessary to operate the device close to stacked with other devices, the ME device or ME system (see chapter 15 Glossary) should be monitored to ensure it works properly as configured.**



##### **CAUTION!**

##### **ME systems**

**The medical electrical (ME) device is suitable for integration in ME equipment systems (see Chapter 15 Glossary). Operation of the ME device in vicinity of non-ME devices may result in voiding the intended use of the ME device.**



##### **CAUTION!**

**Equipment should be positioned such that power cord can be easily disconnected.**



##### **CAUTION!**

##### **Ventilation of the device**

**Avoid device overheating. Ensure free air circulation especially to the bottom and rear of the device (rear panel distance of at least 10 cm).**



##### **CAUTION!**

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



##### **CAUTION!**

**Place the device outside the sterile field.**



##### **CAUTION!**

##### **User position**

**To avoid a malfunction, the user must be positioned correctly**

- **within a display viewing angle of  $\pm 50^\circ$  to operate the device**
- **up to 2 m from the device front for monitoring the actual values**



EN

**Mains connection**

Ensure the connection data and 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.

**CAUTION!**

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

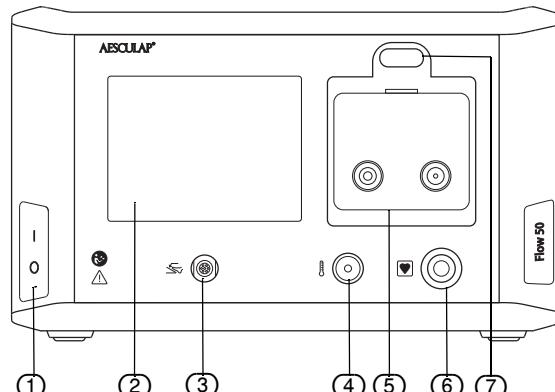
Only use a certified (UL-listed), removable mains connection cable, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 or IEC 60320. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

**Potential equalization**

The equipotential bonding is used as a protective measure against the failure of the protective conductor according to requirements of IEC 60601-1 in the respectively valid version. The installation must be according to the relevant local safety regulations.

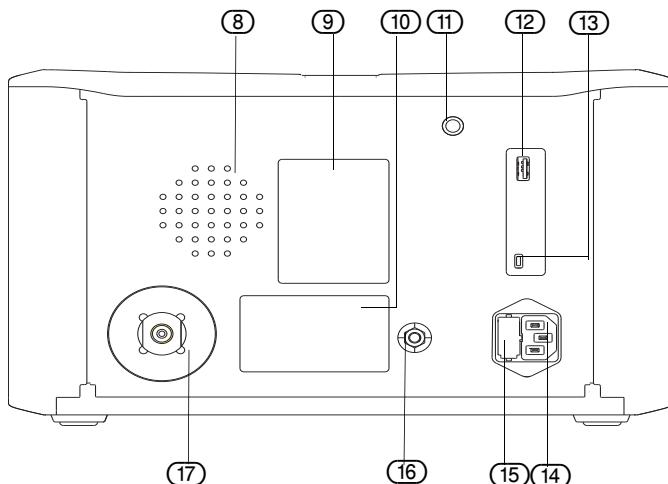
**4.3 Front of Device****Fig. 4-1 Device front**

- ① ON/OFF switch
- ② Monitor with touch screen
- ③ Footswitch connection
- ④ Gas heater connection
- ⑤ Cassette for Smoke evacuation
- ⑥ Connection for insufflation tube set
- ⑦ Eject button



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

#### 4.4 Rear of the Device



**Fig. 4-2 Device rear**

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

#### 4.5 Gas Connection

##### WARNING!

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

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



##### WARNING!

**Gas supply**

**Maintain adequate gas supply at all times.**



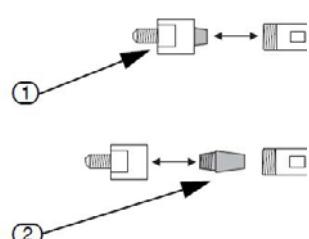
Use a high-pressure tube to connect a CO<sub>2</sub> gas cylinder to the rear gas inlet connection or connect to a centralized CO<sub>2</sub> gas supply.

The device is equipped with a universal gas connection, which can be configured with different adapters to support a central gas supply as well as the supply of bottled gas.

The universal gas connection can be operated with a supply pressure from 2.7 bar (39 psi) to 80 bar (1160 psi).

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 a spare part (see chapter 14 Accessories). 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.

##### Exchangeable sinter filter

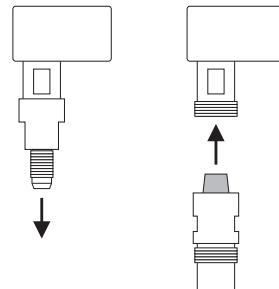


1. Remove the connection ① using 17 mm and 19 mm open-end wrenches.
2. Unscrew the sinter filter ②; if necessary, use a screwdriver.
3. Hand-tighten the new sinter filter and reattach the connection to the device.

An angled connector is available to reduce the depth needed for the installation

##### Angled gas connector

of the device. This connector includes the exchangeable sinter filter and allows the use of the different gas supply adapters described below as well.



#### 4.5.1 Connecting a Gas Bottle



##### **WARNING!**

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

**Always keep a filled CO<sub>2</sub> bottle on hand ready for replacement. This avoids having to interrupt surgery due to a lack of insufflation gas.**



##### **CAUTION!**

**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/1160.3 psi or be less than 15 bar/217.5 psi.

##### **CAUTION!**

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

#### High pressure hoses

The following high-pressure hoses are available:

Article	Description
PG056	High pressure hose US / bottle DIN
PG057	High pressure hose US / bottle ISO
PG058	High pressure hose US / bottle PIN index

#### Installation

##### **High pressure hose with PIN connection**

- Use a 14 mm open-end wrench to attach this connection on the device or to detach it.
- The gas bottle is screwed on or off by hand.

##### **High pressure tube with DIN connection**

- Use a 14 mm open-end wrench to attach this connection on the device or to detach it.
- The gas bottle is screwed on or off with a 30 mm open-end wrench.

##### **High pressure tube with ISO connection**

- Use a 14 mm open-end wrench to attach this connection on the device or to detach it.
- The gas bottle is screwed on or off with a 32 mm open-end wrench.

## Switching valve

Two gas bottles can be connected with the insufflator via the PG068 switching valve. This ensures continuous insufflation, especially during replacement of the gas bottle.

### 4.5.2 Connecting to Central Gas Supply

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

#### Low pressure hoses

Article	Description
PG061	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply DIN:US, 3 m
PG091	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply DIN:US, 5 m
PG092	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply NF:US, 5 m
PG093	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply UNI:US, 5 m
PG094	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply AGA:US, 5 m
PG065	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply DISS:DISS, 3.0 m

- Connect or loosen to the device using a 14 mm open-end wrench.
- Connect or loosen to the central gas supply receptacle on the wall.

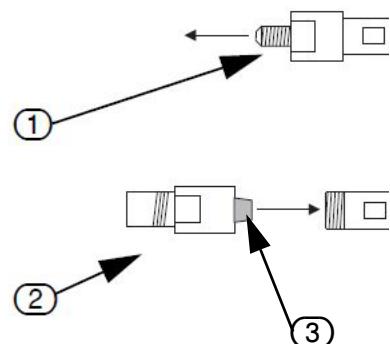
#### Installation

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

- DISS Adapter for gas connection
- DISS Hose for central gas supply

1. Remove the connector (1) using 17 mm and 19 mm open-end wrenches.
2. Check if the sinter filter (3) needs a change (residues or blocked pores).
3. Exchange the sinter filter using a screwdriver.
4. Install the new connector (2) using the open-end wrenches.

#### Exchange of the gas supply adapter



For older NIST central gas supply hoses there is a NIST adapter available:

- NIST Adapter for gas connection

Set in the user menu the type of gas supply: central gas or bottle gas supply (see chapter 7 Menu).

#### 4.6 Gas Supply

The status of the gas supply is monitored by the device and indicated with symbols and acoustic signals (beeps).

##### Gas supply with gas bottle

The following gas bottle pressures are displayed:

	> 50 bar/725.8 psi
	50 bar/725.8 psi - 30 bar/435.1 psi
	30 bar/435.1 psi - 15 bar/217.5 psi
	15 bar/217.5 psi - 5 bar /72.5 psi. Acoustic signals can be heard and the message <b>Change gas tank</b> is displayed. User is advised to prepare for changing the gas bottle.
	< 5 bar /72.5 psi. Acoustic signals can be heard and the message <b>Change gas tank</b> is displayed. Replace the gas bottle.
	0 bar / 0 psi. Acoustic signals can be heard and the message <b>Check gas supply! Insufflation paused!</b> is displayed. Immediately replace the gas bottle.

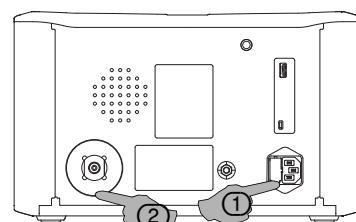
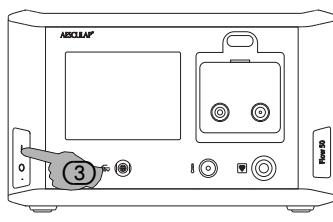
##### Central gas supply

The following symbols are displayed for the house supply gas pressures:

	<b>Central gas supply pressure OK</b>
	<b>Central gas supply pressure too low</b> Beeps are emitted and the following message appears at a supply pressure of <2.7 bar: <b>Check gas supply!</b>

#### 4.7 Switching Device On

1. Connect the device with the mains power.
2. Connect the gas supply to the gas connection port and open the gas supply.
3. Press the ON/OFF switch. The power LED lights up green when the device is turned on.



4. The device performs an automatic self-test after being switched on. If the self-test is not successful, the corresponding error message will be displayed (see chapter 12 Error and Warning Messages).
5. The language selection is displayed when starting the device the first time.

- Select the desired language and confirm with the Continue button on the top right.
6. The display depicts an overview of the insufflation indications. Press the respective function button to select the desired indication (e.g. **Standard**).

#### 4.8 Switching Device Off

Disconnect device from power supply

**NOTE!**

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

j

1. Switch device off: press the ON/OFF switch (1) (Fig. 4-2 Device rear).
2. Remove the power cord from the device mains socket (14) (Fig. 4-2 Device rear).

The operation of the device is safely terminated.

#### 4.9 Demo Mode

The device has a demo mode. If the device is switched on without gas, a "Demo" button appears.

All functions are accessible; however, the message **Demo Mode** appears permanently in the status line.

Changes cannot be saved.

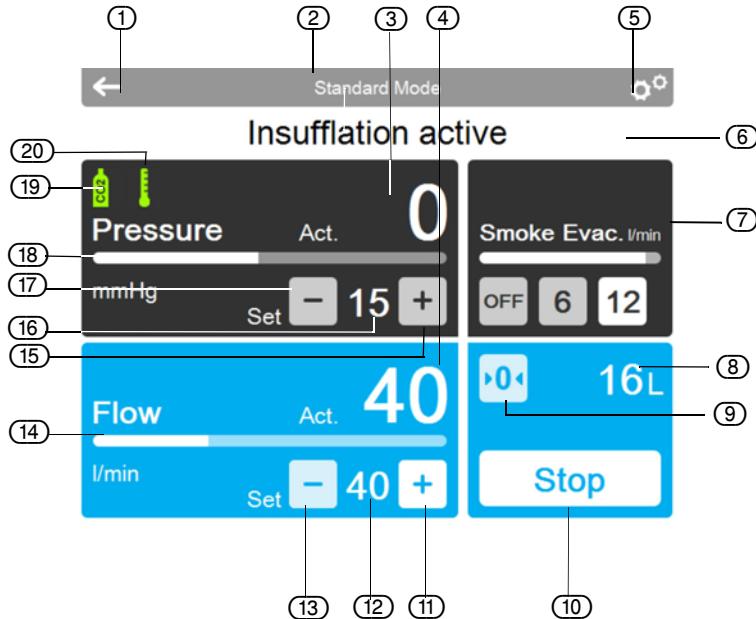
To exit demo mode, the device must be restarted.

## 5 Operating the Device - General

### 5.1 Monitor with Touch Screen

**Fig. 5-1 Screen displays**

- (1) Back button
- (2) Indication display
- (3) Actual pressure display
- (4) Actual gas flow display
- (5) Menu button
- (6) Message display
- (7) Smoke evacuation field with button OFF and buttons level 6 l/min and 12 l/min
- (8) Volume counter
- (9) Gas consumption display with reset button
- (10) START/STOP button
- (11) Increase nominal gas flow
- (12) Nominal gas flow
- (13) Reduce nominal gas flow
- (14) Actual gas flow bar
- (15) Increase nominal pressure
- (16) Nominal pressure
- (17) Reduce nominal pressure
- (18) Actual pressure bar
- (19) Gas supply icon
- (20) Heating state icon



The touch screen depicted above shows all display and function buttons when the insufflator has been stopped.

Additional explanations for individual elements are listed in the subsequent control element descriptions.

### 5.2 Insufflation Tube Sets

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

PG012	Disposable tube set incl. CO <sub>2</sub> filter, sterile
PG014	Reusable tube set for insufflation
PG096SU	Disposable heating tube set for insufflation, sterile
PG097	Reusable heating tube set for insufflation
PG019	Disposable CO <sub>2</sub> filter, sterile

The tube sets have been sterilized with ethylene oxide according to procedures validated by ISO 11135-1 and ISO 10993-7.

### 5.3 Connecting an Insufflation Tube Set

#### WARNING!

##### Visual inspection of the tube set

Before the operation, perform a visual inspection of the tube set and its packaging. Damaged tube sets or tube sets from damaged packagings may not be used.



#### WARNING!

##### Air in the insufflation tube set

##### Air in the insufflation tube set can cause an embolism.

- Start the insufflation before the tube set is connected to the patient to push the air out of the insufflation tube set. Stop the insufflation when at least 1 liter of CO<sub>2</sub> has been insufflated.



- Always connect a hydrophobic filter to the reusable tube or use the disposable tube set with filter.
- Connect the insufflation tube to the insufflation tube connection and to the Veress cannula/trocars.

#### ISO 5356-1 connection

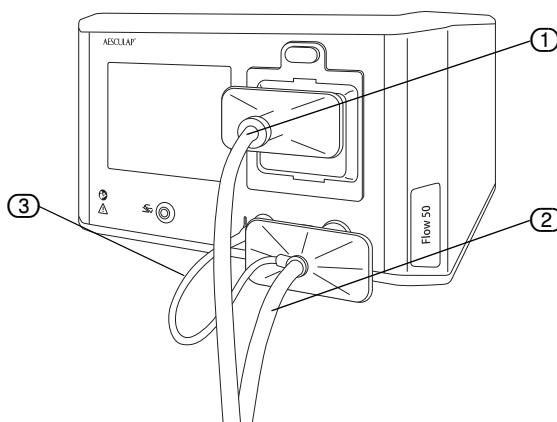
A male ISO connector is located on the device (ISO-M). Connect the female ISO connector of the filter or tube (ISO-F) firmly with the ISO-M connector.

### 5.4 Gas Heating

It is possible to insufflate gas with a body temperature (approximately 37 °C / 99°F) with the help of tubes with heating function (see 5.2 Insufflation Tube Sets).

#### CAUTION!

**Do not subject the heater tube to direct heat (e.g., heating blanket) or high room temperatures.**



**Fig. 5-2 Connecting the gas heating**

- (1) Smoke evacuation tube
- (2) Insufflation tube
- (3) Heating cable

- Connect the filter and the heating tube or a heating tube with integrated filter.
- Connect the plug of the heating tube with the gas heating connection.

#### Connecting the gas heating

As soon as the heating cable is connected, the display (6) depicts for 3 seconds the message **Gas heating OK**.

The reusable heating tube is preheated automatically to 33 °C when insufflation is turned off.

**Gas heating ON/OFF**

Start gas heating: Press the Start/Stop button. The gas is heated automatically to approximately 37 °C within approximately 10 minutes.

**Gas heating error**

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

EN

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 heating defective!** persists, call an authorized service technician to check the device.

**Gas temperature exceeds 42°C**

The message display depicts the following displays in case of excess temperature:

**Gas heating - over-temperature!****WARNING!**

**If the temperature sensor measures a gas temperature > 42° C, unplug the heating plug from the device. Hot gas in the abdomen can lead to serious injuries.**

A warning signal is audible. Gas heating and insufflation are deactivated.

1. Disconnect the insufflation tube from the trocar or Veress needle.
2. Unplug the plug for the gas heating from the device.
3. Press the Start/Stop button. The device insufflates without heating the gas.
4. Let hot gas escape until the tube is only warm to the touch.
5. Continue operation without connecting gas heating.
6. Check gas heating after surgery using a different tube. Turn device off and on again. Gas heating is reactivated.
7. Should the error message be displayed again, you can continue using the device without gas heating by observing the risks for hypothermia.
8. Call an authorized service technician to check the gas heating.

The following gas heater states are possible and displayed on the touch screen of the device as a icon and corresponding message:

Icon	Description	Information
	Gas heating connected	Gas heating function is available.
	Gas heating defective	Insufflation can be continued in this case but the heating function is not available.  Restart the device if you want to use the heating function. If the gas heating is still defective, have an authorized service technician check or repair the device.
	Over temperature (>42°C / 108°F)	Insufflation is automatically stopped and the heating function is deactivated. There are three options to continue insufflation: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wait until the temperature has decreased below 43°C, insufflation and heating will resume automatically.</li> <li>• Disconnect and reconnect tube set. If temperature is below 43°C insufflation with heating can be resumed (manual start).</li> <li>• Exchange tube set with a new one.</li> </ul>

## 5.5 Using the Smoke Evacuation Function

### WARNING!

**Increased concentration of CO<sub>2</sub> in the operating room**

**Smoke evacuation function may increase the CO<sub>2</sub> concentration in the operating room.**

- Ensure sufficient supply of fresh air and use the smoke extraction function only if it is necessary.



The device is equipped with a vacuum pump. The vacuum pump is used for smoke evacuation by means of a disposable tube set and a smoke evacuation filter cassette.



**Fig. 5-3 Smoke evacuation display**

- (7) Smoke evacuation levels  
6 l/min and 12 l/min

An additional feature of the device is smoke evacuation from the body cavity. For this purpose, use a disposable tube set for the smoke evacuation and a smoke evacuation filter cassette.

PG106 Smoke evacuation filter cassette (hydrophobic and activated charcoal filter for the smoke filtering)

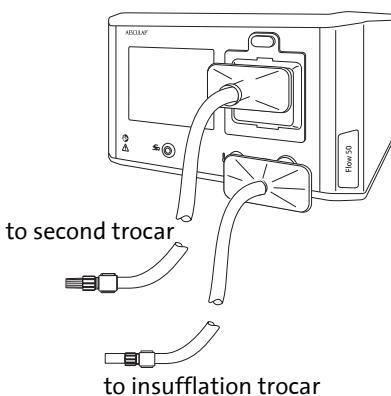
PG107SU Disposable tube set for smoke evacuation, sterile with filter, which serves to remove moisture or liquid from the evacuated gas.

To enable this function, press the 6 l / min or 12 l / min button in the **Smoke Evacuation** field depending on the intensity of evacuation that you need. Smoke evacuation can be set manually to 6 l / min or 12 l / min.

The **Smoke Evacuation** function can be switched on with the foot control switch or switched off (see chapter 14 Accessories). Connect the foot control switch to the connection for the foot control switch on the front panel (see Fig. 4-1 Device front).

The nominal gas flow setting must be higher than the smoke evacuation value; otherwise the efficiency of the evacuation is limited.

The smoke evacuation function is not available during the cardio indication.



### 5.5.1 Replacing the Smoke Evacuation Filter Cassette

### WARNING!

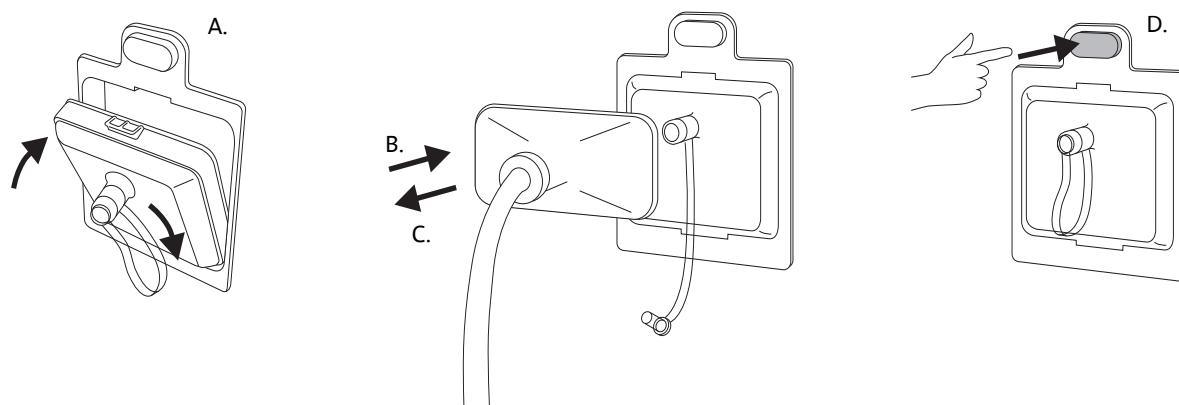
**Visual inspection of the filter cassette**

**Before the operation, perform a visual inspection of the filter cassette. Damaged filter cassette may not be used.**



To insert the filter cassette, align the bottom of the filter cassette on the under-

side of the socket on the front of the insufflator (See Figure A). The smoke evacuation filter cassette is intended for use in multiple surgeries and will remain in the device. The service life of the smoke evacuation filter cassette depends on the quantity of smoke produced during multiple surgeries. Before the smoke evacuation filter cassette is completely clogged, the message "Smoke evacuation will be paused soon - be prepared for filter cassette change" will appear on the device. If the smoke evacuation filter cassette is completely clogged, the smoke evacuation from and to the device turns off and the device depicts the message "Smoke evacuation paused - Change filter cassette." To replace the smoke evacuation cassette, unplug the disposable tube set for the smoke evacuation and press the eject button for the smoke evacuation filter cassette (see Figure D).



If a disposable tube set is not connected to the smoke evacuation, the smoke evacuation filter cassette is to be closed with the protective cap to retain any odor that may emanate from the filter.

### 5.5.2 Replacing the Disposable Smoke Evacuation Tube Set

The disposable tube set used for the smoke evacuation is delivered sterile. It may only be used once for a patient and must be discarded after each surgery. To connect the disposable smoke evacuation tube set to the filter cassette, remove the protective cap from the smoke evacuation filter cassette and plug it in (See Figure B).

To remove the disposable smoke evacuation tube set, unplug it from the smoke evacuation filter cassette (See Figure C).

### 5.6 Displaying/Selecting Insufflation Indication

The display depicts an overview of the insufflation indications. Press the respective function button to select the desired indication (e.g. Standard).



The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the user menu (see chapter 7 Menu).



## 5.7 Setting the Nominal Pressure - All Indications Except Fieldflooding

To set the nominal pressure, press the (+) or (-) button on the display below where the actual pressure is depicted.

- The nominal pressure can be increased or decreased with running or stopped insufflation.
- The nominal pressure is increased/reduced in steps of 1 mmHg every time the + or - button is pressed. If the + or - button longer is pressed longer than 1.5 seconds, fast scrolling is activated, but only to the safety threshold, which depends on the particular indication (see below).
- When setting the nominal pressure, an indication-dependent safety threshold of 12 mmHg or 15 mmHg is applied. If the pressure is to be increased above these values, the depicted message on the insufflator display must be confirmed accordingly.



### CAUTION!

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

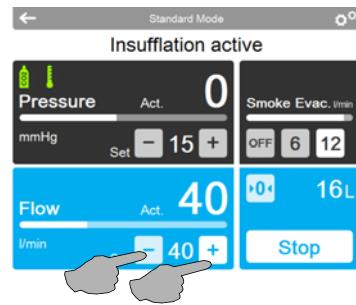


Indication	Modes	Safety threshold
Standard Indication	Veress	15 mmHg
	Highflow	15 mmHg
Bariatric Indication	Veress	15 mmHg
	Highflow	15 mmHg
Pediatric Indication	Sensitive	12 mmHg
Cardio Indication	Fieldflooding	Not applicable
	Vessel Harvesting	12 mmHg

## 5.8 Setting the Nominal Gas Flow Rate - All Indications

To set the nominal gas flow rate, press the + or - button on the display below where the actual gas flow is depicted.

- The nominal gas flow is increased/reduced in steps of 1 l/min every time the + or - button is pressed. If you are working in the Pediatric indication with a range of 0.1 to 2 l/min, the value is increased or decreased by 0.1 l/min. Hold the - or + button for 1.5 seconds to select one of three flow rates, but only up to the safety threshold, which depends on the respective indication (see below). Please refer to chapter 7 Menu for details on the factory setting. The preset values of the user menu can be customized as well.
- In Pediatric indication, the safety threshold is at 5 l/min, in Vessel Harvesting mode at 6 l/min. If the gas flow is to be increased above these values, the depicted message must be confirmed accordingly.



### CAUTION!

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



Indication	Modes	Safety threshold
Standard Indication	Veress	Not applicable
	Highflow	Not applicable
Bariatric Indication	Veress	Not applicable
	Highflow	Not applicable
Pediatric Indication	Sensitive	5 l/min
Cardio Indication	Fieldflooding	Not applicable
	Vessel Harvesting	6 l/min

### 5.8.1 Veress Insufflation

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



#### CAUTION!

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

#### Activating Veress insufflation

The activation of Veress Insufflation depends on the chosen indication.

**Bariatric, Standard indication:** With a nominal flow setting of  $\leq 5$  l/min, **Veress insufflation** is displayed after pressing the Start/Stop switch.

**Pediatric indication:** With a nominal flow setting of  $\leq 1$  l/min, **Veress insufflation** is displayed after pressing the Start/Stop switch.

**Cardio indication:** In this indication, Veress insufflation is not available.

When setting higher nominal gas flow values, highflow mode is automatically activated (see chapter 5.8.2 Highflow Insufflation).

### 5.8.2 Highflow Insufflation

**Highflow mode** is the most common insufflation type in Standard and Bariatric indications. Leaks are compensated quickly, the required nominal pressure is reached as fast as possible.

The Highflow mode should be selected if the surgery is not started with a Veress needle, e.g., when using Hasson trocars.

### 5.8.3 Profiles

The Profiles mode offers the possibility to select previously defined user-specific profiles (see chapter 7.1 Profiles on how to create profiles). A profile is selected after selecting the indication on the Standard, Bariatric, Pediatric or Cardio pages.

## 5.9 Function Test before Device Use

Check all the sterile disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.

### Preparation

For your own safety and that of your patient, use only original accessories (see chapter 14 Accessories).

#### **WARNING!**

**The function test must be performed prior to each surgical procedure.**



#### **WARNING!**

**For the safety of the patient please fill the tube set with CO<sub>2</sub> gas prior to beginning the insufflation by activating the insufflation for a few seconds and then turning it off again before introducing the insufflation instrument to the cavity and beginning the surgery.**



#### **WARNING!**

**Do not attach any cannula with tube set to patient during the function test.**



### Checking the device

#### **NOTE!**

**This test can be conducted with the tube set and cannula that will be used for the procedure. Consider sterile/non sterile aspects during handling.**



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 switch to turn the device on. The device now conducts an automatic self-test.
4. Select the indication (e.g. Pediatric).
5. Connect a new insufflation tube set to the device.
6. Attach the insufflation tube to the cannula and close the stopcock.
7. If the gas consumption display field depicts a value, press the function button to reset the display to zero **0 L**.
8. Select a nominal pressure of 8 mmHg and a gas flow of 2 l/min.
9. Start insufflation: Press the **START** button.
10. Insufflate approximately 30 s. The display status line depicts **Occlusion** after maximum 4 seconds.
11. Stop insufflation: Press the function button **STOP** (10) Fig. 5-1 Screen displays.

#### **WARNING!**

**If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system. If this is the case, use steps 12 to 14 outlined below to locate the leak.**



12. Repeat steps 7 to 11 without cannula and with closed tube end. The previously connected cannula has a leak if gas consumption is now below 0.4 l.
13. Repeat steps 8 to 12 with a new tube if another leak becomes apparent. If the gas consumption is now below 0.4 l, the previously used tube set has a leak.
14. 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!**

**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.**

EN

Choose desired indication, pressure and flow settings and continue with procedure.

### 5.10 Gas Consumption Display

The gas consumption display indicates the insufflated volume of CO<sub>2</sub> in liters consumed since the last resetting of the display.

#### Resetting the display



The gas consumption display can be reset to **0.0** during running or stopped insufflation.

- ① Press the button to reset the gas consumption display.

### 5.11 Starting/Stopping Insufflation

Depending on the insufflation status, either the **START** or the **STOP** button is displayed.

#### Starting insufflation:

The **START** key is displayed when insufflation is stopped.

Press this key to start insufflation.

The actual gas flow is depicted numerically and with a graphical bar. Here, the actual gas flow rate will range between zero and the set nominal gas flow rate. The actual pressure in the body cavity is depicted numerically and with a graphical bar. In this case, the actual pressure starting at zero approaches the set nominal pressure. Once the actual pressure in the body cavity reaches the nominal pressure, the actual gas flow rate is almost zero, since only the amount of gas required to maintain the pressure must be refilled.

#### Stopping insufflation:

The **STOP** button is displayed while insufflation is running.

- ② Stop insufflation with the **STOP** button.

The actual gas flow rate display will show zero. The actual pressure display continues to show the current pressure in abdomen or cavity.



## 6 Indications of the Flow 50 Insufflator

Indications Overview

	Standard Indication		Bariatric Indication		Pediatric Indication	Cardio Indication	
Mode	Veress	Highflow	Veress	Highflow	Sensitive	Field-flooding	Vessel Harvesting
Gas flow rate settings l/min	1-5	6-40	1-5	6-50	0.1-20	1-10	1-10
Gas flow increment (l/min)	1	1	1	1	0.1 for < 2 l/min 0.5 for 2 to 10 l/min 1 for > 10 l/min	1	1
Gas flow safety threshold (l/min)	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	5 l/min	Not applicable	6 l/min
Starting pressure	15	15	15	15	3	Not applicable	10
Pressure settings (mmHg)	1-30	1-30	1-30	1-30	1-15	Not applicable	1-20
Pressure change in (mmHg)	1	1	1	1	1	Not applicable	1
Pressure safety threshold (mmHg)	15	15	15	15	12	Not applicable	12

### 6.1 Standard Indication

The **Standard** indication is used to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures by insufflating CO<sub>2</sub>.

Depending on the surgery, the user can choose one of the following modes. For further details see also chapter 5.8 Setting the Nominal Gas Flow Rate - All Indications.

- Veress
- Highflow

Alternatively, the user can work with a previously created user profile (see chapter 7.1 Profiles).

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

The maximum nominal pressure can be set to 30 mmHg and the maximum gas flow to 40 l/min.

**Patients**

**Insufflation parameters**

#### WARNING!

##### Idiosyncratic reactions

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



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

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

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

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

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

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

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

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

**WARNING!****Dehydration**

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

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

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

**WARNING!****Subcutaneous 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, 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 7 Menu). 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 Bariatric Indication**

The **Bariatric** indication is used to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures by insufflating CO<sub>2</sub>.

Depending on the surgery, the user can choose one of the following modes. For further details see also chapter 5.8 Setting the Nominal Gas Flow Rate - All Indications.

- Veress
- Highflow

Alternatively, the user can work with a previously created user profile (see chapter 7.1 Profiles).

The **Bariatric** indication is designed for laparoscopies performed on normal weight and overweight patients over the age of 14. **Patients**

The maximum nominal pressure can be set to 30 mmHg and the maximum gas flow to 50 l/min. **Insufflation parameters**

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

**WARNING!****Dehydration**

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

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

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

**WARNING!****Subcutaneous 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, 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 7 Menu). 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.

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

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

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

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



### 6.3 Pediatric Indication

The **Pediatric** indication is used to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures by insufflating CO<sub>2</sub>.

The user can select the following mode:

- Sensitive

Alternatively, the user can work with a previously created user profile (see chapter 7.1 Profiles).

#### Patients

The **Pediatric** indication is designed specifically for use on newborns, infants, and children.

#### Insufflation parameters

The maximum nominal pressure can be set to 15 mmHg and the maximum gas flow rate to 20 l/min.

For use in children, it is recommended to optimize the device control (depending on the nominal flow selection) based on age and weight as follows:

Age group	Weight	Gas flow range
Children younger than 1 year	approximately 1-9 kg	0.1-0.5 l/min
Children from 1 to 3 years	approximately 10-15 kg	0.5-1.0 l/min
Children from 3 to 4 years	approximately 16-19 kg	1.0-2.0 l/min
Children from 4 to 14 years	> 20 kg	> 2.0 l/min

#### 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!

##### 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!

##### Pneumolabium/pneumoscrotum

Children are at risk of a pneumolabium or pneumoscrotum.



#### NOTE!

##### Low nominal flow setting

The nominal pressure cannot be reached in case of leaks if the nominal flow is set too low.



**WARNING!**

Only specially trained and qualified personnel may use this device on children.

**WARNING!****Increased airway pressure**

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

**WARNING!****Compression of the vena cava**

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

**WARNING!****Haemodynamic stability**

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

**WARNING!****Hypothermia**

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

**WARNING!**

Laparoscopy with CO<sub>2</sub> should not be performed on children with cardiovascular problems.

**WARNING!**

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



**Patients****6.4 Cardio Indication**

The **Cardiac** indication is suitable for adult patients over the age of 14.

Depending on the surgery, the user can choose one of the following modes. For further details see also chapter 5.8 Setting the Nominal Gas Flow Rate - All Indications.

- Fieldflooding
- Vessel Harvesting

Alternatively, the user can work with a previously created user profile (see chapter 5.8.3 Profiles).

**6.4.1 Fieldflooding**

The **Cardiac** indication is used to replace the ambient air from the surgical site during open and endoscopic-assisted heart surgery. In this indication, no distention is carried out.

**Insufflation parameters**

Pressure is not controlled in Fieldflooding mode. A controlled flow of CO<sub>2</sub> gas is produced. The max. **gas flow rate** is 10 l/min.

**WARNING!**

**A gas flow of 10 l/min should not be used longer than up to 30 seconds.**

**WARNING!**

**When using accessories not specified in the user manual, make sure the CO<sub>2</sub> is not directly applied to soft tissue focusses.**

**WARNING!****Fieldflooding**

**In case of CO<sub>2</sub> flooding of the surgical field (so-called fieldflooding), there is no guarantee of an CO<sub>2</sub> environment.**

**CAUTION!****Flow during fieldflooding**

**For CO<sub>2</sub> flooding of the surgical field (so-called fieldflooding, a continuous flow of 5 l/min for the entire cross-clamp time is recommended.**

**CO<sub>2</sub> diffuser**

When using Cardiac indication to push ambient air from the chest, for example, it is recommended to use a CO<sub>2</sub> diffuser to improve the CO<sub>2</sub> environment.

**6.4.2 Vessel Harvesting**

The **Vessel Harvesting** procedure 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**

The **Vessel Harvesting** procedure is suitable for adult patients over the age of 14.

**Insufflation parameters**

The maximum nominal pressure can be set to 20 mmHg and the maximum gas flow to 10 l/min.

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

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

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

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

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

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

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

**WARNING!****Dehydration**

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

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

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



EN



**WARNING!**

**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!**

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

---



**WARNING!**

**Pneumoperitoneum**

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

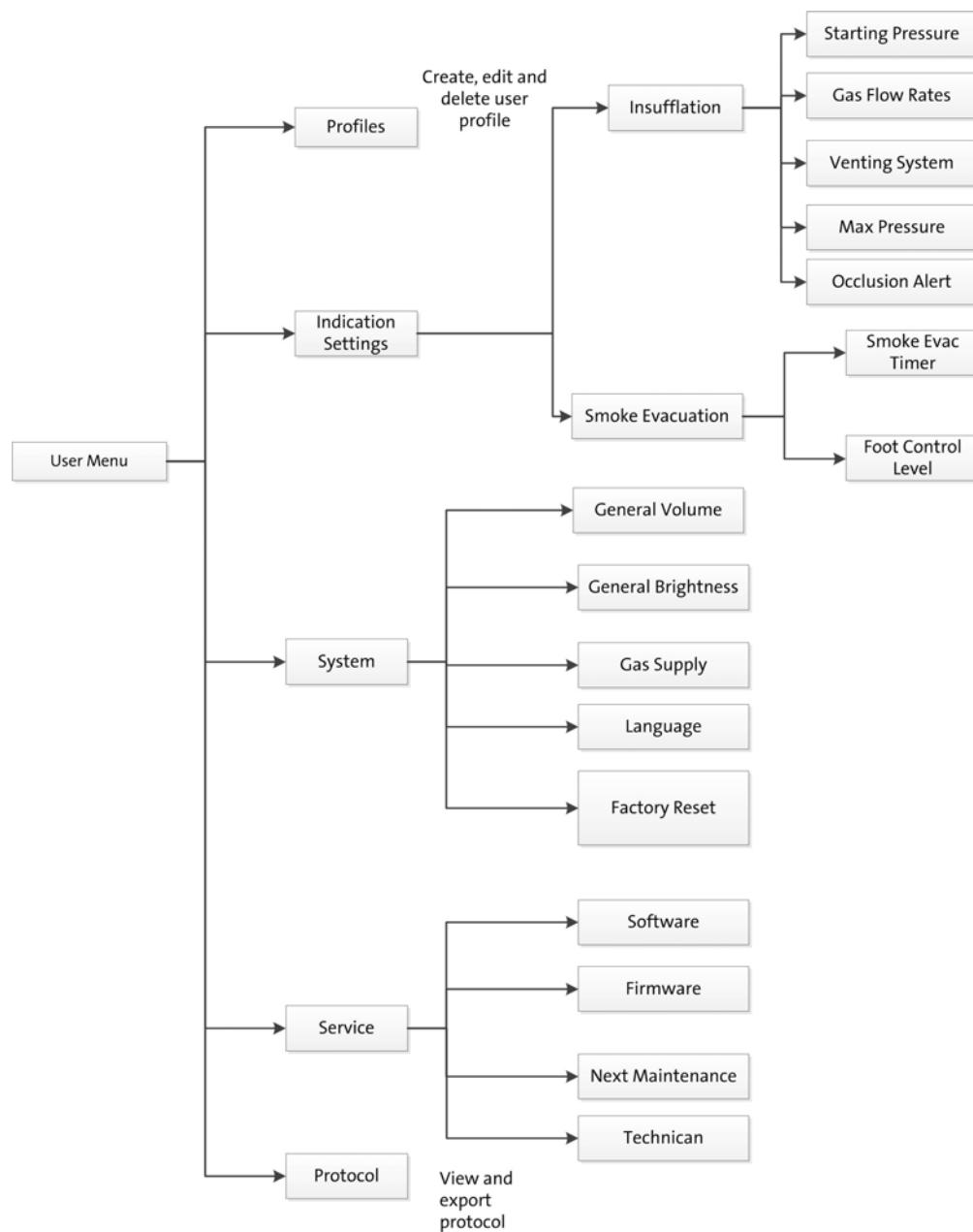
---

## 7 Menu

The following page explains access to the user menu and how to utilize this menu.



1. Press the MENU button to access the user menu.
2. Select the desired menu item in the user menu.



**Fig. 7-1 Profiles display**

The "Profiles" menu item is used to create a personal profile for the user. The preferences for the starting pressure, start gas flow, brightness, volume, and timer for the smoke evacuation system can be stored. You can also create profiles for the indications: Standard, Bariatric, Pediatric, Fieldflooding, and Vessel Harvesting. These settings have priority over the default settings for this indication.

Selecting a profile takes place after selecting the indication on the selection pages Standard, Bariatric, Pediatric or Cardio (see chapter 5.8.3 Profiles).

**Starting pressure:** Nominal pressure to be reached at the start of insufflation (setting range is based on the indication).

**Starting gas flow rate:** Nominal gas flow rate to be reached at the start of insufflation (setting range is based on the indication).

**Brightness:** Brightness of the user's screen (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

**Volume:** Volume of warning sounds (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

**Smoke evac timer:** Time interval after which the smoke evacuation automatically is switched from 12 l/min to 6 l/min (1 to 30 min or indefinitely).

### 7.1.1 Creating Profiles

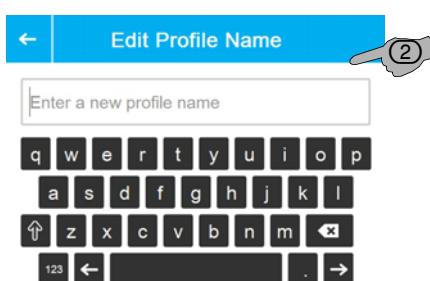
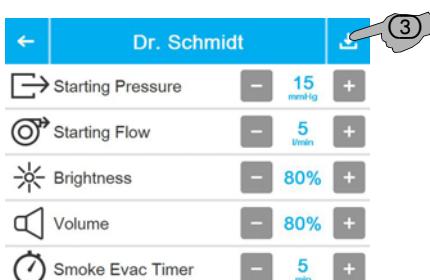
1. Select the menu item "Profiles" in the user menu.
2. In the Profiles menu, press the (+) button (see ① Fig. 7-1 Profiles display).
3. Enter the profile name using the screen keyboard and continue with the arrow key (->) (see ② Fig. 7-2 Enter profile name).
4. Select the profile settings and save with the save button (see ③ Fig. 7-3 Details display). Use the arrow key (<-) to cancel input at any time.
5. Use the arrow key (<-) to jump to the previous menu.

### 7.1.2 Change Profile

1. Select the menu item "Profiles" in the user menu.
2. If a profile is already selected, the selected profile will have a black background.
3. In the Profiles menu, select the profile to be changed using the Shift key (see ④ Fig. 7-1 Profiles display).
4. Change the profile name, if desired use the on-screen keyboard, and proceed with confirmation using the arrow key (->) (see ② Fig. 7-2 Enter profile name).
5. Change the profile settings, if desired, and save with the save button (see ③ Fig. 7-3 Details display). Use the arrow key (<-) to cancel input at any time.
6. Use the arrow key (<-) to jump to the previous menu.

### 7.1.3 Delete Profile

1. Select the menu item "Profiles" in the user menu.
2. If a profile is already selected, the selected profile will have a black background.
3. In the Profiles menu, select the profile to be deleted using the (-) key (see ⑤ Fig. 7-1 Profiles display).
4. Confirm deletion of the profile with "Delete", or cancel the operation.
5. Use the arrow key (<-) to jump to the previous menu.

**Fig. 7-2 Enter profile name****Fig. 7-3 Details display**

## 7.2 Indication Setting

### 7.2.1 Insufflation

The menu item "Insufflation" is used to adjust the values for the starting pressure, the gas flow rates, the venting system, the maximum pressure, and the occlusion alert. The settings are made for the currently selected indication and the currently selected mode. However, the starting pressure set for a profile is applied when selecting that profile.

Starting pressure: Nominal pressure to be reached at the start of insufflation (setting range is based on the indication).

Gas flow rates: Keeping the (-) or (+) button depressed for 1.5 seconds allows you to select one of 3 levels for the nominal gas flow. The setting ranges for these gas flow rates depend on the indication.

Venting system: The venting valve is opened to relieve excess pressure in the patient. The venting vent can be turned off completely or only during Veress insufflation. The venting valve opens with a time delay after the actual pressure has exceeded the nominal pressure for a specific time. This time, and this pressure difference, can be set here.

Maximum pressure: The maximum pressure adjustable in the OR screen. The setting range for the maximum pressure depends on the indication.

Occlusion alert: The acoustic signal of the occlusion alert can be turned on or off here.

### 7.2.2 Smoke Evacuation

The "Smoke Evacuation" menu item is used to adjust the values for timer and level of the smoke evacuation by means of a foot control switch.

Smoke evac timer: Time interval after which the smoke evacuation automatically is switched from 12 l/min to 6 l/min (1 to 30 min or indefinitely).

Foot control level: Level of the smoke evacuation turned on by pressing the foot pedal (6 l/min or 12 l/min).

## 7.3 System

The "System" menu item is used to adjust the values for volume, brightness, gas supply, and language and as well as the values to reset the settings to the factory defaults.

The settings can be done for all indications and modes (except Profiles).

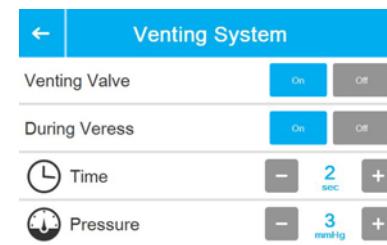
General volume - volume of beeps (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), factory setting 80 %.

General brightness - brightness of the display (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), factory setting 80 %.

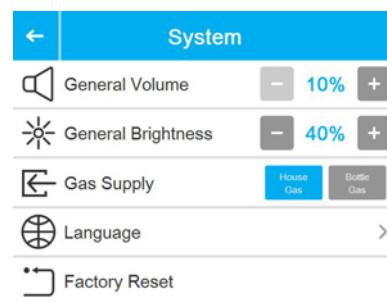
Gas supply: House gas supply or bottle gas supply (factory setting is house gas supply). When a bottle is connected, the device automatically switches to bottled gas supply.

Language: Language of displays on the user's screen, factory setting is English.

Factory reset: All settings are reset to the factory settings. Resetting to the factory settings must be confirmed.



**Fig. 7-4 System**



## 7.4 Service

Under the "Service" menu item, the current software and firmware versions as well as the dates of the next maintenance will be shown. Moreover, the access for the authorized service technician is here as well.

Software: The current software version number.

Firmware: The current firmware version number.

Next maintenance: Date on which the next biannual maintenance becomes due.

Technician: password protected access for authorized service technicians. Please consult the service manual for additional information.

## 7.5 Protocol

**Fig. 7-5 Protocol display**



Under the "Protocol" menu item, the last 10 protocols can be displayed, exported to a memory stick, or deleted.

A list of the protocols of the last 10 surgeries is depicted. The protocols are sorted chronologically and the protocol of the most recent surgery is listed at the top. Select a protocol from the list to display the information about the surgery.

The following are displayed: indications used or the selected user profile; the duration of surgery; the insufflation duration; smoke evac duration; minimum, maximum and starting value for pressure and gas flow; the gas consumption; and the gas heating details.

Use the arrow key (<-) to jump back to the protocol list.

Individual protocols can be deleted with the (-) button (see ① Fig. 7-5 Protocol display) or exported to a memory stick with the save button (see ② Fig. 7-5 Protocol display). To export protocols to a memory stick, a memory stick must first be *inserted into the memory stick port* Located on the device rear panel (see chapter 4.4 Rear of the Device).

## 7.6 User Menu (Overview)

The following settings can be made in this menu.

**The following settings can be made under indication settings:**

User Menu	Indications	Modes	Options	Factory Settings
Setting the start pressure	Standard		1-15 mmHg	15 mmHg
	Bariatric		1-15 mmHg	15 mmHg
	Pediatric	Sensitive	1-12 mmHg	3 mmHg
	Cardiac	Vessel Harvesting	1-12 mmHg	10 mmHg
		Fieldflooding	Pressure not adjustable	Not applicable

**The following settings can be made under indication settings:**

User Menu	Indications	Modes	Options	Factory Settings
<b>Gas flow rates</b> (depend on indication)  Keeping the (-) or (+) button depressed for 1.5 seconds allows you to select one of 3 levels for the nominal gas flow.	Standard	Veress	Gas Flow Rate 1: 1-5 l/min	Gas Flow Rate 1: 3 l/min
		Highflow	Gas Flow Rate 2: 6-30 l/min Gas Flow Rate 3: 20-40 l/min	Gas Flow Rate 2: 20 l/min Gas Flow Rate 3: 40 l/min
	Bariatric	Veress	Gas Flow Rate 1: 1-5 l/min	Gas Flow Rate 1: 3 l/min
		Highflow	Gas Flow Rate 2: 6-40 l/min Gas Flow Rate 3: 20-50 l/min	Gas Flow Rate 2: 25 l/min Gas Flow Rate 3: 50 l/min
	Pediatric	Sensitive	Gas Flow Rate 1: 0.1-2 l/min Gas Flow Rate 2: 1-5 l/min Gas Flow Rate 3: 5-20 l/min	Gas Flow Rate 1: 1 l/min Gas Flow Rate 2: 3 l/min Gas Flow Rate 3: 10 l/min
		Vessel Harvesting	Gas Flow Rate 1: 1-10 l/min Gas Flow Rate 2: 1-10 l/min Gas Flow Rate 3: 5-10 l/min	Gas Flow Rate 1: 2 l/min Gas Flow Rate 2: 5 l/min Gas Flow Rate 3: 10 l/min
	Cardiac	Fieldflooding	Not applicable	
<b>Venting valve</b> (depends on indication)	Standard	Veress	- ON - OFF	OFF
		Highflow	- ON - OFF	ON
	Bariatric	Veress	- ON - OFF	OFF
		Highflow	- ON - OFF	ON
	Pediatric	Sensitive	- ON - OFF	ON
		Vessel Harvesting	- ON - OFF	OFF
	Cardiac	Fieldflooding	Not applicable	
<b>Max. pressure</b> (depends on indication)	Standard	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Highflow	5-30 mmHg	30 mmHg
	Bariatric	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Highflow	5-30 mmHg	30 mmHg
	Pediatric	Sensitive	5-15 mmHg	15 mmHg
		Vessel Harvesting	5-20 mmHg	20 mmHg
	Cardiac	Fieldflooding	Not applicable	

<b>The following settings can be made under indication settings:</b>				
User Menu	Indications	Modes	Options	Factory Settings
<b>Acoustic occlusion alert</b>	Standard	Veress	- ON - OFF	ON
		Highflow	- ON - OFF	ON
	Bariatric	Veress	- ON - OFF	ON
		Highflow	- ON - OFF	ON
	Pediatric	Sensitive	- ON - OFF	ON
	Cardiac	Vessel Harvesting	- ON - OFF	ON
		Fieldflooding	Not applicable	
<b>Timer for smoke evacuation</b>	Standard	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
		Highflow	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
	Bariatric	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
		Highflow	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
	Pediatric	Sensitive	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min
	Cardiac	Vessel Harvesting	Not applicable	
		Fieldflooding	Not applicable	
<b>Foot control level (for smoke evacuation)</b>	Standard		Evacuation rate 6 and 12 l/min	OFF
<b>Setting the initial evacuation rate for each indication</b>	Bariatric		Evacuation rate 6 and 12 l/min	OFF
	Pediatric	Sensitive	Evacuation rate 6 and 12 l/min	OFF
	Cardiac	Vessel Harvesting	not available	
		Fieldflooding	not available	

**Under System, the following settings can be made:**

User Menu	Indications	Modes	Options	Factory Settings
<b>System settings</b>	All indications	All modes	<b>Brightness</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Volume</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Gas Supply</b> House Gas Bottled gas	House Gas
			<b>Language</b> - English - French - German - Spanish - Italian - Chinese - Swedish - Korean - Polish - Russian - Portuguese - Slovak - Czech	English
<b>Reset:</b>	All indications	All modes	This function allows you to reset to factory default all changes done in the user menu.	

**Under Service you will find the following information:**

User Menu	Indications	Modes	Options	Factory Settings
<b>Software</b>	All indications	All modes	Shows the installed software version.	
<b>Firmware</b>	All indications	All modes	Displays the installed firmware version	
<b>Next Maintenance</b>	All indications	All modes	Shows the next maintenance date DD. MM.YYYY	
<b>Technician</b>	All indications	All modes	Access to the service area	

**Automatic venting system****8 Safety Functions****8.1 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 cavity until the set nominal value has been reached again.

The automatic venting system can be configured individually in the user menu for each indication.

If the venting system is activated, the safety threshold for the release is 3 mmHg above the set pressure with a delay of 3 seconds.

Safety threshold and delay can be set in user menu.

If the venting valve is turned off, the message "**Venting valve deactivated!**" is displayed and you will hear an acoustic signal as soon as the indication is loaded.

Even if the valve is turned off, the venting function runs automatically and without delay, if the abdominal pressure is greater than 45 mmHg.

**Insufflation source**

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

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

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

**Make sure the automatic venting system is activated (see chapter 7 Menu). 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.**

**WARNING!**

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

**Overpressure**

If the overpressure cannot be reduced by the automatic venting system within 5 seconds, the display depicts Overpressure. An acoustic signal is emitted.

Once the nominal pressure limit of the used indication has been reached/exceeded the display depicts the message **Maximum pressure reached!** A warning signal is emitted at the same time.

If the actual pressure exceeds 45 mmHg for more than 10 seconds the display depicts the message Excessive Overpressure along with an acoustic signal.

**8.2 Occlusion****"Occlusion" alert**

When tube, Veress needle, or trocar are blocked, the message "**Occlusion!**" is depicted and a warning signal is emitted. The actual pressure display depicts **0**.

The acoustic signal can be turned on/off in the user menu.

**CAUTION!**

**The pressure in the body cavity cannot be measured during an occlusion!**

### 8.3 Contamination

**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.**



When fluid has penetrated the device via the insufflation tube connection, the display depicts **Device contaminated!** and gives an acoustic signal. It is possible to conclude any currently ongoing surgery with this device.

Error message "Device contaminated!"

If insufflation is stopped subsequently, it can be restarted within 20 minutes and the surgery can be continued. A change of indication is no longer possible. If insufflation is not restarted during 20 minutes or if the device is turned off and on again, further use of the device is not possible. This is to prevent cross-contamination.

When you turn on an already contaminated device, a corresponding message appears on the display. 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 not be used until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

**Contamination**

### 8.4 Leakage Detection

If the device is not able to achieve the set pressure a leakage notification is displayed.

Leakages can occur at port sites, port sealings or due to excessive use of a suction device.

### 8.5 Gas Heating - Overtemperature

Use the gas heating and the heating tube to insufflate lukewarm gas (37 °C).

**CAUTION!**

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



The status bar depicts the following in case of an overtemperature: Gas heating - overtemperature! A warning beep can be heard. Gas heating and insufflation are switched off.

**WARNING!**

**If the temperature sensor measures a gas temperature > 42 °C, unplug the heating tube plug from the device. Hot gas in the abdomen can lead to serious injuries.**



**Manufacturer's specifications****9 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.

**9.1 Cleaning the Device**

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

1. Use the **ON/OFF** switch to turn the device off.
2. Remove the power cable.
3. Wipe the surface of the device with a soft cloth moistened with the surface disinfectant based on alcohol or aldehyde (for example Meliseptol® rapid). The concentration of the used disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device.

**NOTE!**

**Do not sterilize the device.**

**Manufacturer's specifications****9.2 Maintenance Intervals**

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This check must be carried out once a year. The tests are described in chapter 10 Annual Inspection.

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

**NOTE!**

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

**Two-year maintenance interval****9.3 Maintenance Carried out by Authorized Service Technician**

An authorized service technician must inspect and service the device at appropriate intervals to ensure the safety and functionality of the device. The device must be serviced at least once every 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 operational safety of the device.

The device displays the next maintenance due date during the automatic self-test.

A sticker located on the rear panel of the device lists the next service or maintenance date.

Authorized service technicians are trained and certified only 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. The technical documentation (service instructions, values for calibration, etc.) may be provided by the manufacturer to authorized service 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.

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

#### Technical documents

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.

#### Certification

### 9.4 Replacing the Fuse

#### WARNING!

##### Replace the fuse

**Replace the fuse only with a fuse provided by the manufacturer (see chapter 14 Accessories).**



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

- displays and LEDs 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 fuse of the building's electrical supply is functioning.

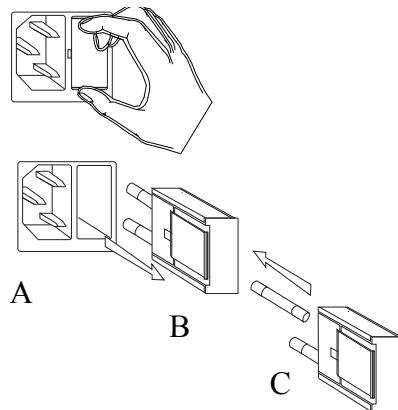
#### WARNING!

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



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

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply. To do so, pull the mains plug from the wall socket.
3. Remove power connection cable from mains socket.
4. The fuse holder is located right next to the mains socket.
5. Remove fuse holder as depicted in Fig. 9-1 Opening the fuse holder.
6. **A** Undo the latch of the fuse holder with your 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 13 Technical Data).
10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.
11. Reconnect device with the mains power. To do so, plug the mains plug into the wall socket.

**Fig. 9-1 Opening the fuse holder**

## **9.5 Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT APPROVED FOR SALE IN THE UNITED STATES)**

The following instructions apply when using reusable tube sets.

### **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). Effective 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 prion inactivation.

### **WARNING!**

**The reusable tube system consists of silicone, polysulfone (PSU). For cleaning and disinfection, use only pH-neutral or slightly alkaline cleaners (e.g., neodic MediClean 2.0 %), disinfectants (e.g., Lysetol V 8%), drying, and clear rinsing substances approved for the utilized materials.**

**If using unsuitable substances (e.g., the neodic clear rinsing agent MediKlar), the tube system and especially the PSU connection points may become damaged.**



### **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!**

**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 for signs of damage after sterilization and before use. Never use a tube showing signs of damage, especially brittleness and perforation.**

### 9.5.1 Cleaning and Disinfecting

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

Directly after use (within maximum 2 h) large impurities must be removed from the reusable tube system:

**Basics****Pretreatment****Process**

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

<sup>1</sup> If your are using a combination cleaner and disinfectant for this step - e.g., for reasons of occupational safety and health - please keep in mind that this product should be free of aldehyde (otherwise blood particles may become permanently deposited), should have a certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), is suitable for the disinfection of products, and is compatible with the products being cleaned and disinfected (see "material resistance"). 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.

When selecting a cleaning and disinfecting equipment, make sure

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

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

When choosing the cleaning agent system, make sure

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

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 "Inspection," "Maintenance" and "Packaging," 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 Material resistance).

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 Inspection and Maintenance).

#### 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, 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.

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.

Instrument oils or grease may not be used.

#### Inspection

#### Maintenance

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

#### Packaging

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

#### 9.5.2 Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT APPROVED FOR SALE IN THE U.S.)

Sterilization must be carried out with only the following sterilization method listed below; any other sterilization procedures are not permitted.

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

#### Steam sterilization

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

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

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

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

*Documentation of the general suitability of the reusable heating tube system for effective sterilization was provided by an independent accredited and recognized (§ 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 alkalies (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.

## 10 Annual Inspection

Each test conducted must be documented with date and signature on the test log. **Measured values and tolerances**

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

- (1) Manometer Range 0-100 mmHg, error class 1.6
- (2) Syringe 60 ml
- (3) PG012 (Disposable tube set)
- (4) Silicone tube 4 mm x 40 cm
- (5) T adapter 6/4/6
- (6) 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.

### 10.1 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.

### 10.2 Basic Function Test (in Standard Indication)

1. Remove insufflation tube from device.
2. Use the On/Off switch to turn the device on. The device now conducts a device check. A acoustic signal can be heard. Set the Standard operating mode.
3. A nominal pressure of 15 mmHg and a nominal flow of 3 l/min are set at the factory.
4. The following values are displayed:

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 user menu were changed, these changed values are displayed. Insert an PG012 (Disposable tube set).

5. Start insufflation: Press the **START** button. The following values are displayed:

Actual pressure 0 (mmHg)

**Veress Insufflation** is displayed. Streaming gas can be heard at the insufflation tube.

6. Select a nominal gas flow of 20 l/min. The following value is displayed:

Nominal gas flow 20 l/min

Actual pressure 0 (mmHg)

**Insufflation Active** is displayed. Streaming gas can be heard at the insufflation tube.

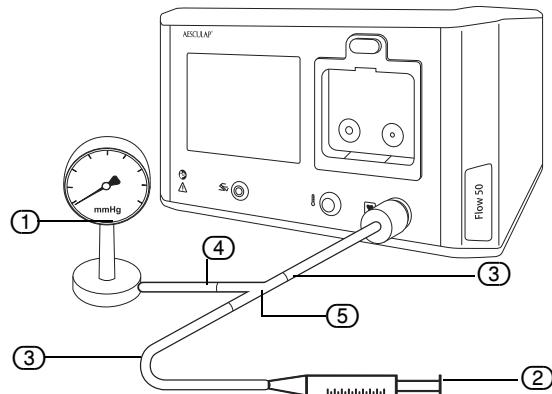
7. Stop insufflation: Press the **STOP** button.  
The following values are displayed:  
Actual pressure 0.0 (mmHg)  
Gas consumption >0.0 (l)  
8. Press the gas volume button.  
Gas consumption 0.0 (l)

The basic function check of the device is complete.

### 10.3 Pressure Sensor Test (in Standard Indication and Veress Mode)

**Fig. 10-1 Tools for pressure sensor test**

- ① Manometer
- ② Syringe
- ③ PG012 (disposable tube set)
- ④ Silicone tube
- ⑤ T adapter



1. Set the Standard indication.
2. Select a nominal gas flow rate of 1.0 l/min.  
Do not press the **START/STOP** button.

#### CAUTION!

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



3. Connect a manometer and an air-filled syringe to the insufflation tube connection.
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 10 mmHg, which is indicated on the manometer.  
Actual pressure display:  $10 \pm 2$  (mmHg)
5. Use the syringe to generate a pressure of at least 20 mmHg, which is indicated on the manometer.  
Actual pressure display:  $20 \pm 2$  (mmHg)
6. Use the syringe to generate a pressure of at least 30 mmHg, which is indicated on the manometer.  
Actual pressure display:  $30 \pm 2$  (mmHg)

### 10.4 Pressure Monitoring Test (in Standard Indication and Veress Mode)

1. Set the Standard indication.
2. Select a nominal pressure of 15 mmHg and a nominal gas flow of 3 l/min.
3. Activate the **Venting Valve** in the user menu.
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 27 mmHg and maximum 30 mmHg, indicated on the manometer. Start insufflation: Press the **START** button. An acoustic signal is emitted (for 5 s) and the display depicts **Overpressure** if the pressure exceeds 19 mmHg.
5. Reduce the pressure. The warning ends when the pressure falls below 19 mmHg (nominal pressure plus 4 mmHg). Stop insufflation: Press the **STOP** button.
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 **START** button. An acoustic signal is emitted with a pressure of more than 30 mmHg and the display de-

picts **Maximum Insufflation Pressure Reached**.

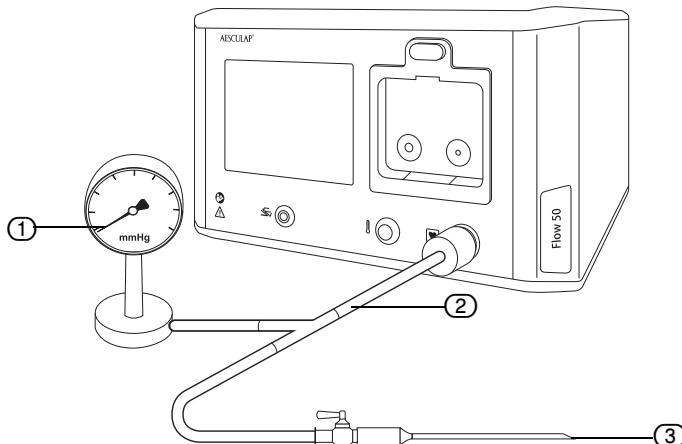
8. Reduce the pressure. The warning ends when the pressure falls below 31 mmHg. Stop insufflation: Press the **STOP** button.

## 10.5 Venting Valve Test

See also 10.3 Pressure Sensor Test (in Standard Indication and Veress Mode).

1. In the user menu under Mode Settings/Insufflation, adjust the venting system so that at an overpressure of 3 mmHg the venting will open after three seconds (see chapter 7.2.1 Insufflation).
2. Select a nominal pressure of 15 mm Hg and a nominal gas flow rate of 10 l/min.
3. Use the syringe to generate a pressure of at least 18 mmHg, which is indicated on the manometer. Start insufflation. The venting valve is activated with a pressure of more than 18 mmHg (for 3 s).

## 10.6 Device Maximum Pressure Test



1. Select Standard indication.
2. Select the maximum nominal gas flow.
3. Connect a manometer (1) and an open Veress cannula (3) to the insufflation tube connection (2).
4. Select a gas flow of > 5 l/min.
5. Start insufflation:  
Press the **START** button. The manometer registers a pulsing pressure increase. When the pressure stabilizes, the manometer registers a pressure between 55 and 65 mmHg.
6. Stop insufflation:  
Press the **STOP** button.

### **10.7 Gas Flow Rate Test**

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

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

## 11 Electromagnetic Compatibility

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

### Precautionary measures

This device is to be used only for the purposes described in the manual and has to be installed, set up, and operated in compliance with the EMC notes and instructions.

#### CAUTION!

##### Accessories

**To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device Flow 50 must be used only with the accessories listed in Chapter 14.**



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 9.2 Maintenance Intervals must also be observed.

#### CAUTION!

##### Continuous operation

**After 24 hours of continuous operation, a device self-test must be carried out.**

- Switch device off and on again.



### 11.1 Impact of Mobile and Portable HF Communication Devices

The emission of high frequency energy by mobile communication devices may impact the function of the electrical medical device. Operating such devices (e.g., cell phones, GSM phones) in the proximity of the electrical medical device is prohibited.

### 11.2 Electrical Connections

The following are ESD precautionary measures:

### ESD (Electrostatic Discharge) 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.

### 11.3 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

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

IMMUNITY tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the insufflator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended safety distance:</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ for } 150 \text{ KHz to } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ for } 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ for } 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz  80% AM by 1 KHz	3 V/m	<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the insufflator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the insufflator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the insufflator.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**IMMUNITY TEST****Radiated RF IEC 61000-4-3**

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

**11.4 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions**

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

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Flow 50 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 Flow 50 is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

## 11.5 Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Flow 50

The Flow 50 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user/operator of the insufflator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the insufflator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	<b>150 kHz to 80 MHz outside ISM bands</b> $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b> $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2.7 GHz</b> $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

### WARNING!

Portable HF communication devices can have an effect on the performance characteristics of the device. Therefore such devices must be kept a minimum distance of 30 cm (independent of any calculation) from the device Flow50 and its accessories and cables



## 12 Error and Warning Messages

Error and warning messages	Cause	Troubleshooting
<b>Electronic error! Restart the device. If the error occurs again, call service.</b>	Malfunctions in the electronic system.	Restart the device. If the error occurs again, contact technical service.
<b>Calibration error! The device must be re-calibrated. Call service.</b>	The device is not calibrated properly.	The device must be re-calibrated. Contact technical service.
<b>Device temperature error! Do not use device. Turn device off!</b>	Temperature in device is too low or too high.	Serious fault. Do not use device. Contact technical service.  Make sure the device has been acclimatized to its environment before turning on.
<b>Device contaminated! Fluid has penetrated the device! Call service!</b>	The device is contaminated with fluid.	The device must be checked by an authorized service technician. It is to be clearly marked and wrapped twice in safety foil before sending to the service department for repairs.
<b>Device service overdue! Flow rate and pressure might not be accurate anymore.</b>	Last maintenance is more than 24 months ago	The device must be serviced by an authorized service technician.
<b>Device service due!</b>	Maintenance is due in 4 weeks	Continued use of the device is possible. However, the device must be serviced by an authorized service technician soon.
<b>Vacuum pump error! Restart the device. If the error occurs again, call service! Insufflation is still possible but smoke evacuation function will not work.</b>	Suction pump defective	Contact the technical service to check the smoke evacuation. The device may still be used for the insufflation. The smoke evacuation function is deactivated.
<b>Excessive overpressure!</b>	The actual pressure > 45 mmHg	Determine the cause for exceeding the nominal pressure. If the venting valve is disabled, the overpressure must be reduced manually by opening the trocar.
<b>Maximum insufflation pressure reached!</b>	Nominal pressure limit 20/30 mmHg has been reached/exceeded.	Reduce the abdominal pressure by reducing the set pressure or opening a stopcock.
<b>Overpressure!</b>	Abdominal pressure exceeds set pressure and can not be reduced by the automatic venting system within 5 seconds.	Determine the cause for exceeding the set pressure. If the venting valve is disabled, the overpressure must be reduced manually by opening the trocar.
<b>Gas heating - Over temperature!</b>	The temperature of the gas exceeds 42 °C / 108 °F. The device terminates gas heating and insufflation.	There are three options to continue insufflation: <ul style="list-style-type: none"><li>• Wait until the temperature has decreased below 43 °C, insufflation and heating will resume automatically.</li><li>• Disconnect and reconnect tube set if temperature is below 43 °C insufflation with heating can be resumed (manual start).</li><li>• Exchange tube set with a new one.</li></ul> If this error message is displayed again, have the gas heating checked by a qualified service technician.
<b>Safety threshold</b>	Nominal pressure > 15 mmHg (Standard, Bariatric).  Nominal pressure > 12 mmHg (Pediatric, Vessel Harvesting).  Actual flow > 5 l/min (Pediatric).  Actual flow > 6 l/min (Vessel Harvesting).	Confirm the query to further increase the pressure. Exceeding this safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.
<b>Change gas bottle!</b>	Low insufflation gas supply (bottle or central gas supply).	Check gas supply.
<b>Gas level low. Prepare to change gas bottle.</b>	Gas supply < 15 bar/217.5 psi.	Prepare for changing the gas bottle.
<b>Check gas supply!</b>	Low insufflation gas supply (bottle or central gas supply) during insufflation.	Insufflation starts automatically after restoring the gas supply.

Error and warning messages	Cause	Troubleshooting
<b>Heating tube set not valid</b>	The tube set is not valid.	Insert a valid tube set.
<b>Gas heating defective!</b>	Gas heater malfunction.	Insufflation can be continued in this case but the heating function is not available.  Restart the device if you want to use the heating function.  If the gas heating is still defective, have an authorized service technician check or repair the device.
<b>Venting valve deactivated</b>	The venting system has been deactivated	The user can activate the venting valve in the user menu.
<b>Check for leakage!</b>	The device cannot provide the predetermined pressure.	Check for leaks at the connection points and at the connection seals, or where a suction instrument has been used excessively.
<b>Smoke evacuation paused</b>	Smoke evacuation tube is blocked.	Make sure that the valve on the trocar is open and that there are no kinks in the smoke evacuation tube.
<b>Suction line not open or clogged</b>		
<b>Occlusion!</b>	Tube, Veress cannula or trocar is blocked.	Make sure that the Veress cannula or the trocar is positioned correctly and that there are no kinks in the insufflation tube.

### 13 Technical Data

Type or model designation:	PG150 (Flow 50)	
Software version:	See user menu/ Service / Software	
Mains voltage range:	AC 100-240 V ~	
Supply frequency range:	50/60 Hz	
Fuse designation:	2x T 4 A H, 250 V, UL recognized	
Power consumption:	Current (A)	Power consumption (VA)
Normal operation 100V AC/60 Hz	1.05	105
Normal operation 240V AC/50 Hz	0.50	120
Maximum Power consumption	-	120
Protection class (I, II, III):	I	
Application part type (B, BF, CF):	CF	
Protection type (IP code):	IP21	
Classification (I, IIa, IIb, III):	IIa	
Operating conditions:	15-37 °C/59 - 98.6°F 20 - 90 % rel. humidity, non condensing 700 to 1060 hPa air pressure 3000 m/9843 ft maximum altitude above sea level for device use	
Storage and transportation conditions:	-20 to +60 °C/-4 to +140 °F 10-95% rel. humidity, non condensing 500 to 1060 hPa air pressure	
Maximum device noise emission	50 dB	
Heat radiation	≤ 43 °C	
Inlet pressure range	Maximum inlet pressure	80 bar/1160.3 psi
	Minimum inlet pressure for central gas	2.7 bar/39.2 psi
Maximum output pressure	75 mmHg (1 mmHg = 1.33 mbar = 133 Pa)	
Maximum gas flow	50 l/min	
Max. suction capacity	12 l/min	
Adjustable pressure range	1-30 mmHg	
Pressure display resolution	1 mmHg	
Dimensions	Width x Height x Depth	
Weight (kg)	330 mm x 200 mm x 400 mm	
Weight (kg)	12 kg	
Interfaces/ports/connections	Memory stick interface (USB Typ A) Service interface (Mini USB) Mains power connection (IEC-60320-1 C14)	
The device complies with the following standards	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (Edition 2.0) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (Ed. 3.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 (Edition 3.1) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Edition 3) IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4) IEC 60601-1-6:2010 (Edition 3) + A1:2013 HF emissions according to CISPR 11 Class B	



## 14 Accessories

### **WARNING!**

**Original accessories**

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

### Article

#### **Tube sets**

PG012	Disposable tube set incl. CO <sub>2</sub> filter, sterile
PG014	Reusable tube set for insufflation
PG096SU	Disposable heating tube set for insufflation, sterile
PG097	Reusable heating tube set for insufflation
PG106	Smoke Evacuation Filter Cassette
PG107SU	Disposable tube set for Smoke Evacuation, sterile
PG019	Disposable CO <sub>2</sub> filter, sterile

#### **Hoses for gas supply**

PG056	Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle supply DIN:US, 1.5 m
PG057	Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle supply ISO:US, 1.5 m
PG058	Hose for CO <sub>2</sub> gas bottle supply PIN Index:US, 1.5 m
PG061	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply DIN:US, 3 m
PG091	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply DIN:US, 5 m
PG092	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply NF:US, 5 m
PG093	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply UNI:US, 5 m
PG094	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply AGA:US, 5 m
PG065	Hose for CO <sub>2</sub> central gas supply DISS:DISS, 3.0 m

#### **Miscellaneous**

PG066	DISS adapter for central gas supply
PG067	NIST adapter for central gas supply
PG068	Switching valve
PG150200	Sinter filter
PG090	Gas connector CO <sub>2</sub> angled
PG014200	ISO adapter
PG124	One-pedal footswitch
TA022006	Fuse 5x20mm 4,0 A H T 250 V
TA014996	Instructions for use

## 15 Glossary

Term	Meaning
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.
EMC	The electromagnetic compatibility describes the capability of an electrical device to function satisfactorily in an electromagnetic environment without affecting the environment in any manner by electromagnetic interference, which can be problematic for other nearby devices or systems.

EN

## **16 Appendix**

### **16.1 Test Log**

<b>Date</b>	<b>Result</b>	<b>Comment</b>	<b>Signature</b>

**Index****"**

"Occlusion" alert 50

**A**

Authorized service technician 4  
Authorized trained personnel 52  
Automatic venting system 50

**C**

Care and maintenance 4  
Central gas supply 22  
Certification 53  
Connecting the gas heating 25  
Contamination 4, 51  
Contraindications 5

**D**

Delivery inspection 16  
Disconnect device from power supply 23  
Disposal 4

**E**

Error message "Contamination" 51  
ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures 63  
Exclusion of liability 4

**F**

Federal Law 4

**G**

Gas heating error 26  
Gas heating ON/OFF 26  
Gas supply with gas bottle 22  
Gas temperature exceeds 42°C 26  
Grounding contact 18

**I**

Inspection 57  
Insufflation source 50

**L**

Liability 52

**M**

Mains connection 18  
Maintenance 57  
Manual cleaning and disinfecting 56  
Manufacturer's specifications 52  
Material resistance 58  
Measured values and tolerances 59

**O**

Only for U.S. operators 18

**P**

Packaging 57  
Patients 40  
Potential equalization 18  
Precautionary measures 63  
Preparation 31

**R**

Resetting the display 32  
Returning the device 16

**S**

Setting up 17  
Subject to technical changes 3

**T**

Technical documents 53  
Two-year maintenance interval 52

**U**  
Unauthorized personnel 52

## Table de matières

<b>1</b>	<b>Instructions importantes portant sur l'emploi .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Consignes de sécurité .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Généralités .....</b>	<b>5</b>
3.1	Description de l'appareil.....	5
3.2	Utilisation conforme et contre-indications .....	5
3.2.1	Utilisation conforme .....	5
3.2.2	Contre-indications.....	5
3.3	Mises en garde .....	6
3.3.1	Mises en garde générales relatives à l'insufflation de CO <sub>2</sub> .....	6
3.3.2	Mises en garde relatives aux indications Standard et Bariatrique .....	10
3.3.3	Mises en garde pour l'indication Pédiatrique .....	12
3.3.4	Messages d'avertissement en mode Prélèvement de vaisseau (Indication Cardiaque) .....	13
3.3.5	Messages d'avertissement en mode « Fieldflooding » (indication Cardiaque) .....	14
3.4	Mesures de précaution générales .....	15
<b>4</b>	<b>Mise en marche de l'appareil.....</b>	<b>17</b>
4.1	Contenu de la livraison .....	17
4.2	Installation et raccordement de l'appareil .....	18
4.3	Panneau avant de l'appareil .....	19
4.4	Face arrière de l'appareil .....	20
4.5	Raccordement au gaz .....	20
4.5.1	Raccordement d'une bouteille de gaz .....	21
4.5.2	Raccordement à l'unité centrale d'alimentation en gaz .....	22
4.6	Alimentation en gaz .....	23
4.7	Mise en marche de l'appareil .....	23
4.8	Mise à l'arrêt de l'appareil.....	24
4.9	Mode Démo.....	24
<b>5</b>	<b>Commande de l'appareil - Généralités .....</b>	<b>25</b>
5.1	Écran tactile .....	25
5.2	Kits de tuyaux d'insufflation.....	25
5.3	Raccordement du kit de tuyaux d'insufflation .....	26
5.4	Chauffage de gaz.....	26
5.5	Utilisation de la fonction d'évacuation des fumées .....	28
5.5.1	Remplacement de la cassette de filtrage pour aspiration des fumées.....	29
5.5.2	Remplacement du kit de tuyaux jetable pour aspiration des fumées .....	30
5.6	Affichage/Sélection de l'indication d'insufflation .....	30
5.7	Réglage de la pression de consigne dans toutes les indications, sauf dans le mode « Fieldflooding » .....	30
5.8	Réglage du débit de gaz de consigne - Toutes les indications .....	31
5.8.1	Insufflation Veress .....	32
5.8.2	Insufflation Haut débit .....	32
5.8.3	Profils .....	32
5.9	Contrôle de fonctionnement préalable à l'utilisation de l'appareil .....	32
5.10	Indicateur de consommation de gaz .....	34
5.11	Démarrage / arrêt de l'insufflation .....	34
<b>6</b>	<b>Indications de l'insufflateur Flow 50 .....</b>	<b>35</b>
6.1	Indication Standard .....	35
6.2	Indication Bariatrique .....	37
6.3	Indication Pédiatrique .....	40
6.4	Indication Cardiaque .....	42
6.4.1	« Fieldflooding » .....	42
6.4.2	Prélèvement de vaisseau .....	43
<b>7</b>	<b>Menu .....</b>	<b>45</b>
7.1	Profils .....	46
7.1.1	Création de profils .....	46
7.1.2	Modification du profil .....	46
7.1.3	Suppression du profil .....	46
7.2	Réglage des indications .....	47
7.2.1	Insufflation .....	47
7.2.2	Évacuation des fumées .....	47
7.3	Système .....	47
7.4	Service .....	48
7.5	Protocole .....	48
7.6	Menu utilisateur (Vue d'ensemble) .....	48
<b>8</b>	<b>Fonctions de sécurité .....</b>	<b>52</b>
8.1	Système de purge automatique .....	52
8.2	Occlusion .....	53
8.3	Contamination .....	53
8.4	Identification de fuites .....	53
8.5	Chauffage de gaz - Température excessive .....	53

---

<b>9</b>	<b>Entretien et maintenance .....</b>	<b>55</b>
9.1	Nettoyage du dispositif .....	55
9.2	Intervalle de maintenance .....	55
9.3	Maintenance par un technicien de maintenance habilité .....	55
9.4	Remplacement du fusible .....	56
9.5	Entretien et maintenance du kit de tuyaux réutilisable (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS) .....	57
9.5.1	Nettoyage et désinfection .....	58
9.5.2	Stérilisation de kits de tuyaux réutilisables (NON DESTINÉS À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS) .....	61
<b>10</b>	<b>Inspection annuelle .....</b>	<b>62</b>
10.1	Test de sécurité électrique .....	62
10.2	Test des fonctions de base (dans l'indication Standard) .....	62
10.3	Test du capteur de pression (avec l'indication Standard et le mode Veress) .....	63
10.4	Test de surveillance de la pression (avec l'indication Standard et le mode Veress) .....	63
10.5	Test de la valve de purge .....	64
10.6	Test de la pression maximale de l'appareil .....	64
10.7	Test du débit de gaz .....	65
<b>11</b>	<b>Compatibilité électromagnétique .....</b>	<b>66</b>
11.1	Influence des équipements et systèmes HF mobiles et portables .....	66
11.2	Branchements électriques .....	66
11.3	Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques .....	67
11.4	Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques .....	70
11.5	Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'appareil Flow 50 .....	71
<b>12</b>	<b>Messages d'erreur et d'avertissement .....</b>	<b>72</b>
<b>13</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>74</b>
<b>14</b>	<b>Accessoires .....</b>	<b>75</b>
<b>15</b>	<b>Glossaire .....</b>	<b>76</b>
<b>16</b>	<b>Annexe .....</b>	<b>77</b>
16.1	Procès-verbal de tests .....	77
	<b>Index alphabétique .....</b>	<b>78</b>

## 1 Instructions importantes portant sur l'emploi

Prière de lire attentivement le mode d'emploi et plus particulièrement les consignes relatives à la commande et au fonctionnement de l'appareil ainsi que des accessoires avant d'utiliser l'appareil en salle d'opération. En effet, le non-respect des instructions du mode d'emploi est susceptible :

- de porter gravement préjudice à l'intégrité du patient,
- d'entraîner de graves blessures de l'équipe chirurgicale, de l'équipe de soins ou encore du personnel de service,
- de provoquer des dégradations ou encore une panne de l'appareil et des accessoires.

Le fabricant se réserve le droit de livrer un produit divergeant légèrement des illustrations et des caractéristiques techniques indiquées, suite notamment à son développement technique.

Les paragraphes portant la mention DANGER, ATTENTION et REMARQUE sont particulièrement importants. Prière de lire ces paragraphes avec la plus grande attention.

### DANGER !

**La sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers peut être menacée. Prière d'observer expressément cet avertissement pour ne pas risquer de blesser le patient, l'utilisateur ou un tiers.**



### ATTENTION !

**Ces paragraphes contiennent des consignes qui garantissent à l'opérateur une utilisation conforme de l'appareil ou des accessoires.**



### REMARQUE !

**Ces paragraphes contiennent des consignes permettant de clarifier davantage les instructions ou d'apporter des informations complémentaires utiles.**



**Législation fédérale américaine (unique-  
ment marché US)****Non-responsabilité****2 Consignes de sécurité**

**ATTENTION:** Selon la législation américaine, l'utilisation de l'appareil est exclusivement réservée à un médecin ou sous la surveillance d'un médecin.

Le fabricant se dégage de toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects si :

- l'appareil ou les accessoires sont utilisés de manière non conforme, ou s'ils n'ont pas été préparés et maintenus correctement,
- les instructions et prescriptions du manuel d'utilisation ne sont pas respectées,
- des personnes non habilitées ont effectué des réparations, des réglages, des modifications sur l'appareil ou sur les accessoires,
- des personnes non habilitées ont ouvert l'appareil,
- les intervalles d'inspection et de maintenance prescrits n'ont pas été respectés.

La possession de documents techniques n'est pas suffisante pour réaliser des réparations, des modifications de l'appareil ou des accessoires.

**AVERTISSEMENT : Il est interdit de modifier le dispositif Flow 50.**

**Techniciens de maintenance habilités**

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur l'appareil et/ou les accessoires et doit être exclusivement confiées à des techniciens de maintenance habilités. Seulement les techniciens de maintenance habilités peuvent utiliser le menu de service. Tout non-respect de ces consignes exclut la responsabilité du fabricant. Les techniciens de maintenance habilités ne peuvent être uniquement formés et certifiés que par le fabricant.

**Entretien et maintenance**

Lors des opérations d'entretien ou de maintenance, l'appareil et ses accessoires sont à manipuler avec le plus grand soin et conformément aux consignes du fabricant pour ne pas compromettre leur bon fonctionnement. En conséquence, vous êtes tenu de contrôler les fonctionnalités et l'intégralité du matériel avant toute utilisation afin de protéger aussi bien le patient que l'équipe chirurgicale. Les travaux d'entretien ne doivent pas être exécutés pendant le fonctionnement.

**Contamination**

Les appareils et accessoires doivent être décontaminés avant d'être expédiés afin d'assurer la protection du personnel de maintenance habilité. Consulter les instructions dans le manuel. Si cela n'est pas réalisable,

- le produit contaminé doit être pourvu d'un marquage explicite indiquant la nature de la contamination et
- il doit être conditionné entre 2 feuilles étanches de sécurité thermosoudées.

Le fabricant est en droit de refuser la réception de la réparation de produits contaminés.

**Élimination des déchets**

Le produit doit être préparé par l'exploitant avant son élimination. Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, veiller à respecter obligatoirement les réglementations nationales ! Un produit marqué de ce symbole doit être joint à la collecte des appareils électriques et électroniques. À l'intérieur de l'UE, l'élimination incombe au fabricant et est effectuée gratuitement par ce dernier. Pour toute question relative à l'élimination du produit, s'adresser au représentant local B. Braun/Aesculap, voir chapitre 9 Entretien et maintenance.

### 3 Généralités

#### 3.1 Description de l'appareil

Le dispositif Flow 50 est un insufflateur servant à générer une cavité par l'insufflation de CO<sub>2</sub> à un débit et à une pression pré-réglés. Le gaz est acheminé au patient par l'intermédiaire d'un tuyau raccordé à un trocart. L'insufflateur limite la pression à 30 mmHg maximum (millimètre de mercure) et à un débit de 50 l/min maximum.

**Le dispositif mesure la pression réelle dans la cavité et la compare à la pression de consigne réglée. Le dispositif a pour fonction de maintenir la pression de consigne. En cas de surpression dans la cavité, le système de purge automatique réduit alors la pression au niveau prédéfini de la pression de consigne.**

Principale fonction

FR

L'ajout d'accessoires supplémentaires peut permettre d'améliorer le confort des utilisateurs et des patients :

1. Kit de tuyaux avec préchauffage de gaz intégré pour le réchauffement du gaz d'insufflation
2. Kit de tuyaux avec fonction d'aspiration pour l'évacuation de fumées hors de la cavité

Ces fonctions sont disponibles en cas d'utilisation des kits de tuyaux correspondants, voir chapitre 5.2 Kits de tuyaux d'insufflation.

L'insufflateur est un appareil électropneumatique qui fonctionne à l'aide de gaz provenant d'une alimentation centrale ainsi que de gaz en bouteille par l'intermédiaire du raccord figurant sur sa face arrière. L'appareil est commandé à l'aide de l'écran tactile disponible sur son panneau avant.

#### 3.2 Utilisation conforme et contre-indications

##### 3.2.1 Utilisation conforme

L'appareil Flow 50 est un insufflateur de CO<sub>2</sub> et sert à la génération d'une cavité créée par l'insufflation de CO<sub>2</sub> dans le cadre des interventions endoscopiques à visée diagnostique et/ou thérapeutique suivantes. Les indications **Standard, Bariatrique et Pédiatrique** de l'appareil servent à remplir et à dilater la cavité péritoneale au cours d'interventions laparoscopiques. L'indication **Pédiatrique** sert à opérer une dilatation au cours d'interventions laparoscopiques pédiatriques. Le mode **Prélèvement de vaisseau** sert à la dilatation d'une cavité le long de la veine grande saphène et de l'artère radiale dans le cadre d'un prélèvement de vaisseau endoscopique. Le mode « **Fieldflooding** » est utilisé dans le cadre d'opérations cardiaques ouvertes ou assistées par endoscopie et sert à chasser l'air ambiant du champ opératoire.

##### 3.2.2 Contre-indications

L'appareil ne doit pas être utilisé pour procéder à l'insufflation de CO<sub>2</sub> dans la cavité en cas de contre-indication à une intervention endoscopique. Prière de consulter le mode d'emploi de l'endoscope pour connaître les contre-indications absolues ou relatives. L'appareil ne convient pas à l'insufflation hystéroscopique. Il ne doit donc pas être utilisé pour la dilatation de l'utérus.

### 3.3 Mises en garde

#### 3.3.1 Mises en garde générales relatives à l'insufflation de CO<sub>2</sub>



##### DANGER !

###### Gouttes d'eau

Protéger l'appareil de l'humidité. Ne pas utiliser l'appareil lorsque de l'eau ou bien de l'humidité a pénétré à l'intérieur.



##### DANGER !

###### Veuillez vérifier tous les préréglages

Les réglages départ usine ne constituent pas de prescriptions vis-à-vis du médecin. En effet, le médecin est personnellement responsable de tous les réglages concernant ses conditions spécifiques d'intervention.



##### DANGER !

###### Technique et méthode

Seul le médecin est apte à décider au cas par cas si l'utilisation de l'appareil est indiquée lors de l'intervention sur son patient. Le médecin doit définir la technique et le procédé à suivre dans le but d'obtenir les meilleurs résultats cliniques possibles.



##### DANGER !

###### Risques d'explosions

Cet appareil n'est pas protégé contre les explosions. Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé à des gaz d'anesthésie explosifs lorsqu'il est sous tension et pas à proximité d'air enrichi en oxygène.



##### DANGER !

###### Électrocution

Danger d'électrocution à l'ouverture de l'appareil. Ne jamais ouvrir l'appareil soi-même. Faire appel au technicien de maintenance habilité en cas de nécessité de réparation.



##### DANGER !

###### Risque de choc électrique

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être connecté à un réseau d'alimentation électrique équipé d'un conducteur de protection.



##### DANGER !

###### Remplacement du fusible

Lors du remplacement du fusible, veillez à utiliser le type prescrit (voir chapitre 14 Accessoires).

**DANGER !****Qualification professionnelle**

Ce manuel ne contient pas de descriptions ni d'instructions méthodologiques relatives aux techniques opératoires. Il ne convient pas non plus à l'apprentissage par des débutants des techniques d'intervention chirurgicales. L'utilisation des instruments et des appareils médicaux est strictement réservée à des médecins disposant d'une qualification professionnelle appropriée et dans des installations prévues à cet effet.

**DANGER !****Test automatique du dispositif**

Un auto-test doit avoir lieu après chaque opération. L'auto-test étant réalisé au cours de la première mise en marche, le dispositif doit être mis à l'arrêt puis mis en marche (Arrêt / Marche) avant chaque opération.



FR

**DANGER !****Moyens et accessoires stériles**

**Vous êtes tenu de travailler exclusivement avec des moyens stériles, du liquide stérile et des accessoires stériles.**

**DANGER !****Appareil de rechange et accessoires**

Prévoir à portée de main une unité de réserve et des accessoires de remplacement afin de pouvoir terminer l'opération avec ceux-ci en cas de panne de l'appareil ou d'un des accessoires.

**DANGER !****Nettoyage de l'appareil**

L'appareil ne doit en aucun cas être stérilisé.

**DANGER !****Panne de l'appareil**

Afin d'assurer la sécurité au cas où une panne de l'appareil serait supposée ou confirmée. Faire en sorte que l'appareil ne soit pas réutilisé avant d'avoir été contrôlé par un technicien de maintenance habilité.

**DANGER !****Installation du patient**

Installer le patient plus bas que l'appareil pour éviter que des liquides corporels ne s'écoulent dans le tuyau d'insufflation. La pression réelle peut augmenter et des liquides peuvent pénétrer dans le tuyau d'insufflation lors du déplacement du patient pendant l'opération. Retirer immédiatement le tuyau d'insufflation. Si le patient est installé en position latérale, les tissus internes risquent de provoquer le blocage du canal d'insufflation. Toujours insuffler la partie corporelle tournée vers le haut.



**DANGER !****Déconnexion du tuyau d'insufflation**

Une fois l'opération terminée et avant d'éteindre l'appareil, débrancher le tuyau d'insufflation afin d'empêcher un reflux de sécrétions et de liquides corporels. En cas de remplacement de la bouteille de gaz en cours d'intervention chirurgicale ou/et de coupures de débit de gaz, du liquide risque de pénétrer dans le tuyau d'insufflation. Débrancher alors immédiatement le tuyau d'insufflation au niveau du trocart ou de l'appareil.

**DANGER !****Reflux**

Des sécrétions corporelles ou du gaz contaminé peut s'écouler dans le sens inverse de celui de l'insufflation et ainsi obturer le filtre d'insufflation si

- la pression réelle est supérieure à la pression de consigne,
- la valve de purge automatique est activée.

**DANGER !****Débit gazeux**

Un débit gazeux élevé peut indiquer l'existence de fuites à l'intérieur de l'équipement opératoire. Cela peut induire une mesure de pression réelle inexacte qui peut entraîner la mise en danger du patient. Pour cette raison, en présence d'un débit gazeux ininterrompu, contrôlez sans délai appareil, tuyaux et instruments. Il est recommandé de procéder aux opérations avec un débit gazeux compris entre 4 et 10 l/min. Pour des diagnostiques, un débit encore plus faible est recommandé.

**DANGER !****Tenir des bouteilles CO<sub>2</sub> pleines à disposition.**

Si l'appareil fonctionne avec une alimentation par bouteille de gaz, ayez toujours une bouteille de CO<sub>2</sub> pleine à disposition pour un éventuel remplacement. Cela évite d'avoir à interrompre l'intervention pour manque de gaz d'insufflation (cf. chapitre 4.5.1 Raccordement d'une bouteille de gaz).

**DANGER !****Alimentation en gaz**

Veillez à assurer une alimentation en gaz suffisante à tout moment.

**DANGER !****Contamination**

Ne jamais utiliser un appareil ni des accessoires si des doutes de contamination existent. Protéger l'appareil/les accessoires de toute utilisation jusqu'à un contrôle par un technicien de maintenance habilité.



**DANGER !****Signes de fatigue**

**En cas de consommation de CO<sub>2</sub> importante, il convient d'assurer une alimentation suffisante en air frais étant donné que la teneur en CO<sub>2</sub> croissante dans l'air ambiant entraîne des signes de fatigue du personnel médical, de même qu'une diminution de la concentration pouvant aller jusqu'à une perte de connaissance ou même la mort.**

**DANGER !**

**Il convient de suivre attentivement l'insufflation de CO<sub>2</sub> tout en surveillant les réactions du patient. L'utilisateur, en particulier l'anesthésiste, doit s'enquérir des éventuels problèmes cardiovasculaires et respiratoires du patient et, le cas échéant, surveiller son état en conséquence pendant l'intervention.**

**DANGER !****CO<sub>2</sub> médicalement pur**

**Veillez à utiliser uniquement du CO<sub>2</sub> médicalement pur. N'utilisez aucun autre gaz (par ex. Hélium, N<sub>2</sub>O, Argon), mélange de gaz, mélange de gaz liquides, gaz contaminés.**

**DANGER !**

**Afin d'augmenter la sécurité du patient, remplir le kit de tuyaux avec du gaz CO<sub>2</sub> avant de démarrer l'insufflation. À cette fin, activer l'insufflation pendant quelques secondes et la couper à nouveau avant d'introduire le dispositif d'insufflation dans la cavité et de débuter l'intervention.**

**DANGER !****Pression et débit les plus bas**

**En fonction de l'âge et de l'état de santé du patient, sélectionner le débit et la pression les plus faibles possibles pour créer le pneumopéritoïne. Il est recommandé de ne pas dépasser une pression d'insufflation de 15 mmHg dans le cadre de la chirurgie transanale mini-invasive.**

**DANGER !**

**Le taux d'évacuation du système de purge automatique est limité. En cas de recours à d'autres sources d'insufflation, surveiller scrupuleusement la pression réelle.**

**DANGER !****Raccord du tuyau**

**L'appareil doit être utilisé qu'avec un kit de tuyaux prévu pour cela. La sortie du tuyau doit uniquement être raccordée à des instruments destinés à une insufflation intraabdominale de CO<sub>2</sub>.**

**DANGER !****Régulation électronique de l'appareil**

**Le robinet de la douille du trocart ne doit pas être fermé pendant l'opération. La commande électronique de l'appareil régule la pression réelle souhaitée.**



### 3.3.2 Mises en garde relatives aux indications Standard et Bariatrique

---



#### DANGER !

##### Réactions idiosyncrasiques

Chez les patients présentant une drépanocytose ou une insuffisance pulmonaire, un risque élevé de déséquilibre métabolique existe, dû à une absorption élevée de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncrasique).

---

FR



#### DANGER !

##### Absorption de CO<sub>2</sub>

Au cours de l'insufflation une absorption de CO<sub>2</sub> se produit (Intravasation) Le corps吸absorbe alors une partie du gaz carbonique utilisé pour l'insufflation. Une trop grande concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang ou dans les voies respiratoires peut, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient. Pour cette raison, il faut observer avec beaucoup d'attention les fonctions vitales du patient pendant toute la durée de l'insufflation et veiller à ce que le patient puisse respirer suffisamment. Une respiration suffisante peut réduire les problèmes ou éviter les complications avec le CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit gazeux élevé favorise l'absorption du CO<sub>2</sub>. L'abdomen peut être rempli suffisamment avec une pression comprise entre 10 et 15 mmHg. Des valeurs de pression supérieures à 15 mmHg ne sont nécessaires que dans des cas isolés mais augmentent le risque d'intravasation. Une pression intra-abdominale supérieure à 30 mmHg ne doit pas être dépassée.

---



#### DANGER !

##### Réactions métaboliques et cardiaques

Une insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique. Il peut en résulter des irrégularités cardiaques. Elles peuvent se présenter comme suit :

- affaiblissement de la respiration par réduction de la fonction du diaphragme
- hypercapnie
- diminution du reflux veineux
- diminution du volume du rythme cardiaque
- acidose métabolique

---



#### DANGER !

##### Hypothermie/surveillance de la température corporelle

Lors de l'insufflation, le débit de gaz peut entraîner une baisse de la température corporelle du patient. Un refroidissement pendant l'insufflation peut conduire à des troubles des fonctions cardiaques et circulatoires. Le risque d'hypothermie peut être considérablement réduit grâce à l'utilisation de gaz préchauffé à la température corporelle. Pour cette raison, surveillez la température corporelle du patient pendant toute l'insufflation. Veillez en particulier à prévenir autant que possible les conditions opératoires suivantes pouvant provoquer une hypothermie :

- Débit de gaz élevé en raison de fuites importantes,
  - Durée d'opération trop longue,
  - L'utilisation de liquide de lavage et de solution de perfusion qui ne sont pas chauffés préalablement à la température corporelle.
-

**DANGER !****Déshydratation**

L'insufflation peut entraîner une déshydratation des tissus (assèchement). Cela peut conduire à la détérioration des tissus des organes et à des réactions circulatoires du patient. Un danger de déshydratation existe lors d'opérations prolongées ou lors de fuites importantes (en particulier aux endroits de piqûre des trocarts ou lors de l'échange d'instruments).

**DANGER !****Embolie / Insufflation des organes internes**

Une embolie par air, par CO<sub>2</sub> ou bien l'insufflation des organes internes peut se produire lorsque du gaz pénètre dans un vaisseau sanguin ou bien des organes internes du fait d'une position erronée de l'instrument d'insufflation. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de flux de gaz bas. Vérifier aussitôt la position des instruments d'insufflation si la pression réelle atteint la pression de consigne rapidement. Des embolies gazeuses peuvent aussi résulter d'une pression intra-abdominale trop élevée. Éviter d'avoir recours à des pressions trop élevées et cautériser immédiatement le vaisseau sanguin lésé.

FR

**DANGER !****Emphysèmes sous-cutanés**

Un positionnement erroné d'une canule et/ou d'un trocart dans le tissu sous-cutané peut conduire à la formation d'un emphysème. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de gaz faible. La formation d'emphysème peut être favorisée lors d'une longue opération, en cas d'utilisation de plusieurs entrées, la durée et la taille des fuites aux entrées. Par conséquent, stopper immédiatement les fuites aux entrées des trocarts.

**DANGER !****Emphysèmes sous-cutanés**

Pour éviter les emphysèmes, lors de l'introduction de l'aiguille Veress ou du trocart dans la paroi abdominale renforcée des patients adipeux, veiller au positionnement correct de l'instrument dans l'abdomen.

**DANGER !****Sources d'insufflation complémentaires/Système de purge automatique**

Veuillez vous assurer de l'activation du système de purge automatique (voir chapitre 7 Menu). Le recours à d'autres sources d'insufflation augmente la pression intra-abdominale. Dans ce cas, surveillez scrupuleusement la pression intra-abdominale pendant toute la durée de l'insufflation.



### 3.3.3 Mises en garde pour l'indication Pédiatrique

**DANGER !****Limite du débit de gaz**

En cas de laparoscopie chez le nouveau-né ou chez un patient de moins de 25 kg, le débit gazeux ne doit en aucun cas dépasser 14 l/min.

**DANGER !****Configuration d'utilisation recommandée**

Les valeurs de débit indiquées pour des laparoscopies effectuées sur des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants ont un caractère purement indicatif. Le choix des valeurs de débit et de pression revient uniquement au médecin traitant.

**DANGER !****Pénétration de CO<sub>2</sub> dans le scrotum et les lèvres vaginales**

Chez les jeunes patients, le risque de pénétration de CO<sub>2</sub> dans le scrotum ou bien dans les lèvres vaginales existe.

**DANGER !**

Seul le personnel médical spécialement formé est autorisé à utiliser l'appareil sur des enfants.

**DANGER !****Augmentation de la pression sur les voies respiratoires**

Lors de laparoscopies effectuées sur des enfants, il existe un risque plus important d'augmentation de la pression sur les voies respiratoires due à la pression intra-abdominale. Lors de laparoscopies effectuées sur des enfants de moins de 12 ans, les fonctions respiratoires doivent faire l'objet d'une surveillance constante.

**DANGER !****Compression de la veine cave**

Lors de l'insufflation de l'abdomen d'un enfant avec du CO<sub>2</sub> médical, il existe un risque plus important de compression de la veine cave. Ce risque peut être réduit par la surveillance de la pression artérielle systolique et diastolique pendant toute l'opération.

**DANGER !****Stabilité hémodynamique**

En cas de réalisation d'une laparoscopie effectuée sur des enfants de moins de 12 ans, la concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang peut déstabiliser le système hémodynamique. Il est conseillé d'augmenter la fréquence respiratoire du patient et d'utiliser des valeurs de débit et de pression ne dépassant pas 12 mmHg. La pression artérielle du patient doit faire l'objet d'une surveillance constante.

**DANGER !****Hypothermie**

En général, le débit de gaz d'insufflation diminue sensiblement après l'obtention de la pression cible et ne sert plus qu'à maintenir la pression abdominale. Toutefois, des fuites dans l'abdomen ou au niveau de l'instrument peuvent entraîner un débit de gaz constant de 1 l/min. Lors d'opérations effectuées sur des enfants de moins de 12 ans, un débit de gaz de plus 1 l/m représente un risque élevé d'hypothermie du patient. Des couvertures et du gaz préchauffé peuvent être utilisés pour contrer cet effet. La température corporelle du patient devra faire l'objet d'une surveillance constante.



FR

**DANGER !**

Chez les enfants avec des problèmes cardiovasculaires, ne procédez pas à une laparoscopie avec CO<sub>2</sub>.

**DANGER !**

Comme les patients pédiatriques sont particulièrement sujets à une hypercapnie, on recommande une surveillance continue du pic télé expiratoire de CO<sub>2</sub> (PETCO<sub>2</sub>).



### **3.3.4 Messages d'avertissement en mode Prélèvement de vaisseau (indication Cardiaque)**

**DANGER !****Absorption de CO<sub>2</sub>**

En raison des conditions spécifiques à l'opération - début du pontage et du prélèvement endoscopique de vaisseaux - il convient de noter tout particulièrement qu'il existe toujours une absorption de CO<sub>2</sub> (intravasation) pendant l'insufflation à travers les tissus du patient. Le corps absorbe alors une partie du gaz carbonique utilisé pour l'insufflation. Une trop grande concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang ou dans les voies respiratoires peut, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient. Pour cette raison, il faut observer avec beaucoup d'attention les fonctions vitales du patient pendant toute la durée de l'insufflation et veiller à ce que le patient puisse respirer suffisamment. Une respiration suffisante peut réduire les problèmes ou éviter les complications avec le CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit gazeux élevé favorise l'absorption du CO<sub>2</sub>.

**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

Une insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique. Il peut en résulter des irrégularités cardiaques. Elles peuvent se présenter comme suit :

- affaiblissement de la respiration par réduction de la fonction du diaphragme
- hypercapnie
- diminution du reflux veineux
- diminution du volume du rythme cardiaque
- acidose métabolique



**DANGER !****Déshydratation**

L'insufflation peut entraîner une déshydratation des tissus (assèchement). Cela peut conduire à la détérioration des tissus des organes et à des réactions circulatoires du patient. Un danger de déshydratation existe lors d'opérations prolongées ou lors de fuites importantes (en particulier aux endroits de piqûre des trocarts ou lors de l'échange d'instruments).

**DANGER !****Embolie / Insufflation des organes internes**

Une embolie par air, par CO<sub>2</sub> ou bien l'insufflation des organes internes peut se produire lorsque du gaz pénètre dans un vaisseau sanguin ou bien des organes internes du fait d'une position erronée de l'instrument d'insufflation. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de flux de gaz bas. Vérifier aussitôt la position des instruments d'insufflation si la pression réelle atteint la pression de consigne rapidement. Des embolies gazeuses peuvent aussi résulter d'une pression intra-abdominale trop élevée. Éviter d'avoir recours à des pressions trop élevées et cautériser immédiatement le vaisseau sanguin lésé.

**DANGER !**

**Seul le personnel médical spécialisé en prélèvement de vaisseaux par endoscopie est autorisé à utiliser l'appareil.**

**DANGER !**

**Avant l'utilisation de l'insufflateur pour le prélèvement de vaisseaux par endoscopie, contrôler que l'instrument employé à cet effet est prévu pour une utilisation avec du CO<sub>2</sub>.**

**DANGER !****Pneumopéritoïne**

**Dans le cas d'un prélèvement de vaisseaux dans la jambe, il existe un risque que du CO<sub>2</sub> pénètre dans l'abdomen d'un patient présentant une aine perméable et provoque un pneumopéritoïne. Veiller à ce que l'abdomen ne se remplisse pas de CO<sub>2</sub> au cours de l'opération.**

### 3.3.5 Messages d'avertissement en mode « Fieldflooding » (indication Cardiaque)

**DANGER !**

**Un débit de gaz de 10 l/min doit être utilisé au maximum pendant 30 secondes.**

**DANGER !**

**En cas d'utilisations d'accessoires non mentionnés dans le présent manuel, veillez à ce que le CO<sub>2</sub> ne soit pas appliqué en un jet tranchant sur les tissus mous.**

### 3.4 Mesures de précaution générales

#### **ATTENTION !**

##### **Fonctionnement continu**

**Mettre le dispositif à l'arrêt au plus tard après 24 heures de fonctionnement continu et le redémarrer afin de pouvoir procéder à l'auto-test.**

- Pour ce faire, mettre le dispositif à l'arrêt, puis le remettre en marche.



#### **ATTENTION !**

##### **Endoscope**

L'appareil doit être utilisé avec des endoscopes pour lesquels ils sont destinés, les données techniques doivent correspondre à une application conjointe. L'endoscope doit être conforme aux normes CEI 60601-2-18 et ISO 8600 dans leurs versions les plus récentes. Un raccordement / une connexion à d'autres appareils produit un système électrique médical (SEM). Le programmeur du système est responsable de sa conformité à la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1 dans sa version en vigueur.

FR



#### **ATTENTION !**

##### **Compatibilité électromagnétique**

(Voir chapitre 11 Compatibilité électromagnétique). Cet appareil a été conçu et testé afin d'exclure pratiquement toute interférence électrique d'autres dispositifs et toute interférence électrique provenant d'autres dispositifs. Toute interférence supposée peut être corrigée par les mesures suivantes :

- Modification de l'orientation spatiale du dispositif, de l'autre dispositif ou des deux
- Augmentation de la distance entre les dispositifs utilisés
- Demander conseil à un technicien en électromédecine



#### **ATTENTION !**

##### **Raccords de service**

Le raccord service est exclusivement destiné à des fins de service. Les appareils raccordés doivent être conformes à la norme EN 60950 dans sa version actuelle. Pendant l'opération, aucun appareil ne doit être raccordé aux raccords de service.



#### **ATTENTION !**

##### **Équipement périphérique**

Tout équipement supplémentaire connecté aux interfaces de l'appareil doit répondre aux exigences des normes suivantes dans leur version respectivement en vigueur : CEI 60601-2-18 / EN 60601-2-18 pour les appareils endoscopiques et CEI 60601-1 / EN 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Toutes les configurations doivent correspondre à la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1. Quiconque branche un appareil supplémentaire au signal de sortie ou au signal d'entrée est contraint d'appliquer la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1.





---

**ATTENTION !**

**Les câbles secteur utilisés par l'utilisateur qui ne proviennent pas du fabricant doivent répondre aux exigences de sécurité des normes nationales dans leur version actuellement en vigueur.**

---



---

**ATTENTION !**

**Utilisation d'autres accessoires, d'autres transformateurs et conduites**  
L'utilisation d'accessoires, de transformateurs et de conduites autres que ceux indiqués, à l'exception des transformateurs et conduites que le fabricant du dispositif électrique médical ou du système électrique médical vend sous forme de pièces de rechange pour des composants internes, peuvent générer une hausse des émissions ou une diminution de la résistance aux perturbations du dispositif électrique médical ou du système électrique médical.

---

## 4 Mise en marche de l'appareil

La commande de l'appareil Flow 50 est exclusivement réservée à des personnes disposant des compétences techniques correspondantes et ayant été instruites à l'utilisation de l'appareil.

### **REMARQUE !**

#### **Locaux d'installation**

**L'appareil peut uniquement être utilisé au sein d'un établissement de soins de santé ou de blocs opératoires.**



FR

### **4.1 Contenu de la livraison**

- Insufflateur PG150 Flow 50
- Mode d'emploi TA014996

Dès réception, le dispositif et les accessoires fournis doivent être soumis à un contrôle afin de vérifier l'intégralité de la livraison et de détecter la présence éventuelle de détériorations. Le fabricant tient seulement compte des demandes d'indemnisation déposées auprès d'un représentant commercial ou d'une société de maintenance autorisée.

#### **Contrôle à la réception**

En cas de retour de l'appareil, prière de toujours utiliser l'emballage d'origine. Le fabricant n'est pas tenu responsable des détériorations en cours de transport imputables à un emballage insuffisant.

#### **Retour du dispositif**

Les données suivantes doivent être clairement indiquées :

- Nom du propriétaire
- Adresse du propriétaire
- Type d'appareil et modèle
- Numéro de série de l'appareil (voir plaque signalétique)
- Description précise du dysfonctionnement

#### **Adresse du service après-vente :**

Aesculap Service technique

Am Aesculap-Platz

D-78532 Tuttlingen / Germany

Téléphone : +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939 E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Vous pourrez obtenir auprès de l'adresse mentionnée ci-dessus d'autres adresses de service.

**Installation**

**4.2 Installation et raccordement de l'appareil**

Placez le dispositif sur une surface plane et exempte de vibration dans un environnement sec. La température ambiante et l'humidité doivent être conformes aux informations contenues dans le chapitre 13 Caractéristiques techniques.



**DANGER !**

**Utilisez uniquement des éléments et/ou appareils de systèmes ME dans l'environnement du patient dans le respect de la norme CEI 60601-1 dans leur version actuellement en vigueur.**

**FR**



**ATTENTION !**

**Appareil électrique médical installé dans une tour**

**Si l'utilisation de l'appareil exige sa proximité immédiate ou son empilage sur d'autres appareils, il convient alors de surveiller l'appareil EM ou le système EM (voir chapitre 15 Glossaire) afin de contrôler son fonctionnement conforme dans le cadre de cette configuration.**



**ATTENTION !**

**Le dispositif électrique médical est destiné à être interposé entre des appareils de systèmes médicaux. Le fonctionnement du dispositif électrique médical à proximité d'appareils électriques non médicaux ne permettrait pas de garantir une utilisation conforme du dispositif électrique médical.**



**ATTENTION !**

**L'appareil doit être installé de manière à faciliter le retrait du câble secteur.**



**ATTENTION !**

**Ventilation de l'appareil**

**Éviter de surchauffer l'appareil. Assurer une libre circulation de l'air, en particulier au niveau du sol et au dos de l'appareil (paroi arrière espacée d'au moins 10 cm).**



**ATTENTION !**

**Installez le dispositif de telle sorte que celui-ci soit facile à utiliser et à éteindre.**



**ATTENTION !**

**Installez le dispositif hors de l'espace stérile.**



**ATTENTION !**

**Position de l'utilisateur**

**L'utilisateur est tenu de se positionner correctement afin de prévenir toute erreur de commande**

- à un angle de  $\pm 50^\circ$  par rapport à l'écran pour la commande de l'appareil**
- jusqu'à 2 m du panneau avant de l'appareil afin de pouvoir suivre les valeurs réelles.**

Prière de s'assurer que les caractéristiques de raccordement au réseau d'alimentation correspondent aux dispositions des normes DIN VDE ou nationales. Le câble secteur doit être branché dans une prise avec contact de mise à la terre conforme (voir DIN VDE 0100-710). La tension de service se trouve sur l'étiquette (plaque signalétique) au dos du boîtier de l'appareil.

#### ATTENTION !

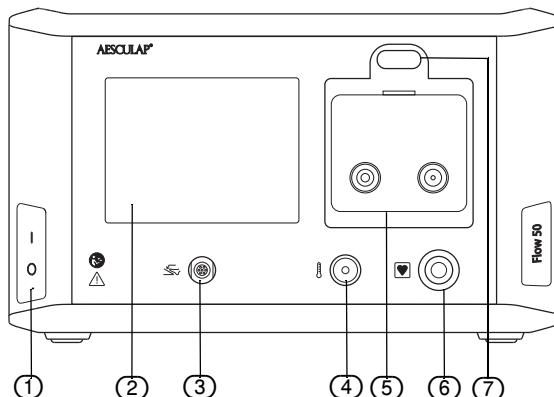
**Vérifier que la tension secteur du réseau est identique à celle indiquée sur la plaque signalétique du boîtier de l'appareil. Une tension erronée peut induire des dysfonctionnements et la destruction de l'appareil.**

Le raccordement au réseau doit se faire impérativement sur une prise équipée d'une terre de protection. Établissez la connexion entre le connecteur CEI (si inclus dans la livraison) placé au dos de l'appareil à une prise de contact de sécurité.

N'utiliser qu'un câble secteur contrôlé (homologation UL) et amovible de type SJT, minimum 18 AWG, à 3 fils. Les contacts à fiche doivent être conformes aux dispositions des normes NEMA 5-15 ou/et CEI 60320. Le branchement du conducteur de protection n'est garanti que si l'appareil est connecté à une prise d'établissement de soins de santé (Hospital Grade) installée de manière réglementaire.

La liaison équipotentielle est utilisée à titre de mesure de protection contre le dysfonctionnement du conducteur de protection conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1 dans sa version actuellement en vigueur. Intégrer l'appareil au système d'équipotentialité conformément aux mesures de sécurité locales en vigueur.

#### 4.3 Panneau avant de l'appareil



Prière de se familiariser avec les éléments de commande et d'affichage du panneau avant de l'appareil.

#### Raccordement secteur



#### Terre de protection

FR

#### Uniquement pour l'utilisateur américain (USA)

#### Liaison équipotentielle

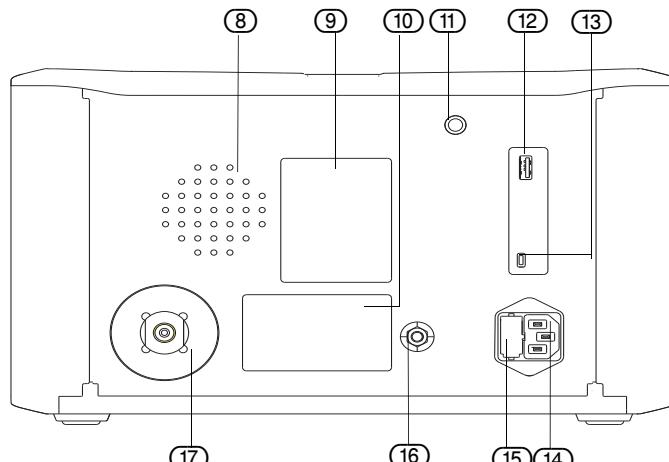
**Fig. 4-1 Panneau avant de l'appareil**

- ① Interrupteur MARCHE/ARRÊT
- ② Écran tactile
- ③ Raccord pour la pédale au pied
- ④ Raccord du chauffage de gaz
- ⑤ Cassette de filtrage pour aspiration des fumées
- ⑥ Raccord du kit de tuyaux d'insufflation
- ⑦ Bouton d'expulsion de la cassette de filtrage pour aspiration des fumées

#### 4.4 Face arrière de l'appareil

**Fig. 4-2 Dos de l'appareil**

- (8) Haut-parleur
- (9) Étiquette signalétique de l'appareil
- (10) Plaque signalétique
- (11) Sortie de gaz
- (12) Raccord pour la clé USB
- (13) Entrée et sortie de données (uniquement pour les techniciens de maintenance habilités)
- (14) Sortie de l'appareil pour câble secteur
- (15) Porte-fusible
- (16) Raccord pour la liaison équipotentielle
- (17) Raccord d'alimentation en gaz



Prière de se familiariser avec les éléments de raccordement de la face arrière de l'appareil.

#### 4.5 Raccordement au gaz



##### DANGER !

**CO<sub>2</sub> médicalement pur**

**Veillez à utiliser uniquement du CO<sub>2</sub> médicalement pur. N'utilisez aucun autre gaz (par ex. Hélium, N<sub>2</sub>O, Argon), mélange de gaz, mélange de gaz liquides, gaz contaminés.**



##### DANGER !

**Alimentation en gaz**

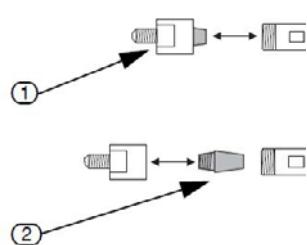
**Veillez à assurer une alimentation en gaz suffisante à tout moment.**

Raccorder une bouteille de CO<sub>2</sub> au raccord de gaz arrière par l'intermédiaire d'un tuyau à haute pression ou établir une liaison avec l'unité centrale d'alimentation en gaz CO<sub>2</sub>.

L'appareil est équipé d'un raccord de gaz universel pouvant être configuré avec différents adaptateurs afin de permettre une alimentation en gaz centrale ainsi qu'une alimentation par bouteille de gaz.

Le raccord de gaz universel peut être exploité avec une pression d'alimentation de 2,7 bar (39 psi) à 80 bar (1160 psi).

##### Filtre fritté interchangeable



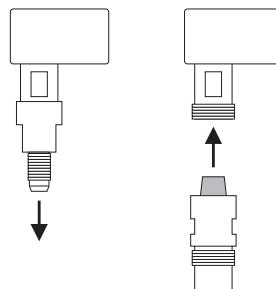
Le raccord de gaz est équipé d'un filtre fritté interchangeable permettant de protéger l'insufflateur de toute souillure. Ce filtre doit être contrôlé lors de l'inspection annuelle et faire l'objet d'une maintenance au moins tous les deux ans. Ce filtre doit être remplacé lors de la maintenance. Le filtre fritté est disponible à titre d'accessoire de rechange (voir chapitre 14 Accessoires). Le filtre fritté peut être obturé ou souillé par du gaz souillé ou des résidus provenant de la source d'alimentation en gaz. L'importante présence de souillures est très marquée à des débits de gaz élevés. Le débit de gaz réel baisse ainsi au cours de l'insufflation active sous le niveau du débit de gaz de consigne ou le dispositif affiche des avertissements en cas d'absence d'alimentation en gaz, bien que l'alimentation en gaz suffise. Dans ce cas, le filtre doit être remplacé.

1. Retirer le raccord (1) à l'aide des deux clés plates SW 17 et SW 19.
2. Dévisser le filtre fritté (2) ; utiliser si besoin un tournevis.

3. Visser fermement le nouveau filtre fritté et fixer le raccord à nouveau à l'appareil.

Un raccord de gaz coudé est mis à disposition pour réduire la place requise pour l'installation du dispositif. Ce raccord comprend le filtre fritté interchangeable et permet le recours à différentes sources d'alimentation en gaz comme décrit ci-dessous.

#### Raccord de gaz coudé



FR

#### 4.5.1 Raccordement d'une bouteille de gaz

##### DANGER !

##### Tenir une bouteille de CO<sub>2</sub> pleine à disposition

Si le dispositif fonctionne avec une alimentation en bouteille, prévoir une bouteille de CO<sub>2</sub> pleine de rechange. Il est ainsi possible d'éviter toute interruption de l'opération en raison du manque de gaz d'insufflation.



##### ATTENTION !

Toujours raccorder la bouteille de gaz à l'appareil par l'intermédiaire d'un tuyau à haute pression.



La bouteille de gaz doit être à la verticale. La pression de la bouteille de gaz ne doit pas dépasser 80 bar/1160,3 psi ni descendre au-dessous de 15 bar/217,5 psi.

##### ATTENTION !

Le tube plongeur de certaines bouteilles de gaz peut entraîner le dépôt d'impuisés ou de résidus de liquides visqueux dans l'appareil. N'utilisez pas de bouteille de gaz équipée d'un tube plongeur.



Les tuyaux à haute pression suivants sont disponibles :

#### Tuyau à haute pression

Article	Description
PG056	Tuyau à haute pression US / bouteille DIN
PG057	Tuyau à haute pression US / bouteille ISO
PG058	Tuyau à haute pression US / bouteille index PIN

#### Tuyau à haute pression avec raccord PIN

#### Installation

- Utiliser la clé plate SW 14 pour fixer ce raccord ou le désolidariser de l'appareil.
- Visser ou dévisser la bouteille de gaz à la main.

#### Tuyau à haute pression avec raccord DIN

- Utiliser la clé plate SW 14 pour fixer ce raccord ou le désolidariser de l'appareil.
- Visser ou dévisser la bouteille de gaz à l'aide d'une clé plate SW 30.

**Tuyaux à basse pression****Tuyau à haute pression avec raccord ISO**

- Utiliser la clé plate SW 14 pour fixer ce raccord ou le désolidariser de l'appareil.
- Visser ou dévisser la bouteille de gaz à l'aide d'une clé plate SW 32.

**Vanne d'inversion**

La vanne d'inversion PG068 permet de raccorder deux bouteilles de gaz à l'insufflateur. Cela permet d'assurer une insufflation ininterrompue, notamment en cas de remplacement d'une bouteille de gaz.

**4.5.2 Raccordement à l'unité centrale d'alimentation en gaz**

Les tuyaux à basse pression suivants sont disponibles pour le raccordement à l'unité centrale d'alimentation en gaz :

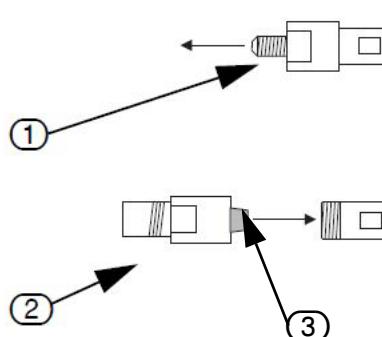
Article	Description
PG061	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, DIN/US 3 M
PG091	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, DIN/US 5 M
PG092	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, NF/US 5 M
PG093	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, UNI/US 5 M
PG094	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, AGA/US 5 M
PG065	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, DISS/DISS 3 M

**Installation**

- Utiliser la clé plate SW 14 pour fixer ce raccord ou le désolidariser de l'appareil.
- Raccorder la fiche à la prise murale d'alimentation en gaz centrale ou retirer la fiche.

Un adaptateur et un tuyau à basse pression sont requis pour le raccordement à l'unité d'alimentation en gaz centrale avec raccord DISS :

- Tuyau CO<sub>2</sub> pour alimentation centrale, DISS/DISS 3 M (PG065)
- Adaptateur DISS pour alimentation centrale (PG066)

**Remplacement de l'adaptateur pour l'alimentation en gaz**

1. Retirer le raccord ① à l'aide des deux clés plates SW 17 et SW 19.
2. Vérifier si le filtre fritté ③ doit être remplacé en raison de la présence de résidus ou de pores bouchés.
3. Remplacer le filtre à l'aide d'un tournevis.
4. Fixer le nouveau raccord ② à l'aide de clés plates sur l'appareil.

Il existe un adaptateur NIST pour les tuyaux NIST pour l'alimentation en gaz centrale :

- Adaptateur NIST pour alimentation centrale (PG067)

Régler le type d'alimentation en gaz souhaité dans le menu de l'utilisateur : Alimentation en gaz centrale ou gaz en bouteille (voir chapitre 7 Menu).

#### 4.6 Alimentation en gaz

L'état de l'alimentation en gaz est surveillé par l'appareil et indiqué par des symboles et des signaux acoustiques (bips).

Les pressions des bouteilles de gaz suivantes sont affichées :

#### Alimentation en gaz par bouteille

	> 50 bar/725,8 psi
	50 bar/725,8 psi-30 bar/435,1 psi
	30 bar/435,1 psi-15 bar/217,5 psi
	15 bar/217,5 psi -5 bar/72,5 psi Des signaux acoustiques retentissent et le message <b>Changez la bouteille de gaz !</b> s'affiche. Il est recommandé de préparer le remplacement de la bouteille de gaz.
	< 5 bar/72,5 psi Des signaux acoustiques retentissent et le message <b>Changez la bouteille de gaz !</b> s'affiche. Changer la bouteille de gaz.
	< 0 bar/0 psi Des signaux acoustiques retentissent et le message <b>Vérifiez l'arrivée de gaz !</b> s'affiche. Changer immédiatement la bouteille de gaz.

FR

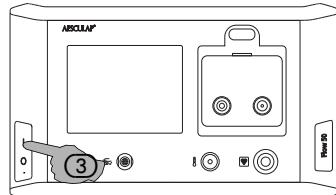
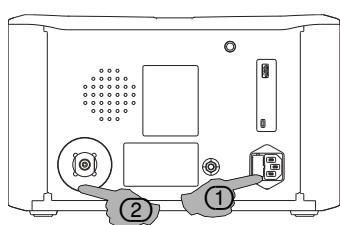
Les symboles suivants sont affichés pour les pressions de gaz de l'alimentation en gaz centrale :

#### Alimentation en gaz centrale

	<b>Pression de l'alimentation en gaz centrale OK</b>
	<b>Pression de l'alimentation en gaz centrale insuffisante</b> Des signaux acoustiques retentissent et le message suivant s'affiche lorsque la pression d'alimentation < 2,7 bar : <b>Vérifiez l'arrivée de gaz !</b>

#### 4.7 Mise en marche de l'appareil

1. Raccorder l'appareil au réseau d'alimentation.
2. Raccorder l'alimentation en gaz au raccord de gaz et ouvrir l'alimentation en gaz.
3. Activer la touche Marche/Arrêt. La LED de l'alimentation électrique brille en vert lorsque l'appareil est mis en marche.



4. L'appareil effectue un auto-test automatique après sa mise en marche. En cas d'échec de l'auto-test, un message d'erreur correspondant s'affiche (voir cha-

- pitre 12 Messages d'erreur et d'avertissement).
5. En cas de démarrage de l'appareil pour la première fois, le menu de sélection de la langue s'affiche. Sélectionner la langue souhaitée et confirmer en activant la touche Poursuivre (flèche) affichée en haut à droite.
  6. L'écran affiche un aperçu des indications d'insufflation. Activer la touche correspondante pour sélectionner l'indication souhaitée (p. ex. **Standard**).

#### 4.8 Mise à l'arrêt de l'appareil

Déconnexion de l'appareil du réseau d'alimentation

---

FR

j

##### REMARQUE !

Une déconnexion sûre n'est garantie qu'après avoir retiré le câble réseau.

---

1. Activer la touche Marche/Arrêt (1) (Fig. 4-2 Dos de l'appareil) pour désactiver le appareil.
2. Retirer le câble secteur de la sortie de l'appareil (14) (Fig. 4-2 Dos de l'appareil).

Le fonctionnement de l'appareil est terminé de manière effective.

#### 4.9 Mode Démo

L'appareil dispose d'un mode Démo. Une touche « Démo » s'affiche si l'appareil est activé sans alimentation en gaz.

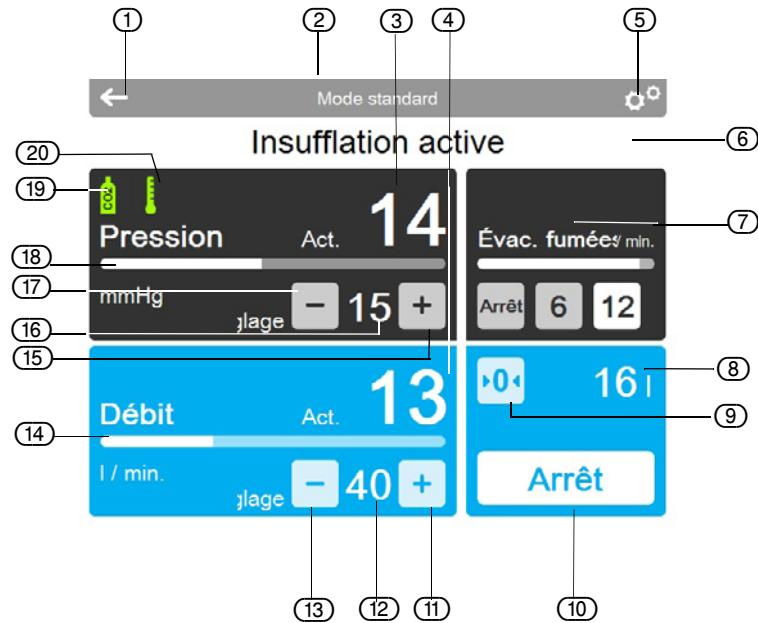
Toutes les fonctions sont accessibles, mais le message **Mode Démo** s'affiche de manière permanente dans la ligne d'état.

Les modifications ne peuvent pas être sauvegardées.

L'appareil doit être redémarré pour quitter le mode Démo.

## 5 Commande de l'appareil - Généralités

### 5.1 Écran tactile



**Fig. 5-1 Indicateurs à l'écran**

- (1) Touche Retour
- (2) Affichage de l'indication
- (3) Indicateur de la pression réelle
- (4) Indicateur du débit de gaz réel
- (5) Touche Menu
- (6) Message
- (7) Écran d'évacuation des fumées avec touche ARRÊT et touches pour les niveaux d'évacuation de 6 l/min et 12 l/min
- (8) Indicateur de la consommation de gaz en litre
- (9) Touche de remise à zéro pour l'indicateur de consommation de gaz
- (10) Touche DÉMARRAGE/ARRÊT
- (11) Augmentation du débit de gaz de consigne
- (12) Débit de gaz de consigne
- (13) Réduction du débit de gaz de consigne
- (14) Barre d'indication du débit de gaz réel
- (15) Augmentation de la pression de consigne
- (16) Pression de consigne
- (17) Réduction de la pression de consigne
- (18) Barre d'indication de pression réelle
- (19) Symbole d'alimentation en gaz
- (20) Symbole de l'état du chauffage de gaz

FR

Tous les indicateurs et touches de fonction au démarrage de l'insufflateur sont affichés dans la reproduction de l'écran ci-dessus.

Des explications détaillées à propos des différentes fonctions sont disponibles dans la description des éléments de commande qui suit.

### 5.2 Kits de tuyaux d'insufflation

Différents types de tuyau d'insufflation peuvent être raccordés au raccord pour tuyau d'insufflation sur le panneau avant de l'appareil.

PG012	Kit de tuyaux jetable avec filtre CO <sub>2</sub> , stérile
PG014	Kit de tuyaux réutilisable pour insufflation
PG096SU	Kit de tuyaux de préchauffage jetable pour insufflation, stérile
PG097	Kit de tuyaux de préchauffage réutilisable pour insufflation
PG019	Filtre CO <sub>2</sub> jetable

Les kits de tuyaux ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans le cadre de procédures validées selon les normes ISO 11135-1 et ISO 10993-7.

### 5.3 Raccordement du kit de tuyaux d'insufflation

**DANGER !****Contrôle visuel du kit de tuyaux**

**Réaliser un contrôle visuel du kit de tuyaux et de son emballage préalablement à l'opération. Ne pas utiliser le kit de tuyaux endommagé.**



FR

**DANGER !****Présence d'air dans le kit de tuyaux d'insufflation**

**La présence d'air dans le kit de tuyaux d'insufflation peut provoquer une embolie.**

- Démarrez l'insufflation avant de raccorder le kit de tuyaux au patient afin de chasser l'air du kit de tuyaux d'insufflation. Interrompez l'insufflation lorsqu'au moins 1 litre de CO<sub>2</sub> a été insufflé.

1. Toujours raccorder un filtre hydrophobe au tuyau réutilisable ou utiliser le kit de tuyaux jetable avec filtre.
2. Raccorder le tuyau d'insufflation au raccord pour tuyau d'insufflation et à l'aiguille de Veress/au trocart.

**Raccord conforme à la norme ISO 5356-1**

L'appareil est doté d'un raccord ISO mâle (ISO-M). Emboîter fermement la prise ISO femelle du filtre ou du tuyau (ISO-W) au raccord ISO-M.

### 5.4 Chauffage de gaz

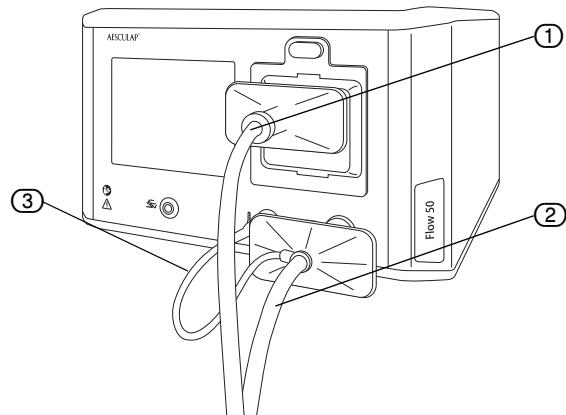
Les kits **de tuyaux** avec fonction de chauffage (voir 5.2 Kits de tuyaux d'insufflation) permettent de réchauffer le gaz à température ambiante avant l'insufflation (environ 37 °C/99 °F).

**ATTENTION !**

**Ne soumettez pas le tuyau de chauffage à une source directe de chaleur (couverture chauffant p. ex.) ou à une température ambiante élevée.**

**Fig. 5-2 Raccord du chauffage de gaz**

- ① Kit de tuyaux d'aspiration des fumées
- ② Tuyau d'insufflation
- ③ Câble de préchauffage

**Raccordement du chauffage de gaz**

1. Raccorder le filtre et le tuyau de préchauffage ou un tuyau de préchauffage avec filtre intégré.
2. Brancher la fiche du tuyau de préchauffage au raccord de chauffage du gaz.

Dès le raccordement du câble de préchauffage, l'écran ⑥ affiche le message **Chauffage gaz OK** pendant 3 secondes.

Le tuyau de préchauffage réutilisable est automatiquement préchauffé à 33 °C en cas de désactivation de l'insufflation.

Lancement du chauffage de gaz : activer la touche Démarrage/Arrêt. Le gaz est chauffé automatiquement à 37 °C en l'espace d'environ 10 minutes.

#### Chauffage de gaz MARCHE/ARRÊT

En cas de dysfonctionnement du chauffage de gaz (p. ex. câble erroné ou défectueux, fiche mal insérée), le message **Chauffage gaz défectueux!** s'affiche pendant 2 secondes.

#### Erreur du chauffage de gaz

Contrôler le chauffage de gaz au moyen d'un autre tuyau. Si le message d'erreur réapparaît, l'appareil peut continuer à être utilisé sans chauffage de gaz en tenant compte des risques d'hypothermie. À la suite de l'opération, contrôler le chauffage de gaz au moyen d'un autre tuyau.

Si le message **Chauffage gaz défectueux!** s'affiche à nouveau, prière de faire contrôler le chauffage de gaz par un technicien de maintenance habilité.

En cas de surchauffe, les indications suivantes apparaissent dans la ligne de statut :

#### Température de gaz supérieure à 42 °C

##### Chauffage gaz - surchauffe !

##### DANGER !

**Si le capteur de température mesure une température de gaz > 42 °C, débrancher la fiche du tuyau de préchauffage de l'appareil. Un gaz trop chaud peut provoquer de graves blessures dans l'abdomen.**



Un signal d'avertissement retentit. Le chauffage du gaz et l'insufflation sont interrompus.

1. Séparer le tuyau d'insufflation du trocart ou de l'aiguille de Veress.
2. Retirer la fiche de chauffage du gaz de l'appareil.
3. Activer la touche Démarrage. L'appareil opère l'insufflation sans chauffage de gaz.
4. Laisser le gaz surchauffé s'échapper jusqu'à ce que le tuyau soit à la température du corps.
5. Poursuivre ensuite l'opération sans raccordement au chauffage de gaz.
6. À la suite de l'opération, contrôler le chauffage de gaz au moyen d'un autre tuyau. Mettre l'appareil à l'arrêt et le remettre en marche. Le chauffage de gaz est de nouveau activé.
7. Si le message d'erreur réapparaît, l'appareil peut continuer à être utilisé sans chauffage de gaz en tenant compte des risques d'hypothermie.
8. Faire contrôler le chauffage de gaz par un technicien de maintenance habilité.

FR

Le chauffage de gaz peut présenter les états suivants étant affichés à l'écran de l'appareil sous la forme de symbole accompagné d'un message correspondant :

Symbol	Désignation	Signification
	Le chauffage de gaz est disponible.	La fonction de chauffage du gaz est disponible.
	Chauffage de gaz défectueux !	L'insufflation peut être poursuivie mais la fonction de chauffage n'est plus disponible. Redémarrer l'appareil si la fonction de chauffage est requise. Faire contrôler ou réparer l'appareil par un technicien de maintenance habilité si le chauffage du gaz est encore défectueux.
	Surchauffe ! (> 42 °C)	L'insufflation est automatiquement interrompue et la fonction de chauffage est désactivée. Il existe trois possibilités de poursuivre l'insufflation : <ul style="list-style-type: none"> <li>Attendre que la température passe en dessous de 43 °C, puis reprendre automatiquement l'insufflation et le chauffage.</li> <li>Retirer le kit de tuyaux et le réintroduire. Il est possible de poursuivre l'insufflation et le chauffage (lancement manuel) si la température passe en dessous de 43 °C.</li> <li>Raccorder un nouveau kit de tuyaux.</li> </ul>

## 5.5 Utilisation de la fonction d'évacuation des fumées



### DANGER !

Hausse des concentrations de CO<sub>2</sub> au sein du bloc opératoire

La fonction d'aspiration des fumées peut augmenter les concentrations de CO<sub>2</sub> au sein du bloc opératoire.

- Veiller à assurer une alimentation en air frais suffisante et utiliser la fonction d'aspiration des fumées uniquement lorsque cette dernière est nécessaire.

L'appareil est équipé d'une pompe à vide. La pompe à vide sert à évacuer les fumées à l'aide d'un kit de tuyaux jetable et d'une cassette de filtrage pour aspiration des fumées.

Fig. 5-3 Écran Évacuation des fumées

- ⑦ Niveaux d'évacuation des fumées  
6 l/min et 12 l/min



L'appareil permet en supplément l'évacuation des fumées hors de la cavité corporelle. Pour ce faire, utiliser un kit de tuyaux jetable pour aspiration des fumées et une cassette de filtrage pour aspiration des fumées.

- |         |   |
|---------|---|
| PG106   | Cassette de filtrage pour aspiration des fumées (filtre hydrophobe et à charbon actif pour le filtrage des fumées)  |
| PG107SU | Kit de tuyaux à usage unique pour aspiration des gaz de fumée, stérile avec filtre, qui sert à absorber l'humidité ou le liquide au travers des gaz de fumée aspirés. |

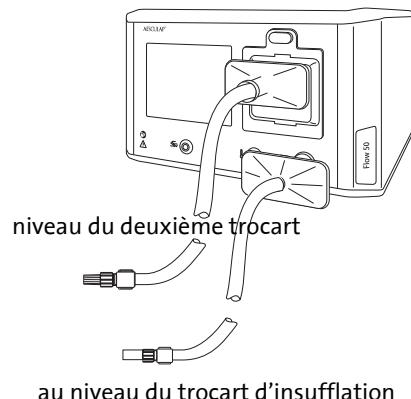
Pour activer cette fonction, activer la touche 6 l/min ou 12 l/min dans le champ **Évacuation des fumées**, en fonction de l'intensité d'aspiration dont vous avez besoin. L'évacuation des fumées peut être réglée de manière manuelle sur 6 l/min ou 12 l/min.

FR

La fonction **Évacuation des fumées** peut aussi être activée et désactivée à l'aide de la pédale au pied (voir chapitre 14 Accessoires). Raccorder la pédale au pied au raccord pour pédale au pied sur le panneau avant de l'appareil (voir Fig. 4-1 Panneau avant de l'appareil).

Le réglage du débit de gaz de consigne doit être supérieur à la valeur d'évacuation des fumées, les performances d'aspiration sont dans le cas contraire restreintes.

L'évacuation des fumées n'est pas disponible dans l'indication Cardiaque.



### 5.5.1 Remplacement de la cassette de filtrage pour aspiration des fumées

#### DANGER !

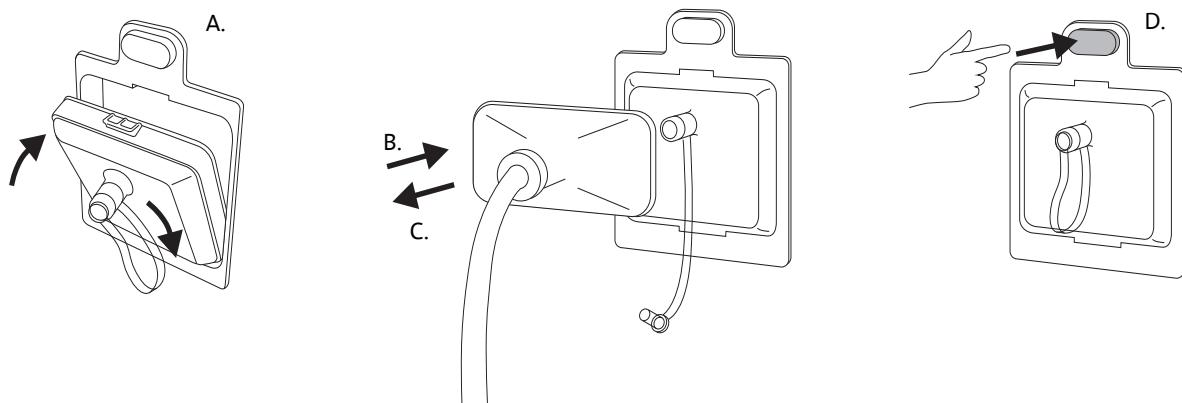
**Contrôle visuel de la cassette de filtrage**

**Réaliser un contrôle visuel de la cassette de filtrage préalablement à l'opération.  
Ne pas utiliser de cassettes de filtrage endommagées.**



Pour insérer la cassette de filtrage, orienter la face inférieure de la cassette de filtrage en fonction de la face inférieure de la sortie sur la face avant de l'insufflateur (voir Figure A). La cassette de filtrage pour aspiration des fumées est prévue pour être utilisée lors de plusieurs opérations et reste dans le appareil. La durée d'utilisation de la cassette de filtrage pour aspiration des fumées dépend de la quantité de fumées générées au cours de plusieurs opérations. Avant que la cassette de filtrage pour aspiration des fumées ne soit pleine, le message suivant s'affiche à l'écran : « Évacuation des fumées bientôt interrompue - Préparez changement de la cartouche de filtres ». L'évacuation des fumées s'interrompt et le message suivant s'affiche à l'écran lorsque la cassette de filtrage pour aspiration des fumées est pleine : « Évacuation des fumées interrompue - Changez la cartouche de filtres ». Pour remplacer la cassette de filtrage pour aspiration des fumées, retirer le kit de tuyaux jetable pour aspiration des fumées et actionner le bouton d'expulsion de la cassette de filtrage pour aspiration des fumées (voir Figure D).

FR



En cas d'absence de kit de tuyaux jetable pour aspiration des fumées raccordé à la cassette de filtrage pour aspiration des fumées, obturer la cassette de filtrage pour aspiration des fumées à l'aide de l'embout de protection afin de retenir les odeurs susceptibles d'être expulsées du filtre.

### 5.5.2 Remplacement du kit de tuyaux jetable pour aspiration des fumées

Le kit de tuyaux de préchauffage jetable pour aspiration des fumées est fourni à l'état stérile. Il ne peut être utilisé que pour un patient et doit être éliminé après chaque opération. Pour raccorder le kit de tuyaux jetable pour aspiration des fumées à la cassette de filtrage, retirer l'embout de protection de la cassette de filtrage pour aspiration des fumées et y emboîter le kit (voir Figure B).

Pour retirer le kit de tuyaux jetable pour aspiration des fumées, le retirer de la cassette de filtrage pour aspiration des fumées (voir Figure C).

### 5.6 Affichage/Sélection de l'indication d'insufflation

L'écran affiche un aperçu des indications d'insufflation. Activer la touche correspondante pour sélectionner l'indication souhaitée (p. ex. Standard). Sélectionner le mode ou le profil d'utilisateur souhaité, p. ex. mode Veress

Sélectionner l'indication	
Standard	>
Bariatrique	>
Pédiatrique	>
Cardiaque	>

Les paramètres affichés correspondent aux paramètres d'usine ou aux valeurs paramétrées dans le menu de l'utilisateur (voir chapitre 7 Menu).

### 5.7 Réglage de la pression de consigne dans toutes les indications, sauf dans le mode « Fieldflooding »

Activer la touche (+) ou (-) à l'écran sous l'indicateur de pression réelle pour régler la pression de consigne.

- Il est possible d'augmenter ou de diminuer la pression de consigne alors que l'insufflation est en cours ou à l'arrêt.



- Chaque activation de la touche + ou - permet de réduire ou d'augmenter la pression de consigne par incrément de 1 mmHg. Maintenir la touche + ou - enfoncée pendant plus de 1,5 seconde pour activer le défilement rapide jusqu'au seuil de sécurité dépendant de l'indication correspondante (voir ci-dessous).
- Un seuil de sécurité de 12 mmHg ou 15 mmHg dépendant de l'indication s'applique lors du réglage de la pression de consigne. Le message qui s'affiche à l'écran de l'insufflateur doit être acquitté lorsque la pression doit être augmentée au-delà de ces valeurs.

**ATTENTION !**  
Un dépassement du seuil de sécurité relève de la décision et de la responsabilité de l'utilisateur.



Indication	Modes	Seuil de sécurité
Indication Standard	Veress	15 mmHg
	Haut débit	15 mmHg
Indication Bariatrique	Veress	15 mmHg
	Haut débit	15 mmHg
Indication Pédiatrique	Haute sensibilité	12 mmHg
Indication Cardiaque	« Fieldflooding »	sans objet
	Prélèvement de vaisseau	12 mmHg

## 5.8 Réglage du débit de gaz de consigne - Toutes les indications

Activer la touche + ou - à l'écran sous l'indicateur de débit de gaz de consigne pour régler la pression de consigne.

- Chaque activation de la touche + ou - permet de réduire ou d'augmenter le débit de gaz de consigne par incrément de 1 l/min. En cas d'utilisation de l'appareil avec l'indication Pédiatrique dans un intervalle de 0,1 à 2 l/min, la valeur est augmentée ou diminuée de 0,1 l/min. Maintenir la touche + ou - enfoncée pendant 1,5 seconde pour effectuer un réglage sur trois niveaux jusqu'au seuil de sécurité dépendant de l'indication correspondante (voir ci-dessous). Prière de se référer au chapitre 7 Menu pour obtenir plus d'informations sur les paramètres d'usine. Les valeurs préréglées peuvent être modifiées de manière individuelle dans le menu de l'utilisateur.
- Le seuil de sécurité s'élève à 5 l/min pour l'indication Pédiatrique et à 6 l/min pour le mode Prélèvement de vaisseau. Le message qui s'affiche doit être acquitté avant de pouvoir augmenter le débit de gaz au-delà de ces valeurs.



**ATTENTION !**  
Un dépassement du seuil de sécurité relève de la décision et de la responsabilité de l'utilisateur.



Indication	Modes	Seuil de sécurité
Indication Standard	Veress	sans objet
	Haut débit	sans objet
Indication Bariatrique	Veress	sans objet
	Haut débit	sans objet
Indication Pédiatrique	Haute sensibilité	5 l/min
Indication Cardiaque	« Fieldflooding »	sans objet
	Prélèvement de vaisseau	6 l/min



### Activation de l'insufflation Veress

#### ATTENTION !

**Prière de tenir compte du fait que le système de purge automatique n'est pas actif au cours de l'insufflation Veress.**

L'activation de l'insufflation Veress dépend de l'indication sélectionnée.

**Indication Bariatrique, Standard :** en cas de configuration du débit de gaz de consigne  $\leq 5 \text{ l/min}$ , le message **Insufflation par aiguille de Veress** s'affiche après chaque activation de la touche Démarrage/Arrêt.

**Indication Pédiatrique :** en cas de configuration du débit de gaz de consigne  $\leq 1 \text{ l/min}$ , le message **Insufflation par aiguille de Veress** s'affiche après chaque activation de la touche Démarrage/Arrêt.

**Indication Cardiaque :** aucune insufflation Veress n'est disponible avec cette indication.

Le mode Haut débit est automatiquement activé en cas de réglage de débits de gaz de consigne supérieurs (voir chapitre 5.8.2 Insufflation Haut débit).

### 5.8.2 Insufflation Haut débit

Le **mode Haut débit** constitue le mode d'insufflation le plus souvent utilisé dans les indications Standard et Bariatrique. Les fuites sont rapidement compensées et la pression de consigne exigée est atteinte le plus rapidement possible.

Il convient de sélectionner le mode Haut débit lorsque l'opération ne commence pas par l'utilisation d'une aiguille de Veress, notamment en cas d'utilisation de trocarts de Hasson.

### 5.8.3 Profils

Le mode Profils permet de sélectionner des profils spécifiques à l'utilisateur préalablement créés (création de profil, voir chapitre 7.1 Profils). La sélection d'un profil est possible après avoir sélectionné l'indication sur les pages de sélection Standard, Bariatrique, Pédiatrique ou Cardiaque.

## 5.9 Contrôle de fonctionnement préalable à l'utilisation de l'appareil

### Préparation

Contrôler tous les articles stériles à usage unique avant de les sortir de leur emballage pour vérifier si celui-ci est indemne et si la date d'expiration n'est pas dépassée.

Afin d'assurer la sécurité de l'utilisateur comme celle du patient, seule l'utilisation d'accessoires d'origine est autorisée (voir chapitre 14 Accessoires).

#### DANGER !

**Le contrôle de fonctionnement doit avoir été réalisé avec succès préalablement à toute opération.**



**DANGER !**

Afin d'augmenter la sécurité du patient, remplir le kit de tuyaux avec du gaz CO<sub>2</sub> avant de démarrer l'insufflation. À cette fin, activer l'insufflation pendant quelques secondes et la couper à nouveau avant d'introduire le dispositif d'insufflation dans la cavité et de débuter l'intervention.

**DANGER !**

Aucune canule avec le kit de tuyaux connecté à un patient ne doit être raccordée au dispositif au cours du contrôle du fonctionnement.



FR

**Contrôle de l'appareil****REMARQUE !**

Ce test peut être réalisé avec le kit de tuyaux et la canule devant être utilisés au cours de l'intervention. Prière de toujours veiller à préserver la stérilité requise lors de la manipulation.

1. L'appareil est éteint et aucun kit de tuyaux n'est raccordé.
2. S'assurer que l'alimentation en gaz est raccordée et ouverte.
3. Mettre l'appareil à l'arrêt en activant la touche Marche/Arrêt. L'appareil effectue maintenant un auto-test automatique.
4. Sélectionner l'indication (p. ex. Pédiatrique).
5. Raccorder un nouveau kit de tuyaux d'insufflation au appareil.
6. Raccorder le tuyau d'insufflation à la canule et fermer le robinet.
7. En cas d'affichage d'une valeur au niveau de l'indicateur de consommation de gaz, activer la touche correspondante pour faire revenir l'indicateur à 0 l.
8. Sélectionner une pression de consigne de 8 mmHg et un débit de gaz de 2 l/min.
9. Lancement de l'insufflation : activer la touche **DÉMARRAGE**.
10. Insuffler pendant environ 30 secondes. Après 4 secondes au maximum, la ligne d'état de l'écran indique **Occlusion**.
11. Arrêt de l'insufflation : activer la touche **ARRÊT** (10). Fig. 5-1 Indicateurs à l'écran

**DANGER !**

L'affichage d'une consommation de gaz supérieure à 0,4 l indique une fuite du système. Dans ce cas, localiser la fuite comme indiqué ci-après aux points 12 à 14.



12. Répéter les points 7 à 11 sans la canule et en obstruant l'extrémité du tuyau. Si la consommation de gaz est alors inférieure à 0,4 l, la fuite provient de la canule qui vient d'être raccordée.
13. Si la fuite persiste, répéter les points 8 à 12 avec un nouveau tuyau. Si la consommation de gaz est alors inférieure à 0,4 l, la fuite provient du tuyau qui vient d'être raccordé.
14. Si la fuite persiste, cette dernière se trouve directement à l'intérieur de l'appareil. S'assurer que l'appareil n'est pas réutilisé avant d'avoir été contrôlé par un technicien de maintenance habilité.

**DANGER !**

Ne jamais travailler avec un tuyau d'insufflation, un instrument et/ou un appareil présentant une fuite. Le non-respect de cette disposition risque de causer l'obtention de valeurs de pression réelle erronées et d'entraîner une augmentation incontrôlée de la pression dans l'abdomen.



Sélectionner l'indication souhaitée ainsi que les réglages de pression et de débit

## Réinitialisation de l'indicateur



de gaz, puis poursuivre l'intervention.

### 5.10 Indicateur de consommation de gaz

L'indicateur de consommation de gaz indique le volume de CO<sub>2</sub> insufflé en litres depuis la dernière réinitialisation de l'indicateur.

L'indicateur de consommation de gaz peut être remis à **0.0** alors que l'insufflation est en cours ou à l'arrêt.

- ① Activer la touche pour réinitialiser l'indicateur de consommation de gaz.

## 5.11 Démarrage / arrêt de l'insufflation

La touche **DÉMARRAGE** ou **ARRÊT** s'affiche en fonction du statut d'insufflation.

### Lancement de l'insufflation :

La touche **DÉMARRAGE** est affichée si l'insufflation est interrompue.

Activer cette touche pour démarrer l'insufflation.

Le débit de gaz réel est affiché sous forme numérique et sous la forme d'une barre. Le débit de gaz réel se trouve alors entre zéro et le débit de gaz de consigne prédéfini. La pression réelle dans la cavité corporelle est affichée au format numérique et sous la forme d'une barre. La pression réelle se rapproche alors de la pression de consigne en commençant par zéro. Une fois que la pression réelle atteint la pression de consigne dans la cavité corporelle, le débit de gaz réel atteint presque zéro car seule la quantité de gaz nécessaire à la préservation de la pression est ajoutée.

### Arrêt de l'insufflation :

La touche **ARRÊT** est affichée au cours de l'insufflation.

- ② Arrêter l'insufflation à l'aide de la touche **ARRÊT**.

L'indicateur de débit de gaz réel affiche zéro. L'indicateur de la pression réelle continue à afficher la pression réelle dans l'abdomen ou la cavité.

## 6 Indications de l'insufflateur Flow 50

Vue d'ensemble des indications

	Indication Standard		Indication Bariatrique		Indication Pédiatrique	Indication Cardiaque	
Mode	Veress	Haut débit	Veress	Haut débit	Haute sensibilité	« Fieldflooding »	Prélèvement de vaisseau
Paramètres du débit de gaz (l/min)	1-5	6-40	1-5	6-50	0,1-20	1-10	1-10
Incrément de débit de gaz (l/min)	1	1	1	1	0,1 pour < 2 l/min 0,5 pour 2 jusqu'à 10 l/min 1 pour > 10 l/min	1	1
Seuil de sécurité du débit de gaz (l/min)	sans objet	sans objet	sans objet	sans objet	5 l/min	sans objet	6 l/min
Pression de démarrage	15	15	15	15	3	sans objet	10
Réglages de la pression (mmHg)	1-30	1-30	1-30	1-30	1-15	sans objet	1-20
Changement de pression en (mmHg)	1	1	1	1	1	sans objet	1
Seuil de sécurité de la pression (mmHg)	15	15	15	15	12	sans objet	12

### 6.1 Indication Standard

L'indication **Standard** sert à la dilatation de la cavité péritonéale au cours d'interventions laparoscopiques par l'administration de CO<sub>2</sub>.

L'utilisateur peut sélectionner l'un des modes suivants en fonction de l'opération. Voir aussi le chapitre 5.8 Réglage du débit de gaz de consigne - Toutes les indications.

- Veress
- Haut débit

L'utilisateur a aussi la possibilité de travailler avec un profil d'utilisateur qu'il aura préalablement créé (voir chapitre 7.1 Profils).

L'indication **Standard** est prévue pour les interventions laparoscopiques sur des patients âgés de plus de 14 ans présentant un poids normal ou un léger surpoids (IMC < 30 kg/m<sup>2</sup>).

La pression de consigne maximale est réglable à 30 mmHg et le débit de gaz maximal est quant à lui réglable à 40 l/min.

#### Patients

#### Paramètres d'insufflation

#### DANGER !

#### Réactions idiosyncrasiques

Chez les patients présentant une drépanocytose ou une insuffisance pulmonaire, un risque élevé de déséquilibre métabolique existe, dû à une absorption élevée de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncrasique).



**DANGER !****Absorption de CO<sub>2</sub>**

Au cours de l'insufflation une absorption de CO<sub>2</sub> se produit (Intravasation) Le corps吸吸ue alors une partie du gaz carbonique utilisé pour l'insufflation. Une trop grande concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang ou dans les voies respiratoires peut, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient. Pour cette raison, il faut observer avec beaucoup d'attention les fonctions vitales du patient pendant toute la durée de l'insufflation et veiller à ce que le patient puisse respirer suffisamment. Une respiration suffisante peut réduire les problèmes ou éviter les complications avec le CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit gazeux élevé favorise l'absorption du CO<sub>2</sub>. L'abdomen peut être rempli suffisamment avec une pression comprise entre 10 et 15 mmHg. Des valeurs de pression supérieures à 15 mmHg ne sont nécessaires que dans des cas isolés mais augmentent le risque d'intravasation. Une pression intra-abdominale supérieure à 30 mmHg ne doit pas être dépassée.

**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

Une insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique. Il peut en résulter des irrégularités cardiaques. Elles peuvent se présenter comme suit :

- affaiblissement de la respiration par réduction de la fonction du diaphragme
- hypercapnie
- diminution du reflux veineux
- diminution du volume du rythme cardiaque
- acidose métabolique

**DANGER !****Hypothermie/surveillance de la température corporelle**

Lors de l'insufflation, le débit de gaz peut entraîner une baisse de la température corporelle du patient. Un refroidissement pendant l'insufflation peut conduire à des troubles des fonctions cardiaques et circulatoires. Le risque d'hypothermie peut être considérablement réduit grâce à l'utilisation de gaz préchauffé à la température corporelle. Pour cette raison, surveillez la température corporelle du patient pendant toute l'insufflation. Veillez en particulier à prévenir autant que possible les conditions opératoires suivantes pouvant provoquer une hypothermie :

- Débit de gaz élevé en raison de fuites importantes,
- Durée d'opération trop longue,
- L'utilisation de liquide de lavage et de solution de perfusion qui ne sont pas chauffés préalablement à la température corporelle.

**DANGER !****Déshydratation**

L'insufflation peut entraîner une déshydratation des tissus (assèchement). Cela peut conduire à la détérioration des tissus des organes et à des réactions circulatoires du patient. Un danger de déshydratation existe lors d'opérations prolongées ou lors de fuites importantes (en particulier aux endroits de piqûre des trocarts ou lors de l'échange d'instruments).

**DANGER !****Embolie / Insufflation des organes internes**

Une embolie par air, par CO<sub>2</sub> ou bien l'insufflation des organes internes peut se produire lorsque du gaz pénètre dans un vaisseau sanguin ou bien des organes internes du fait d'une position erronée de l'instrument d'insufflation. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de flux de gaz bas. Vérifier aussitôt la position des instruments d'insufflation si la pression réelle atteint la pression de consigne rapidement. Des embolies gazeuses peuvent aussi résulter d'une pression intra-abdominale trop élevée. Éviter d'avoir recours à des pressions trop élevées et cautériser immédiatement le vaisseau sanguin lésé.



FR

**DANGER !****Emphysèmes sous-cutanés**

Un positionnement erroné d'une canule et/ou d'un trocart dans le tissu sous-cutané peut conduire à la formation d'un emphysème. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de gaz faible. La formation d'emphysème peut être favorisée lors d'une longue opération, en cas d'utilisation de plusieurs entrées, la durée et la taille des fuites aux entrées. Par conséquent, stopper immédiatement les fuites aux entrées des trocarts.

**DANGER !****Sources d'insufflation complémentaires/Système de purge automatique**

Veuillez vous assurer de l'activation du système de purge automatique (voir chapitre 7 Menu). Le recours à d'autres sources d'insufflation augmente la pression intra-abdominale. Dans ce cas, surveillez scrupuleusement la pression intra-abdominale pendant toute la durée de l'insufflation.



## 6.2 Indication Bariatrique

L'indication **Bariatrique** sert à la dilatation de la cavité péritonéale au cours d'interventions laparoscopiques par l'administration de CO<sub>2</sub>.

L'utilisateur peut sélectionner l'un des modes suivants en fonction de l'opération. Voir aussi le chapitre 5.8 Réglage du débit de gaz de consigne - Toutes les indications.

- Veress
- Haut débit

L'utilisateur a aussi la possibilité de travailler avec un profil d'utilisateur qu'il aura préalablement créé (voir chapitre 7.1 Profils).

L'indication **Bariatrique** est prévue pour les interventions laparoscopiques sur **Patients** des patients âgés de plus de 14 ans et de poids normal ou en surpoids.

La pression de consigne maximale est réglable à 30 mmHg et le débit de gaz maximal est quant à lui réglable à 50 l/min. **Paramètres d'insufflation**

**DANGER !****Réactions idiosyncrasiques**

Chez les patients présentant une drépanocytose ou une insuffisance pulmonaire, un risque élevé de déséquilibre métabolique existe, dû à une absorption élevée de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncrasique).

**DANGER !****Absorption de CO<sub>2</sub>**

Au cours de l'insufflation une absorption de CO<sub>2</sub> se produit (Intravasation) Le corps absorbe alors une partie du gaz carbonique utilisé pour l'insufflation. Une trop grande concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang ou dans les voies respiratoires peut, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient. Pour cette raison, il faut observer avec beaucoup d'attention les fonctions vitales du patient pendant toute la durée de l'insufflation et veiller à ce que le patient puisse respirer suffisamment. Une respiration suffisante peut réduire les problèmes ou éviter les complications avec le CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit gazeux élevé favorise l'absorption du CO<sub>2</sub>. L'abdomen peut être rempli suffisamment avec une pression comprise entre 10 et 15 mmHg. Des valeurs de pression supérieures à 15 mmHg ne sont nécessaires que dans des cas isolés mais augmentent le risque d'intravasation. Une pression intra-abdominale supérieure à 30 mmHg ne doit pas être dépassée.

**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

Une insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique. Il peut en résulter des irrégularités cardiaques. Elles peuvent se présenter comme suit :

- affaiblissement de la respiration par réduction de la fonction du diaphragme
- hypercapnie
- diminution du reflux veineux
- diminution du volume du rythme cardiaque
- acidose métabolique

**DANGER !****Hypothermie/surveillance de la température corporelle**

Lors de l'insufflation, le débit de gaz peut entraîner une baisse de la température corporelle du patient. Un refroidissement pendant l'insufflation peut conduire à des troubles des fonctions cardiaques et circulatoires. Le risque d'hypothermie peut être considérablement réduit grâce à l'utilisation de gaz préchauffé à la température corporelle. Pour cette raison, surveillez la température corporelle du patient pendant toute l'insufflation. Veillez en particulier à prévenir autant que possible les conditions opératoires suivantes pouvant provoquer une hypothermie :

- Débit de gaz élevé en raison de fuites importantes,
- Durée d'opération trop longue,
- L'utilisation de liquide de lavage et de solution de perfusion qui ne sont pas chauffés préalablement à la température corporelle.

**DANGER !****Déshydratation**

L'insufflation peut entraîner une déshydratation des tissus (assèchement). Cela peut conduire à la détérioration des tissus des organes et à des réactions circulatoires du patient. Un danger de déshydratation existe lors d'opérations prolongées ou lors de fuites importantes (en particulier aux endroits de piqûre des trocarts ou lors de l'échange d'instruments).

**DANGER !****Embolie / Insufflation des organes internes**

Une embolie par air, par CO<sub>2</sub> ou bien l'insufflation des organes internes peut se produire lorsque du gaz pénètre dans un vaisseau sanguin ou bien des organes internes du fait d'une position erronée de l'instrument d'insufflation. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de flux de gaz bas. Vérifier aussitôt la position des instruments d'insufflation si la pression réelle atteint la pression de consigne rapidement. Des embolies gazeuses peuvent aussi résulter d'une pression intra-abdominale trop élevée. Éviter d'avoir recours à des pressions trop élevées et cautériser immédiatement le vaisseau sanguin lésé.



FR

**DANGER !****Emphysèmes sous-cutanés**

Un positionnement erroné d'une canule et/ou d'un trocart dans le tissu sous-cutané peut conduire à la formation d'un emphysème. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de gaz faible. La formation d'emphysème peut être favorisée lors d'une longue opération, en cas d'utilisation de plusieurs entrées, la durée et la taille des fuites aux entrées. Par conséquent, stopper immédiatement les fuites aux entrées des trocarts.

**DANGER !****Sources d'insufflation complémentaires/Système de purge automatique**

Veuillez vous assurer de l'activation du système de purge automatique (voir chapitre 7 Menu). Le recours à d'autres sources d'insufflation augmente la pression intra-abdominale. Dans ce cas, surveillez scrupuleusement la pression intra-abdominale pendant toute la durée de l'insufflation.

**DANGER !****Mobilité réduite de la cage thoracique**

Surveiller les fonctions respiratoires du patient pendant toute l'opération. La masse corporelle plus importante (pesant sur la cage thoracique et la grande quantité de tissus adipeux dans l'abdomen) entrave l'élasticité et la mobilité de la cage thoracique. Les poumons sont eux aussi entravés dans leur elasticité ce qui entraîne une réduction de la fonction pulmonaire. Des respirations courtes et peu profondes sont symptomatiques de cette situation. Déjà un petit stress physique entraîne un besoin très élevé en oxygène en contradiction avec la musculature respiratoire insuffisante, laquelle doit surmonter les résistances supérieures causées par l'élasticité moindre de la cage thoracique. La fonctionnalité pulmonaire est faible et rien qu'une petite sollicitation physique peut provoquer un dysfonctionnement respiratoire.



**DANGER !****Emphysèmes sous-cutanés**

Pour éviter les emphysèmes, lors de l'introduction de l'aiguille Veress ou du trocart dans la paroi abdominale renforcée des patients adipeux, veiller au positionnement correct de l'instrument dans l'abdomen.

**DANGER !****Sursaturation en CO<sub>2</sub>**

Pour éviter une sursaturation en CO<sub>2</sub>, il faut un taux respiratoire supérieur. Les besoins en oxygène et la production de dioxyde de carbone d'un patient obèse sont nettement plus élevés et augmentent nettement en cas de stress physique que pour des patients présentant un poids normal.

**DANGER !****Insuffisance cardiaque et vasculaire**

Prêter tout particulièrement attention pendant l'opération aux paramètres cardio-vasculaires, car les patients adipeux sont plus fréquemment sujets à des insuffisances cardio-vasculaires.

### 6.3 Indication Pédiatrique

L'indication **Pédiatrique** sert à la dilatation de la cavité péritonéale au cours d'interventions laparoscopiques par l'administration de CO<sub>2</sub>.

L'utilisateur peut sélectionner le mode suivant :

- Haute sensibilité

L'utilisateur a aussi la possibilité de travailler avec un profil d'utilisateur qu'il aura préalablement créé (voir chapitre 7.1 Profils).

**Patients**

L'indication **Pédiatrique** est spécialement prévue pour une utilisation sur des nourrissons, des enfants en bas âge et des enfants.

**Paramètres d'insufflation**

La pression de consigne maximale est réglable à 15 mmHg et le débit de gaz maximal est quant à lui réglable à 20 l/min.

En cas d'utilisation sur des enfants, il est recommandé d'optimiser la commande de l'appareil (en fonction de la sélection du débit de consigne) sur la base de l'âge et du poids de la manière suivante :

Tranche d'âge	Poids	Intervalle de débit de gaz
Enfants de moins d'un an	de 1 à 9 kg environ	0,1-0,5 l/min
Enfants de 1 à 3 ans	de 10 à 15 kg environ	0,5-1,0 l/min
Enfants de 3 à 4 ans	de 16 à 19 kg environ	1,0-2,0 l/min
Enfants de 4 à 14 ans	> 20 kg	> 2,0 l/min

**DANGER !****Configuration d'utilisation recommandée**

Les valeurs de débit indiquées pour des laparoscopies effectuées sur des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants ont un caractère purement indicatif. Le choix des valeurs de débit et de pression revient uniquement au médecin traitant.

**DANGER !****Limite du débit de gaz****En cas de laparoscopie chez le nouveau-né ou chez un patient de moins de 25 kg, le débit gazeux ne doit en aucun cas dépasser 14 l/min.****DANGER !****Pénétration de CO<sub>2</sub> dans le scrotum et les lèvres vaginales****Chez les jeunes patients, le risque de pénétration de CO<sub>2</sub> dans le scrotum ou bien dans les lèvres vaginales existe.**

FR

**REMARQUE !****Réglage faible du débit de consigne****Si le débit de consigne a été réglé à un niveau trop faible, la pression de consigne ne peut pas être atteinte en cas de fuites.****DANGER !****Seul le personnel médical spécialement formé est autorisé à utiliser l'appareil sur des enfants.****DANGER !****Augmentation de la pression sur les voies respiratoires****Lors de laparoscopies effectuées sur des enfants, il existe un risque plus important d'augmentation de la pression sur les voies respiratoires due à la pression intra-abdominale. Lors de laparoscopies effectuées sur des enfants de moins de 12 ans, les fonctions respiratoires doivent faire l'objet d'une surveillance constante.****DANGER !****Compression de la veine cave****Lors de l'insufflation de l'abdomen d'un enfant avec du CO<sub>2</sub> médical, il existe un risque plus important de compression de la veine cave. Ce risque peut être réduit par la surveillance de la pression artérielle systolique et diastolique pendant toute l'opération.****DANGER !****Stabilité hémodynamique****En cas de réalisation d'une laparoscopie effectuée sur des enfants de moins de 12 ans, la concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang peut déstabiliser le système hémodynamique. Il est conseillé d'augmenter la fréquence respiratoire du patient et d'utiliser des valeurs de débit et de pression ne dépassant pas 12 mmHg. La pression artérielle du patient doit faire l'objet d'une surveillance constante.**

FR

**DANGER !****Hypothermie**

En général, le débit de gaz d'insufflation diminue sensiblement après l'obtention de la pression cible et ne sert plus qu'à maintenir la pression abdominale. Toutefois, des fuites dans l'abdomen ou au niveau de l'instrument peuvent entraîner un débit de gaz constant de 1 l/min. Lors d'opérations effectuées sur des enfants de moins de 12 ans, un débit de gaz de plus 1 l/m représente un risque élevé d'hypothermie du patient. Des couvertures et du gaz préchauffé peuvent être utilisés pour contrer cet effet. La température corporelle du patient devra faire l'objet d'une surveillance constante.

**DANGER !**

**Chez les enfants avec des problèmes cardiovasculaires, ne procédez pas à une laparoscopie avec CO<sub>2</sub>.**

**DANGER !**

**Comme les patients pédiatriques sont particulièrement sujets à une hypercapnie, on recommande une surveillance continue du pic télé expiratoire de CO<sub>2</sub> (PETCO<sub>2</sub>).**

**6.4 Indication Cardiaque****Patients**

L'indication **Cardiaque** convient aux patients adultes de plus de 14 ans.

L'utilisateur peut sélectionner l'un des modes suivants en fonction de l'opération. Voir aussi le chapitre 5.8 Réglage du débit de gaz de consigne - Toutes les indications.

- « Fieldflooding »
- Prélèvement de vaisseau

L'utilisateur a aussi la possibilité de travailler avec un profil d'utilisateur qu'il aura préalablement créé (voir chapitre 5.8.3 Profils).

**6.4.1 « Fieldflooding »**

Le mode « **Fieldflooding** » est utilisé pour remplacer l'air ambiant au site d'intervention lors d'opérations ouvertes ou assistées par endoscopie menées sur le cœur. Aucune dilatation n'a lieu dans le cadre de ce mode.

**Paramètres d'insufflation**

Aucune régulation de la pression n'a lieu en mode « **Fieldflooding** ». Un débit de gaz CO<sub>2</sub> régulé est généré. Le **débit de gaz** maximal atteint 10 l/min.

**DANGER !**

**Un débit de gaz de 10 l/min doit être utilisé au maximum pendant 30 secondes.**

**DANGER !**

**En cas d'utilisations d'accessoires non mentionnés dans le présent manuel, veillez à ce que le CO<sub>2</sub> ne soit pas appliqué en un jet tranchant sur les tissus mous.**

**DANGER !****« Fieldflooding »**

**En cas d'inondation par le CO<sub>2</sub> du champ opératoire (« insufflation de dioxyde de carbone »), le milieu CO<sub>2</sub> n'est plus garanti.**

**ATTENTION !**

**Débit de gaz lors de l'immersion du champ opératoire**

Lors de l'immersion du champ opératoire à l'aide de CO<sub>2</sub>, il est recommandé de respecter un débit continu de 5 l/min tant que le clamp est utilisé.



En cas d'utilisation de l'indication Cardiaque afin p. ex. de chasser l'air ambiant hors de la cage thoracique, l'utilisation d'un diffuseur de CO<sub>2</sub> est recommandée afin d'améliorer les concentrations de l'environnement en CO<sub>2</sub>.

**Diffuseur de CO<sub>2</sub>****6.4.2 Prélèvement de vaisseau**

Le mode **Prélèvement de vaisseau** est destiné à créer une cavité le long de la veine saphène et/ou de l'artère radiale lors d'un prélèvement de vaisseaux par endoscopie.

FR

Le mode **Prélèvement de vaisseau** convient aux patients adultes de plus de 14 ans.

**Patients**

La pression de consigne maximale est réglable sur 20 mmHg et le débit de gaz maximal est quant à lui réglable sur 10 l/min.

**Paramètres d'insufflation****DANGER !****Réactions idiosyncrasiques**

Chez les patients présentant une drépanocytose ou une insuffisance pulmonaire, un risque élevé de déséquilibre métabolique existe, dû à une absorption élevée de CO<sub>2</sub> (réaction idiosyncrasique).

**DANGER !****Absorption de CO<sub>2</sub>**

En raison des conditions spécifiques à l'opération - début du pontage et du prélèvement endoscopique de vaisseaux - il convient de noter tout particulièrement qu'il existe toujours une absorption de CO<sub>2</sub> (intravasation) pendant l'insufflation à travers les tissus du patient. Le corps absorbe alors une partie du gaz carbonique utilisé pour l'insufflation. Une trop grande concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang ou dans les voies respiratoires peut, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient. Pour cette raison, il faut observer avec beaucoup d'attention les fonctions vitales du patient pendant toute la durée de l'insufflation et veiller à ce que le patient puisse respirer suffisamment. Une respiration suffisante peut réduire les problèmes ou éviter les complications avec le CO<sub>2</sub>. Une pression élevée ou un débit gazeux élevé favorise l'absorption du CO<sub>2</sub>.

**DANGER !****Réactions métaboliques et cardiaques**

Une insufflation de CO<sub>2</sub> peut engendrer une acidose métabolique. Il peut en résulter des irrégularités cardiaques. Elles peuvent se présenter comme suit :

- affaiblissement de la respiration par réduction de la fonction du diaphragme
- hypercapnie
- diminution du reflux veineux
- diminution du volume du rythme cardiaque
- acidose métabolique





**DANGER !**

**Déshydratation**

L'insufflation peut entraîner une déshydratation des tissus (assèchement). Cela peut conduire à la détérioration des tissus des organes et à des réactions circulatoires du patient. Un danger de déshydratation existe lors d'opérations prolongées ou lors de fuites importantes (en particulier aux endroits de piqûre des trocarts ou lors de l'échange d'instruments).



**DANGER !**

**Embolie / Insufflation des organes internes**

Une embolie par air, par CO<sub>2</sub> ou bien l'insufflation des organes internes peut se produire lorsque du gaz pénètre dans un vaisseau sanguin ou bien des organes internes du fait d'une position erronée de l'instrument d'insufflation. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de flux de gaz bas. Vérifier aussitôt la position des instruments d'insufflation si la pression réelle atteint la pression de consigne rapidement. Des embolies gazeuses peuvent aussi résulter d'une pression intra-abdominale trop élevée. Éviter d'avoir recours à des pressions trop élevées et cautériser immédiatement le vaisseau sanguin lésé.



**DANGER !**

**Seul le personnel médical spécialisé en pédiatrie ou en prélèvement de vaisseaux par endoscopie est autorisé à utiliser l'appareil.**



**DANGER !**

**Avant l'utilisation de l'insufflateur pour le prélèvement de vaisseaux par endoscopie, contrôler que l'instrument employé à cet effet est prévu pour une utilisation avec du CO<sub>2</sub>.**



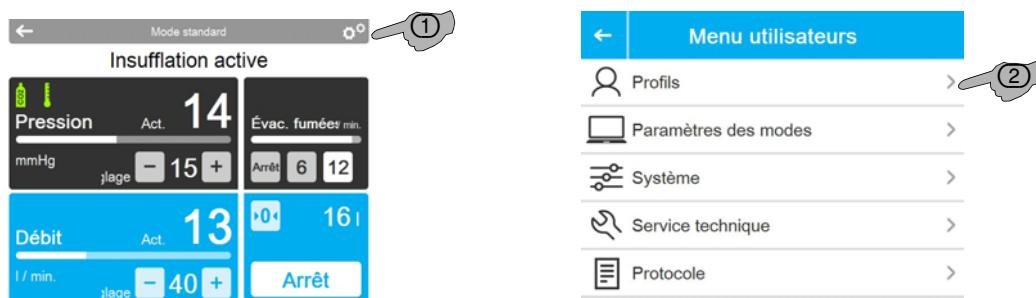
**DANGER !**

**Pneumopéritoïne**

**Dans le cas d'un prélèvement de vaisseaux dans la jambe, il existe un risque que du CO<sub>2</sub> pénètre dans l'abdomen d'un patient présentant une aine perméable et provoque un pneumopéritoïne. Veiller à ce que l'abdomen ne se remplisse pas de CO<sub>2</sub> au cours de l'opération.**

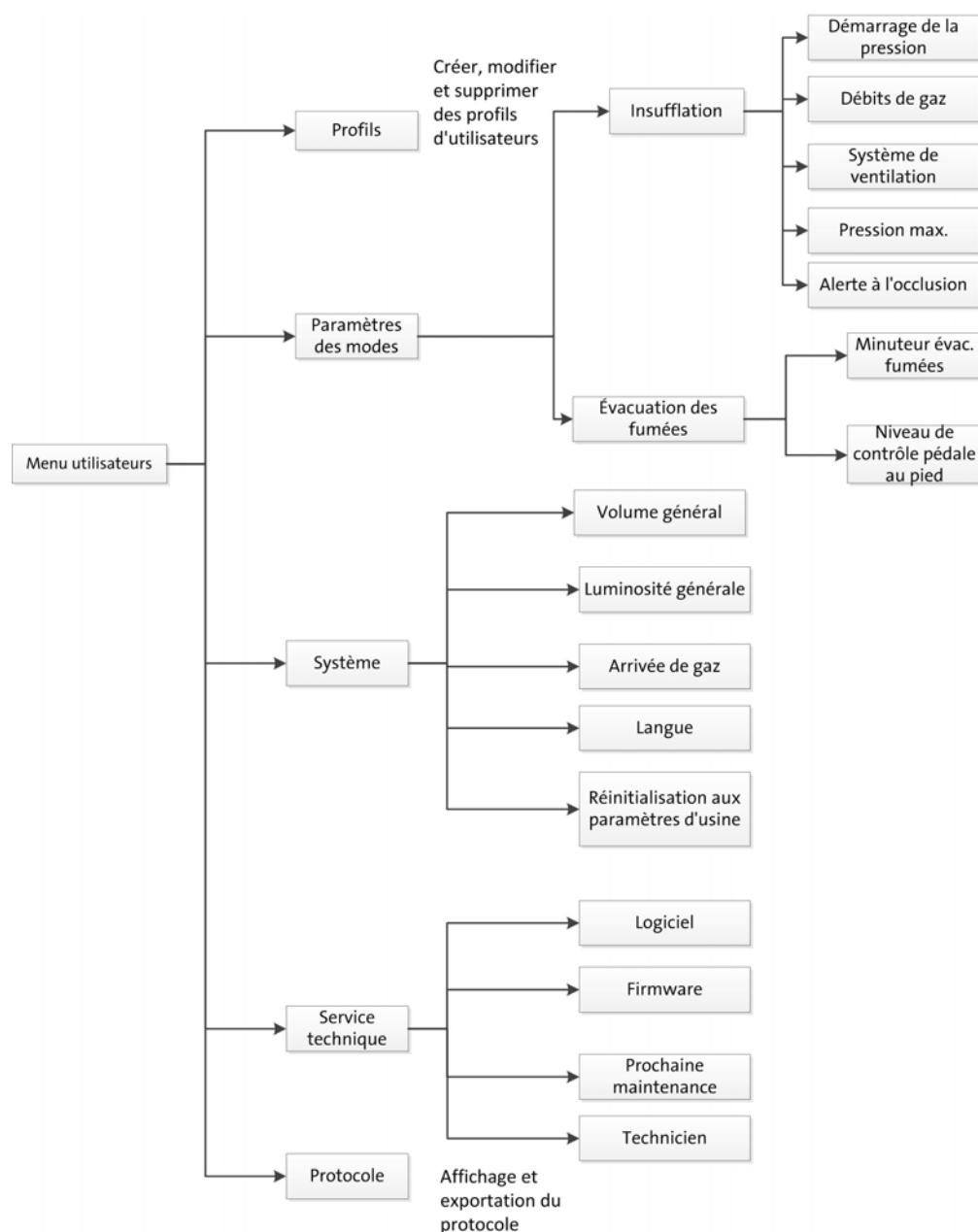
## 7 Menu

L'accès au menu de l'utilisateur et son utilisation sont décrits à la page suivante.



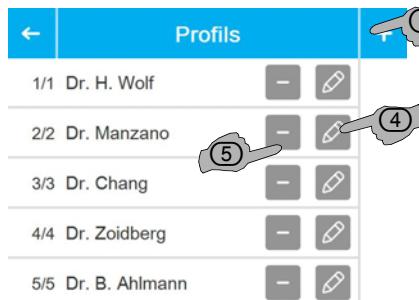
FR

1. L'activation de la touche Menu permet d'accéder au menu de l'utilisateur.
2. Sélectionner l'onglet souhaité dans le menu de l'utilisateur.



## 7.1 Profils

**Fig. 7-1 Écran Profils**



L'onglet **Profils** permet de créer un profil personnel pour l'utilisateur. Il est possible de sauvegarder les préréglages de la pression de démarrage, du débit de gaz au démarrage, de la luminosité, du volume sonore et du minuteur d'évacuation des fumées. Il est possible de créer des profils pour les indications suivantes : Standard, Bariatrique, Pédiatrique, « Fieldflooding » et Prélèvement de vaisseau. Ces paramètres sont prioritaires par rapport aux paramètres standard pour cette indication.

La sélection d'un profil a lieu suite à la sélection de l'indication dans les pages de sélection Standard, Bariatrique, Pédiatrique ou Cardiaque (voir chapitre 5.8.3 Profils).

Pression de démarrage : pression de consigne régulée au début de l'insufflation (l'intervalle de réglage dépend de l'indication).

Débit de gaz au démarrage : débit de gaz de consigne régulé au début de l'insufflation (l'intervalle de réglage dépend de l'indication).

Luminosité : luminosité de l'écran de l'utilisateur (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

Volume : volume des signaux acoustiques d'avertissement (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

Minuteur évac. fumées : intervalle de temps après lequel l'évacuation des fumées passe automatiquement de 12 l/min à 6 l/min (1 à 30 min ou sans limite).

### 7.1.1 Création de profils

1. Sélectionner l'onglet **Profils** dans le menu de l'utilisateur.
2. Activer la touche (+) dans le menu Profils (voir ① Fig. 7-1 Écran Profils).
3. Saisir le nom du profil à l'aide du clavier virtuel, puis activer la touche fléchée (->) pour poursuivre (voir ② Fig. 7-2 Saisie du nom de profil).
4. Sélectionner les paramètres de profil et sauvegarder en activant la touche Sauvegarder (voir ③ Fig. 7-3 Écran Détails). Il est à tout moment possible d'interrompre la saisie à l'aide de la touche fléchée (<-).
5. La touche fléchée (<-) permet d'accéder au menu précédent.

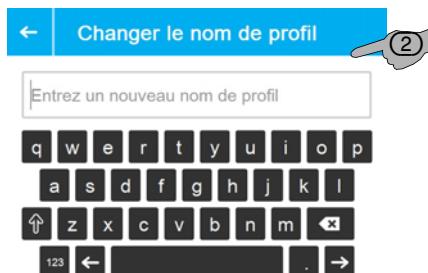
### 7.1.2 Modification du profil

1. Sélectionner l'onglet **Profils** dans le menu de l'utilisateur.
2. Le profil correspondant est affiché en surbrillance noire si un profil a déjà été sélectionné.
3. Sélectionner le profil à modifier à l'aide de la touche symbolisant un crayon dans le menu Profils (voir ④ Fig. 7-1 Écran Profils).
4. Modifier le nom du profil si souhaité à l'aide du clavier virtuel, puis confirmer en activant la touche fléchée (->) (voir ② Fig. 7-2 Saisie du nom de profil).
- 5.Modifier les paramètres du profil si souhaité et sauvegarder en activant la touche fléchée (voir ③ Fig. 7-3 Écran Détails). Il est à tout moment possible d'interrompre la saisie à l'aide de la touche fléchée (<-).
6. La touche fléchée (<-) permet d'accéder au menu précédent.

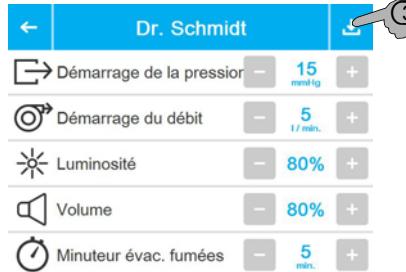
### 7.1.3 Suppression du profil

1. Sélectionner l'onglet **Profils** dans le menu de l'utilisateur.
2. Le profil correspondant est affiché en surbrillance noire si un profil a déjà été sélectionné.

**Fig. 7-2 Saisie du nom de profil**



**Fig. 7-3 Écran Détails**



3. Sélectionner le profil à supprimer à l'aide de la touche (-) dans le menu Profils (voir **⑤ Fig. 7-1 Écran Profils**).
4. Confirmer la suppression du profil en activant la fonction **Supprimer** ou annuler la procédure.
5. La touche fléchée (<-) permet d'accéder au menu précédent.

## 7.2 Réglage des indications

### 7.2.1 Insufflation

L'onglet **Insufflation** permet de régler les valeurs de la pression de démarrage, des débits de gaz, du système de purge, de la pression maximale et de l'alerte à l'occlusion. Les réglages ont lieu pour l'indication et le mode actuellement sélectionnés. La pression de démarrage définie ici est néanmoins reprise lors de la sélection d'un profil.

**Pression de démarrage** : pression de consigne régulée au début de l'insufflation (l'intervalle de réglage dépend de l'indication).

**Débits de gaz** : maintenir la touche (-) ou (+) enfoncée pendant 1,5 seconde pour pouvoir sélectionner le débit de gaz de consigne sur trois niveaux. Les intervalles de réglage de ces débits de gaz dépendent de l'indication.

**Système de purge** : la valve de purge est ouverte afin de diminuer la surpression régnant dans le corps du patient. La valve de purge peut être entièrement désactivée ou uniquement au cours de l'insufflation Veress. La valve de purge s'ouvre avec un certain décalage dans le temps une fois que la pression réelle dépasse la pression de consigne d'une certaine valeur. Il est ici possible de régler la durée et la différence de pression.

**Pression maximale** : la pression maximale réglable à l'écran d'opération. L'intervalle de réglage pour la pression maximale dépend de l'indication.

**Alerte à l'occlusion** : l'émission du signal acoustique d'alerte à l'occlusion peut être activée ou désactivée ici.

### 7.2.2 Évacuation des fumées

L'onglet **Évacuation des fumées** permet de régler les valeurs du minuteur et du niveau d'évacuation des fumées par l'intermédiaire de la pédale au pied.

**Minuteur évac. fumées** : intervalle de temps après lequel l'évacuation des fumées passe automatiquement de 12 l/min à 6 l/min (1 à 30 min ou sans limite).

**Niveau de contrôle pédale au pied** : niveau d'évacuation des fumées activé lors de l'activation de la pédale (6 l/min ou 12 l/min).

## 7.3 Système

L'onglet **Système** permet de régler les valeurs du volume sonore général, la luminosité générale, l'arrivée de gaz et la langue ainsi que de restaurer les paramètres d'usine.

Les réglages sont effectués pour toutes les indications et modes (à l'exception des profils).

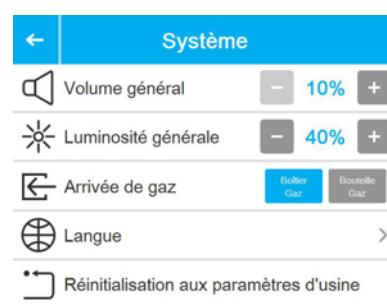
**Volume général** - volume des signaux acoustiques d'avertissement (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), volume par défaut : 80 %.

**Luminosité générale** - luminosité de l'écran (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), luminosité par défaut : 80 %.

**Arrivée de gaz** : alimentation en gaz centrale ou gaz en bouteille (l'alimentation en gaz centrale correspond aux paramètres d'usine). En cas de raccordement



**Fig. 7-4 Système**



d'une bouteille, l'appareil active automatiquement l'alimentation en gaz en bouteille.

Langue : langue des indications affichées à l'écran, l'anglais est la langue par défaut.

Restauration des paramètres d'usine : tous les paramètres d'usine sont restaurés. La restauration des paramètres d'usine doit être confirmée.

#### 7.4 Service

Les versions du logiciel et du micrologiciel actuelles ainsi que l'échéance de la prochaine maintenance sont affichées sous l'onglet **Service**. C'est ici aussi que se trouve l'accès réservé au technicien de maintenance autorisé.

Logiciel : numéro de la version du logiciel actuel.

Micrologiciel : numéro de la version du micrologiciel actuel.

Prochaine maintenance : date à laquelle la maintenance biennale arrive à échéance.

Technicien : accès protégé par un mot de passe réservé au technicien de maintenance autorisé. Pour obtenir de plus amples informations, consulter le manuel de service.

#### 7.5 Protocole

**Fig. 7-5 Écran Protocole**



Les protocoles des dix dernières opérations peuvent être affichés sous l'onglet **Protocole**, puis être exportés sur une clé USB ou supprimés.

Une liste des protocoles des 10 dernières opérations s'affiche. Les protocoles sont classés par ordre chronologique, le protocole de la dernière opération étant affiché en haut. Sélectionner un protocole dans la liste pour afficher les informations relatives à l'opération.

L'écran affiche l'indication utilisée ou le profil d'utilisateur sélectionné, la durée d'opération, la durée d'insufflation, la durée d'évacuation des fumées, le minimum, le maximum et la valeur de démarrage de la pression et du débit de gaz, ainsi que la consommation de gaz et les détails relatifs au chauffage du gaz.

La touche fléchée (<-) permet de retourner à la liste des protocoles.

Il est possible de supprimer des protocoles individuels à l'aide de la touche (-) (voir ① Fig. 7-5 Écran Protocole) ou de les exporter sur une clé USB à l'aide de la touche Sauvegarder (voir ② Fig. 7-5 Écran Protocole). Commencer par raccorder une clé USB au raccord pour clé USB au dos de l'appareil pour pouvoir *exporter des protocoles sur une clé USB* (voir chapitre 4.4 Face arrière de l'appareil).

#### 7.6 Menu utilisateur (Vue d'ensemble)

Les réglages indiqués ci-dessous peuvent être réalisés dans ce menu.

**Les réglages suivants peuvent être réalisés sous l'onglet Paramètres des indications :**

Menu utilisateur	Indications	Modes	Options	Paramètres d'usine
<b>Réglage de la pression de démarrage</b>  Maintenir la touche (-) ou (+) enfoncée pendant 1,5 seconde pour pouvoir sélectionner le débit de gaz de consigne sur trois niveaux.	Standard		1-15 mmHg	15 mmHg
	Bariatrique		1-15 mmHg	15 mmHg
	Pédiatrique	Haute sensibilité	1-12 mmHg	3 mmHg
	Cardiaque	Prélèvement de vaisseau	1-12 mmHg	10 mmHg
		« Fieldflooding »	Pression non réglable	sans objet
<b>Débits de gaz</b> (en fonction de l'indication)	Standard	Veress	Débit de gaz 1 : 1-5 l/min	Débit de gaz 1 : 3 l/min
		Haut débit	Débit de gaz 2 : 6-30 l/min Débit de gaz 3 : 20-40 l/min	Débit de gaz 2 : 20 l/min Débit de gaz 3 : 40 l/min
	Bariatrique	Veress	Débit de gaz 1 : 1-5 l/min	Débit de gaz 1 : 3 l/min
		Haut débit	Débit de gaz 2 : 6-40 l/min Débit de gaz 3 : 20-50 l/min	Débit de gaz 2 : 25 l/min Débit de gaz 3 : 50 l/min
	Pédiatrique	Haute sensibilité	Débit de gaz 1 : 0,1-2 l/min Débit de gaz 2 : 1-5 l/min Débit de gaz 3 : 5-20 l/min	Débit de gaz 1 : 1 l/min Débit de gaz 2 : 3 l/min Débit de gaz 3 : 10 l/min
	Cardiaque	Prélèvement de vaisseau	Débit de gaz 1 : 1-10 l/min Débit de gaz 2 : 1-10 l/min Débit de gaz 3 : 5-10 l/min	Débit de gaz 1 : 2 l/min Débit de gaz 2 : 5 l/min Débit de gaz 3 : 10 l/min
		« Fieldflooding »	sans objet	
<b>Valve de purge</b> (en fonction de l'indication)	Standard	Veress	- MARCHE - ARRÊT	ARRÊT
		Haut débit	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
	Bariatrique	Veress	- MARCHE - ARRÊT	ARRÊT
		Haut débit	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
	Pédiatrique	Haute sensibilité	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
	Cardiaque	Prélèvement de vaisseau	- MARCHE - ARRÊT	ARRÊT
		« Fieldflooding »	sans objet	sans objet
<b>Pression maximale</b> (en fonction de l'indication)	Standard	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Haut débit	5-30 mmHg	30 mmHg
	Bariatrique	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Haut débit	5-30 mmHg	30 mmHg
	Pédiatrique	Haute sensibilité	5-15 mmHg	15 mmHg
	Cardiaque	Prélèvement de vaisseau	5-20 mmHg	20 mmHg
		« Fieldflooding »	sans objet	sans objet

<b>Les réglages suivants peuvent être réalisés sous l'onglet Paramètres des indications :</b>				
<b>Menu utilisateur</b>	<b>Indications</b>	<b>Modes</b>	<b>Options</b>	<b>Paramètres d'usine</b>
<b>Signal acoustique d'alerte à l'occlusion</b>	Standard	Veress	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
		Haut débit	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
	Bariatrique	Veress	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
		Haut débit	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
	Pédiatrique	Haute sensibilité	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
	Cardiaque	Prélèvement de vaisseau	- MARCHE - ARRÊT	MARCHE
		« Fieldflooding »	sans objet	
<b>Minuteur de l'évacuation des fumées</b>	Standard	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, arrêt	5 min
		Haut débit	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, arrêt	5 min
	Bariatrique	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, arrêt	5 min
		Haut débit	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, arrêt	5 min
	Pédiatrique	Haute sensibilité	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, arrêt	5 min
	Cardiaque	Prélèvement de vaisseau	sans objet	
		« Fieldflooding »	sans objet	
<b>Niveau de contrôle pédale au pied (pour l'évacuation des fumées)</b>	Standard		Débit d'aspiration de 6 et 12 l/min	ARRÊT
	Bariatrique		Débit d'aspiration de 6 et 12 l/min	ARRÊT
	Pédiatrique	Haute sensibilité	Débit d'aspiration de 6 et 12 l/min	ARRÊT
	Cardiaque	Prélèvement de vaisseau	Non disponible	
		« Fieldflooding »	Non disponible	
<b>Réglage du débit d'aspiration de départ pour chaque indication</b>				

**Les réglages suivants peuvent être réalisés sous l'onglet Système :**

Menu utilisateur	Indications	Modes	Options	Paramètres d'usine
<b>Paramètres système</b>	Toutes les indications	Tous les modes	<b>Luminosité</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Volume</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Arrivée de gaz</b> - Gaz établissement - Gaz bouteille	Gaz établissement
			<b>Langue</b> - Anglais - Français - Allemand - Espagnol - Italien - Chinois - Suédois - Coréen - Polonais - Russe - Portugais - Slovaque - Tchèque	Anglais
<b>Réinitialisation</b>	Toutes les indications	Tous les modes	Cette fonction permet de réinitialiser toutes les modifications réalisées dans le menu de l'utilisateur après confirmation.	

**L'onglet Service permet d'accéder aux informations suivantes :**

Menu utilisateur	Indications	Modes	Options	Paramètres d'usine
<b>Logiciel</b>	Toutes les indications	Tous les modes	Indique la version de logiciel installée	
<b>Micrologiciel</b>	Toutes les indications	Tous les modes	Indique la version de micrologiciel installée	
<b>Prochaine maintenance</b>	Toutes les indications	Tous les modes	Indique la prochaine échéance de maintenance le JJ.MM.AAAA	
<b>Technicien</b>	Toutes les indications	Tous les modes	Accès à l'espace Service	

## 8 Fonctions de sécurité

### 8.1 Système de purge automatique

L'appareil est équipé d'un système de purge automatique.

L'insufflateur active automatiquement le système de purge lorsqu'il détecte le dépassement de la pression de consigne. Le système de purge laisse échapper le gaz hors de la cavité corporelle jusqu'à ce que la pression de consigne prédefinie soit à nouveau atteinte.

Il est possible de configurer le système de purge automatique dans le menu de l'utilisateur pour chaque indication.

En cas d'activation du système de purge, le seuil de sécurité pour l'échappement s'élève à 3 mmHg au-delà de la pression réglée avec un décalage de 3 secondes.

Le seuil de sécurité ainsi que le décalage peuvent être réglés dans le menu de l'utilisateur.

En cas de désactivation de la valve de purge, le message **Valve de purge désactivée !** s'affiche et un signal acoustique retentit dès que l'indication est chargée.

Même en cas de désactivation de la valve de purge, la fonction de purge est toujours exécutée de manière automatique et sans décalage si la pression abdominale dépasse 45 mmHg.

#### Source d'insufflation

Le fabricant vous avertit du danger d'utilisation de sources supplémentaires d'insufflation dont la pression n'est pas contrôlée dans le cadre de la chirurgie mini-invasive.

L'utilisation de lasers refroidis au CO<sub>2</sub> et de diffuseurs d'argon peut entraîner le dépassement de l'intervalle de pression recommandé.

#### DANGER !

##### Sources d'insufflation complémentaires/Système de purge automatique

Veuillez vous assurer de l'activation du système de purge automatique (voir chapitre 7 Menu). Le recours à d'autres sources d'insufflation augmente la pression intra-abdominale. Dans ce cas, surveillez scrupuleusement la pression intra-abdominale pendant toute la durée de l'insufflation.



#### DANGER !

Le taux d'évacuation du système de purge automatique est limité. En cas de recours à d'autres sources d'insufflation, surveiller scrupuleusement la pression réelle.



#### Surpression

Si la surpression ne peut pas être éliminée par la fonction de purge automatique dans un laps de temps de 5 secondes, le message **Surpression** s'affiche. Un signal acoustique retentit.

Dès que le seuil de sécurité de la pression de consigne pour l'indication active est atteint/dépassé, le message **Pression maximale atteinte !** s'affiche. Un avertissement sonore retentit simultanément.

Si la pression réelle dépasse 45 mmHg pendant plus de 10 secondes, le message **Surpression élevée !** s'affiche et un signal acoustique retentit.

## 8.2 Occlusion

Lorsqu'un tuyau, l'aiguille de Veress ou le trocart est obstrué, le message **Occlusion !** s'affiche et un signal acoustique retentit. L'affichage de la pression réelle indique **0**.

Il est possible d'activer ou de désactiver le signal acoustique dans le menu de l'utilisateur.

### Message d'avertissement « Occlusion »



FR

#### ATTENTION !

**Il est impossible de mesurer la pression dans la cavité corporelle au cours d'une occlusion !**

## 8.3 Contamination

#### DANGER !

##### Contamination

**Ne jamais utiliser un appareil ni des accessoires si des doutes de contamination existent. Protéger l'appareil/les accessoires de toute utilisation jusqu'à un contrôle par un technicien de maintenance habilité.**



En cas de pénétration de liquide dans l'appareil par l'intermédiaire du raccord de tuyau d'insufflation, le message **L'appareil a été contaminé !** s'affiche et un signal acoustique retentit. Il est possible de mettre fin à l'intervention en cours avec cet appareil.

### Message d'erreur « L'appareil a été contaminé ! »

En cas d'interruption de l'insufflation au cours de l'affichage de ce message d'erreur, l'insufflation peut être redémarrée et l'intervention peut être poursuivie dans un délai de 20 minutes. Il n'est plus possible de changer d'indication. En cas d'absence de redémarrage de l'insufflation dans un délai de 20 minutes ou si l'appareil est mis à l'arrêt, il n'est alors pas possible de poursuivre l'utilisation de l'appareil. Cela permet de prévenir toute contamination croisée.

#### Contamination

En cas de mise en marche d'un dispositif déjà contaminé, un message correspondant apparaît à l'écran. Le dispositif ne peut plus être utilisé. Le dispositif doit être clairement étiqueté comme étant contaminé et être emballé hermétiquement dans un film de sécurité de deux épaisseurs. Faites en sorte que le dispositif ne soit pas réutilisé avant d'avoir été contrôlé par un technicien de maintenance habilité.

## 8.4 Identification de fuites

Un avertissement relatif à une fuite s'affiche si le dispositif ne peut pas atteindre la pression prédéfinie.

Des fuites peuvent apparaître au niveau des points de raccordement, des joints de raccord ou en cas de sollicitation excessive d'un instrument d'aspiration.

## 8.5 Chauffage de gaz - Température excessive

Le chauffage de gaz et le tuyau de préchauffage permettent d'insuffler du gaz à température corporelle (37 °C).

#### ATTENTION !

**Ne soumettez pas le tuyau de chauffage à une source directe de chaleur (par exemple endoscope relié à une source lumineuse) ou à une température ambiante élevée.**



En cas de surchauffe, les indications suivantes apparaissent dans la ligne de statut : Chauffage gaz - surchauffe ! Un avertissement sonore se déclenche. Le chauffage du gaz et l'insufflation sont interrompus.

---



**DANGER !**

**Si le capteur de température mesure une température de gaz > 42 °C, débrancher la fiche du tuyau de préchauffage de l'appareil. Un gaz trop chaud peut provoquer de graves blessures dans l'abdomen.**

---

## 9 Entretien et maintenance

Afin de garantir les pleines performances de l'appareil et des accessoires, il convient d'accorder le plus grand soin à l'entretien, à la maintenance ainsi qu'à la conservation de l'appareil et des accessoires.

### 9.1 Nettoyage du dispositif

1. Appuyez sur le commutateur (ON/OFF) **MARCHE/ARRÊT** afin d'allumer le dispositif.
2. Débrancher le câble secteur.
3. Essuyer la surface du dispositif avec un chiffon doux imbibé d'un désinfectant de surfaces à base d'alcool ou d'aldéhyde (p. ex. Meliseptol® rapid). La concentration du désinfectant utilisé est fonction des indications données par le fabricant. Il est impératif qu'aucune humidité ne s'infiltra dans le dispositif.

**REMARQUE !**

Le dispositif ne doit pas être stérilisé.



### 9.2 Intervalle de maintenance

Le fabricant préconise qu'un personnel spécialisé ou un technicien hospitalier inspecte régulièrement le dispositif pour en vérifier le bon fonctionnement et sa conformité aux critères de sécurité requis. L'inspection de ce dispositif doit être effectuée une fois par an. Les tests sont décrits au chapitre 10 Inspection annuelle.

Des contrôles réguliers peuvent contribuer à une détection précoce de dysfonctionnements éventuels et ainsi augmenter la sécurité et la longévité du dispositif.

**REMARQUE !**

Pendant l'opération, aucun travail de service ou de maintenance peut être effectuée.



#### Consignes du fabricant

### 9.3 Maintenance par un technicien de maintenance habilité

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil en toute sécurité, la maintenance doit être effectuée par un technicien de maintenance habilité dans les délais requis. En fonction de la fréquence et de la durée d'utilisation, la maintenance doit être effectuée au moins tous les deux ans. Le fabricant se dégage de toute responsabilité au cas où la sécurité opérationnelle de l'appareil ne serait pas assurée.

L'appareil affiche la prochaine échéance de maintenance au cours de l'auto-test automatique.

Un autocollant apposé au dos du boîtier de l'appareil rappelle à l'utilisateur l'échéance de la prochaine maintenance.

Seul le fabricant peut former et certifier les techniciens de maintenance habilités.

Seul le fabricant ou le personnel spécialisé autorisé par le fabricant est habilité à exécuter toutes les prestations de service, comme les transformations, réparations, opérations de calibrage, etc. Le fabricant peut mettre la documentation technique (instructions de service, valeurs de calibrage, etc.) à la disposition du personnel spécialisé autorisé.

Si les travaux de maintenance ou toute autre activité de service ont été effectués par du personnel spécialisé non autorisé, le fabricant est dégagé de toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité de fonctionnement du dispositif.

#### Intervalle de maintenance tous les deux ans

#### Personnel spécialisé autorisé

#### Personnel spécialisé non autorisé

**Responsabilité**

Toute ouverture du dispositif sans concertation préalable et toute réparation ou transformation exécutée par une personne tierce dégage le fabricant de toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité de fonctionnement du dispositif.

**Documents techniques**

La remise de documents techniques n'autorise en aucun cas la réalisation de réparations, de réglages, de modifications du dispositif ou des accessoires.

**Certificat**

À chaque vérification ou remise en état, vous êtes tenu d'exiger la remise d'un certificat du technicien de maintenance habilité. Ce certificat doit contenir la nature et l'ampleur des prestations effectuées, la date de leur exécution ainsi que le nom de l'entreprise exécutante, ce document devant être dûment signé.

FR

**9.4 Remplacement du fusible****DANGER !****Remplacement du fusible**

**Lors du remplacement du fusible, veillez à utiliser le type prescrit (voir chapitre 14 Accessoires).**



Le fusible est défectueux et doit par conséquent être remplacé si :

- les indicateurs et les affichages ne s'allument pas.
- l'appareil ne fonctionne pas.

Contrôler si

- le câble de raccordement secteur relie correctement l'entrée secteur de l'appareil à une prise avec contact de mise à la terre
- le fusible du réseau sur site fonctionne

**DANGER !**

**Prière de toujours débrancher le câble secteur de l'appareil avant de vérifier le fusible.**



Il n'est **pas** nécessaire d'ouvrir l'appareil pour changer le fusible.

1. Mettre l'appareil à l'arrêt.
2. Débrancher l'appareil du réseau électrique. Pour ce faire, retirer la fiche de la prise d'alimentation.
3. Retirer le câble secteur de la sortie de l'appareil.
4. Le porte-fusible se trouve à proximité directe de la sortie de l'appareil.
5. Retirer le porte-fusible comme décrit dans la Fig. 9-1 Ouverture du porte-fusible.
6. **A** Déverrouiller l'ergot du porte-fusible avec les doigts.
7. **B** Retirer le porte-fusible.
8. **C** Vérifier le fusible.
9. Placer un nouveau fusible. N'utiliser pour cela que les fusibles indiqués (voir chapitre 13 Caractéristiques techniques).
10. Pousser le porte-fusible jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.
11. Raccorder l'appareil au réseau d'alimentation. Pour ce faire, insérer la fiche dans la prise d'alimentation.

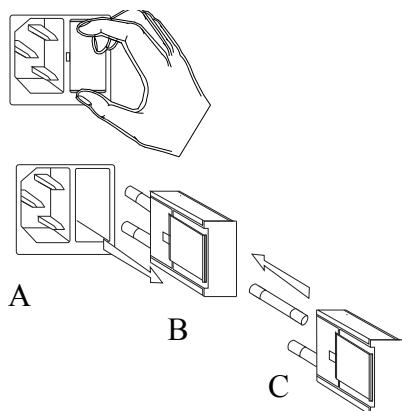


Fig. 9-1 Ouverture du porte-fusible

FR

## 9.5 Entretien et maintenance du kit de tuyaux réutilisable (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS)

L'utilisation de kits de tuyaux réutilisables nécessite de respecter les instructions suivantes.

Les systèmes de tuyaux réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique notamment à la première utilisation suite à la livraison, étant donné que tous les systèmes de tuyaux réutilisables sont fournis à l'état non stérile (nettoyage et désinfection suite au retrait de l'emballage de protection ; stérilisation après conditionnement). Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent la condition préalable et impérative à une stérilisation efficace. Afin d'assurer la stérilité des produits lors de l'application, l'utilisateur est prié de veiller dans le cadre de ses responsabilités

### Principes généraux

- À n'avoir en principe recours qu'à des procédés disposant des validations spécifiques à un dispositif et à un produit suffisantes pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation
- À ce que les dispositifs utilisés (laveurs-désinfecteurs, stérilisateurs) soient régulièrement entretenus et contrôlés
- Au respect des paramètres validés pour chaque cycle.

Prière de respecter également les dispositions légales en vigueur dans le pays d'utilisation ainsi que les règles d'hygiène applicables au sein du cabinet médical resp. de l'établissement de soins de santé. Cela s'applique notamment aux différentes prescriptions relatives à l'inactivation efficace des prions.

#### DANGER !

**Le kit de tuyaux réutilisable est constitué de silicone et de polysulfone (PSU).** Pour le nettoyage et la désinfection, prière d'utiliser exclusivement des produits de nettoyage (par exemple MediClean 2,0 % neodisher), des solutions désinfectantes (par exemple Lysetol V 8 %) et des produits de séchage et de rinçage autorisés pour les matériaux utilisés, au pH neutre ou faiblement alcalins.



L'utilisation de produits non appropriés (comme le produit de rinçage MediKlar neodisher) peut entraîner des détériorations du kit de tuyaux et notamment des raccords en PSU.

Le système de tuyaux réutilisables a été testé par le fabricant pour un nombre déterminé de retraitements. Respecter les indications figurant sur l'étiquette.

### Limitation du retraitement

Ne jamais dépasser le nombre d'utilisations indiqué par le fabricant.



#### DANGER !

**Compter et contrôler le nombre de stérilisations à l'aide de la languette rattachée au tuyau. Le tuyau de chauffage ne doit en aucun cas être stérilisé après que la dernière languette a été enlevée.**

**Contrôler le tuyau réutilisable. Celle-ci ne doit pas présenter de détériorations après la stérilisation et avant son utilisation. Ne jamais utiliser de tuyaux présentant des signes de détérioration, y compris des fissures ou perforations.**

FR

## Principes

### Traitement préalable

#### 9.5.1 Nettoyage et désinfection

Il est recommandé de procéder si possible à un nettoyage et une désinfection en machine (laveur-désinfecteur). Un procédé manuel, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, ne doit être envisagé qu'en cas d'impossibilité de procéder à un traitement en machine en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement plus faibles. Un traitement préalable doit néanmoins avoir lieu dans les deux cas.

Directement après l'utilisation (au maximum dans les 2 heures qui suivent), éliminer les souillures grossières des kits de tuyaux réutilisables :

#### Déroulement

- Rincer les produits pendant au moins 1 min à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Rincer toutes les lumières des produits à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
- Immerger les produits dans une solution de nettoyage fraîche<sup>1</sup>. Prière de respecter les dispositions indiquées au paragraphe Nettoyage et désinfection manuelles relatives à la sélection, à la concentration, à la température ainsi qu'à la durée d'application. N'utiliser que des solutions de nettoyage fraîches. Rincer toutes les lumières des produits à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
- Éliminer manuellement toute souillure visible de l'extérieur en utilisant un chiffon doux et propre ainsi qu'une brosse douce uniquement utilisés à cette fin.
- Rincer les produits pendant au moins 1 min à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Rincer toutes les lumières des produits à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).

<sup>1</sup> Si, p. ex. pour des raisons de protection au travail, l'utilisateur procède à une utilisation combinée de détergent/désinfectant, prière de veiller à ce que les produits utilisés soient exempts d'aldéhyde (dans le cas contraire, il existe un risque de fixation des souillures de sang), à ce qu'ils présentent une efficacité contrôlée (p. ex. homologation/autorisation DGHM ou FDA ou inscription resp. marquage CE), à ce qu'ils conviennent à la désinfection des produits et à ce qu'ils soient compatibles avec ces derniers (voir « Résistance des matériaux »). Prière de noter que le désinfectant utilisé dans le cadre du traitement préalable sert uniquement à la protection du personnel et ne saurait remplacer l'étape de désinfection ultérieure devant être réalisée après le nettoyage.

### Nettoyage/désinfection en machine (laveur-désinfecteur)

Lors de la sélection du laveur-désinfecteur, prière de veiller

- À ce que le laveur-désinfecteur présente en principe une efficacité contrôlée (p. ex. homologation/autorisation DGHM ou FDA ou inscription resp. marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883)
- À l'utilisation dans la mesure du possible d'un programme certifié de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou, pour les dispositifs anciens, au moins 5 min à 90 °C/194 °F) (risque de présence de résidus de désinfectant sur les produits en cas de désinfection chimique)
- À l'adéquation du programme utilisé à ces produits et à la présence de suffisamment de cycles de rinçage
- À l'utilisation exclusive d'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml au

- maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml au maximum) (p. ex. eau purifiée/hautement purifiée) pour le rinçage final
- À l'utilisation d'un air filtré pour le séchage (exempt d'huile, de germes et de particules)
  - À ce que le laveur-désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors de la sélection de la gamme de détergents, prière de veiller

- À l'adéquation générale de cette dernière au nettoyage d'instruments en métaux et matières plastiques
- À l'utilisation d'un désinfectant approprié supplémentaire d'efficacité prouvée (p. ex. homologation/autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou inscription resp. marquage CE), en cas d'absence de désinfection thermique et à la compatibilité de ce dernier avec le détergent utilisé
- À ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits (voir « Résistance des matériaux »).

Les indications relatives aux concentrations, aux températures et aux durées d'application ainsi que les instructions relatives au rinçage final fournies par le fabricant de détergents et le cas échéant de désinfectants doivent impérativement être respectées.

#### Déroulement

1. Déposer les produits dans le laveur-désinfecteur. Veiller à ce que les produits ne se touchent pas les uns les autres. Raccorder l'ensemble des lumières des produits au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur en utilisant l'adaptateur Luer-Lock disponible.
2. Démarrer le programme.
3. Retirer les produits du laveur-désinfecteur après la fin du programme.
4. Contrôler et conditionner les produits si possible immédiatement après leur retrait (voir « Contrôle », « Maintenance » et « Conditionnement », le cas échéant après un séchage ultérieur supplémentaire à un endroit propre).

Un laboratoire d'essai indépendant, agréé et reconnu (art. 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) certifie l'adéquation générale du système de tuyaux réutilisables à un nettoyage et à une désinfection efficaces en machine en cas d'utilisation du laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et de la solution de prétraitement/nettoyage MediZym neodisher (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit plus haut a à cette occasion été pris en compte.

Lors de la sélection des détergents et désinfectants utilisés, il convient de veiller

#### Nettoyage et désinfection manuelles

- À l'adéquation générale de ces derniers au nettoyage resp. à la désinfection de systèmes de tuyaux en métaux et matières plastiques
- À l'utilisation d'un désinfectant d'efficacité prouvée (p. ex. homologation/autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou inscription resp. marquage CE) et à la compatibilité de ce dernier avec le détergent utilisé
- À ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits (voir Résistance des matériaux).

Éviter si possible toute utilisation combinée de détergent/désinfectant. Une utilisation combinée de détergent/désinfectant n'est permise qu'en cas de très faible contamination (absence de souillures visibles).

Les indications relatives aux concentrations, aux températures et aux durées d'application ainsi que les instructions relatives au rinçage final fournies par le fabricant de détergents et de désinfectants doivent impérativement être respectées. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml au maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml au maximum) (p. ex. eau purifiée/hautement purifiée) et uniquement un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour procéder au séchage.

### Déroulement du nettoyage

1. Immerger les produits pendant la durée d'application prescrite dans le bain de lavage en veillant à bien recouvrir les produits. Veiller à ce que les produits ne se touchent pas les uns les autres.
2. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises au début et à la fin de la durée d'application en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml). Pour nettoyer les surfaces externes, utiliser un chiffon propre et doux ainsi qu'une brosse douce uniquement destinés à cette fin.
3. Retirer ensuite les produits du bain de nettoyage et les rincer avec soin à au moins trois reprises (pendant au moins 1 min) avec de l'eau. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
4. Contrôler les produits (voir Contrôle et Maintenance).

### Déroulement de la désinfection

1. Immerger les produits nettoyés et contrôlés pendant la durée d'application prescrite dans le bain de désinfection en veillant à bien recouvrir les produits. Veiller à ce que les produits ne se touchent pas les uns les autres. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises au début et à la fin de la durée d'application en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
2. Retirer ensuite les produits du bain de désinfection et les rincer avec soin à au moins cinq reprises (pendant au moins 1 min) avec de l'eau. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal : 100 ml).
3. Sécher les produits en y projetant de l'air filtré sous pression.
4. Emballer les produits si possible immédiatement après leur retrait (voir Conditionnement, le cas échéant après un séchage ultérieure supplémentaire à un endroit approprié).

Un laboratoire d'essai indépendant, agréé et reconnu (art. 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) certifie l'adéquation générale du système de tuyaux réutilisables à un nettoyage et une désinfection manuels en cas d'utilisation de la solution de prétraitement/nettoyage MediZym neodisher et du désinfectant Septo 3000 neodisher (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit plus haut a à cette occasion été pris en compte.

#### Contrôle

Suite au nettoyage resp. au nettoyage/désinfection du système de tuyaux réutilisables, vérifier la présence de traces de corrosion, de détériorations superficielles, d'éclats, de souillures ainsi que de décolorations et éliminer les produits endommagés. (Restriction du nombre de réutilisations, voir étiquette du produit). En cas de détérioration (éraflures, décollements) de l'adaptateur Luer-Lock chromé, remplacer immédiatement les produits (aucune réutilisation autorisée). Les produits encore souillés doivent à nouveau être nettoyés et désinfectés.

#### Maintenance

Ne pas utiliser d'huiles ni de graisses pour instruments.

#### Conditionnement

Prière de conditionner les systèmes de tuyaux dans des emballages à stérilisation unique (simples ou doubles) conformes aux exigences suivantes (matériau/processus) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Appropriés à la stérilisation à la valeur (résistance à la température jusqu'à au moins 142 °C (288 °F), perméabilité à la vapeur d'eau suffisante)
- Protection suffisante des produits resp. emballages de stérilisation contre toute détérioration mécanique

### 9.5.2 Stérilisation de kits de tuyaux réutilisables (NON DESTINÉS À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS)

Prière de n'utiliser que les procédés de stérilisation indiqués ci-dessous pour la stérilisation, tout autre procédé de stérilisation est interdit.

- Procédé avec vide fractionné<sup>2,3</sup> (avec séchage suffisant des produits<sup>4</sup>)
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 13060/EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- Validation de la conformité à la norme EN ISO 17665 (IQ/OQ valides [conditionnement] et évaluation des performances [PQ] spécifique au produit)
- Température maximale de stérilisation : 138 °C (280 °F ; avec intervalle de tolérance conforme à la norme EN ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) au moins 5 min à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

#### Stérilisation à la vapeur

FR

*pendant au moins 3 étapes de vide.*

<sup>3</sup>*Le recours au procédé par gravitation, qui est moins efficace, n'est autorisé qu'en cas d'impossibilité d'utiliser le processus de vide fractionné, il exige de plus des temps de stérilisation nettement plus longs et doit être validé par l'utilisateur de manière spécifique aux produits, aux dispositifs et aux paramètres sous sa responsabilité propre.*

<sup>4</sup>*La durée de séchage effectivement requise dépend directement de paramètres soumis à la responsabilité exclusive de l'utilisateur (configuration et densité de chargement, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminée par l'utilisateur lui-même. Les temps de séchage ne doivent néanmoins pas être inférieurs à 10 min.*

Le procédé de stérilisation éclair n'est en principe pas permis.

Il est de plus interdit d'avoir recours à une stérilisation à l'air chaud, une radiostérilisation, une stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène et au plasma.

*Un laboratoire d'essai indépendant, agréé et reconnu (art. 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) certifie l'adéquation générale du système de tuyaux réutilisables à une stérilisation efficace en cas d'utilisation du dispositif de l'autoclave Systec HX-320.*

Le procédé décrit plus haut a à cette occasion été pris en compte.

Suite à la stérilisation, les produits doivent sécher dans l'emballage de stérilisation et être stockés à l'abri de la poussière.

#### Stockage

Prière de veiller à l'absence des composants suivants lors de la sélection des détergents et désinfectants :

#### Résistance des matériaux

- Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé : 6,5)
- Bases fortes (pH maximal autorisé : 9,5, détergent neutre/enzymatique ou légèrement alcalin recommandé)
- Solvants organiques (p. ex. alcool, éther, cétone, essences)
- Agent oxydants (p. Ex. peroxyde d'hydrogène)
- Agents halogénés (chlore, iodé, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne jamais nettoyer le tuyau réutilisable avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.

Les produits de rinçage et/ou agents de neutralisation acides ne sont pas autorisés. Aucun produit ne doit être exposé à une température supérieure à 142 °C (288 °F) !

En cas de non-respect de cette disposition, le fabricant décline toute responsabilité.

## 10 Inspection annuelle

### Valeurs de mesure et tolérances

Chaque exécution de test doit être consignée dans le procès-verbal de tests avec la date et la signature.

Les valeurs de mesure et les tolérances mentionnées ont été déterminées en utilisant les moyens et auxiliaires de mesure suivants :

- |     |                               |   |
|-----|-------------------------------|---|
| (1) | Manomètre                     | Intervalle 0-100 mmHg, classe de précision 1,6                            |
| (2) | Seringue                      | 60 ml   |
| (3) | PG012 (kit de tuyaux jetable) |   |
| (4) | Tuyau en silicone             | 4 mm x 40 cm  |
| (5) | Adaptateur en T               | 6/4/6   |
| (6) | Aiguille de Veress            | Longueur 100 mm<br>Diamètre d'ouverture 1,4 mm<br>Diamètre interne 1,6 mm |

Si les valeurs de mesure et les tolérances indiquées ne sont pas respectées, il est indispensable de confier l'appareil à un technicien de maintenance habilité en vue d'un contrôle.

### 10.1 Test de sécurité électrique

1. Effectuez un contrôle visuel. Vérifiez :
  - que la valeur du fusible correspond à la valeur indiquée par le fabricant ;
  - que les marquages et les étiquettes autocollantes apposés sur l'appareil soient lisibles ;
  - que l'état mécanique garantit un fonctionnement sûr et fiable ;
  - qu'aucune salissure quelconque n'entrave la sécurité fonctionnelle de l'appareil.
2. Mesurez le courant de dispersion, le courant de contact/courant de dérivation du boîtier et la résistance de mise à la terre selon la norme CEI 62353 dans sa version actuelle ou selon la norme nationale en vigueur.

### 10.2 Test des fonctions de base (dans l'indication Standard)

1. Débrancher le tuyau d'insufflation de l'appareil.
2. Mettre l'appareil à l'arrêt en activant la touche Marche/Arrêt. L'appareil effectue un auto-test. Un signal acoustique retentit. Sélectionner l'indication Standard et le mode Veress.
3. Le paramètre d'usine de la pression de consigne s'élève à 15 mmHg et à 3 l/min pour le débit de gaz de consigne.
4. Les valeurs suivantes sont affichées :
 

Pression de consigne : 15\* (mmHg)  
Débit de gaz de consigne : 3\* (l/min)  
Pression réelle : 0 (mmHg)  
Consommation de gaz : 0,0 (l)

\*Ces valeurs correspondent aux paramètres d'usine. Si ces paramètres ont été modifiés dans le menu de l'utilisateur, les valeurs modifiées s'affichent.  
Raccorder un PG012 (kit de tuyaux jetable).
5. Lancement de l'insufflation : activer la touche **DÉMARRAGE**. Les valeurs suivantes sont affichées :
 

Pression réelle : 0 (mmHg)

Le message **Insufflation par aiguille de Veress** s'affiche. Il est possible d'entendre le débit de gaz au niveau du raccord du tuyau d'insufflation.
6. Sélectionner un débit de gaz de consigne de 20 l/min. Les valeurs suivantes sont affichées :
 

Débit de gaz de consigne : 20 l/min  
Pression réelle : 0 (mmHg)

Le message **Insufflation active** s'affiche. Il est possible d'entendre le débit de

- gaz au niveau du raccord du tuyau d'insufflation.
7. Arrêt de l'insufflation : activer la touche **ARRÊT**.

Les valeurs suivantes sont affichées :

Pression réelle : 0,0 (mmHg)

Consommation de gaz : >0,0 (l)

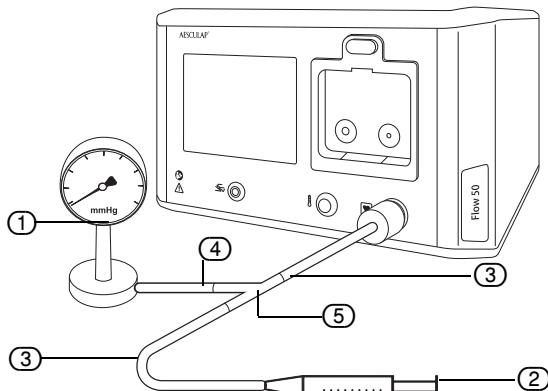
8. Activer la touche du volume de gaz.

Consommation de gaz : 0,0 (l)

Le contrôle fonctionnel de base de l'appareil est terminé.

### 10.3 Test du capteur de pression (avec l'indication Standard et le mode Veress)

FR



**Fig. 10-1 Accessoires pour le test du capteur de pression**

- (1) Manomètre
- (2) Seringue
- (3) PG012 (kit de tuyaux jetable)
- (4) Tuyau en silicone
- (5) Adaptateur en T

1. Sélectionner l'indication Standard et le mode Veress.
2. Sélectionner un débit de gaz de consigne de 1,0 l/min.

Ne pas activer la touche **DÉMARRAGE/ARRÊT**.

**ATTENTION !**  
Ne jamais aspirer de gaz de l'appareil au moyen de la seringue.



3. Raccorder un manomètre et une seringue remplie d'air au raccord du tuyau d'insufflation.
4. Au moyen de la seringue, générer une pression de 10 mmHg minimum, lisible sur le manomètre.  
Affichage de la pression réelle :  $10 \pm 2$  (mmHg)
5. Au moyen de la seringue, générer une pression de 20 mmHg minimum, lisible sur le manomètre.  
Affichage de la pression réelle :  $20 \pm 2$  (mmHg)
6. Au moyen de la seringue, générer une pression de 30 mmHg minimum, lisible sur le manomètre.  
Affichage de la pression réelle :  $30 \pm 2$  (mmHg)

### 10.4 Test de surveillance de la pression (avec l'indication Standard et le mode Veress)

1. Sélectionner l'indication Standard et le mode Veress.
2. Sélectionner une pression de consigne de 15 mmHg et un débit de gaz de 3 l/min.
3. Désactiver le système de purge sous Paramètres des indications/Insufflation dans le menu de l'utilisateur (voir chapitre 7.2.1 Insufflation).
4. Au moyen de la seringue, générer une pression de 27 mmHg minimum et 30 mmHg maximum, lisible sur le manomètre. Lancement de l'insufflation : activer la touche **DÉMARRAGE**. Un signal acoustique retentit (pendant 5 secondes) et le message **Surpression !** s'affiche si la pression dépasse 19 mmHg.
5. Réduire la pression. L'avertissement s'arrête quand le niveau de pression passe sous 19 mmHg (pression de consigne plus 4 mmHg). Arrêt de

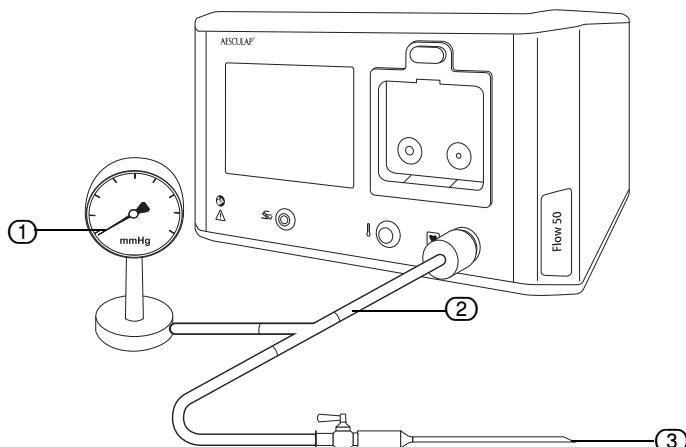
- l'insufflation : activer la touche **ARRÊT**.
6. Sélectionner une pression de consigne de 29 mmHg.
  7. Au moyen de la seringue, générer une pression de 30 mmHg minimum, lisible sur le manomètre. Lancement de l'insufflation : activer la touche **DÉMARRAGE**. Si la pression est supérieure à 30 mmHg, un signal acoustique retentit et le message **La pression d'insufflation maximale est atteinte !** s'affiche.
  8. Réduire la pression. L'avertissement disparaît lorsque le niveau de pression passe sous 31 mmHg. Arrêt de l'insufflation : activer la touche **ARRÊT**.

### 10.5 Test de la valve de purge

Voir aussi le paragraphe 10.3 Test du capteur de pression (avec l'indication Standard et le mode Veress).

1. Régler le système de purge dans le menu de l'utilisateur sous Mode / Paramètres / Insufflation de telle manière que la valve de purge s'ouvre après trois secondes en cas de surpression de 3 mmHg (voir chapitre 7.2.1 Insufflation).
2. Sélectionner une pression de consigne de 15 mmHg et un débit de gaz de consigne de 10 l/min.
3. Au moyen de la seringue, générer une pression de 18 mmHg minimum, lisible sur le manomètre. Démarrer l'insufflation. Si la pression est supérieure à 18 mmHg (pendant 3 s), la valve de purge est activée.

### 10.6 Test de la pression maximale de l'appareil



1. Sélectionner l'indication Standard et le mode Veress.
2. Sélectionner le débit de gaz de consigne maximal.
3. Raccorder un manomètre (1) et une aiguille de Veress ouverte (3) au raccord du tuyau d'insufflation (2).
4. Sélectionner un débit de gaz de > 5 l/min.
5. Lancement de l'insufflation :  
activer la touche **DÉMARRAGE**. Le manomètre affiche une montée en pression pulsée. Lorsque la pression s'est stabilisée, le manomètre indique une pression maximale comprise entre 55 et 65 mmHg.
6. Arrêt de l'insufflation :  
activer la touche **ARRÊT**.

### 10.7 Test du débit de gaz

- Raccorder un kit de tuyaux.
- Sélectionner un débit nominal de gaz de 15 l/min.
- Démarrer l'insufflation :  
Activer la touche **MARCHE**.
- Activer la touche du volume de gaz (0,0 l doit s'afficher).  
Commencer maintenant la mesure pendant une minute.
- Arrêter l'insufflation après une minute : Activer la touche **ARRÊT**.  
La consommation de gaz doit afficher au moins 11 l.

Chaque test effectué avec succès doit être consigné dans le journal des tests.

FR

**Mesures de précaution****11 Compatibilité électromagnétique**

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique CEM (appelée CEM ci-après).

Cet appareil est exclusivement destiné aux utilisations décrites dans le manuel. Les conseils en matière de CEM doivent être impérativement respectés lors de l'installation et de la mise en service.

**ATTENTION !****Accessoires**

**Afin de satisfaire les exigences stipulées dans la version actuelle de la norme CEI 60601-1-2, le dispositif Flow 50 peut uniquement être utilisé avec les accessoires indiqués au chapitre 14.**

L'appareil Flow50 doit être redémarré après 24 heures afin de permettre la réalisation d'un auto-test et en vue de garantir la sécurité de base et la pleine capacité de fonctionnement en rapport avec les perturbations électromagnétiques tout au long de la durée de vie de l'appareil. Il convient de plus de respecter les intervalles de maintenance indiqués au chapitre 9.2 Intervalle de maintenance.

**ATTENTION !****Fonctionnement continu**

**Mettre le dispositif à l'arrêt au plus tard après 24 heures de fonctionnement continu et le redémarrer afin de pouvoir procéder à l'auto-test.**

- Pour ce faire, mettre le dispositif à l'arrêt, puis le remettre en marche.

**11.1 Influence des équipements et systèmes HF mobiles et portables**

Le rayonnement de l'énergie haute fréquence des équipements de communication modernes peut influer sur le fonctionnement de l'appareil électrique médical. Il n'est par conséquent pas permis de manipuler ces appareils (tels les téléphones mobiles, téléphones GSM) à proximité d'appareils électriques médicaux.

**11.2 Branchements électriques**

Mesures de protection contre les DES :

- Application de la liaison équipotentielle (LE), si disponible sur le dispositif, sur tous les dispositifs à raccorder
- Utilisation exclusive des accessoires mentionnés

Informer ou former le personnel technique de l'établissement de soins de santé à propos des mesures de protection contre les DES.

**Mesures de protection contre les DES**

### 11.3 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

L'insufflateur Flow 50 a été conçu pour être mis en service dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de l'insufflateur doit s'assurer du fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement.

<b>Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de concordance</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Prévoir de préférence un sol en bois ou en béton ou des carrelages (céramique). En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir une humidité atmosphérique relative de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides / salves selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites de secteur ± 1 kV pour les circuits d'arrivée et de départ  Modulation 100 KHz	± 2 kV pour les conduites de secteur ± 1 kV pour les circuits d'arrivée et de départ  Modulation 100 KHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Ondes de choc selon la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T^*$ (> 95 % chute de $U_T$ ) pour 0,5 cycle	< 5 % $U_T^*$ (> 95 % chute de $U_T$ ) pour 0,5 cycle	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé. Si l'utilisateur souhaite continuer à utiliser l'appareil en cas de survenue de coupures d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à l'aide d'une source d'alimentation non soumises aux coupures ou d'une batterie.
	40 % $U_T$ (60 % chute de $U_T$ ) pour 5 cycles.	40 % $U_T$ (60 % chute de $U_T$ ) pour 5 cycles.	
	70 % $U_T$ (30 % chute de $U_T$ ) pour 25 cycles.	70 % $U_T$ (30 % chute de $U_T$ ) pour 25 cycles.	
	< 5 % $U_T$ (> 95 % chute de $U_T$ ) pour 5 secondes.	< 5 % $U_T$ (> 95 % chute de $U_T$ ) pour 5 secondes.	
	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle  À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle  À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	
	0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles monophasiques : à 0°	0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles monophasiques : à 0°	
	0 % $U_T$ ; 250/300 cycles	0 % $U_T$ ; 250/300 cycles	

FR

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V :	Les postes de radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de l'insufflateur, y compris toutes conduites, à l'intervalle de protection recommandé, calculé selon l'équation correspondant à la fréquence émise. Distances de sécurité recommandées : <b>Distances de sécurité recommandées</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ pour de 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ pour de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pour de 800 MHz à 2,7 GHz
Variabes perturbatrices HF selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM 1 KHz	3 V/m	$P$ étant la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur. $d$ étant l'intervalle de protection recommandé en mètre (m). Pour toutes les fréquences, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de concordance conformément à une analyse <i>in situ</i> <sup>a b</sup> . Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le signe suivant : 

\*Remarque :  $U_T$  désigne la tension alternative de réseau avant l'application du niveau d'essai.

Remarque 1 : les puissances de 80 MHz et 800 MHz requièrent la gamme de fréquence supérieure.

Remarque 2 : ces directives ne sont pas obligatoirement applicables de manière universelle. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion sur des bâtiments, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels que les stations de base de radiotéléphones et d'appareils radio terrestres mobiles, de stations radio amateurs, d'émetteurs radiophoniques AM et FM et d'émetteurs de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédéfinis avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique pour les émetteurs stationnaires, il serait utile de considérer une étude de l'emplacement respectif. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'insufflateur est utilisé dépasse les niveaux de concordance indiqués plus haut, il est recommandé de contrôler l'insufflateur pour prouver son fonctionnement conforme. En cas d'observation de caractéristiques inhabituelles, des mesures complémentaires peuvent s'imposer telles qu'une réorientation ou le choix d'un autre emplacement pour l'insufflateur.

<sup>b</sup> Au-delà d'un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

### ESSAIS D'IMMUNITÉ AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Variables perturbatrices HF selon la norme CEI 61000-4-3

Intervalle de fréquence du test (MHz)	Bandé (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Divergence ±5 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE-1,3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

#### **11.4 Directives et déclaration du fabricant –Émissions électromagnétiques**

Le dispositif Flow 50 a été conçu pour être mis en service dans l'environnement décrit ci-dessous. L'opérateur de l'insufflateur doit s'assurer du fonctionnement du dispositif dans un tel environnement.

<b>Test d'émission</b>	<b>Concordance</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Flow 50 emploie de l'énergie HF exclusivement pour ses fonctions internes. Ses émissions HF sont donc très faibles et il est peu probable que ces dernières provoquent des perturbations de dispositifs électroniques placés à proximité.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Classe B	Le dispositif Flow 50 convient à une utilisation dans tous les établissements, sauf à domicile, ainsi que pour les installations directement raccordées à un réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente aussi des bâtiments résidentiels.
Émission de courant harmonique selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement selon CEI 61000-3-3	Conformité	

## 11.5 Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'appareil Flow 50

L'insufflateur Flow 50 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où des variables de perturbation HF sont contrôlées. L'utilisateur de l'insufflateur peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant l'intervalle minimal entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'insufflateur, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication comme indiqué ci-dessous.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur (W)	Distance de sécurité en fonction de la fréquence émise (m)		
	<b>150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM</b>	<b>80 MHz à 800 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>800 MHz à 2,7 GHz</b> $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

FR

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée  $d$  en mètres (m) peut être obtenue à l'aide d'une équation applicable à la fréquence de l'émetteur,  $P$  étant la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : les puissances de 80 MHz et 800 MHz requièrent la gamme de fréquence supérieure.

Remarque 2 : ces directives ne sont pas obligatoirement applicables de manière universelle. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion sur des bâtiments, des objets et des personnes.

### DANGER !

**Des appareils de communication HF portables peuvent influencer les caractéristiques de l'insufflateur. C'est la raison pour laquelle ces appareils doivent respecter une distance minimale de 30 cm (indépendamment de tous les calculs) de l'insufflateur, de ses composants et des câbles.**



## 12      Messages d'erreur et d'avertissement

FR

<b>Messages d'erreur et d'avertissement</b>	<b>Cause</b>	<b>Solutions</b>
<b>Erreur électronique !</b> <b>Redémarrez l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contactez le service technique !</b>	Dysfonctionnement dans le système électronique.	Redémarrer l'appareil. Si le dysfonctionnement persiste, prévenir le service technique.
<b>Erreur de calibrage !</b> <b>L'appareil doit être recalibré. Contactez le service technique !</b>	L'appareil n'est pas correctement calibré.	L'appareil doit être recalibré. Prévenir le service technique.
<b>Erreur de température de l'appareil !</b> <b>Éteignez l'appareil !</b>	La température de l'appareil est trop faible ou trop élevée.	Grave dysfonctionnement. Ne pas utiliser l'appareil ! Prévenir le service technique. Veiller à ce que l'appareil ait pu s'adapter aux conditions environnementales avant de le mettre en marche.
<b>L'appareil a été contaminé !</b> <b>Du liquide a pénétré dans l'appareil. Contactez le service technique !</b>	L'appareil est contaminé par du liquide.	L'appareil doit être contrôlé par un technicien de maintenance habilité. Il doit être clairement signalisé et emballé dans deux couches de film de sécurité avant de l'envoyer pour réparation au service technique.
<b>Échéance de maintenance de l'appareil dépassée !</b> <b>Le débit de gaz et la pression ne sont peut-être plus corrects.</b>	La dernière opération de maintenance date de plus de 24 mois.	L'appareil doit être contrôlé par un technicien de maintenance habilité.
<b>Maintenance de l'appareil échu !</b>	L'opération de maintenance arrive à échéance dans 4 semaines.	L'appareil peut continuer à être utilisé. L'appareil doit néanmoins être contrôlé par un technicien de maintenance habilité.
<b>Erreur de pompe à vide !</b> <b>Redémarrez l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contactez le service technique ! L'insufflation est toujours possible, mais l'évacuation des fumées ne fonctionnera pas.</b>	La pompe d'aspiration est défective.	Faire contrôler l'évacuation des fumées par un technicien de maintenance autorisé. L'appareil peut continuer à être utilisé pour l'insufflation. L'évacuation des fumées est désactivée.
<b>Surpression excessive !</b>	La pression réelle est supérieure à 45 mmHg.	Déterminer la cause du dépassement de la pression de consigne.
<b>La pression d'insufflation maximale est atteinte !</b>	Le seuil de sécurité de la pression de consigne de 20/30 mmHg a été atteint/dépassé.	Diminuer la pression abdominale par la réduction de la pression prédéfinie ou l'ouverture d'un robinet.
<b>Surpression !</b>	La pression abdominale dépasse la pression de consigne et ne peut pas être réduite par la valve de purge automatique en l'espace de 5 secondes.	Déterminer la cause du dépassement de la pression de consigne. La surpression doit être réduite manuellement par l'ouverture du trocart lorsque la valve de purge est désactivée.
<b>Chaussage gaz - surchauffe !</b>	La température du gaz dépasse 42 °C/108 °F. L'appareil interrompt le chauffage du gaz et l'insufflation.	Il existe trois possibilités de poursuivre l'insufflation : <ul style="list-style-type: none"><li>• Attendre que la température passe en dessous de 43 °C, puis reprendre automatiquement l'insufflation et le chauffage.</li><li>• Il est possible de poursuivre l'insufflation et le chauffage (lancement manuel) si la température passe en dessous de 43 °C après avoir déconnecté le kit de tuyaux et l'avoir à nouveau raccordé.</li><li>• Raccorder un nouveau kit de tuyaux.</li></ul> Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, faire vérifier le chauffage de gaz par un technicien de maintenance habilité.

<b>Messages d'erreur et d'avertissement</b>	<b>Cause</b>	<b>Solutions</b>
<b>Seuil de sécurité</b>	Pression de consigne : > 15 mmHg (Standard, Bariatrique).  Pression de consigne : > 12 mmHg (Pédiatrique, Prélèvement de vaisseau).  Débit de gaz de consigne : > 5 l/min (Pédiatrique).  Débit de gaz de consigne : > 6 l/min (Prélèvement de vaisseau).	Acquitter le message pour pouvoir poursuivre l'augmentation de la pression. Un dépassement du seuil de sécurité relève de la décision et de la responsabilité de l'utilisateur.
<b>Changez la bouteille de gaz !</b>	Alimentation en gaz d'insufflation (bouteille ou alimentation en gaz centrale) trop faible.	Contrôler l'alimentation en gaz.
<b>Niveau de gaz bas. Préparez-vous à changer la bouteille de gaz.</b>	Alimentation en gaz < 15 bar / 217,5 psi	Préparer le changement de la bouteille de gaz.
<b>Vérifiez l'arrivée de gaz !</b>	Alimentation en gaz d'insufflation (bouteille ou alimentation en gaz centrale) pendant l'insufflation trop faible.	L'insufflation démarre automatiquement après le rétablissement de l'alimentation en gaz.
<b>Kit de tuyaux de préchauffage invalide.</b>	Le kit de tuyaux est invalide.	Insérer un kit de tuyaux valide.
<b>Chauffage gaz défectueux !</b>	Dysfonctionnement du chauffage de gaz.	L'insufflation peut être poursuivie mais la fonction de chauffage n'est plus disponible.  Redémarrer l'appareil si la fonction de chauffage est requise.  Faire contrôler ou réparer l'appareil par un technicien de maintenance habilité si le chauffage du gaz est encore défectueux.
<b>Valve de purge désactivée !</b>	La valve de purge a été désactivée.	Elle peut à nouveau être activée dans le menu de l'utilisateur.
<b>Vérifiez la présence de fuites !</b>	L'appareil ne peut pas générer la pression prédéfinie.	Vérifier la présence de fuites au niveau des points de raccordement, des joints de raccord ou en cas de sollicitation excessive d'un instrument d'aspiration.
<b>Évacuation des fumées désactivée</b>	La conduite d'évacuation des fumées est obstruée.	S'assurer que le robinet du trocart est ouvert et que le tuyau d'évacuation des fumées n'est pas plié.
<b>Ligne d'aspiration bouchée</b>		
<b>Occlusion !</b>	Le tuyau, l'aiguille de Veress ou le trocart sont obstrués.	S'assurer que l'aiguille de Veress ou le trocart sont correctement positionnés et que le tuyau d'insufflation n'est pas plié.

### 13 Caractéristiques techniques

Désignation du type ou du modèle :	PG150 (Flow 50)	
Version du logiciel :	voir Menu utilisateur \ Service \ Logiciel	
Tension secteur :	100-240 V~ CA	
Intervalle de fréquence d'alimentation :	50/60 Hz	
Désignation de fusible :	2x T 4 A H, 250 V, homologué UL	
Consommation de puissance :	Tension (A)	Consommation de puissance (VA)
Fonctionnement normal : 100 V CA / 60 Hz	1,05	105
Fonctionnement normal : 240 V CA / 50 Hz	0,50	120
Consommation de puissance max.	-	120
Catégorie de protection (I, II, III) :	I	
Pièce appliquée du type (B, BF, CF) :	CF	
Type de protection (code IP) :	IP21	
Classification (I, IIa, IIb, III) :	IIa	
Conditions de fonctionnement :	15-37 °C Taux d'humidité relatif de l'air de 20 à 90 %, sans condensation Pression d'air : 700-1060 hPa Hauteur d'utilisation max. : 3000 m/9843 pd au-dessus du niveau de la mer	
Conditions de stockage et de transport :	-20 à +60 °C Taux d'humidité relatif de l'air de 10 à 95 %, sans condensation Pression d'air : 500-1060 hPa	
Émission acoustique maximale de l'appareil	50 dB	
Émission de chaleur	≤ 43 °C	
Intervalle de pression d'entrée	Pression d'entrée maximale	80 bar/1160,3 psi
	Pression d'entrée minimale pour alimentation en gaz centrale	2,7 bar/39,2 psi
Pression de sortie maximale	75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)	
Débit de gaz maximal	50 l/min	
Performance maximale d'aspiration	12 l/min	
Intervalle de pression réglable	1-30 mmHg	
Résolution de l'indicateur de pression	1 mmHg	
Dimensions	Largeur x hauteur x profondeur	330 mm x 200 mm x 400 mm
Poids (kg)	12 kg	
Interfaces/Raccords/Connexions	Port pour clé USB (USB type A) Interface de service (mini-USB) Raccordement au réseau (CEI-60320-1 C14)	
L'appareil est conforme aux normes suivantes :	CEI 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (édition 2.0) CEI 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (éd. 3.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 (édition 3.1) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (édition 3) CEI 60601-1-2:2014 (édition 4) CEI 60601-1-6:2010 (édition 3) + A1:2013 Émissions HF selon la norme CISPR 11 classe B	

## 14 Accessoires

### DANGER !

#### Accessoires d'origine

Pour assurer votre propre sécurité ainsi que celle de votre patient, seule l'utilisation d'accessoires d'origine est autorisée.



FR

#### Article

##### Kits de tuyaux

PG012	Kit de tuyaux jetable avec filtre CO <sub>2</sub> , stérile
PG014	Kit de tuyaux réutilisable pour insufflation
PG096SU	Kit de tuyaux de préchauffage jetable pour insufflation, stérile
PG097	Kit de tuyaux de préchauffage réutilisable pour insufflation
PG106	Cassette de filtrage pour aspiration des fumées
PG107SU	Kit de tuyaux jetable pour aspiration des fumées, stérile
PG019	Filtre CO <sub>2</sub> jetable, stérile

##### Tuyaux pour l'alimentation en gaz

PG056	Tuyau CO <sub>2</sub> à haute pression DIN/US, 1,5 M
PG057	Tuyau CO <sub>2</sub> à haute pression, ISO/US, 1,5 M
PG058	Tuyau CO <sub>2</sub> à haute pression index PIN/US, 1,5 M
PG061	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, DIN/US 3 M
PG091	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, DIN/US 5 M
PG092	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, NF/US 5 M
PG093	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, UNI/US 5 M
PG094	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, AGA/US 5 M
PG065	Tuyau CO <sub>2</sub> pour alimentation centrale, DISS/DISS 3 M

##### Divers

PG066	Adaptateur DISS pour alimentation centrale
PG067	Adaptateur NIST pour alimentation centrale
PG068	Vanne d'inversion
PG150200	Filtre fritté
PG090	Connecteur CO <sub>2</sub> en angle
PG014200	Adaptateur pour ISO
PG124	Pédale au pied
TA022006	Fusible 5x20 mm 4,0 A H T 250 V
TA014996	Mode d'emploi

## 15      Glossaire

<b>Terme</b>	<b>Signification</b>
Appareil EM	Appareil électrique médical destiné au traitement, à la surveillance ou au diagnostic de patients équipé au maximum d'un raccord au réseau d'alimentation et qui entre nécessairement en contact physique ou électrique avec le patient, transfère de l'énergie vers ou à partir du patient ou enregistre un tel transfert d'énergie vers ou à partir du patient.
Système EM	Système électrique médical composé d'une combinaison d'appareils dont au moins un est classé à titre d'appareil électrique médical et spécifié comme tel par le fabricant et qui sont raccordés par une liaison de fonctionnement ou l'utilisation d'une multiprise.
CEM	La compatibilité électromagnétique désigne la capacité d'un appareil électrique à fonctionner de manière satisfaisante dans un environnement électromagnétique donné sans influencer son environnement de manière négative par l'émission de perturbations électromagnétiques susceptibles de poser problème pour les autres appareils ou installations se trouvant à proximité.

**16 Annexe****16.1 Procès-verbal de tests**

Date	Résultat	Remarque	Signature

FR

## Index alphabétique

### A

Alimentation en gaz centrale 23  
Alimentation en gaz par bouteille 23

### C

Certificat 56  
Chauffage de gaz MARCHE/ARRÊT 27  
Conditionnement 60  
Consignes du fabricant 55  
Contamination 4, 53  
Contrôle 60  
Contrôle à la réception 17

### D

Déconnexion de l'appareil du réseau d'alimentation 24  
Documents techniques 56

### É

Élimination des déchets 4

### E

Entretien et maintenance 4  
Erreur du chauffage de gaz 27

### I

Installation 18  
Intervalle de maintenance tous les deux ans 55

### L

Législation fédérale américaine 4  
Liaison équipotentielle 19

### M

Maintenance 60  
Message d'avertissement « Occlusion » 53  
Message d'erreur « L'appareil a été contaminé ! » 53  
Mesures de précaution 66  
Mesures de protection contre les DES 66

### N

Nettoyage et désinfection manuelles 59  
Non-responsabilité 4

### P

Patients 42  
Personnel spécialisé autorisé 55  
Personnel spécialisé non autorisé 55  
Préparation 32

### R

Raccordement du chauffage de gaz 26  
Raccordement secteur 19  
Réinitialisation de l'indicateur 34  
Résistance des matériaux 61  
Responsabilité 56  
Retour du dispositif 17

### S

Source d'insufflation 52  
Sous réserve de modifications techniques 3  
Système de purge automatique 52

### T

Techniciens de maintenance habilités 4  
Température de gaz supérieure à 42 °C 27  
Terre de protection 19

### U

utilisateur américain 19

### V

Valeurs de mesure et tolérances 62

## Índice

<b>1</b>	<b>Advertencias importantes .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Advertencias de seguridad .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Generalidades .....</b>	<b>5</b>
3.1	Descripción del aparato.....	5
3.2	Uso conforme a las prescripciones y contraindicaciones .....	5
3.2.1	Uso conforme a las prescripciones .....	5
3.2.2	Contraindicaciones .....	5
3.3	Advertencias .....	6
3.3.1	Advertencias generales sobre la insuflación de CO <sub>2</sub> .....	6
3.3.2	Advertencias en las indicaciones Estándar y Bariatría .....	10
3.3.3	Advertencias en la indicación Pediatría .....	12
3.3.4	Advertencias en el modo de extracción vascular (indicación Cardio).....	13
3.3.5	Advertencias en el modo de inundación de campo (indicación Cardio) .....	14
3.4	Medidas de precaución generales .....	15
<b>4</b>	<b>Puesta en marcha del aparato .....</b>	<b>17</b>
4.1	Elementos suministrados.....	17
4.2	Colocación y conexión del aparato.....	17
4.3	Parte delantera del aparato.....	19
4.4	Parte trasera del aparato.....	19
4.5	Conexión de gas.....	20
4.5.1	Conexión a una botella de gas.....	21
4.5.2	Conexión al suministro central de gas .....	22
4.6	Suministro de gas.....	22
4.7	Encender el aparato.....	23
4.8	Apagar el aparato.....	23
4.9	Modo de demostración.....	24
<b>5</b>	<b>Manejo del aparato - Generalidades .....</b>	<b>24</b>
5.1	Pantalla con pantalla táctil.....	24
5.2	Sets de tubos de insuflación .....	24
5.3	Conectar el set de tubos de insuflación .....	25
5.4	Calefacción de gas.....	25
5.5	Uso de la función de aspiración de humo .....	27
5.5.1	Cambio de la casete filtradora para aspiración de humo .....	28
5.5.2	Cambio del set de tubos desechable para aspiración de humo .....	28
5.6	Mostrar/Seleccionar la indicación de insuflación .....	28
5.7	Ajuste de la presión nominal - Todas las indicaciones excepto inundación de campo .....	29
5.8	Ajuste del flujo nominal - Todas las indicaciones .....	29
5.8.1	Insuflación Veress .....	30
5.8.2	Insuflación Flujo alto .....	30
5.8.3	Perfiles .....	30
5.9	Prueba de funcionamiento antes de la utilización del aparato .....	31
5.10	Indicación del consumo de gas .....	32
5.11	Iniciar/parar la insuflación .....	32
<b>6</b>	<b>Indicaciones del insuflador Flow 50 .....</b>	<b>33</b>
6.1	Indicación Estándar .....	33
6.2	Indicación Bariatría .....	35
6.3	Indicación Bariatría .....	38
6.4	Indicación Cardio .....	40
6.4.1	Inundación de campo .....	40
6.4.2	Disección vascular .....	41
<b>7</b>	<b>Menú .....</b>	<b>43</b>
7.1	Perfiles .....	44
7.1.1	Crear perfiles .....	44
7.1.2	Modificar el perfil .....	44
7.1.3	Borrar perfil .....	44
7.2	Ajuste de la indicación .....	45
7.2.1	Insuflación .....	45
7.2.2	Aspiración de humo .....	45
7.3	Sistema .....	45
7.4	Servicio técnico .....	46
7.5	Protocolo .....	46
7.6	Menú de usuario (resumen) .....	46
<b>8</b>	<b>Funciones de seguridad .....</b>	<b>50</b>
8.1	Sistema automático de ventilación .....	50
8.2	Oclusión .....	51
8.3	Contaminación .....	51
8.4	Detección de fugas .....	51
8.5	¡Calefacción de gas - sobretemperatura! .....	51

---

<b>9</b>	<b>Cuidados y mantenimiento .....</b>	<b>53</b>
9.1	Limpieza del aparato .....	53
9.2	Intervalos de mantenimiento .....	53
9.3	Mantenimiento por el servicio técnico autorizado .....	53
9.4	Sustitución del fusible .....	54
9.5	Cuidados y mantenimiento de los sets de tubos reutilizables (NO APROBADOS PARA LA VENTA EN EE.UU.)	55
9.5.1	Limpieza y desinfección.....	56
9.5.2	Esterilización de los sets de tubos reutilizables (NO APROBADOS PARA LA VENTA EN EE.UU.).	59
<b>10</b>	<b>Inspección anual .....</b>	<b>60</b>
10.1	Test de seguridad eléctrica .....	60
10.2	Test de funcionamiento básico (en la indicación Estándar).....	60
10.3	Test de sensor de presión (en la indicación Estándar y el modo Veress).....	61
10.4	Test de control de presión (en la indicación Estándar y el modo Veress) .....	61
10.5	Comprobación de la válvula de ventilación.....	62
10.6	Comprobación de la presión máxima del aparato.....	62
10.7	Test de caudal de gas.....	62
<b>11</b>	<b>Compatibilidad electromagnética .....</b>	<b>63</b>
11.1	Influencia de aparatos de comunicación móviles y portátiles de alta frecuencia.....	63
11.2	Conexiones eléctricas.....	63
11.3	Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas .....	64
11.4	Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas .....	67
11.5	Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y Flow 50 .....	68
<b>12</b>	<b>Mensajes de error y de advertencia.....</b>	<b>69</b>
<b>13</b>	<b>Datos técnicos .....</b>	<b>71</b>
<b>14</b>	<b>Accesorios .....</b>	<b>72</b>
<b>15</b>	<b>Glosario .....</b>	<b>73</b>
<b>16</b>	<b>Apéndice .....</b>	<b>74</b>
16.1	Registro de test .....	74
	<b>Índice alfabético.....</b>	<b>75</b>

## 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 incluso lesiones mortales al paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal de quirófano, de enfermería y auxiliares,
- dañar el aparato y/o los accesorios.

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

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

**Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas**

**Observación importante**

ES

### 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 apartados contienen información para precisar las instrucciones o proporcionan información adicional útil.**



## 2 Advertencias de seguridad

**Derecho Federal Americano (sólo para el mercado estadounidense)**

**Exclusión de la responsabilidad**

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

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 son utilizados, preparados e inspeccionados indebidamente,
- no se observan las instrucciones y prescripciones de las instrucciones de uso,
- personas no autorizadas realicen reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios.
- el aparato es abierto por personas no autorizadas,
- o si no se observen 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 Flow 50.**

**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 sólo 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 ser observados sin falta, 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 y los accesorios están completos y si funcionan correctamente.

Los trabajos de mantenimiento no deben realizarse durante el funcionamiento del aparato.

**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 este manual. En caso de que esto no fuera posible,

- el producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación y
- deberá, además, estar envuelto 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 al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver capítulo 10 Inspección anual.

### 3 Generalidades

#### 3.1 Descripción del aparato

El aparato Flow 50 es un insuflador y se utiliza para crear una cavidad mediante la insuflación de CO<sub>2</sub> con un caudal y presión prefijados. El gas será transportado al paciente a través de un tubo conectado a un trocar. El insuflador limita la presión a un máximo de 30 mmHg (mm de columna de mercurio) y el caudal a un máximo de 50 l/min.

**El aparato mide la presión real en la cavidad y la compara con la presión nominal prefijada. La función de este aparato es mantener la presión nominal. Cualquier sobrepresión dentro de la cavidad se reduce mediante el sistema automático de descarga hasta la presión nominal prefijada.**

Mediante accesorios adicionales se puede aumentar la comodidad para el usuario y el paciente:

1. Set de tubos con calefacción de gas integrada para calentar el gas de insuflación
2. Set de tubos con función de aspiración, para eliminar el humo quirúrgico de la cavidad.

ES

Estas funciones están disponibles al utilizar el set de tubos correspondiente; véase el capítulo 5.2 Sets de tubos de insuflación.

El insuflador es un aparato electroneumático que funciona a través de la conexión del lado posterior, tanto con gas central como con gas de botella. El manejo se realiza a través de una pantalla táctil situada en el frontal del aparato.

#### 3.2 Uso conforme a las prescripciones y contraindicaciones

##### 3.2.1 Uso conforme a las prescripciones

El aparato Flow 50 es un insuflador de CO<sub>2</sub> y se utiliza para crear una cavidad mediante el suministro de CO<sub>2</sub> durante las intervenciones endoscópicas diagnósticas o terapéuticas que se indican a continuación. Las indicaciones **Estándar, Bariatría y Pediatría** del aparato sirven para el llenado y la distensión de la cavidad peritoneal durante las intervenciones laparoscópicas. La indicación **Pediatría** sirve para la distensión durante las intervenciones laparoscópicas pediátricas. El modo de extracción vascular sirve para la dilatación de la cavidad a lo largo de la vena safena magna y la arteria radial durante una extracción vascular endoscópica. El modo de inundación de campo sirve para la aplicación en cirugía cardíaca abierta y asistida por endoscopia, para expulsar el aire ambiental de la zona de intervención.

##### 3.2.2 Contraindicaciones

El aparato no se debe emplear para llenar la cavidad con CO<sub>2</sub> si está contraindicada una endoscopia. Respete las instrucciones de manejo de su endoscopio en relación a las contraindicaciones absolutas y relativas. El aparato no está indicado para la insuflación histeroscópica, es decir, no está permitido usarlo para dilatar la matriz.

### 3.3 Advertencias

#### 3.3.1 Advertencias generales sobre la insuflación de CO<sub>2</sub>



##### PELIGRO!

###### Agua

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



##### PELIGRO!

###### Controle todos los ajustes de fábrica

Los ajustes de fábrica no son prescripciones ni parámetros para el médico. El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a las condiciones de operación.



##### PELIGRO!

###### Técnica y procedimiento

Sólo el médico podrá decidir si, desde el punto de vista clínico, se debe utilizar el aparato con el paciente. 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 ni en entornos enriquecidos con oxígeno.



##### PELIGRO!

###### Descarga eléctrica

Existe el peligro de sufrir una descarga eléctrica al abrir el aparato. Por este motivo, no abra usted el aparato. En caso de ser necesario una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.



##### PELIGRO!

###### Riesgo de descarga eléctrica

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato solo deberá conectarse a una red de suministro eléctrico con conductor de puesta a tierra.



##### PELIGRO!

###### Sustituya el fusible

Sustituya el fusible solamente con un fusible proporcionado por el fabricante (ver capítulo 14 Accesorios).

**PELIGRO!****Cualificación profesional**

Este manual no contiene ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas de la operación. Tampoco es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación. Los instrumentos y aparatos médicos sólo deberán ser utilizados en instalaciones previstas para tal fin, y por médicos que dispongan de la cualificación profesional y técnica correspondiente.

**PELIGRO!****Autotest automático del aparato**

El autotest automático del aparato se debe llevar a cabo antes de cada cirugía. Como el autotest automático del aparato se realiza al poner en marcha el aparato, la unidad se debe apagar y encender (off/on) antes de cada cirugía.



ES

**PELIGRO!****Medios y accesorios estériles**

Trabaje Vd. exclusivamente con medios, fluidos 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 sin riesgo la intervención quirúrgica iniciada.

**PELIGRO!****Limpieza del aparato**

En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

**PELIGRO!****Defecto en el aparato**

No utilice el aparato si sospecha o confirma un defecto. En dicho caso deberá asegurarse de que el aparato no pueda utilizarse hasta que lo compruebe el servicio técnico autorizado.

**PELIGRO!****Posición 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 que mire hacia arriba.



**PELIGRO!****Retirar el tubo de insuflación**

Tras terminar la intervención quirúrgica, y antes de desconectar el aparato, deberá quitarse el tubo de insuflación a fin de evitar el reflujo de líquidos corporales. Al realizar un cambio intraoperatorio de la botella de gas o/y al parar el flujo de gas, 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!****Reflujo**

Las secreciones corporales o el gas contaminado pueden fluir en dirección opuesta al flujo y bloquear el filtro de insuflación en los casos siguientes:

- la presión real es más alta que la presión nominal,
- la válvula automática de ventilación está activada.

ES

**PELIGRO!****Flujo de gas**

Un flujo de gas elevado puede ser un indicio de que existe una fuga en la instalación de operación. 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. Se recomienda realizar las intervenciones quirúrgicas con un flujo de gas de 4-10 l/min. Para fines diagnósticos se recomienda un flujo de gas aún más reducido.

**PELIGRO!****Tener preparadas botellas llenas de CO<sub>2</sub>**

Si se utiliza el aparato con una alimentación de gas en botellas, tenga siempre preparada una botella de CO<sub>2</sub> de reserva. De este modo evitirá que tenga que interrumpirse la intervención quirúrgica por falta de gas de insuflación (ver capítulo 4.5.1 Conexión a una botella de gas).

**PELIGRO!****Suministro de gas**

**Asegúrese en todo momento de que haya un suministro suficiente de gas.**

**PELIGRO!****Contaminación**

No utilice nunca el aparato ni los accesorios cuando exista la sospecha de contaminación. Asegúrese de que el aparato y los accesorios no son usados hasta que hayan sido revisados por el servicio técnico.

**PELIGRO!****Síntomas de cansancio**

Cuando el consumo de CO<sub>2</sub> sea alto, deberá garantizarse la circulación de aire fresco, ya que el creciente contenido de CO<sub>2</sub> en el aire puede originar cansancio, pérdidas en la capacidad de concentración, inconsciencia e incluso la muerte del personal médico.

**PELIGRO!**

La insuflación de CO<sub>2</sub> deberá realizarse cuidadosamente y observando la reacción del paciente. El usuario, y en especial el anestesista, deberá informarse sobre los posibles problemas cardíocirculatorios y respiratorios del paciente y, de haberlos, deberá tenerlos convenientemente en cuenta durante la intervención.

**PELIGRO!****CO<sub>2</sub> puro de uso médico**

Trabaje exclusivamente con CO<sub>2</sub> puro de uso médico. No utilice otros gases (p. ej. helio, N<sub>2</sub>O, argón), mezclas de gases, mezclas gaseoso-líquidas o gases sucios.

**PELIGRO!**

En aras de la seguridad del paciente, llene el juego de tubos con gas CO<sub>2</sub> antes de comenzar la insuflación activando la insuflación durante unos segundos y después apagándola de nuevo antes de introducir el instrumento de insuflación en la cavidad al comienzo de la cirugía.

ES

**PELIGRO!****Flujo y presión mínimos**

Se debe seleccionar el flujo y la presión mínimos posibles para establecer el neuromoperitoneo o neumorecto, dependiendo de la edad y el estado de salud del paciente. Se recomienda no superar una presión de insuflación de 15 mmHg en las intervenciones quirúrgicas transanales mínimamente invasivas.

**PELIGRO!**

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

**PELIGRO!****Conexión del tubo**

El aparato sólo debe utilizarse con un juego de tubos previsto a tal efecto. La salida del tubo sólo deberá conectarse a los instrumentos destinados a la insuflación intraabdominal de CO<sub>2</sub>.

**PELIGRO!****Regulación electrónica del aparato**

No está permitido cerrar el grifo de la funda del trocar durante la intervención quirúrgica. El mando electrónico del aparato regula la presión real deseada.



### 3.3.2 Advertencias en las indicaciones Estándar y Bariatría



**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 de CO<sub>2</sub>.



**PELIGRO!**

**Absorción de CO<sub>2</sub>**

Durante la insuflación se realiza una absorción de CO<sub>2</sub> (intravasación). En este proceso, el cuerpo absorbe una parte del CO<sub>2</sub> usado para la insuflación. Una concentración excesiva de CO<sub>2</sub> en sangre o en las vías respiratorias puede conllevar en casos extremos la muerte del paciente. Por ello, durante todo el proceso de insuflación, observe con especial atención las funciones vitales del paciente y asegúrese de que éste puede respirar bien. Una respiración suficientemente buena puede atenuar o evitar problemas con el CO<sub>2</sub>. La presión o el flujo de gas elevados facilitan la absorción de CO<sub>2</sub>. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión superiores a 15 mmHg son necesarios sólo en pocos casos, pero hacen aumentar el riesgo de una intravasación. No está permitido sobrepasar una presión intraabdominal superior a 30 mmHg.



**PELIGRO!**

**Reacciones cardíacas y metabólicas**

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. El resultado pueden ser irregularidades cardiológicas. Esto podría manifestarse de las siguientes maneras:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del volumen cardíaco por minuto
- 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. Una bajada de temperatura durante la insuflación puede causar trastornos en las funciones cardiocirculatorias. 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**

Durante una insuflación los tejidos pueden deshidratarse. Esto puede causar lesiones tisulares en los órganos y reacciones circulatorias del paciente. Existe el riesgo de deshidratación en caso de una larga intervención quirúrgica y en caso de grandes fugas (en especial en los puntos de punción de los trocares o al reemplazar los instrumentos).

**PELIGRO!****Embolia/ Insuflación de órganos internos**

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>, o una insuflación de los órganos internos. Para reducir el riesgo, compruebe en la primera insuflación que el instrumento insuflador esté colocado correctamente y utilice una tasa de flujo de gas baja. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

**PELIGRO!****Enfisema subcutáneo**

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, 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!****Efisemas subcutáneos**

Con el fin de evitar efisemas, al realizar la punción con la cánula Veress o con el trocar en la pared abdominal gruesa de los pacientes adiposos, preste atención al posicionamiento correcto del instrumento en el abdomen.

**PELIGRO!****Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga**

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo 7 Menú). 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.



### 3.3.3 Advertencias en la indicación Pediatría

**PELIGRO!**

Límite de flujo de gas

En intervenciones laparoscópicas a neonatos o pacientes con menos de 25 kg de peso, no utilice un flujo de gas mayor de 14 l/min.

**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.

ES

**PELIGRO!**

Penetración de CO<sub>2</sub> en el labio vaginal o en el escroto

En niñas y niños existe riesgo de que el CO<sub>2</sub> penetre en el labio vaginal o en el escroto.

**PELIGRO!**

La utilización del aparato en niños está permitida solamente a personal especialmente cualificado.

**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. Por eso, cuando estas intervenciones se realicen en niños menores de 12 años, deben vigilarse continuamente las funciones de la respiración.

**PELIGRO!**

Opresión de la vena cava

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> para uso médico en el abdomen de un niño, existe mayor peligro de que se oprima la vena cava. Este riesgo puede reducirse vigilando las tensiones arteriales diastólica y sistólica durante toda la intervención.

**PELIGRO!**

Estabilidad hemodinámica

Cuando se realiza una laparoscopia en niños menores de 12 años, el contenido de CO<sub>2</sub> en sangre puede provocar alteraciones en el sistema hemodinámico. Por eso, se recomienda trabajar siempre con una buena frecuencia respiratoria del paciente, emplear valores bajos de flujo, y un valor de presión que no supere los 12 mmHg. Además, debe vigilarse la circulación sanguínea 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 sólo 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, este valor significa un riesgo mayor para el paciente de sufrir una fuerte caída de temperatura. Esto se puede prevenir con mantas o gas precalentado. Durante toda la intervención ha de vigilarse la temperatura corporal del paciente.

**PELIGRO!**

No se debe realizar una laparoscopia con CO<sub>2</sub> en niños con problemas cardiocirculatorios.



ES

**PELIGRO!**

Dado que los pacientes pediátricos son especialmente propensos a una hipercapnia, se recomienda una supervisión continua del CO<sub>2</sub> end-tidal.



### 3.3.4 Advertencias en el modo de extracción vascular (indicación Cardíio)

**PELIGRO!****Absorción de CO<sub>2</sub>**

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - hay que prestar especial atención a que durante la insuflación a través del tejido del paciente siempre se produzca una absorción de CO<sub>2</sub> (intravasación). En este proceso, el cuerpo absorbe una parte del CO<sub>2</sub> usado para la insuflación. Una concentración excesiva de CO<sub>2</sub> en sangre o en las vías respiratorias puede conllevar en casos extremos la muerte del paciente. Por ello, durante todo el proceso de insuflación, observe con especial atención las funciones vitales del paciente y asegúrese de que éste puede respirar bien. Una respiración suficientemente buena puede atenuar o evitar problemas con el CO<sub>2</sub>. La presión o el flujo de gas elevados facilitan la absorción de CO<sub>2</sub>.

**PELIGRO!****Reacciones cardíacas y metabólicas**

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. El resultado pueden ser irregularidades cardiológicas. Esto podría manifestarse de las siguientes maneras:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del volumen cardíaco por minuto
- acidosis metabólica



**PELIGRO!****Deshidratación**

Durante una insuflación los tejidos pueden deshidratarse. Esto puede causar lesiones tisulares en los órganos y reacciones circulatorias del paciente. Existe el riesgo de deshidratación en caso de una larga intervención quirúrgica y en caso de grandes fugas (en especial en los puntos de punción de los trocares o al reemplazar los instrumentos).

**PELIGRO!****Embolia/ Insuflación de órganos internos**

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>, o una insuflación de los órganos internos. Para reducir el riesgo, compruebe en la primera insuflación que el instrumento insuflador esté colocado correctamente y utilice una tasa de flujo de gas baja. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

**PELIGRO!**

La utilización del aparato o en la extracción vascular endoscópica (vessel harvest) está permitida solamente a personal especialmente cualificado.

**PELIGRO!**

Antes de utilizar el insuflador para la extracción vascular endoscópica, verifique que el instrumento utilizado a tal efecto está previsto para el uso con CO<sub>2</sub>.

**PELIGRO!****Neumoperitoneo**

En el caso de una extracción vascular en la pierna, en un paciente con tejido pososo en la zona de la ingle hay peligro de que el CO<sub>2</sub> penetre en el abdomen y de que se produzca un neumoperitoneo. Durante la intervención quirúrgica, preste atención a que el abdomen no se llene de CO<sub>2</sub>.



### 3.3.5 Advertencias en el modo de inundación de campo (indicación Cardio)

**PELIGRO!**

Un flujo de gas de 10 l/min solo se debe utilizar como máximo durante 30 segundos.

**PELIGRO!**

Si se utilizan accesorios no especificados en el manual, se debe prestar atención de no aplicar el CO<sub>2</sub> mediante un chorro intenso al tejido blando.

### 3.4 Medidas de precaución generales

#### ATENCIÓN!

##### Funcionamiento continuo

Después de 24 horas de funcionamiento continuo, se debe llevar a cabo un auto-test del aparato.

- Apague y vuelva a encender el aparato.



#### ATENCIÓN!

##### Endoscopio

El aparato sólo se podrá combinar con endoscopios cuyo uso según las prescripciones y datos técnicos permita una aplicación conjunta. Los endoscopios deberán cumplir las especificaciones de las normas IEC 60601-2-18 e ISO 8600 en sus versiones actuales. 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 IEC 60601-1 / EN 60601-1 en sus respectivas versiones actuales.

ES



#### ATENCIÓN!

##### Interferencias eléctricas

(Ver capítulo 11 Compatibilidad electromagnética). 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 sospecha de interferencias de este tipo, estas pueden contrarrestarse adoptando las medidas siguientes:

- cambiar la ubicación del aparato, de los otros aparatos o de todos,
- aumentar de la distancia entre los aparatos utilizados,
- solicitando la asistencia de un especialista en electromedicina



#### 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 adicionales que se conecten en las interfaces de este aparato deben cumplir los requisitos de las especificaciones siguientes en sus respectivas versiones actuales: norma IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 para equipos de endoscopia y norma IEC 60601-1 / EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. Quien conecte aparatos adicionales a las conexiones de entradas o salidas de señales configura el sistema y es responsable del cumplimiento de la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.





**ATENCIÓN!**

**Los cables de red utilizados por el usuario que no hayan sido suministrados por el fabricante deben cumplir los requisitos de seguridad de las normas nacionales en sus respectivas versiones actuales.**

---



**ATENCIÓN!**

**Utilización de otros accesorios, otros transformadores y cables**  
La utilización de accesorios, transformadores y cables distintos de los indicados, a excepción de los transformadores y cables que haya vendido el fabricante del aparato o Sistema Electro Médico (siglas en inglés MES) (véase capítulo 15 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.

---

## 4 Puesta en marcha del aparato

El manejo del aparato Flow 50 está reservado exclusivamente a personas que dispongan de una cualificación profesional correspondiente y se hayan instruido en el aparato.

### **ADVERTENCIA!**

#### **Locales**

**El sistema solo debe utilizar en hospitales o en quirófanos.**



### 4.1 Elementos suministrados

- Insuflador PG150 Flow 50
- Instrucciones de uso TA014996

Compruebe siempre todos los componentes y los accesorios opcionales del aparato inmediatamente después de recibir el envío. 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.

#### **Inspección a la entrega**

En caso de una devolución del aparato, esta siempre se deberá efectuar en el embalaje original. El fabricante no se responsabiliza de aquellos daños o defectos causados por un embalaje deficiente durante el transporte.

#### **Devolución del aparato**

Asegúrese de que los siguientes datos estén completos:

- Nombre del propietario
- Dirección del propietario
- Tipo de aparato y modelo
- Número de serie del aparato (véase placa identificativa)
- Descripción detallada del defecto

Dirección postal del servicio técnico

Aesculap Servicio Técnico

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Teléfono: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

Correo electrónico: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Para más información diríjase a la dirección arriba indicada.

### 4.2 Colocación y conexión del aparato

Coloque el equipo sobre una superficie plana, libre de vibraciones y seca. La temperatura ambiente y la humedad del aire deben coincidir con los datos que figuran en el capítulo 13 Datos técnicos.

#### **Colocación**

### **PELIGRO!**

**Utilice en el entorno del paciente solo componentes y/o aparatos de Sistemas Electro Médico (siglas en inglés MES) (véase capítulo 15 Glosario) observando la norma IEC60601-1 en sus respectivas versiones actuales.**



**ES**



#### ATENCIÓN!

##### Aparato EM en la torre

Si fuese necesario utilizar el aparato cerca de otros aparatos o de forma apilada con estos, el aparato o sistema electromédico (SEM) (véase el capítulo 15 Glosario) se deberá observar, a fin de verificar su funcionamiento previsto en esta disposición.



#### ATENCIÓN!

El aparato electromédico es apropiado para la instalación en sistemas electromédicos (SEM). El funcionamiento de aparatos electromédicos en las proximidades de aparatos no electromédicos puede dar lugar a que los fines para los que está concebido el aparato electromédico no puedan garantizarse.

ES



#### ATENCIÓN!

El aparato se debe instalar de modo que sea posible extraer fácilmente el cable de alimentación de red.



#### ATENCIÓN!

##### Ventilación del aparato

Evite un sobrecalentamiento del aparato. Asegure una libre circulación del aire especialmente hacia el suelo y la parte trasera del aparato (distancia a la pared trasera de al menos 10 cm).



#### ATENCIÓN!

Coloque el aparato de forma que sea fácil de manejar y apagar.



#### ATENCIÓN!

Coloque el aparato fuera de la zona estéril.



#### ATENCIÓN!

##### Posición del usuario

Para evitar un manejo incorrecto, el usuario se debe encontrar en la posición correcta

- para manejar el aparato dentro del ángulo de visión de la pantalla de  $\pm 50^\circ$
- para la observación de los valores reales a una distancia de hasta 2 m del frontal del aparato.

#### Conexión a la red eléctrica

Asegúrese de que los datos de conexión al suministro de electricidad cumplan las disposiciones nacionales. El cable de alimentación solo puede enchufarse en una toma de corriente con puesta a tierra debidamente montada (véase DIN VDE 0100-710). Para conocer la tensión de servicio del aparato consulte los datos en placa identificativa del aparato situada en la parte trasera del mismo.



#### ATENCIÓN!

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa situada en la carcasa del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y graves daños en el equipo.

La conexión a la red deberá disponer de un contacto de puesta a tierra. Establezca el contacto entre el enchufe de la red y el enchufe trasero del aparato mediante el cable de suministro eléctrico original (en caso de que se incluya en el volumen de entrega).

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/o CEI 60320. La conexión del conductor de protección solamente quedará garantizada, si el aparato está conectado a una toma de corriente de hospital (Hospital Grade) instalada reglamentariamente.

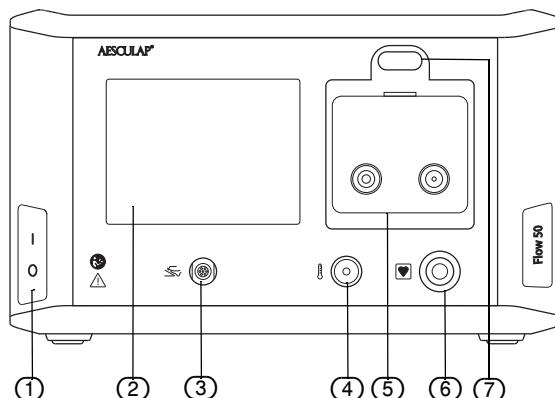
La conexión equipotencial se utiliza como medida de protección contra el fallo de los conductores de tierra según los requisitos de la norma IEC 60601-1 en su respectiva versión actual. Integre el aparato en el sistema de conexión equipotencial de acuerdo con las normas locales vigentes en materia de seguridad.

#### Puesta a tierra

#### Solo para usuarios de EE.UU.

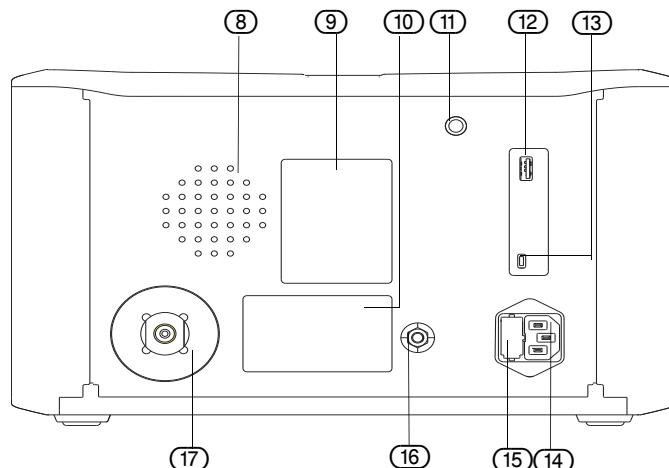
#### Conexión equipotencial

### 4.3 Parte delantera del aparato



Familiarícese con los mandos e indicadores de la cara delantera del aparato.

### 4.4 Parte trasera del aparato



Familiarícese con los elementos de conexión de la cara trasera del aparato.

**Fig. 4-1 Parte delantera del aparato**

- (1) Interruptor ON/OFF (encendido/apagado)
- (2) Pantalla táctil (Touchscreen)
- (3) Conexión para interruptor de pedal
- (4) Conexión para calefacción de gas
- (5) Casete filtrador para aspiración de humo
- (6) Conexión para set de tubos de insuflación
- (7) Tecla de expulsión para casete filtrador para aspiración de humo

**Fig. 4-2 Parte trasera del aparato**

- (8) Altavoz
- (9) Placa de datos del aparato
- (10) Placa de características
- (11) Salida de gas
- (12) Conexión para lápiz de memoria
- (13) Entrada/salida de datos (solo para técnicos de servicio autorizados)
- (14) Conector hembra del aparato para el cable de conexión de corriente
- (15) Portafusibles
- (16) Conexión equipotencial
- (17) Conexión para la alimentación de gas

## 4.5 Conexión de gas

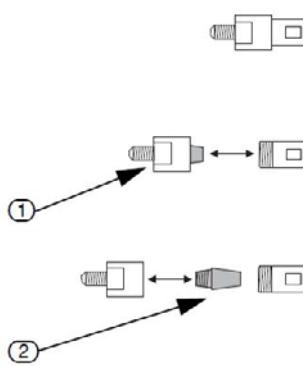
**PELIGRO!****CO<sub>2</sub> puro de uso médico****Trabaje exclusivamente con CO<sub>2</sub> puro de uso médico. No utilice otros gases (p. ej. helio, N<sub>2</sub>O, argón), mezclas de gases, mezclas gaseoso-líquidas o gases sucios.****PELIGRO!****Suministro de gas****Asegúrese en todo momento de que haya un suministro suficiente de gas.**

ES

Conecte una botella de CO<sub>2</sub> en la conexión de gas trasera mediante un tubo de alta presión, o conecte con la alimentación central de gas CO<sub>2</sub>.

El aparato dispone de una conexión de gas universal que se puede configurar con diferentes adaptadores para permitir el suministro de gas central y también el suministro de gas por botella.

La conexión de gas universal se puede utilizar con una presión de suministro de 2,7 bar (39 psi) hasta 80 bar (1160 psi).

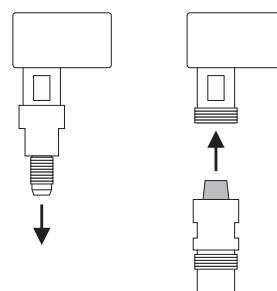
**Filtro sinterizado intercambiable**

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 repuesto (ver capítulo 14 Accesorios). 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. Desmonte la conexión ① con las dos llaves de boca, tamaño 17 y 19.
2. Desenrosque el filtro sinterizado ②; utilice en caso necesario un destornillador.
3. Enrosque el nuevo filtro sinterizado a mano y vuelva a montar la conexión en el aparato.

**Conector de gas angulado**

El conector angulado se proporciona para disminuir la profundidad necesaria para la instalación del aparato. Este conector incluye el filtro sinterizado intercambiable y permite el uso de diferentes adaptadores para suministro de gas descritos también más adelante.



#### 4.5.1 Conexión a una botella de gas

**PELIGRO!**

**Tenga a mano un tanque de CO<sub>2</sub> lleno**

**Tenga siempre un tanque de CO<sub>2</sub> lleno listo para sustitución. Esto evitar tener que interrumpir una operación debido a la falta de gas de insuflación.**



**ATENCIÓN!**

**Conecte la botella de gas al aparato siempre a través de un tubo de alta presión.**



La botella de gas debe estar siempre en posición vertical. La presión de la botella de gas no debe superar 80 bar/1160,3 psi ni ser inferior a 15 bar/217,5 psi.

ES

**ATENCIÓN!**

**Las botellas de gas con tubo ascendente pueden introducir suciedad o líquidos aceitosos en el aparato. No deben usarse botellas de gas con tubos ascendentes.**



Están disponibles los siguientes tubos de alta presión:

**Tubo de alta presión**

Artículo	Descripción
PG056	Tubo de alta presión US/botella DIN
PG057	Tubo de alta presión US/botella ISO
PG058	Tubo de alta presión US/botella índice PIN

**Tubo de alta presión con conexión PIN**

**Instalación**

- Utilice una llave de boca, tamaño 14, para fijar esta conexión al aparato o desmontarla del aparato.
- Enrosque o desenrosque la botella de gas manualmente.

**Tubo de alta presión con conexión DIN**

- Utilice una llave de boca, tamaño 14, para fijar esta conexión al aparato o desmontarla del aparato.
- Enrosque o desenrosque la botella de gas con una llave de boca, tamaño 30.

**Tubo de alta presión con conexión ISO**

- Utilice una llave de boca, tamaño 14, para fijar esta conexión al aparato o desmontarla del aparato.
- Enrosque o desenrosque la botella de gas con una llave de boca, tamaño 32.

**Válvula selectora**

Mediante la válvula selectora PG068 se pueden conectar dos botellas de gas al insuflador. De esta forma se garantiza una insuflación ininterrumpida, sobre todo durante el cambio de la botella de gas.

#### 4.5.2 Conexión al suministro central de gas

##### Tubos de baja presión

Están disponibles los siguientes tubos de baja presión para la conexión a la alimentación central:

Artículo	Descripción
PG061	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central DIN:US, 3 m
PG091	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central DIN:US, 5 m
PG092	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central NF:US, 5 m
PG093	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central UNI:US, 5 m
PG094	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central AGA:US, 5 m
PG065	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central DISS:DISS, 3,0 m

ES

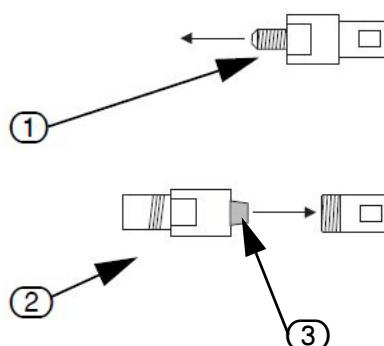
##### Instalación

- Utilice una llave de boca, tamaño 14, para fijar esta conexión al aparato o desmontarla del aparato.
- Inserte el conector en la toma mural de la alimentación central o extráigalo.

Para poder conectar la conexión DISS con la alimentación central, necesita un adaptador y un tubo de baja presión:

- Tubo CO<sub>2</sub> para alimentación central DISS:DISS, 3,0 m (PG065)
- Adaptador DISS para alimentación central (PG066)

##### Sustitución del adaptador para suministro de gas



1. Desmonte la conexión ① con las dos llaves de boca, tamaño 17 y 19.
2. Compruebe si se debe sustituir el filtro sinterizado ③ a causa de residuos o poros obstruidos.
3. Sustituya el filtro mediante un destornillador.
4. Fije la nueva conexión ② con las llaves de boca al aparato.

Para los tubos NIST de la alimentación central se dispone de un adaptador NIST:

- Adaptador NIST para alimentación central (PG066)

Ajuste el tipo de suministro de gas deseado en el menú de usuario: Gas central o gas de botella (véase el capítulo 7 Menú).

#### 4.6 Suministro de gas

El estado del suministro de gas es supervisado por el aparato y es señalizado por símbolos y señales acústicas (pitidos).

##### Suministro de gas por botella

Se muestran las siguientes presiones para las botellas de gas:

	> 50 bar/725,8 psi
	50 bar/725,8 psi-30 bar/435,1 psi
	30 bar/435,1 psi-15 bar/217,5 psi
	15 bar/217,5 psi-5 bar/72,5 psi Suelan señales acústicas y se muestra el mensaje ¡Cambiar la botella de gas!. Se recomienda preparar el cambio de la botella de gas.

	< 5 bar/72,5 psi Suenan señales acústicas y se muestra el mensaje <b>¡Cambiar la botella de gas!</b> . Cambie la botella de gas.
	0 bar/0 psi Suenan señales acústicas y se muestra el mensaje <b>¡Comprobar el suministro de gas!</b> . Cambie inmediatamente la botella de gas.

Se muestran los símbolos siguientes para las presiones de gas de la alimentación central:

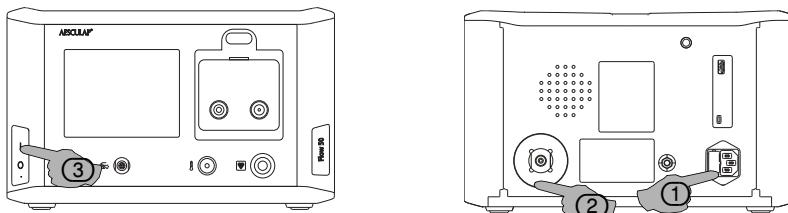
#### Alimentación central

ES

	<b>Presión del suministro de gas central OK</b>
	<b>Presión del suministro de gas central demasiado baja</b> Suenan señales acústicas y con una presión de suministro < 2,7 bar se muestra el mensaje siguiente: <b>¡Controlar el suministro de gas!</b>

#### 4.7 Encender el aparato

1. Conecte el aparato a la red eléctrica.
2. Conecte el suministro de gas a la conexión de gas y abra el suministro de gas.
3. Pulse la tecla de encendido/apagado. Si el aparato está encendido, el LED de la alimentación eléctrica se ilumina en color verde.



4. Tras el encendido, el aparato realiza un autoexamen automático. Si el autoexamen no es correcto, se mostrará un menaje de error correspondiente (véase el capítulo 12 Mensajes de error y de advertencia).
5. Cuando se inicie por primera vez el aparato, se mostrará la selección del idioma. Seleccione el idioma deseado y confirme la selección con la tecla "Continuar" (flecha) situada en el lado superior derecho.
6. La pantalla muestra una sinopsis de las indicaciones de insuflación. Pulse la tecla correspondiente para seleccionar la indicación deseada (p. ej. **Estándar**).

#### 4.8 Apagar el aparato

#### Desconexión del equipo de la red

##### ADVERTENCIA!

**La desconexión segura del suministro eléctrico solo está garantizada si se extraer el cable de red.**

1. Pulse la tecla de encendido/apagado (1) (Fig. 4-2 Parte trasera del aparato), para apagar el aparato.
2. Desconecte el cable de alimentación de red del conector hembra del aparato (14) (Fig. 4-2 Parte trasera del aparato).

El funcionamiento del aparato finalizará de forma segura.

**Fig. 5-1 Indicaciones de pantalla**

- (1) Tecla "Atrás"
- (2) Indicación de las indicaciones
- (3) Indicación de la presión real
- (4) Indicación de flujo real de gas
- (5) Tecla "Menú"
- (6) Mensaje
- (7) Pantalla de la aspiración de humo con tecla OFF (Apagado) y teclas para los niveles de aspiración 6 l/min y 12 l/min
- (8) Indicación de consumo de gas en litros
- (9) Tecla Reset de la indicación de consumo de gas
- (10) Tecla START/STOP (Inicio/Parada)
- (11) Aumento del flujo nominal de gas
- (12) Flujo nominal de gas
- (13) Disminución del flujo nominal de gas
- (14) Barra de indicación del flujo de gas real
- (15) Aumentar presión nominal
- (16) Presión nominal
- (17) Reducir presión nominal
- (18) Barra de indicación de la presión real
- (19) Símbolo del suministro de gas
- (20) Símbolo del estado de la calefacción de gas

**4.9 Modo de demostración**

El aparato dispone de un nivel de demostración. Si el aparato se enciende sin gas, aparecerá una tecla "Demo".

Se podrá acceder a todas las funciones, pero en la línea de estado aparecerá el mensaje **¡Modo demo!**.

No se pueden guardar los cambios.

Para salir del modo de demostración, se debe reiniciar el aparato.

**5 Manejo del aparato - Generalidades****5.1 Pantalla con pantalla táctil**

En la imagen superior de la pantalla se muestran todas las indicaciones y teclas de función que aparecen con el insuflador encendido.

Para más explicaciones acerca de las funciones individuales, consulte la descripción subsiguiente de los elementos de manejo.

**5.2 Sets de tubos de insuflación**

A la conexión para los tubos de insuflación en la parte delantera del aparato pueden conectarse distintos tipos de tubos de insuflación.

PG012	Set de tubos desechable con filtro de CO <sub>2</sub> , estéril
PG014	Set de tubos reutilizable para insuflación
PG096SU	Set de tubo precalentamiento desechable para insuflación, estéril
PG097	Set de tubo precalentamiento reutilizable para insuflación
PG019	Filtro desechable de CO <sub>2</sub>

Los set de tubos están esterilizados con óxido de etileno según los procedimientos validados en las normas ISO 11135-1 e ISO 10993-7.

### 5.3 Conectar el set de tubos de insuflación

#### PELIGRO!

##### Comprobación visual del set de tubos

**Antes de la intervención, compruebe visualmente el set de tubos y su embalaje.  
No utilice los set de tubos dañados.**



#### PELIGRO!

##### Aire en el juego de tubos de insuflación

**El aire en el juego de tubos de insuflación puede causar una embolia.**

- Inicie la insuflación antes de que el juego de tubos esté conectado al paciente, para empujar el aire fuera del juego de tubos de insuflación. Interrumpa la insuflación cuando se haya insuflado al menos 1 litro de CO<sub>2</sub>.**



1. Acople siempre un filtro hidrófobo al tubo reutilizable o bien utilice el set de tubos con filtro.
2. Conecte el tubo de insuflación a la conexión destinada para el mismo y a la aguja Veress/al trocar.

ES

#### Conexión ISO 5356-1

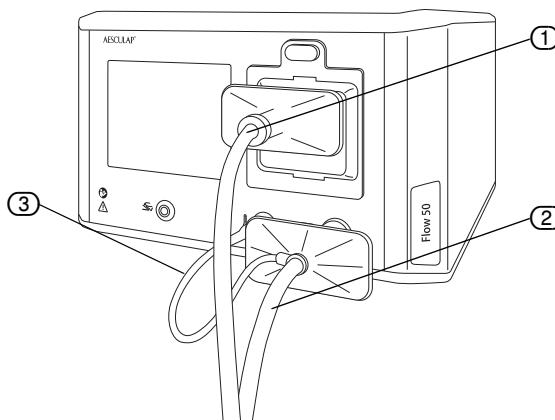
En el aparato hay una conexión macho ISO (ISO-M). Acople fijamente la conexión hembra ISO del filtro o del tubo (ISO-W) a la conexión ISO-M.

### 5.4 Calefacción de gas

Con la ayuda de tubos con función de calentamiento se puede insuflar gas a la temperatura corporal (aproximadamente 37 °C / 99°F) (ver 5.2 Sets de tubos de insuflación).

#### ATENCIÓN!

**No exponga el tubo de calefacción al calor directo (p. ej. manta calefactora) o a una temperatura ambiental elevada.**



**Fig. 5-2 Conexión de la calefacción de gas**

- |     |                                      |
|-----|--------------------------------------|
| (1) | Set de tubos para aspiración de humo |
| (2) | Tubo de insuflación                  |
| (3) | Cable calefactor                     |

1. Conecte el filtro y el tubo de calefacción o un tubo de calefacción con filtro integrado.
2. Introduzca el enchufe del tubo de la calefacción en la conexión destinada a ésta.

#### Conexión de la calefacción de gas

Después de conectar el cable calefactor, en la pantalla (6) se muestra durante 3 segundos el mensaje **Calefacción OK**.

El tubo de calefacción reutilizable se precalienta automáticamente a 33 °C si está apagada la insuflación.

**Calefacción de gas ON/OFF (Encendido/apagado)** Puesta en marcha de la calefacción de gas: Pulse la tecla inicio/parada. El gas se calienta automáticamente en aprox. 10 minutos a aprox. 37 °C.

#### Fallo en la calefacción de gas

En caso de un fallo en la calefacción de gas (p. ej. por rotura del cable o enchufe mal enchufado) se muestra el mensaje **¡Calefacción de gas defectuosa!** durante 2 segundos.

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, teniendo siempre en cuenta los riesgos de hipotermia. Después de la intervención, compruebe la calefacción de gas con otro tubo.

Si vuelve a aparecer el mensaje **Calefacción de gas defectuosa**, haga que el servicio técnico autorizado revise la calefacción del gas.

#### La temperatura de gas supera los 42°C

ES

Si la temperatura es demasiado elevada, aparecerán en la pantalla los mensajes siguientes:

#### ¡Calefacción de gas - sobretemperatura!



#### PELIGRO!

**Si el sensor de temperatura mide una temperatura de gas > 42°C, desconecte del aparato el conector del tubo de la calefacción. Un gas demasiado caliente puede provocar graves lesiones en el abdomen.**

Suena una señal de advertencia. La calefacción de gas y la insuflación se apagan.

1. Desconecte el tubo de insuflación del trocar o de la aguja Veress.
2. Desconecte del aparato el enchufe de la calefacción de gas.
3. Pulse la tecla de inicio (START/STOP). El aparato realiza la insuflación sin calentamiento de gas.
4. Dejar salir gas caliente hasta que el tubo alcance una temperatura tibia.
5. Continúe con la intervención sin conectar la calefacción de gas.
6. Después de la intervención, compruebe la calefacción de gas con otro tubo. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. La calefacción de gas vuelve a activarse.
7. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje de error, puede seguir utilizando el aparato sin calefacción, teniendo siempre en cuenta los riesgos de hipotermia.
8. Haga que el servicio técnico autorizado revise la calefacción del gas.

La calefacción de gas puede adoptar los estados siguientes que se muestran en la pantalla del aparato como símbolo con el mensaje correspondiente:

Símbolo	Denominación	Significado
	La calefacción de gas está conectada.	La función de la calefacción de gas está disponible.
	¡Calefacción de gas defectuosa!	Puede continuarse con la insuflación, pero la función de calefacción no está disponible.  Si necesita la función de calefacción, reinicie el aparato. Si la calefacción de gas sigue estando defectuosa, haga que el servicio técnico autorizado revise el aparato o lo repare.

	<p>¡Sobretemperatura! (<math>&gt; 42^{\circ}\text{C}</math>)</p>	<p>La insuflación se para automáticamente y se desactiva la función de calefacción. Hay tres opciones para continuar la insuflación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar hasta que la temperatura descienda por debajo de <math>43^{\circ}\text{C}</math>; la insuflación y la calefacción se reiniiciarán automáticamente.</li> <li>• Desconectar el set de tubos y reconectarlo. Cuando la temperatura descienda por debajo de <math>43^{\circ}\text{C}</math>, se pueden continuar la insuflación y la calefacción (inicio manual).</li> <li>• Conectar un nuevo set de tubos.</li> </ul>
---	--	---

## 5.5 Uso de la función de aspiración de humo

### PELIGRO!

**Mayor concentración de CO<sub>2</sub> en el quirófano.**

**La función de aspiración de humos puede aumentar la concentración de CO<sub>2</sub> en el quirófano.**

- **Asegure un suministro suficiente de aire fresco y use la función de aspiración de humos solo si es necesario.**



ES

El aparato está equipado con una bomba de vacío. La finalidad de la bomba de vacío es aspirar el humo con la ayuda de un set de tubos desecharable y una casete filtradora para aspiración de humo.



**Fig. 5-3 Pantalla de la aspiración de humo**

- (7) Niveles de aspiración de humo 6 l/min y 12 l/min

Una función adicional del aparato es la aspiración de humo de la cavidad corporal. Utilice para ello un set de tubos desecharable para aspiración de humo y una casete filtradora para aspiración de humo.

PG106 Casete filtradora para aspiración de humo (filtro hidrófobo y de carbón activo para el filtrado del humo)

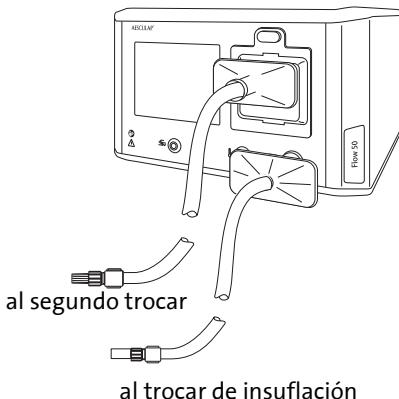
PG107SU Tubo desecharable para aspiración de humos, estéril con filtro, que sirve para absorber la humedad o los líquidos de los humos quirúrgicos aspirados.

Para activar esta función, pulse en el campo **Aspiración de humo** la tecla 6 l/min o 12 l/min, en función de la intensidad de aspiración que necesite. La aspiración se puede ajustar manualmente a 6 l/min o 12 l/min.

La función **Aspiración de humo** también se puede activar o desactivar con el interruptor de pedal (véase el capítulo 14 Accesorios). Conecte el interruptor de pedal a la conexión para interruptores de pedal situada en el frontal del aparato (véase Fig. 4-1 Parte delantera del aparato).

El ajuste del flujo de gas nominal debe ser superior al valor de aspiración de humo; de lo contrario, estará limitada la potencia de aspiración.

La aspiración de humo no está disponible en la indicación "Cardio".



ES

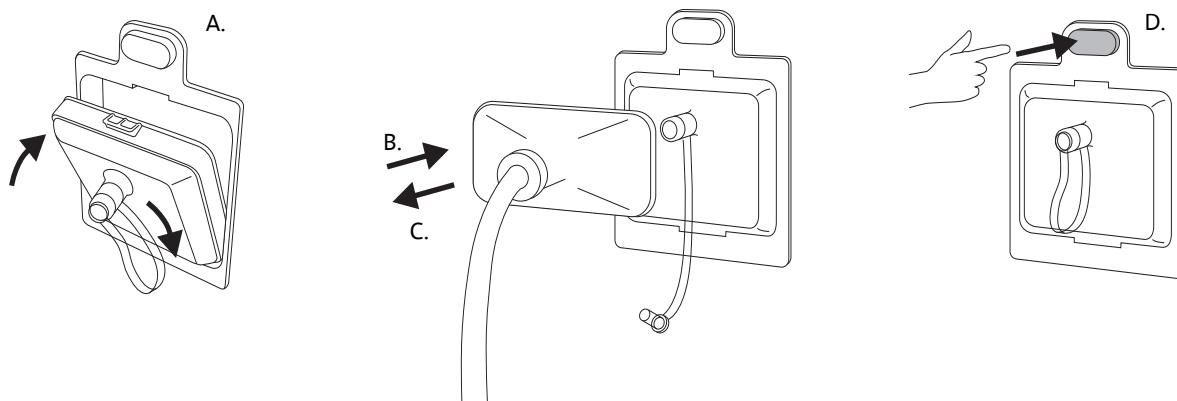
### 5.5.1 Cambio de la casete filtradora para aspiración de humo

#### PELIGRO!

#### Comprobación visual de la casete filtradora

**Antes de la intervención, compruebe visualmente la casete filtradora. No utilice las cassetes filtradoras dañadas.**

Para insertar la casete filtradora, alinee el lado inferior de la casete filtradora con respecto al lado inferior del conector hembra en el frontal del insuflador (véase la figura A). La casete filtradora para aspiración de humo está prevista para ser utilizada en varias intervenciones y permanece en el aparato. La vida útil de la casete filtradora para aspiración de humo depende de la cantidad de humo generada durante varias intervenciones. Antes de que la casete filtradora para aspiración de humo se haya obstruido completamente, aparecerá en el aparato el mensaje "La evac. de humo pausará en breve - Prepárese para cambiar el cart. de filtro". Cuando la casete filtradora para aspiración de humo se haya obstruido completamente, se apagará la aspiración de humo y en el aparato aparecerá el mensaje "Evacuación de humo pausada - Cambie el cartucho de filtro". Para cambiar la casete filtradora para aspiración de humo, desconecte el set de tubos desechable para aspiración de humo y pulse la tecla de expulsión de la casete filtradora para aspiración de humo (véase la figura D).



Si en la casete filtradora para aspiración de humo no hay conectado ningún set de tubos desechable para aspiración de humo, obture la casete filtradora para aspiración de humo con el capuchón de protección para evitar que salgan olores del filtro.

### 5.5.2 Cambio del set de tubos desechable para aspiración de humo

El set de tubos desechable para aspiración de humo se suministra estéril. Solo se debe utilizar en un paciente y deberá eliminarse después de cada intervención. Para conectar el set de tubos desechable para aspiración de humo a la casete filtradora para aspiración de humo, retire el capuchón de protección de la casete filtradora para aspiración de humo y conecte esta última (véase la figura B).

Para retirar el set de tubos desechable para aspiración de humo, extráigalo de la casete filtradora para aspiración de humo (véase la figura C).

### 5.6 Mostrar/Seleccionar la indicación de insuflación

La pantalla muestra una sinopsis de las indicaciones de insuflación. Pulse la tecla correspondiente para seleccionar la indicación deseada (p. ej. Estándar). Seleccione el modo deseado un perfil de usuario, p. ej. modo Veress

Los parámetros indicados equivalen a los ajustes de fábrica o a los valores ajustados en el menú de usuario (véase el capítulo 7 Menú).

## 5.7 Ajuste de la presión nominal - Todas las indicaciones excepto inundación de campo

Para ajustar la presión nominal, pulse la tecla (+) o (-) en la pantalla bajo la indicación de la presión real.

- La presión nominal se puede aumentar o reducir estando la insuflación en marcha o parada.
- Cada vez que se pulse la tecla + o -, la presión nominal aumentará o disminuirá en 1 mmHg. Si se mantiene pulsada la tecla + o - durante más de 1,5 segundos, se activará el desplazamiento rápido, pero solo hasta el umbral de seguridad que depende de la indicación correspondiente (ver abajo).
- Al ajustar la presión nominal se aplica un umbral de seguridad dependiente de la indicación de 12 mmHg o 15 mmHg. Si se desea aumentar la presión a través de estos valores, se deberá confirmar el mensaje mostrado en la pantalla del insuflador.



ES

### ATENCIÓN!

Superar el umbral de seguridad es decisión y responsabilidad única del usuario.



Indicación	Modos	Umbral de seguridad
Indicación Estándar	Veress	15 mmHg
	Flujo alto	15 mmHg
Indicación Bariatría	Veress	15 mmHg
	Flujo alto	15 mmHg
Indicación Bariatría	Sensible	12 mmHg
Indicación Cardio	Inundación de campo	no procede
	Disección vascular	12 mmHg

## 5.8 Ajuste del flujo nominal - Todas las indicaciones

Para ajustar el flujo nominal, pulse la tecla + o - en la pantalla bajo la indicación del flujo real.

- Cada vez que se pulse la tecla + o -, el flujo nominal aumentará o disminuirá en 1l/min. Si trabaja en la indicación Pediatría con el margen 0,1 hasta 2 l/min, el valor aumenta o disminuye 0,1 l/min. Si se mantiene pulsada la tecla - o + durante más de 1,5 segundos, se podrá seleccionar el flujo de gas nominal en 3 niveles, pero solo hasta el umbral de seguridad que depende de la indicación correspondiente (ver abajo). El ajuste de fábrica figura en el capítulo 7 Menú. Los valores prefijados pueden modificarse de manera individual en el menú de usuario.
- En la indicación Pediatría, el umbral de seguridad es de 5 l/min, en el modo disección vascular de 6 l/min. Si se desea aumentar el flujo de gas a través de estos valores, se deberá confirmar el mensaje mostrado en la pantalla del insuflador.



**ATENCIÓN!**

**Superar el umbral de seguridad es decisión y responsabilidad única del usuario.**

Indicación	Modos	Umbral de seguridad
Indicación Estándar	Veress	no procede
	Flujo alto	no procede
Indicación Bariatría	Veress	no procede
	Flujo alto	no procede
Indicación Bariatría	Sensible	5 l/min
Indicación Cardio	Inundación de campo	no procede
	Disección vascular	6 l/min

ES

**5.8.1 Insuflación Veress**

La **insuflación Veress** es una insuflación cuidadosa que, incluso en volúmenes reducidos, impide que la presión real supere la presión nominal preajustada. Para minimizar el peligro en caso de una incisión incorrecta, el fabricante recomienda iniciar la intervención con la **insuflación Veress** (llenado del abdomen con CO<sub>2</sub>).

**ATENCIÓN!**

**Por favor, tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activado durante la insuflación Veress.**

**Activación de la insuflación Veress**

La activación de la insuflación Veress depende de la indicación seleccionada.

**Indicación Bariatría, Estándar:** Cuando el ajuste del flujo nominal de gas es ≤ 5 l/min, se indica **Insuflación Veress** después de pulsar la tecla inicio/parada.

**Indicación Pediatría:** Cuando el ajuste del flujo nominal de gas es ≤ 1 l/min, se indica **Insuflación Veress** después de pulsar la tecla inicio/parada.

**Indicación Cardio:** En esta indicación no se dispone de insuflación Veress.

Al ajustar valores de flujo de gas nominales mayores, se activa automáticamente el modo flujo alto (véase el capítulo 5.8.2 Insuflación Flujo alto).

**5.8.2 Insuflación Flujo alto**

El **modo Flujo alto** es el tipo de insuflación más común en las indicaciones Estándar y Bariatría. Las fugas se compensan rápidamente y la presión nominal necesaria se alcanza con la máxima rapidez posible.

El modo Flujo alto se debe seleccionar si la intervención no se inicia con una aguja de Veress, p. ej. si se utilizan trocares de Hasson.

**5.8.3 Perfiles**

El modo Perfiles ofrece la posibilidad de seleccionar perfiles específicos del usuario previamente creados (para la creación de perfiles, consulte el capítulo 7.1 Perfiles). La selección de un perfil se realiza tras seleccionar la indicación en las páginas de selección Estándar, Bariatría, Pediatría o Cardio.

## 5.9 Prueba de funcionamiento antes de la utilización del aparato

Compruebe todos los artículos desechables estériles antes de sacarlos de su embalaje para asegurarse de que el embalaje está intacto y que la fecha de caducidad sigue siendo válida.

### Preparación

Para su propia seguridad y la de su paciente, utilice solamente accesorios originales (ver capítulo 14 Accesarios).

#### PELIGRO!

**El test funcional se debe llevar a cabo antes de cada procedimiento quirúrgico.**



#### PELIGRO!

**En aras de la seguridad del paciente, llene el juego de tubos con gas CO<sub>2</sub> antes de comenzar la insuflación activando la insuflación durante unos segundos y después apagándola de nuevo antes de introducir el instrumento de insuflación en la cavidad al comienzo de la cirugía.**



ES

#### PELIGRO!

**No conecte al paciente ninguna cánula con juego de tubos durante el test funcional.**



### Comprobación del aparato



#### ADVERTENCIA!

**Esta comprobación se puede realizar con el set de tubos y la aguja que se utilizarán durante la intervención. Durante la manipulación, preste siempre atención a mantener la esterilidad necesaria.**

1. El aparato está apagado, no hay conectado ningún set de tubos.
2. Asegúrese de que la alimentación de gas esté conectada y abierta.
3. Encienda el aparato con la tecla encendido/apagado. El aparato hace ahora un autoexamen automático.
4. Seleccione la indicación (p. ej. Pediatría).
5. Conecte un nuevo set de tubos de insuflación al aparato.
6. Inserte el tubo de insuflación en la aguja y cierre la llave.
7. Si la indicación de consumo de gas indica un valor, pulse la tecla correspondiente para reponer la indicación a 0 l.
8. Seleccione una presión nominal de 8 mmHg y un flujo de gas de 2 l/min .
9. Iniciar la insuflación: Pulse la tecla **INICIO**.
10. Insufle durante aprox. 30 segundos. Al cabo de un máximo de 4 segundos aparece en la línea de mensajes de la pantalla **Oclusión**.
11. Parar la insuflación: Pulse la tecla **PARADA** (10) Fig. 5-1 Indicaciones de pantalla.

#### PELIGRO!

**Si el consumo de gas indicado es superior a 0,4 l, hay una fuga en el sistema. En este caso deberá localizar la fuga según los pasos 12 a 14.**



12. Repita los pasos 7 a 11 sin aguja y con el extremo del tubo cerrado. Si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l, la aguja que se ha conectado anteriormente presenta una fuga.
13. Si sigue habiendo una fuga, repita los pasos 8 a 12 con un nuevo tubo. Si el consumo de gas es ahora inferior a 0,4 l, el tubo que se ha conectado anteriormente presenta una fuga.
14. Si sigue habiendo una fuga, ésta se encuentra directamente en el aparato. En



dicho caso deberá asegurarse de que el aparato no pueda utilizarse hasta que lo compruebe el servicio técnico autorizado.

#### PELIGRO!

**¡No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un instrumento y/o un aparato que no sea completamente hermético! No seguir esta indicación podría causar la medición de valores de presión real erróneos, lo que puede llegar a causar un aumento incontrolado de la presión en el abdomen.**

Seleccione la indicación deseada, así como los ajustes de presión y del flujo del gas y prosiga con la intervención.

#### 5.10 Indicación del consumo de gas

La indicación del consumo de gas muestra el volumen en litros de CO<sub>2</sub> insuflado desde el último reseteadoo de la indicación.

La indicación del consumo de gas puede ponerse a **0.0** estando la insuflación en marcha o parada.

- ① Pulse la tecla para poner a cero la indicación del consumo de gas.



#### 5.11 Iniciar/parar la insuflación

En función del estado de insuflación se mostrará la tecla **INICIO** o la tecla **PARADA**.

##### Iniciar la insuflación:

La tecla **INICIO** es visualizada cuando la insuflación está parada.

Pulse esta tecla para iniciar la insuflación.

El flujo de gas real se indica de forma numérica y en una barra indicadora gráfica. El flujo de gas real variará entre cero y el flujo de gas nominal ajustado. La presión real en la cavidad corporal se indica de forma numérica y en una barra indicadora gráfica. La presión real comenzará desde cero y se aproximará a la presión nominal ajustada. Una vez la presión real en la cavidad corporal haya alcanzado la presión nominal, el flujo de gas real será prácticamente cero, ya que solo se deberá introducir la cantidad de gas necesaria para mantener la presión.

##### Parar la insuflación:

La tecla **PARADA** es visualizada cuando la insuflación está en curso.

- ② Para interrumpir la insuflación pulse la tecla **PARADA**.

La indicación de flujo real de gas indicará cero. La indicación de presión real sigue mostrando la presión actual en el abdomen o en la cavidad.



## 6 Indicaciones del insuflador Flow 50

### Sinopsis de las indicaciones

	Indicación Estándar		Indicación Bariatría		Indicación Bariatría	Indicación Cardio	
Modo	Veress	Flujo alto	Veress	Flujo alto	Sensible	Inundación de campo	Disección vascular
Ajustes del flujo de gas (l/min)	1-5	6-40	1-5	6-50	0,1-20	1-10	1-10
Incremento del flujo de gas (l/min)	1	1	1	1	0,1 para < 2 l/min 0,5 para 2 hasta 10 l/min 1 para > 10 l/min	1	1
Umbral de seguridad del flujo de gas (l/min)	no procede	no procede	no procede	no procede	5 l/min	no procede	6 l/min
Presión de inicio	15	15	15	15	3	no procede	10
Ajustes de presión (mmHg)	1-30	1-30	1-30	1-30	1-15	no procede	1-20
Cambio de presión en (mmHg)	1	1	1	1	1	no procede	1
Umbral de seguridad de la presión (mmHg)	15	15	15	15	12	no procede	12

ES

### 6.1 Indicación Estándar

La indicación **Estándar** sirve para distender la cavidad peritoneal mediante el suministro de CO<sub>2</sub> durante las intervenciones laparoscópicas.

En función de la intervención, el usuario puede seleccionar uno de los modos siguientes. Véase al respecto también el capítulo 5.8 Ajuste del flujo nominal - Todas las indicaciones.

- Veress
- Flujo alto

Alternativamente, el usuario puede trabajar con un perfil de usuario previamente creado (véase el capítulo 7.1 Perfiles).

La indicación **Estándar** está prevista para la laparoscopia de pacientes con un peso normal y un ligero sobrepeso (BMI < 30 kg/m<sup>2</sup>) mayores de 14 años.

La presión nominal máxima se puede ajustar a 30 mmHg y el flujo de gas máximo a 40 l/min.

#### Pacientes

#### Parámetros de insuflación

#### 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 de CO<sub>2</sub>.



**PELIGRO!****Absorción de CO<sub>2</sub>**

Durante la insuflación se realiza una absorción de CO<sub>2</sub> (intravasación). En este proceso, el cuerpo absorbe una parte del CO<sub>2</sub> usado para la insuflación. Una concentración excesiva de CO<sub>2</sub> en sangre o en las vías respiratorias puede conllevar en casos extremos la muerte del paciente. Por ello, durante todo el proceso de insuflación, observe con especial atención las funciones vitales del paciente y asegúrese de que éste puede respirar bien. Una respiración suficientemente buena puede atenuar o evitar problemas con el CO<sub>2</sub>. La presión o el flujo de gas elevados facilitan la absorción de CO<sub>2</sub>. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión superiores a 15 mmHg son necesarios sólo en pocos casos, pero hacen aumentar el riesgo de una intravasación. No está permitido sobrepasar una presión intraabdominal superior a 30 mmHg.

ES

**PELIGRO!****Reacciones cardíacas y metabólicas**

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. El resultado pueden ser irregularidades cardiológicas. Esto podría manifestarse de las siguientes maneras:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del volumen cardíaco por minuto
- 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. Una bajada de temperatura durante la insuflación puede causar trastornos en las funciones cardiocirculatorias. 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. Intenta, 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**

Durante una insuflación los tejidos pueden deshidratarse. Esto puede causar lesiones tisulares en los órganos y reacciones circulatorias del paciente. Existe el riesgo de deshidratación en caso de una larga intervención quirúrgica y en caso de grandes fugas (en especial en los puntos de punción de los trocares o al reemplazar los instrumentos).

**PELIGRO!****Embolia/ Insuflación de órganos internos**

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>, o una insuflación de los órganos internos. Para reducir el riesgo, compruebe en la primera insuflación que el instrumento insuflador esté colocado correctamente y utilice una tasa de flujo de gas baja. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

**PELIGRO!****Enfisema subcutáneo**

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, 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.



ES

**PELIGRO!****Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga**

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo 7 Menú). 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 Indicación Bariatría**

La indicación **Bariatría** sirve para distender la cavidad peritoneal mediante el suministro de CO<sub>2</sub> durante las intervenciones laparoscópicas.

En función de la intervención, el usuario puede seleccionar uno de los modos siguientes. Véase al respecto también el capítulo 5.8 Ajuste del flujo nominal - Todas las indicaciones.

- Veress
- Flujo alto

Alternativamente, el usuario puede trabajar con un perfil de usuario previamente creado (véase el capítulo 7.1 Perfiles).

La indicación **Bariatría** está prevista para la laparoscopia de pacientes con un peso normal y sobrepeso mayores de 14 años. **Pacientes**

La presión nominal máxima se puede ajustar a 30 mmHg y el flujo de gas máximo a 50 l/min. **Parámetros de insuflación**

**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 de CO<sub>2</sub>.



**PELIGRO!****Absorción de CO<sub>2</sub>**

Durante la insuflación se realiza una absorción de CO<sub>2</sub> (intravasación). En este proceso, el cuerpo absorbe una parte del CO<sub>2</sub> usado para la insuflación. Una concentración excesiva de CO<sub>2</sub> en sangre o en las vías respiratorias puede conllevar en casos extremos la muerte del paciente. Por ello, durante todo el proceso de insuflación, observe con especial atención las funciones vitales del paciente y asegúrese de que éste puede respirar bien. Una respiración suficientemente buena puede atenuar o evitar problemas con el CO<sub>2</sub>. La presión o el flujo de gas elevados facilitan la absorción de CO<sub>2</sub>. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión superiores a 15 mmHg son necesarios sólo en pocos casos, pero hacen aumentar el riesgo de una intravasación. No está permitido sobrepasar una presión intraabdominal superior a 30 mmHg.

ES

**PELIGRO!****Reacciones cardíacas y metabólicas**

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. El resultado pueden ser irregularidades cardiológicas. Esto podría manifestarse de las siguientes maneras:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del volumen cardíaco por minuto
- 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. Una bajada de temperatura durante la insuflación puede causar trastornos en las funciones cardiocirculatorias. 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**

Durante una insuflación los tejidos pueden deshidratarse. Esto puede causar lesiones tisulares en los órganos y reacciones circulatorias del paciente. Existe el riesgo de deshidratación en caso de una larga intervención quirúrgica y en caso de grandes fugas (en especial en los puntos de punción de los trocares o al reemplazar los instrumentos).

**PELIGRO!****Embolia/ Insuflación de órganos internos**

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>, o una insuflación de los órganos internos. Para reducir el riesgo, compruebe en la primera insuflación que el instrumento insuflador esté colocado correctamente y utilice una tasa de flujo de gas baja. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

**PELIGRO!****Enfisema subcutáneo**

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, 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.



ES

**PELIGRO!****Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga**

Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo 7 Menú). 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.

**PELIGRO!****Movilidad limitada de la caja torácica**

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 afectan a la elasticidad y la movilidad de la caja torácica. Adicionalmente, también se ve afectada la elasticidad de los pulmones, lo que se manifiesta en una reducción de la función pulmonar. Unas respiraciones cortas y superficiales son sintomáticas de esta situación. 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, a su vez, debe superar unas mayores resistencias causadas por la elasticidad reducida del tórax. La funcionalidad del pulmón está muy reducida y un esfuerzo físico mínimo puede causar un fallo de la respiración.

**PELIGRO!****Efisemas subcutáneos**

Con el fin de evitar efisemas, al realizar la punción con la cánula Veress o con el trocar en la pared abdominal gruesa de los pacientes adiposos, preste atención al posicionamiento correcto del instrumento en el abdomen.



**PELIGRO!****Sobresaturación de CO<sub>2</sub>**

Para evitar una sobresaturación de CO<sub>2</sub> es necesario un índice de respiración artificial elevado. La demanda de oxígeno y la producción de dióxido de carbono de un paciente con sobrepeso son mucho más elevadas y, bajo estrés físico, aumentan mucho más que en pacientes con un peso normal.

**PELIGRO!****Insuficiencia cardiocirculatoria**

Durante la intervención quirúrgica, preste especial atención a todos los parámetros cardiocirculatorios, dado que los pacientes adiposos tienden más a insuficiencias cardiocirculatorias.

ES

**6.3 Indicación Bariatría**

La indicación **Pediatria** sirve para distender la cavidad peritoneal mediante el suministro de CO<sub>2</sub> durante las intervenciones laparoscópicas.

El usuario puede elegir entre los modos siguientes:

- Sensible

Alternativamente, el usuario puede trabajar con un perfil de usuario previamente creado (véase el capítulo 7.1 Perfiles).

**Pacientes**

La indicación **Pediatria** está prevista especialmente para la aplicación en recién nacidos, bebés y niños.

**Parámetros de insuflación**

La presión nominal máxima se puede ajustar a 15 mmHg y el flujo de gas máximo a 20 l/min.

Para la aplicación en niños se recomienda optimizar el control del aparato (en función de la selección del flujo nominal) en base a la edad y el peso de la forma siguiente:

<b>Edades</b>	<b>Peso</b>	<b>Margen del flujo de gas</b>
Niños menores de 1 año	aprox. 1-9 kg	0,1-0,5 l/min
Niños de 1 a 3 años	aprox. 10-15 kg	0,5-1,0 l/min
Niños de 3 a 4 años	aprox. 16-19 kg	1,0-2,0 l/min
Niños de 4 a 14 años	> 20 kg	> 2,0 l/min

**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!****Límite de flujo de gas**

En intervenciones laparoscópicas a neonatos o pacientes con menos de 25 kg de peso, no utilice un flujo de gas mayor de 14 l/min.

**PELIGRO!**

**Penetración de CO<sub>2</sub> en el labio vaginal o en el escroto**

En niñas y niños existe riesgo de que el CO<sub>2</sub> penetre en el labio vaginal o en el escroto.

**ADVERTENCIA!**

**Ajuste bajo del flujo nominal**

Si el flujo nominal está ajustado a un valor demasiado bajo, será imposible alcanzar la presión nominal en caso de fugas.

**PELIGRO!**

La utilización del aparato en niños está permitida solamente a personal especialmente cualificado.



ES

**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. Por eso, cuando estas intervenciones se realicen en niños menores de 12 años, deben vigilarse continuamente las funciones de la respiración.

**PELIGRO!**

**Opresión de la vena cava**

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> para uso médico en el abdomen de un niño, existe mayor peligro de que se oprima la vena cava. Este riesgo puede reducirse vigilando las tensiones arteriales diastólica y sistólica durante toda la intervención.

**PELIGRO!**

**Estabilidad hemodinámica**

Cuando se realiza una laparoscopia en niños menores de 12 años, el contenido de CO<sub>2</sub> en sangre puede provocar alteraciones en el sistema hemodinámico. Por eso, se recomienda trabajar siempre con una buena frecuencia respiratoria del paciente, emplear valores bajos de flujo, y un valor de presión que no supere los 12 mmHg. Además, debe vigilarse la circulación sanguínea 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 sólo 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, este valor significa un riesgo mayor para el paciente de sufrir una fuerte caída de temperatura. Esto se puede prevenir con mantas o gas precalentado. Durante toda la intervención ha de vigilarse la temperatura corporal del paciente.





**PELIGRO!**

No se debe realizar una laparoscopia con CO<sub>2</sub> en niños con problemas cardiocirculatorios.



**PELIGRO!**

Dado que los pacientes pediátricos son especialmente propensos a una hipercapnia, se recomienda una supervisión continua del CO<sub>2</sub> end-tidal.

## 6.4 Indicación Cardio

### Pacientes

ES

La indicación **Cardio** es adecuada para pacientes adultos mayores de 14 años.

En función de la intervención, el usuario puede seleccionar uno de los modos siguientes. Véase al respecto también el capítulo 5.8 Ajuste del flujo nominal - Todas las indicaciones.

- Inundación de campo
- Disección vascular

Alternativamente, el usuario puede trabajar con un perfil de usuario previamente creado (véase el capítulo 5.8.3 Perfiles).

### 6.4.1 Inundación de campo

El **modo de inundación de campo** sirve para expulsar el aire ambiental en la zona de intervención durante operaciones cardíacas abiertas y asistidas por endoscopio. En este modo no se produce ninguna distensión.

### Parámetros de insuflación



**PELIGRO!**

Un flujo de gas de 10 l/min solo se debe utilizar como máximo durante 30 segundos.



**PELIGRO!**

Si se utilizan accesorios no especificados en el manual, se debe prestar atención de no aplicar el CO<sub>2</sub> mediante un chorro intenso al tejido blando.



**PELIGRO!**

#### Inundación de campo

Durante la inundación del campo quirúrgico con CO<sub>2</sub> (el denominado "field flooding") no se puede garantizar la existencia de un medio de CO<sub>2</sub>.



**ATENCIÓN!**

#### Flujo de gas en la inundación de campo

Si el campo quirúrgico se debe inundar con CO<sub>2</sub> (el denominado "field flooding"), se recomienda un flujo de gas continuo de 5 l/min, mientras se utilice la pinza cruzada.

### Difusor de CO<sub>2</sub>

Si se utiliza la indicación "Cardio", para expulsar p. ej. El aire ambiental de la cavidad torácica, se recomienda utilizar un difusor de CO<sub>2</sub>, para mejorar el entorno de CO<sub>2</sub>.

#### 6.4.2 Disección vascular

El **Modo disección vascular** está destinado a generar una cavidad a lo largo de la vena safena o la arteria radial durante una extracción vascular endoscópica.

El **Modo disección vascular** es adecuado para pacientes adultos mayores de 14 años.

La presión nominal máxima se puede fijar en 20 mmHg y el flujo máximo de gas en 10 l/min.

#### Pacientes

#### Parámetros de insuflación

#### 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 de CO<sub>2</sub>.



ES

#### PELIGRO!

##### Absorción de CO<sub>2</sub>

Debido a las condiciones quirúrgicas especiales - comienzo de la cirugía de bypass coronario y de la extracción vascular endoscópica - hay que prestar especial atención a que durante la insuflación a través del tejido del paciente siempre se produzca una absorción de CO<sub>2</sub> (intravasación). En este proceso, el cuerpo absorbe una parte del CO<sub>2</sub> usado para la insuflación. Una concentración excesiva de CO<sub>2</sub> en sangre o en las vías respiratorias puede conllevar en casos extremos la muerte del paciente. Por ello, durante todo el proceso de insuflación, observe con especial atención las funciones vitales del paciente y asegúrese de que éste puede respirar bien. Una respiración suficientemente buena puede atenuar o evitar problemas con el CO<sub>2</sub>. La presión o el flujo de gas elevados facilitan la absorción de CO<sub>2</sub>.



#### PELIGRO!

##### Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla CO<sub>2</sub> existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. El resultado pueden ser irregularidades cardiológicas. Esto podría manifestarse de las siguientes maneras:

- reducción de la respiración con función reducida del diafragma
- hipercapnia
- reducción del reflujo venoso
- reducción del volumen cardíaco por minuto
- acidosis metabólica



#### PELIGRO!

##### Deshidratación

Durante una insuflación los tejidos pueden deshidratarse. Esto puede causar lesiones tisulares en los órganos y reacciones circulatorias del paciente. Existe el riesgo de deshidratación en caso de una larga intervención quirúrgica y en caso de grandes fugas (en especial en los puntos de punción de los trocares o al reemplazar los instrumentos).





**PELIGRO!**

**Embolia/ Insuflación de órganos internos**

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO<sub>2</sub>, o una insuflación de los órganos internos. Para reducir el riesgo, compruebe en la primera insuflación que el instrumento insuflador esté colocado correctamente y utilice una tasa de flujo de gas baja. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO<sub>2</sub> pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

---



**PELIGRO!**

La utilización del aparato en niños o en la extracción vascular endoscópica (Vessel Harvest) está permitida solamente a personal especialmente cualificado.

---



**PELIGRO!**

Antes de utilizar el insuflador para la extracción vascular endoscópica, verifique que el instrumento utilizado a tal efecto está previsto para el uso con CO<sub>2</sub>.

---



**PELIGRO!**

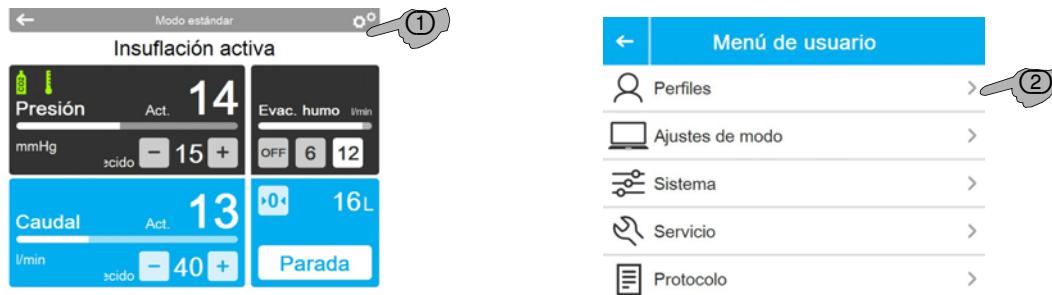
**Neumoperitoneo**

En el caso de una extracción vascular en la pierna, en un paciente con tejido poroso en la zona de la ingle hay peligro de que el CO<sub>2</sub> penetre en el abdomen y de que se produzca un neumoperitoneo. Durante la intervención quirúrgica, preste atención a que el abdomen no se llene de CO<sub>2</sub>.

---

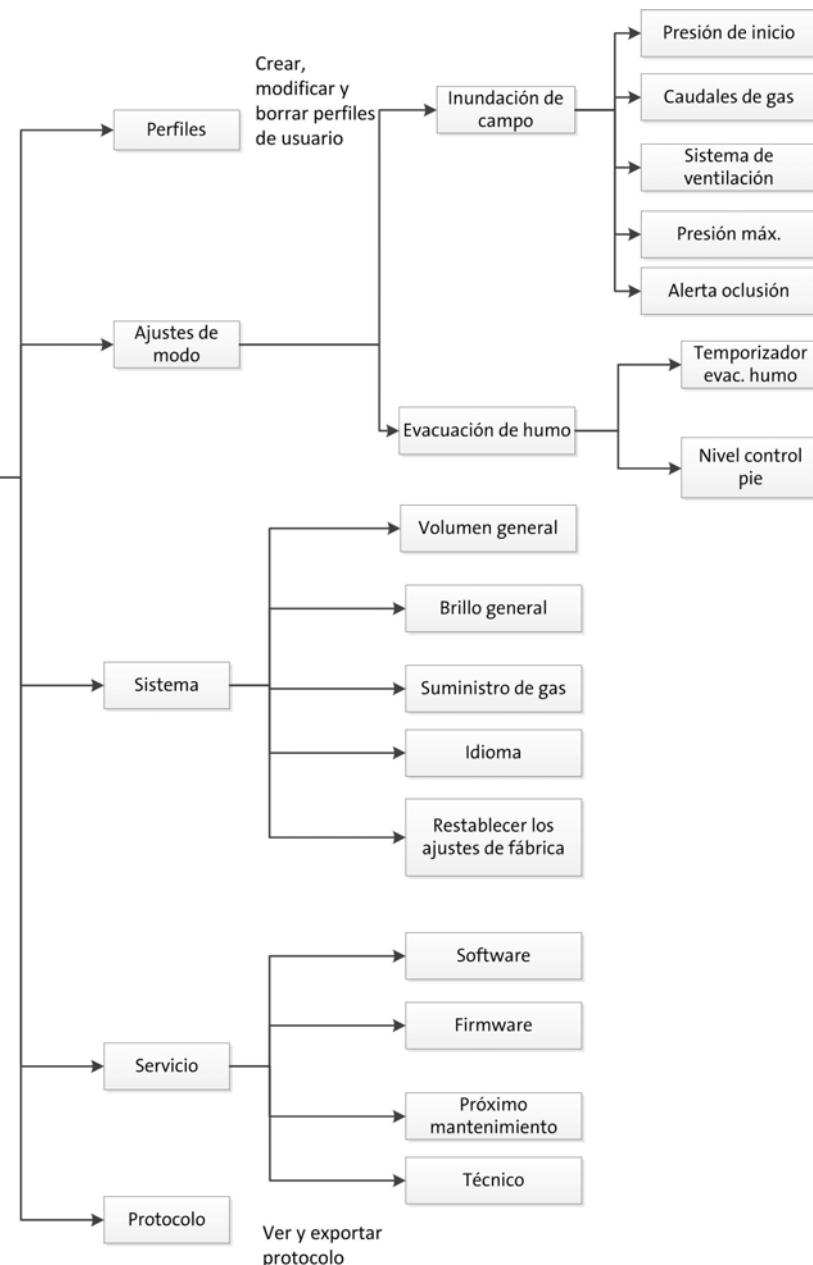
## 7 Menú

En las siguientes páginas se describe la entrada en el menú de usuario y su utilización.



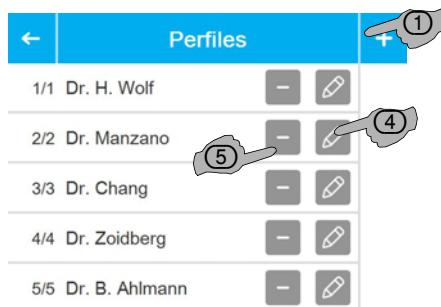
1. Pulsando la tecla "Menú" accederá al menú de usuario.
2. Seleccione en el menú de usuario la opción de menú deseada.

ES



## 7.1 Perfiles

**Fig. 7-1 Pantalla "Perfiles"**



La opción de menú "**Perfiles**" sirve para crear un perfil personal para el usuario. Se pueden almacenar los preajustes para la presión de inicio, el flujo de gas inicial, el brillo, el volumen acústico y el temporizador para la aspiración de humo. Se pueden crear perfiles para las indicaciones: Estándar, Bariatría, Pediatría, Inundación de campo y Disección vascular. Estos ajustes tienen prioridad frente a los ajustes predeterminados para esta indicación.

La selección de un perfil se realiza tras seleccionar la indicación en las páginas de selección Estándar, Bariatría, Pediatría o Cardio (véase el capítulo 5.8.3 Perfiles).

Presión de inicio: Presión nominal que se genera al inicio de la insuflación (el margen de ajuste depende de la indicación).

Flujo de gas inicial: Flujo de gas que se genera al inicio de la insuflación (el margen de ajuste depende de la indicación).

Brillo: Brillo de la pantalla del usuario (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

Volumen: Volumen de los tonos de advertencia (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

Temporizador evac. humo: Intervalo temporal tras el cual se cambia la aspiración de humo automáticamente de 12 l/min a 6 l/min (1 - 30 min o sin límite).

### 7.1.1 Crear perfiles

1. Seleccione la opción de menú "**Perfiles**" en el menú de usuario.
2. En el menú "Perfiles", pulse la tecla (+) (véase ① Fig. 7-1 Pantalla "Perfiles").
3. Introduzca el nombre del perfil con el teclado de pantalla y continúe con la tecla de flecha (->) (véase ② Fig. 7-2 Introducción del nombre de perfil).
4. Seleccione los ajustes del perfil y guárdelos con la tecla de memoria (véase ③ Fig. 7-3 Pantalla "Detalles"). Con la tecla de flecha (<-) puede cancelar la introducción en cualquier momento.
5. Con la tecla de flecha (<-) puede acceder al menú anterior.

### 7.1.2 Modificar el perfil

1. Seleccione la opción de menú "**Perfiles**" en el menú de usuario.
2. Si ya hay seleccionado un perfil, el perfil seleccionado presentará un fondo negro.
3. Seleccione en el menú "Perfiles" el perfil que deseé modificar con la tecla de lápiz (véase ④ Fig. 7-1 Pantalla "Perfiles").
4. Si lo desea, modifique el nombre del perfil con el teclado de pantalla y continúe pulsando la tecla de flecha (->) (véase ② Fig. 7-2 Introducción del nombre de perfil).
5. Si lo desea, modifique los ajustes del perfil y guárdelos con la tecla de memoria (->) (véase ③ Fig. 7-3 Pantalla "Detalles"). Con la tecla de flecha (<-) puede cancelar la introducción en cualquier momento.
6. Con la tecla de flecha (<-) puede acceder al menú anterior.

### 7.1.3 Borrar perfil

1. Seleccione la opción de menú "**Perfiles**" en el menú de usuario.
2. Si ya hay seleccionado un perfil, el perfil seleccionado presentará un fondo negro.
3. Seleccione en el menú "Perfiles" el perfil que deseé borrar con la tecla (-) (véase ⑤ Fig. 7-1 Pantalla "Perfiles").
4. Confirme el borrado del perfil con "**Borrar**" o cancele el proceso.
5. Con la tecla de flecha (<-) puede acceder al menú anterior.

**Fig. 7-2 Introducción del nombre de perfil**



**Fig. 7-3 Pantalla "Detalles"**



## 7.2 Ajuste de la indicación

### 7.2.1 Insuflación

La opción de menú "Insuflación" sirve para ajustar los valores de la presión de inicio, las caudales de gas, el sistema de ventilación, la presión máxima y la alarma de oclusión. Los ajustes se realizan para la indicación actual seleccionada y el modo actual seleccionado. No obstante, al seleccionar un perfil se acepta la presión de inicio especificada en él.

**Presión de inicio:** Presión nominal que se genera al inicio de la insuflación (el margen de ajuste depende de la indicación).

**Caudales de gas:** Manteniendo pulsada la tecla (-) o (+) durante 1,5 segundos puede ajustarse el flujo de gas nominal en 3 niveles. Los márgenes de ajuste para estas velocidades de flujo de gas dependen de la indicación.

**Sistema de ventilación:** Se abre la válvula de ventilación para eliminar la sobrepresión existente en el paciente. La válvula de ventilación se puede desactivar completamente o solo durante la insuflación Veress. La válvula de ventilación se abre con un retardo temporal después de que la presión real haya superado la presión nominal por un valor determinado. Aquí se pueden ajustar este tiempo y esta diferencia de presión.

**Presión máx.:** La presión máxima ajustable en la pantalla quirúrgica. El margen de ajuste para la presión máxima depende de la indicación.

**Alerta oclusión:** Aquí puede activar o desactivar la señal acústica de la alerta de oclusión.

### 7.2.2 Aspiración de humo

La opción de menú "Aspiración de humo" sirve para ajustar los valores del temporizador y en nivel de la aspiración de humo mediante pedal.

**Temporizador evac. humo:** Intervalo temporal tras el cual se cambia la aspiración de humo automáticamente de 12 l/min a 6 l/min (1 - 30 min o sin límite).

**Nivel control pedal:** Nivel de la aspiración de humo que se activa al pisar el pedal (6 l/min o 12 l/min).

## 7.3 Sistema

La opción de menú "Sistema" sirve para ajustar los valores del volumen general, del brillo general, del suministro de gas y del idioma, así como para restablecer los ajustes a los ajustes de fábrica.

Los ajustes se realizan para todas las indicaciones y modos (excepto los perfiles).

**Volumen general - volumen de los tonos de advertencia** (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), ajuste de fábrica 80 %.

**Brillo general - brillo de la pantalla** (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), ajuste de fábrica 80 %.

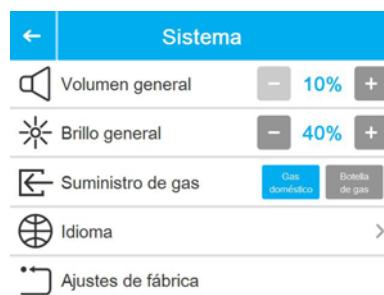
**Suministro de gas:** Alimentación central o suministro de gas por botella (el ajuste de fábrica es "Suministro central"). Si se conecta una botella, el aparato cambia automáticamente a suministro de gas por botella.

**Idioma:** Idioma de las indicaciones en la pantalla del usuario, el ajuste de fábrica es "Inglés".

**Restablecer ajustes de fábrica:** Todos los ajustes se restablecen a los ajustes de fábrica. El restablecimiento a los ajustes de fábrica se debe confirmar.



Fig. 7-4 Sistema



**Fig. 7-5 Pantalla "Protocolo"**

En la opción de menú "**Protocolo**" se pueden ver las últimas 10 intervenciones, exportarlas en un lápiz de memoria y borrarlas.

Se muestra una lista de los protocolos de las últimas 10 intervenciones. Los protocolos están ordenados de forma cronológica y el protocolo de la última intervención ocupa el primer puesto. Seleccione un protocolo de la lista para visualizar la información sobre la intervención.

Se muestra la indicación utilizada o el perfil de usuario seleccionado, la duración de la intervención, la duración de la insuflación, la duración de la aspiración de humo, el mínimo, el máximo y el valor de inicio para la presión y el flujo de gas, así como el consumo de gas y los detalles sobre el calentamiento del gas.

Con la tecla de flecha (<-) puede volver a la lista de los protocolos.

Con la tecla (-) (véase ① Fig. 7-5 Pantalla "Protocolo") puede borrar protocolos individuales o con la tecla de memoria (véase ② Fig. 7-5 Pantalla "Protocolo") puede exportarlos a un lápiz de memoria. Si desea exportar protocolos a un lápiz de memoria, deberá insertar primero un lápiz de memoria en la *conexión para lápiz de memoria* situada en el lado posterior del aparato (véase el capítulo 4.4 Parte trasera del aparato).

## 7.6 Menú de usuario (resumen)

En este menú se pueden realizar los ajustes que se indican a continuación.

**En "Ajustes de modo" se pueden realizar los ajustes siguientes:**

Menú de usuario	Indicaciones	Modos	Opciones	Ajustes de fábrica
Ajuste de la presión de inicio	Estándar		1-15 mmHg	15 mmHg
	Bariatría		1-15 mmHg	15 mmHg
	Pediatria	Sensible	1-12 mmHg	3 mmHg
	Cardio	Disección vascular	1-12 mmHg	10 mmHg
		Inundación de campo	Presión no ajustable	no procede

En "Ajustes de modo" se pueden realizar los ajustes siguientes:

Menú de usuario	Indicaciones	Modos	Opciones	Ajustes de fábrica
<b>Caudales de gas</b> (en función de la indicación)  Manteniendo pulsada la tecla (-) o (+) durante 1,5 segundos puede ajustarse el flujo de gas nominal en 3 niveles.	Estándar	Veress	Caudal de gas 1 1-5 l/min	Caudal de gas 1 3 l/min
		Flujo alto	Caudal de gas 2 6-30 l/min Caudal de gas 3 20-40 l/min	Caudal de gas 2 20 l/min Caudal de gas 3 40 l/min
	Bariatría	Veress	Caudal de gas 1 1-5 l/min	Caudal de gas 1 3 l/min
		Flujo alto	Caudal de gas 2 6-40 l/min Caudal de gas 3 20-50 l/min	Caudal de gas 2 25 l/min Caudal de gas 3 50 l/min
		Pediatría	Sensible	Caudal de gas 1 0,1-2 l/min Caudal de gas 2 1-5 l/min Caudal de gas 3 5-20 l/min
	Cardio	Disección vascular	Caudal de gas 1 1-10 l/min Caudal de gas 2 1-10 l/min Caudal de gas 3 5-10 l/min	Caudal de gas 1 2 l/min Caudal de gas 2 5 l/min Caudal de gas 3 10 l/min
		Inundación de campo	no procede	
<b>Válvula de ventilación</b> (en función de la indicación)	Estándar	Veress	- ON - OFF	OFF
		Flujo alto	- ON - OFF	ON
	Bariatría	Veress	- ON - OFF	OFF
		Flujo alto	- ON - OFF	ON
		Pediatría	Sensible	- ON - OFF
	Cardio	Disección vascular	- ON - OFF	OFF
		Inundación de campo	no procede	no procede
<b>Presión máx.</b> (en función de la indicación)	Estándar	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Flujo alto	5-30 mmHg	30 mmHg
	Bariatría	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Flujo alto	5-30 mmHg	30 mmHg
	Pediatría	Sensible	5-15 mmHg	15 mmHg
	Cardio	Disección vascular	5-20 mmHg	20 mmHg
		Inundación de campo	no procede	no procede

En "Ajustes de modo" se pueden realizar los ajustes siguientes:				
Menú de usuario	Indicaciones	Modos	Opciones	Ajustes de fábrica
<b>Señal acústica de la alerta de oclusión</b>	Estándar	Veress	- ON - OFF	ON
		Flujo alto	- ON - OFF	ON
	Bariatría	Veress	- ON - OFF	ON
		Flujo alto	- ON - OFF	ON
	Pediatria	Sensible	- ON - OFF	ON
	Cardio	Disección vascular	- ON - OFF	ON
		Inundación de campo	no procede	
	<b>Temporizador evac. humo</b>	Estándar	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off
			Flujo alto	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off
		Bariatría	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off
			Flujo alto	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off
		Pediatria	Sensible	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off
		Cardio	Disección vascular	no procede
			Inundación de campo	no procede
<b>Nivel control pedal (para aspiración de humo)</b>	Estándar		Velocidad de aspiración 6 y 12 l/min	OFF
	Bariatría		Velocidad de aspiración 6 y 12 l/min	OFF
	Pediatria	Sensible	Velocidad de aspiración 6 y 12 l/min	OFF
	Cardio	Disección vascular	no disponible	
		Inundación de campo	no disponible	
<b>Ajuste de la velocidad de aspiración de inicio para cada indicación</b>				

**En "Sistema" se pueden realizar los ajustes siguientes:**

<b>Menú de usuario</b>	<b>Indicaciones</b>	<b>Modos</b>	<b>Opciones</b>	<b>Ajustes de fábrica</b>
<b>Ajustes del sistema</b>	Todas las indicaciones	Todos los modos	<b>Brillo</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Volumen</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Suministro de gas</b> - Gas central - Gas de botella	Gas central
			<b>Idioma</b> - Inglés - Francés - Alemán - Español - Italiano - Chino - Sueco - Coreano - Polaco - Ruso - Portugués - Eslovaco - Checo	Inglés
<b>Restablecer</b>	Todas las indicaciones	Todos los modos	Con esta función se restablecen, tras una confirmación, los cambios realizados en el menú de usuario a los ajustes de fábrica.	

**En "Servicio" encontrará la información siguiente:**

<b>Menú de usuario</b>	<b>Indicaciones</b>	<b>Modos</b>	<b>Opciones</b>	<b>Ajustes de fábrica</b>
<b>Software</b>	Todas las indicaciones	Todos los modos	Muestra la versión instalada del software	
<b>Firmware</b>	Todas las indicaciones	Todos los modos	Muestra la versión instalada del firmware	
<b>Próximo mantenimiento</b>	Todas las indicaciones	Todos los modos	Indica la fecha del próximo mantenimiento DD.MM.AAAA	
<b>Técnico</b>	Todas las indicaciones	Todos los modos	Acceso a la sección de servicio técnico	

## 8 Funciones de seguridad

### 8.1 Sistema automático de ventilación

#### Sistema automático de ventilación

Si el insuflador reconoce que se ha sobrepasado la presión nominal, el sistema de ventilación se activa automáticamente. El sistema de ventilación deja emanar gas de la cavidad corporal hasta que se alcance de nuevo la presión nominal especificada.

El sistema de ventilación automática se puede configurar en el menú de usuario individualmente para cada indicación.

Si el sistema de ventilación está activado, el umbral de seguridad para la descarga es de 3 mmHg sobre la presión ajustada, con un retardo de 3 segundos.

El umbral de seguridad y el retardo se pueden ajustar en el menú de usuario.

Si se desactiva la válvula de ventilación, se mostrará el mensaje "**¡Válvula de ventilación desactivada!**" y sonará una señal acústica en cuanto se cargue la indicación.

Incluso si la válvula de ventilación está desactivada, la función de descarga siempre se realiza automáticamente y sin retraso, si la presión abdominal sobrepasa 45 mmHg.

#### 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<sub>2</sub> y de beamers de argón puede causar que se sobrepase el margen de presión recomendado.

#### PELIGRO!

**Fuentes de insuflación adicionales/Sistema automático de descarga**  
**Asegúrese de que el sistema automático de descarga esté activado (ver capítulo 7 Menú). 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.**



#### PELIGRO!

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



#### Sobrepresión

Si la sobrepresión no puede ser eliminada por la función automática de descarga en un plazo de 5 segundos, aparecerá la indicación **Sobrepresión**. Suena una señal acústica.

Una vez se haya alcanzado/superado el umbral de seguridad de la presión nominal para la indicación activa, aparecerá el mensaje "**¡Se ha alcanzado la presión máxima!**" Al mismo tiempo suena una señal acústica de advertencia.

Si la presión real supera durante más de 10 segundos los 45 mmHg, aparecerá el mensaje "**¡Sobrepresión alta!**" y sonará una señal acústica.

## 8.2 Oclusión

Si se ha obstruido un tubo, una aguja de Veress o el trocar, aparecerá el mensaje **Oclusión** y sonará una señal acústica. La indicación de la presión real es **0**.

La señal acústica puede activarse y desactivarse en el menú de usuario.

### Indicación de advertencia "Oclusión"



## 8.3 Contaminación

### PELIGRO!

#### Contaminación

**No utilice nunca el aparato ni los accesorios cuando exista la sospecha de contaminación. Asegúrese de que el aparato y los accesorios no son usados hasta que hayan sido revisados por el servicio técnico.**



ES

Si el líquido ha penetrado en el aparato a través de la conexión del tubo de insuflación, aparece la indicación **¡Dispositivo contaminado!** y suena una señal acústica. Podrá finalizar la intervención en curso con este aparato.

### Mensaje de error "¡Dispositivo contaminado!"

Si se para la insuflación mientras se muestra este mensaje de error, se puede reiniciar la insuflación en el plazo de 20 minutos y continuar la intervención. Ya no es posible cambiar la indicación. Si la insuflación no se reinicia en el plazo de 20 minutos o si se apaga el aparato, no es posible seguir utilizando el aparato. Así se evita que se produzca una contaminación cruzada.

#### Contaminación

Cuando se enciende un aparato ya contaminado, aparece el correspondiente mensaje en la pantalla. 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 no se pueda usar el aparato hasta que un técnico de mantenimiento cualificado lleve a cabo los tests y las reparaciones pertinentes.

## 8.4 Detección de fugas

Si el aparato no es capaz de alcanzar la presión establecida, se muestra una notificación de fuga.

Las fugas pueden ocurrir en los sitios de los puertos, los sellos de los puerto o debido a un uso excesivo de un dispositivo de succión.

## 8.5 ¡Calefacción de gas - sobretemperatura!

Puede insuflar gas a temperatura corporal (37 °C) mediante la calefacción de gas y el tubo de calefacción.

### ATENCIÓN!

**No someta al tubo de calentamiento al calor directo (p. ej. endoscopio conectado con una fuente de luz) ni a temperaturas ambiente elevadas.**



Si la temperatura es demasiado elevada, en la línea de estado se muestran las indicaciones siguientes: **¡Calentador de gas - sobretemperatura!** Se oirá una señal acústica de advertencia. La calefacción de gas y la insuflación se apagan.



---

**PELIGRO!**

**Si el sensor de temperatura mide una temperatura de gas > 42 °C, desconecte del aparato el enchufe del tubo de la calefacción. Un gas demasiado caliente puede provocar graves lesiones en el abdomen.**

---

ES

## 9 Cuidados y mantenimiento

Al realizar los trabajos de cuidados, mantenimiento y almacenamiento del aparato y sus accesorios deberá prestarse especial atención con el fin de mantener la capacidad de rendimiento del aparato y de sus accesorios.

### 9.1 Limpieza del aparato

1. Presione el interruptor de **Encendido/Apagado** para apagar el aparato.
2. Desconecte el cable de red.
3. Limpie la superficie del aparato con un paño suave humedecido con un producto desinfectante de superficies basado en alcoholes o aldehídos (p. ej. MeliSeptol® rapid). La concentración del desinfectante utilizado debe coincidir con las indicaciones del fabricante de dicho producto. Impida siempre que penetre humedad en el equipo.

#### **ADVERTENCIA!**

**En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.**

**j****ES**

### 9.2 Intervalos de mantenimiento

El fabricante prescribe que un servicio técnico especializado o bien un técnico del hospital deberá realizar de forma regular una inspección de funcionamiento y de seguridad del aparato. Dicha inspección deberá realizarse anualmente. Los tests se describen en el capítulo 10 Inspección anual.

#### **Prescripciones del fabricante**

Las inspecciones llevadas a cabo regularmente pueden contribuir a reconocer a tiempo eventuales perturbaciones o fallos y, así, a aumentar la seguridad y la vida operativa del aparato.

#### **ADVERTENCIA!**

**Durante la operación no se deben realizar tareas de servicio técnico y mantenimiento.**

**j**

### 9.3 Mantenimiento por el servicio técnico autorizado

A fin de garantizar la seguridad del servicio del aparato, el servicio técnico autorizado deberá efectuar los servicios de mantenimiento del mismo en intervalos de tiempo adecuados. Dependiendo de la frecuencia y de la duración de la utilización, el aparato se deberá someter a un mantenimiento como mínimo cada dos años. De lo contrario el fabricante no se responsabilizará de la seguridad de funcionamiento del aparato.

#### **Intervalo de mantenimiento cada dos años**

El aparato indica la próxima fecha de mantenimiento pendiente durante el autoexamen automático.

Una etiqueta en la parte posterior de la carcasa, le recuerda al usuario la fecha de la siguiente inspección.

Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

Todos los servicios postventa tales como modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc. solo podrán ser realizados por el fabricante o por el personal especializado autorizado por el mismo. El fabricante puede poner a disposición del personal especializado autorizado la documentación técnica (instrucciones de servicio técnico, valores de calibración, etc.).

#### **Personal especializado 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.

#### **Personal no autorizado**

La apertura no autorizada del aparato y las reparaciones realizadas por personal

#### **Responsabilidad**

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.

#### 9.4 Sustitución del fusible

---

##### PELIGRO!

**Sustituya el fusible**

**Sustituya el fusible solamente con un fusible proporcionado por el fabricante (ver capítulo 14 Accesorios).**

---

El fusible está averiado y debe cambiarse cuando:

- los indicadores y la pantalla no se iluminan,
- el aparato no funciona.

Compruebe

- si el cable de alimentación de red conecta correctamente la entrada de red del aparato con una toma de corriente con puesta a tierra,
  - si el fusible de la red principal (de la casa) funciona.
- 

##### PELIGRO!

**Desenchufe el cable de red del aparato antes de comprobar el fusible.**

---

Para cambiar los fusibles **no** es necesario abrir el aparato.

1. Apague el aparato.
2. Desconecte el aparato de la red eléctrica. Para ello desconecte el enchufe de la toma de corriente.
3. Desconecte el cable de alimentación de red del conector hembra del aparato.
4. El portafusibles se encuentra directamente al lado del conector hembra del aparato.
5. Extraiga el portafusibles como se indica en Fig. 9-1 Apertura del portafusibles.
6. A Desbloquee la pestaña de enclavamiento del portafusibles con los dedos.
7. B Extraiga el portafusibles.
8. B Compruebe el fusible.
9. Coloque un fusible nuevo. Use exclusivamente los fusibles especificados (véase el capítulo 13 Datos técnicos).
10. Introduzca el portafusibles hasta que escuche que queda encajado.
11. Vuelva a conectar el aparato a la alimentación eléctrica. Para ello, inserte el enchufe en la toma de corriente.

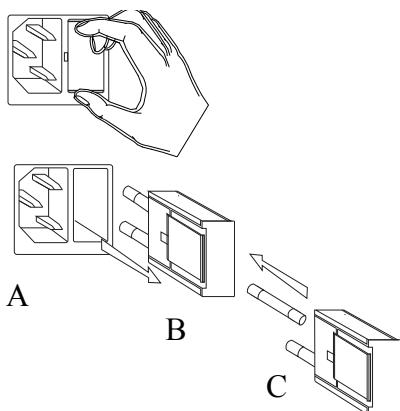


Fig. 9-1 Apertura del portafusibles

ES

## 9.5 Cuidados y mantenimiento de los sets de tubos reutilizables (NO APROBADOS PARA LA VENTA EN EE.UU.)

Si se utilizan sets de tubos reutilizables, se deben respetar las instrucciones siguientes.

Los sistemas de tubos reutilizables se deben lavar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; lo que también es válido especialmente para el primer uso después de la entrega, dado que todos los sistemas de tubos reutilizables se suministran no estériles (limpiar y desinfectar después de retirar el embalaje de protección para el transporte; esterilizar tras el envasado). La limpieza y esterilización eficaz es una premisa indispensable de toda esterilización efectiva. Para garantizar la esterilidad de los productos durante el uso, en el ámbito de su responsabilidad, observe

- que en principio solamente se empleen procedimientos específicos suficientemente validados relativos a los equipos y productos para la limpieza/desinfección y esterilización,
- que los equipos utilizados (equipo de limpieza y desinfección, esterilizador) se sometan a mantenimiento e inspección periódicos y
- que se cumplan los parámetros validados para cada ciclo.

Además, observe los reglamentos vigentes en su país así como las normas de higiene del consultorio médico u hospital, especialmente en cuanto a los diferentes requisitos de inactivación eficaz de priones.

### Principios básicos

#### PELIGRO!

**El sistema de tubos reutilizable está fabricado de silicona y polisulfona (PSU).** Para la limpieza y la desinfección del sistema de tubos use exclusivamente productos de limpieza (p. ej. neodischer MediClean 2,0 %), desinfectantes (p. ej. Lysetol V 8 %), productos para el secado y aclaradores con pH neutro o débilmente alcalinos autorizados para los materiales empleados.

**El empleo de productos no adecuados (p. ej. del aclarador neodischer MediKlar)** puede provocar daños en el sistema de tubos, especialmente en los puntos de conexión de PSU.



El sistema de tubos reutilizable ha sido comprobado por el fabricante para que soporte un número determinado de acondicionamientos. En este sentido, tenga en cuenta la información de la etiqueta.

### Limitación del reacondicionamiento

No supere en ningún caso el número de usos indicado por el fabricante.



#### **PELIGRO!**

**Cuento el número de esterilizaciones mediante las lengüetas desprendibles que se encuentran en el tubo. Cuando no queden más lengüetas para arrancar, ya no debe esterilizarse más veces el tubo de calefacción.**

**Después de la esterilización y antes del uso, compruebe que el tubo reutilizable no presenta signos de deterioro. No utilice nunca un tubo que presente signos de deterioro, especialmente fragilidad o perforación.**

## Fundamentos

ES

### Tratamiento previo

#### **9.5.1 Limpieza y desinfección**

Para la limpieza y desinfección, en la medida de lo posible, se debe emplear un procedimiento mecánico (equipo de limpieza y desinfección). El procedimiento manual, incluso aunque se utilice un baño de ultrasonidos, solo se debe utilizar cuando no se disponga de un procedimiento mecánico, dado que su eficacia y reproducibilidad son notablemente menores.

Directamente después de la aplicación (en un plazo de como máximo 2 h) se debe eliminar la suciedad gruesa del sistema de tubos reutilizable:

#### **Procedimiento**

- *Enjuague los productos como mín. 1 min bajo agua corriente (temperatura < 35 °C) ab. Lave todas las luces internas de los productos tres veces con una jeringa desecharable (volumen mínimo 100 ml).*
- Sumerja los productos en una solución de limpieza recién preparada<sup>1</sup>. Observe las especificaciones correspondientes con respecto a la selección, la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación, véase Limpieza y desinfección manual. Utilice solo soluciones recién preparadas. Lave todas las luces internas de los productos tres veces con una jeringa desecharable (volumen mínimo 100 ml).
- Elimine manualmente toda la suciedad exterior visible con un paño suave limpio y un cepillo blando que solo debe utilizar para este fin.
- Enjuague los productos como mín. 1 min bajo agua corriente (temperatura < 35 °C) ab. Lave todas las luces internas de los productos tres veces con una jeringa desecharable (volumen mínimo 100 ml).

<sup>1</sup> Si por motivos laborales utiliza para ello p. ej. una combinación de producto de limpieza y desinfectante, tenga en cuenta que esta no debe contener aldehídos (de lo contrario, se produciría una fijación de la sangre adherida), que debe poseer eficacia probada (p. ej. homologación/aprobación/registro de la VAH/DGHM o de la FDA/EPA o una marca CE), que sea adecuada para la desinfección de los productos y compatible con estos (véase "Resistencia de los materiales"). Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado para el tratamiento previo solo sirve de protección para las personas y que no puede sustituir el paso de desinfección que se debe realizar después de la limpieza.

### Limpieza y desinfección mecánica (equipo de limpieza y desinfección)

Al seleccionar el equipo de limpieza y desinfección se debe tener en cuenta

- que el equipo posea una eficacia demostrada (aprobación/autorización/regis- tro de DGHM o FDA, marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883),
- que se utilice en lo posible un programa de desinfección térmica demostrado (valor A0 > 3000 o, en equipos antiguos, al menos 5 min a 90 °C/194 °F) (en el caso de la desinfección química existe riesgo de que queden restos del desinfectante en los productos),
- que el programa utilizado sea adecuado para los productos y contenga suficientes ciclos de aclarado,
- que para el aclarado final solo se utilice agua esterilizada o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 microorganismos/ml) y en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada o agua altamente purificada),
- que el aire utilizado para secado esté filtrado (exento de aceite, gérmenes y

- partículas) y
- que el equipo de limpieza y desinfección se someta a mantenimiento y revisión periódicos.

Al seleccionar el sistema de detergente a utilizar se debe observar

- que sea básicamente adecuado para la limpieza de instrumentos de metales y plásticos,
- que, cuando no se emplee desinfección térmica, se use además un desinfectante adecuado de eficacia comprobada (p. ej. aprobación/autorización/registro de VAH/DGFM o FDA/EPA, o marcado CE) que sea compatible con el detergente utilizado
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase "durabilidad del material").

Se deben respetar obligatoriamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de actuación del detergente y desinfectante indicadas por el fabricante, así como las especificaciones del aclarado final.

### **Procedimiento**

- Introduzca los productos en el equipo de limpieza y desinfección. Tenga cuidado de que los productos no se toquen entre sí. Cierre todos los lúmenes de los productos utilizando el adaptador Luer Lock de la conexión de aclarado del equipo de limpieza y desinfección.
- Inicie el programa.
- Cuando finalice el programa, saque los productos del equipo de limpieza y desinfección.
- Revise y envase los productos en la medida de lo posible nada más sacarlos (véase "revisión", "mantenimiento" y "envasado", y dado el caso, después del secado adicional posterior en un lugar limpio).

La aptitud fundamental del sistema de tubos de calefacción reutilizable para la limpieza y desinfección mecánica ha sido comprobada por un laboratorio independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) ley alemana de productos sanitarios) empleando el equipo de limpieza y desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el detergente de limpieza y prelavado neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se siguió el procedimiento arriba descrito.

Al seleccionar el detergente y desinfectante a utilizar se debe observar

### **Limpieza y desinfección manual**

- que sea básicamente adecuado para la limpieza y desinfección de sistemas de tubos formados por metales y plásticos,
- que se emplee adicionalmente un desinfectante adecuado de eficacia comprobada (p. ej. aprobación/autorización/registro de VAH/DGFM o FDA/EPA, o marcado CE) que sea compatible con el detergente utilizado
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase Durabilidad del material).

En la medida de lo posible no se deben utilizar detergentes y desinfectantes combinados. Únicamente en los casos de contaminación muy escasa (sin suciedad visible) se pueden utilizar detergentes y desinfectantes combinados.

Se deben respetar obligatoriamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de actuación de los detergentes y desinfectantes indicadas por el fabricante, así como las especificaciones del aclarado final. Utilice únicamente disoluciones recién preparadas, agua esterilizada o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 microorganismos/ml) y en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada o agua altamente purificada), y para el secado solamente paños suaves, limpios y sin pelusas y/o aire filtrado.

### Procedimiento de limpieza

1. Introduzca los productos durante el tiempo de actuación previsto en el baño de limpieza de forma que los productos queden bien sumergidos. Tenga cuidado de que los productos no se toquen entre sí.
2. Aclare los lúmenes de los productos al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de actuación empleando para ello una jeringa desechable (volumen mínimo: 100 ml). Para la limpieza de las superficies exteriores utilice un paño limpio y suave y un cepillo suave que solamente utilizará para este fin.
3. A continuación saque los productos del baño de limpieza y aclárelos a fondo al menos tres veces (durante 1 minuto como mínimo) con agua. Aclare los lúmenes de los productos al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo: 100 ml).
4. Revise los productos (véase Revisión y Mantenimiento).

ES

### Procedimiento de desinfección

1. Introduzca los productos limpios y revisados durante el tiempo de actuación previsto en el baño de desinfección de forma que los productos queden bien sumergidos. Tenga cuidado de que los productos no se toquen entre sí. Aclare los lúmenes de los productos al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de actuación empleando para ello una jeringa desechable (volumen mínimo: 100 ml).
2. A continuación, saque los productos del baño de desinfección y aclárelos a fondo al menos cinco veces (durante 1 minuto como mínimo) con agua. Aclare los lúmenes de los productos al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo: 100 ml).
3. Seque los productos mediante un chorro de aire a presión filtrado.
4. Envase los productos en la medida de lo posible nada más sacarlos (véase Envasado, y dado el caso, después del secado adicional posterior en un lugar limpio).

La aptitud fundamental del sistema de tubos de calefacción reutilizable para la limpieza y desinfección manual ha sido comprobada por un laboratorio independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) empleando el detergente de limpieza y prelavado neodisher Medizym y el desinfectante neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se siguió el procedimiento arriba descrito.

### Revisión

Compruebe el sistema de tubos reutilizable después de la limpieza, o la limpieza y la desinfección, en cuanto a corrosión, estado de las superficies, astillado, suciedad así como manchas, y separe los productos dañados (limitación del número de reutilizaciones: véase la etiqueta del producto). Si el adaptador cromado Luer Lock está dañado (arañazos, desprendimiento), el producto debe ser sustituido inmediatamente (no se permite la reutilización). Los productos todavía sucios se deben volver a limpiar y desinfectar.

### Mantenimiento

No se deben emplear aceites o grasas para instrumentos.

### Envase

Envase el sistema de tubos en un envase de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) que cumpla los siguientes requisitos (material o proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- que sea apto para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura de al menos 142 °C (288 °F) y suficiente permeabilidad al vapor)
- que proteja suficientemente a los productos o a los envases de esterilización de los daños mecánicos

### 9.5.2 Esterilización de los sets de tubos reutilizables (NO APROBADOS PARA LA VENTA EN EE.UU.)

Para la esterilización solo se deben emplear los procedimientos de esterilización descritos; no está permitido el uso de procedimientos de esterilización diferentes.

- procedimiento de vacío fraccionado<sup>2,3</sup> (con secado suficiente del producto<sup>4</sup>)
- esterilizador por vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- validado conforme a la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (preparación de pedidos) y evaluación de la aptitud específica del producto (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) de al menos 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

#### Esterilización por vapor

<sup>2</sup>al menos tres ciclos de vacío.

<sup>3</sup>El uso del procedimiento de gravitación (menos eficaz, solamente está permitido en el caso de que no esté disponible el procedimiento de vacío fraccionado) requiere tiempos de esterilización considerablemente más largos y debe validarla el usuario bajo su exclusiva responsabilidad específicamente en cuanto al producto, los equipos y los parámetros.

<sup>4</sup>El tiempo de secado realmente necesario depende directamente de los parámetros, los cuales son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de la carga y hermeticidad, estado del esterilizador, etc.) y debe, por consiguiente, ser determinado por el usuario. No obstante, no se deben utilizar tiempos de secado inferiores a 10 minutos.

El procedimiento de esterilización flash no está permitido en principio. Además, no utilice esterilización por aire caliente, ni por irradiación, ni esterilización con formaldehído u óxido de etileno, ni tampoco esterilización por plasma.

*La aptitud fundamental del sistema de tubos de calefacción reutilizable para la esterilización ha sido comprobada por un laboratorio independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) ley alemana de productos sanitarios) empleando el autoclave Systec HX-320.*

Para ello se siguió el procedimiento arriba descrito.

Después de la esterilización, los productos se deben conservar en el envase de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

#### Almacenamiento

Tenga en cuenta a la hora de seleccionar el detergente y desinfectante que no contenga ninguno de los siguientes componentes:

#### Durabilidad del material

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (valor mínimo de pH permitido: 6,5)
- bases fuertes (valor máximo de pH permitido: 9,5, se recomiendan detergentes neutros/enzimáticos o ligeramente alcalinos)
- disolventes orgánicos (p. ej. alcoholos, éteres, cetonas, gasolina)
- oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, bromo, yodo)
- hidrocarburos aromáticos o halogenados

No limpie nunca el tubo reutilizable con cepillos metálicos o lana de acero. No están permitidos los abrillantadores ni los neutralizantes ácidos. ¡Los productos nunca se deben exponer a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)! No asumimos ninguna responsabilidad en caso de no observar estas indicaciones.

ES

## 10 Inspección anual

### Valores de medición y tolerancias

Cada test realizado deberá registrarse en el "Registro de test" fechado y firmado.

Los valores de medición y tolerancias indicados se han calculado utilizando los siguientes medios:

- |   |                                 |   |
|---|---------------------------------|---|
| ① | Manómetro                       | Margen 0-100 mmHg, clase de fallo 1,6   |
| ② | Jeringa                         | 60 ml   |
| ③ | PG012 (Set de tubos desechable) |   |
| ④ | Tubo de silicona                | 4 mm x 40 cm  |
| ⑤ | Adaptador en T                  | 6/4/6   |
| ⑥ | Aguja de Veress                 | Longitud 100 mm<br>Diámetro de abertura 1,4 mm,<br>Diámetro interior de tubo 1,6 mm |

ES

Haga revisar el aparato por un servicio técnico autorizado si no se mantienen los valores de medida y de tolerancia indicados.

#### 10.1 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 permita un funcionamiento seguro
  - y a que no haya suciedad que pueda afectar a la seguridad del sistema.
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.

#### 10.2 Test de funcionamiento básico (en la indicación Estándar)

1. Retire el tubo de insuflación del aparato.
2. Encienda el aparato con la tecla encendido/apagado. El aparato realiza ahora un chequeo. Suena una señal acústica. Seleccione la indicación Estándar y el modo Veress.
3. El ajuste de fábrica para la presión nominal es de 15 mmHg y para el flujo de gas nominal de 3 l/min.
4. Se indican los valores siguientes:  
 Presión nominal 15\* (mmHg)  
 Flujo nominal de gas 3\* (l/min)  
 Presión real 0 (mmHg)  
 Consumo de gas 0.0 (l)  
\*Estos valores corresponden a los valores ajustados de fábrica. Si los valores se cambiaron en el menú de usuario, se mostrarán los valores modificados. Conecte un PG012 (Set de tubos desechable).
5. Iniciar la insuflación: Pulse la tecla **INICIO**. Se indican los valores siguientes:  
 Presión real 0 (mmHg)  
En la pantalla se mostrará "Insuflación de Veress". En la conexión del tubo de insuflación podrá oír el flujo del gas.
6. Seleccione un flujo de gas nominal de 20 l/min. Se indican los valores siguientes:  
 Flujo de gas nominal 20 l/min  
 Presión real 0 (mmHg)  
En la pantalla se muestra Insuflación activa. En la conexión del tubo de insuflación podrá oír el flujo del gas.

- Parar la insuflación: Pulse la tecla **STOP**.

Se indican los valores siguientes:

Presión real 0,0 (mmHg)

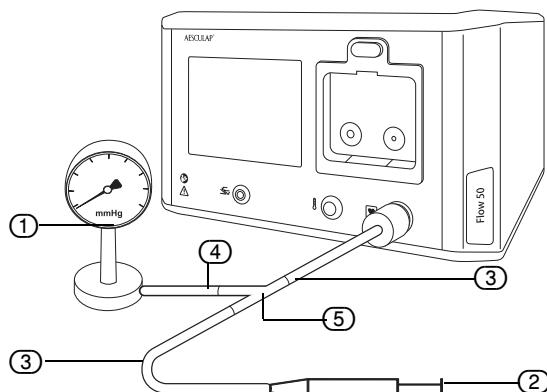
Consumo de gas > 0,0 (l)

- Pulse la tecla de volumen de gas.

Consumo de gas 0,0 (l)

Ha finalizado el test de funcionamiento básico del aparato.

### 10.3 Test de sensor de presión (en la indicación Estándar y el modo Veress)



**Fig. 10-1 Accesorios para el test de sensor de presión**

- (1) Manómetro
- (2) Jeringa
- (3) PG012 (set de tubos desechable)
- (4) Tubo de silicona
- (5) Adaptador en T

ES

- Seleccione la indicación Estándar y el modo Veress.
- Seleccione una velocidad de flujo de gas nominal de 1,0 l/min.

No pulse la tecla **INICIO/PARADA**.

#### ATENCIÓN!

No aspire nunca gas del aparato con la jeringa.



- Conecte un manómetro y una jeringa cargada con aire a la conexión del tubo de insuflación.
- Producza con la inyección una presión de al menos 10 mmHg legible en el manómetro.  
Indicación "Presión real":  $10 \pm 2$  (mmHg)
- Producza con la inyección una presión de al menos 20 mmHg legible en el manómetro.  
Indicación "Presión real":  $20 \pm 2$  (mmHg)
- Producza con la inyección una presión de al menos 30 mmHg legible en el manómetro.  
Indicación "Presión real":  $30 \pm 2$  (mmHg)

### 10.4 Test de control de presión (en la indicación Estándar y el modo Veress)

- Seleccione la indicación Estándar y el modo Veress.
- Seleccione una presión nominal de 15 mmHg y un flujo de gas de 3 l/min .
- Desactive en el menú de usuario en "Ajustes de indicación/Insuflación" el sistema de ventilación (véase el capítulo 7.2.1 Insuflación).
- Producza con la inyección una presión de al menos 27 mmHg y de como máximo 30 mmHg legible en el manómetro. Iniciar la insuflación: Pulse la tecla **INICIO**. Sonará una señal acústica (durante 5 segundos) y aparecerá el mensaje "**¡Sobrepresión!**" si la presión supera 19 mmHg.
- Reduzca la presión. La señal de advertencia se detiene si la presión disminuye por debajo de los 19 mmHg (presión nominal más 4 mmHg). Parar la insuflación: Pulse la tecla **STOP**.
- Seleccione una presión nominal de 29 mmHg.
- Producza con la inyección una presión de al menos 30 mmHg legible en el ma-

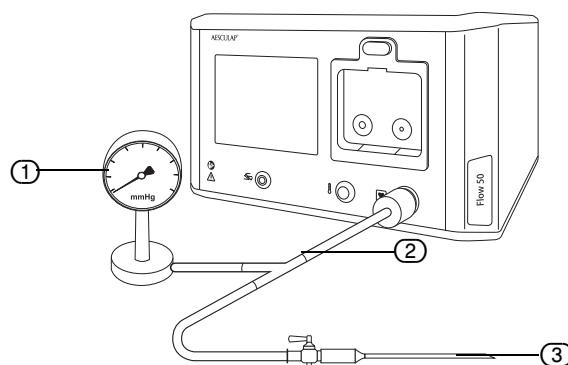
- nómetro. Iniciar la insuflación: Pulse la tecla **INICIO**. Con una presión superior a 30 mmHg sonará una señal acústica y aparecerá el mensaje "**¡Se ha alcanzado la presión máxima de insuflación!**".
- Reduzca la presión. La señal de advertencia se detiene si la presión disminuye por debajo de los 31 mmHg. Parar la insuflación: Pulse la tecla **STOP**.

### 10.5 Comprobación de la válvula de ventilación

Véase también 10.3 Test de sensor de presión (en la indicación Estándar y el modo Veress).

- Ajuste en el menú de usuario en Modo-Ajustes / Insuflación el sistema de ventilación de forma que en caso de una sobrepresión de 3 mmHg la válvula de ventilación se abra tras tres segundos (véase el capítulo 7.2.1 Insuflación).
- Seleccione una presión nominal de 15 mmHg y un flujo de gas nominal de 10 l/min.
- Producza con la inyección una presión de al menos 18 mmHg legible en el manómetro. Inicie la insuflación. Con una presión mayor de 18 mmHg (durante 3 s) la válvula de ventilación se activa.

### 10.6 Comprobación de la presión máxima del aparato



- Seleccione la indicación Estándar y el modo Veress.
- Seleccione el flujo de gas nominal máximo.
- Conecte un manómetro ① y una aguja de Veress abierta ③ a la conexión del tubo de insuflación ②.
- Seleccione un flujo de gas nominal de > 5 l/min.
- Iniciar la insuflación:  
Pulse la tecla **INICIO**. En el manómetro se puede reconocer un aumento pulsante de la presión. Cuando la presión se haya estabilizado, el manómetro indicará una presión máxima entre 55 y 65 mmHg.
- Parar la insuflación:  
Pulse la tecla **STOP**.

### 10.7 Test de caudal de gas

- Conecte un juego de tubos.
- Seleccione un caudal de gas nominal de 15 l/min.
- Iniciar la insuflación:  
Pulse el botón **INICIO**.
- Pulse el botón del volumen de gas (se debe visualizar 0,0 l).  
Comience ahora a medir durante un minuto.
- Detenga la insuflación después de un minuto: Pulse el botón **PARADA**.  
El consumo de gas debe ser de al menos 11 l.

Todos los tests realizados deben quedar documentados en el registro de tests.

## 11 Compatibilidad electromagnética

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (en lo sucesivo CEM).

### Medidas preventivas

Sólo está permitido usar este aparato para el fin que se describe en su manual. Durante la colocación y puesta en funcionamiento del aparato deben respetarse sin falta las advertencias relativas a la CEM.

#### ATENCIÓN!

##### Accesorios

**Para cumplir con los requisitos de la Normativa IEC 60601-1-2 en la versión vigente, el aparato Flow 50 solo deberá usarse con los accesorios definidos en el capítulo 14 Accesorios.**



ES

Para garantizar la seguridad básica y la funcionalidad esencial con respecto a las interferencias electromagnéticas durante la vida útil del aparato, el aparato Flow50 se debe reiniciar después de 24 horas para que se pueda realizar un autoexamen. Además, se deben respetar los intervalos de mantenimiento indicados en el capítulo 9.2 Intervalos de mantenimiento.

#### ATENCIÓN!

##### Funcionamiento continuo

**Después de 24 horas de funcionamiento continuo, se debe llevar a cabo un auto-test del aparato.**

- Apague y vuelva a encender el aparato.



### 11.1 Influencia de aparatos de comunicación móviles y portátiles de alta frecuencia

La radiación de energía de alta frecuencia de aparatos de comunicación móviles puede influir en el funcionamiento del aparato eléctrico médico. Está prohibido el uso de este tipo de aparatos (por e. teléfonos móviles, teléfonos GSM) cerca de aparatos eléctricos médicos.

### 11.2 Conexiones eléctricas

Las medidas de protección contra las descargas electrostáticas son:

### Medidas de protección contra descargas electrostáticas

- 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.

### 11.3 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas

El insuflador Flow 50 está destinado al servicio en el entorno descrito a continuación. El usuario del insuflador debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida Modulación 100 KHz	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida Modulación 100 KHz	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.
Tensión transitoria (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV cable(s) a cable(s) ± 2 kV cable(s) a tierra	± 1 kV cable(s) a cable(s) ± 2 kV cable(s) a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones del suministro de la tensión según IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T^*$ (> 95 % caída de la $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40 % $U_T$ (caída del 60 % del valor de la $U_T$ ) para 5 ciclos. 70 % $U_T$ (caída del 30 % del valor de la $U_T$ ) para 25 ciclos. < 5 % $U_T$ (caída > 95 % del valor de la $U_T$ ) para 5 segundos. 0 % $U_T$ ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos de una fase: a 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	< 5 % $U_T^*$ (> 95 % caída de la $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40 % $U_T$ (caída del 60 % del valor de la $U_T$ ) para 5 ciclos. 70 % $U_T$ (caída del 30 % del valor de la $U_T$ ) para 25 ciclos. < 5 % $U_T$ (caída > 95 % del valor de la $U_T$ ) para 5 segundos. 0 % $U_T$ ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos de una fase: a 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital. Si el usuario desea seguir utilizando el aparato en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el aparato con un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.

Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 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.
Interferencias de AF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V:	Los aparatos portátiles y móviles no deberían usarse en ninguna distancia del insuflador menor a la distancia de protección recomendada que se calcula en función de la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión. Distancias de protección recomendadas:  <b>Distancias de protección recomendadas</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ para 150 KHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,7 GHz  siendo $P$ la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor. $d$ es la distancia de seguridad en metros (m).
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia conducidas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM 1 KHz	3 V/m	La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debería ser en todas las frecuencias de acuerdo con una inspección <i>in situ</i> <sup>a</sup> menor que el nivel de concordancia <sup>b</sup> .  Cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias.  

ES

\*Nota:  $U_T$  es la tensión alternativa de red antes del uso del nivel de prueba.

Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el ámbito de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión generada por los edificios, los objetos y las personas.

<sup>a</sup> En teoría no puede predeterminarse con exactitud la intensidad de campo de los emisores fijos, como estaciones base de teléfonos móviles y de aparatos móviles de radiotransmisión terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y canales de televisión. Para conocer el entorno electromagnético respecto a los emisores fijos, debería plantearse la realización de un estudio del lugar. Si la intensidad de campo calculada para el lugar en el que se encuentra el

insuflador sobrepasa el nivel de concordancia arriba indicado, deberá observarse el insuflador para asegurarse que el aparato funciona conforme al fin descrito. Si se observan características de servicio inusuales, puede que sea necesario utilizar otras medidas como la colocación del insuflador hacia otra dirección o en otro lugar.

<sup>b</sup> Por encima del ámbito de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

#### PRUEBAS DE RESISTENCIA A INTERFERENCIAS

##### Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia IEC 61000-4-3

Intervalo de frecuencias de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio técnico	Modulación	Potencia máx. (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	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	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

#### 11.4 Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El Flow 50 está destinado al servicio en un entorno como el descrito a continuación. El usuario del insuflador debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

Test de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	El Flow 50 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 Flow 50 es apto para todas las instalaciones, excepto las domésticas, así como para instalaciones que estén conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Correspondiente	

ES

## 11.5 Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y Flow 50

El insuflador Flow 50 está destinado al servicio en un entorno electromagnético en el que las magnitudes perturbadoras de alta frecuencia estén controladas. El usuario del insuflador puede contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el insuflador, de acuerdo con los datos que aparecen más abajo y en función de la potencia de salida del aparato de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión (m)		
	<b>150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas ISM</b>	<b>de 80 MHz a 800 MHz</b>	<b>de 800 MHz a 2,7 GHz</b>
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no aparezca en la tabla superior, puede calcularse la distancia de protección recomendada  $d$  en metros (m) utilizando una ecuación aplicable para la frecuencia del emisor, siendo  $P$  la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor.

Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el ámbito de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión generada por los edificios, los objetos y las personas.

### PELIGRO!

**Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles pueden alterar las prestaciones del insuflador. Por ello, los dispositivos de este tipo deben mantener una distancia mínima de 30 cm (independientemente de todos los cálculos) hacia el insuflador, sus componentes y los cables.**



## 12 Mensajes de error y de advertencia

Mensajes de error y de advertencia	Causa	Solución del fallo
<b>¡Error electrónico!</b> <b>Reinic peace el dispositivo. ¡Si vuelve a ocurrir el error, póngase en contacto con el servicio técnico!</b>	Fallo de funcionamiento en el sistema electrónico.	Reinic peace el aparato. Si vuelve a producirse el fallo de funcionamiento, avise al servicio técnico.
<b>¡Error de calibración!</b> <b>El dispositivo debe ser recalibrado. ¡Póngase en contacto con el servicio técnico!</b>	El aparato no está calibrado correctamente.	El aparato se debe volver a calibrar. Avise al servicio técnico.
<b>¡Error de temperatura en el dispositivo!</b> <b>¡Apague el dispositivo!</b>	La temperatura en el aparato es demasiado baja o demasiado alta.	Fallo grave. ¡No utilice el aparato! Avise al servicio técnico. Antes de encender el aparato, preste atención a que se haya podido ajustar a las condiciones ambientales.
<b>¡Dispositivo contaminado!</b> <b>Ha penetrado fluido en el dispositivo. ¡Póngase en contacto con el servicio técnico!</b>	El aparato está contaminado con líquido.	El aparato debe ser revisado por un servicio técnico autorizado. Antes de enviarlo al servicio técnico para su reparación, se debe identificar de forma inequívoca y envolver dos veces en una lámina de protección.
<b>¡Ha vencido el plazo de revisión del dispositivo!</b> <b>Es posible que el caudal y la presión ya no sean correctos.</b>	Han transcurrido más de 24 meses desde el último mantenimiento.	El aparato debe ser revisado por un servicio técnico autorizado.
<b>¡Revisión pendiente!</b>	El mantenimiento está pendiente en 4 semanas.	Se puede seguir utilizando el aparato. Pero el aparato debe ser revisado por un servicio técnico autorizado.
<b>¡Error en la bomba de vacío!</b> <b>Reinic peace el dispositivo. ¡Si vuelve a ocurrir el error, póngase en contacto con el servicio técnico!</b> <b>Sigue siendo posible insuflar, pero la evacuación del humo no funcionará.</b>	La bomba de aspiración está defectuosa.	Haga que el servicio técnico autorizado revise la aspiración de humo. El aparato se puede seguir utilizando para la insuflación. La aspiración de humo está desactivada.
<b>¡Sobrepresión excesiva!</b>	La presión real es superior a 45 mmHg.	Determine la causa del exceso de la presión nominal.
<b>¡Se ha alcanzado la presión máxima de insuflación!</b>	Se ha alcanzado/sobrepasado el umbral de presión nominal de 20/30 mmHg.	Reduzca la presión abdominal reduciendo la presión preajustada o abriendo una llave.
<b>¡Sobrepresión!</b>	La presión abdominal ha superado la presión nominal y no se puede reducir con la válvula de ventilación automática en un espacio de tiempo de 5 segundos.	Determine la causa del exceso de la presión nominal. Si la válvula de ventilación está desactivada, la sobrepresión se debe reducir manualmente por medio de la apertura del trocar.
<b>¡Calentador de gas - sobretemperatura!</b>	La temperatura del gas supera 42 °C. El aparato apaga la calefacción del gas y la insuflación.	Hay tres opciones para continuar la insuflación: <ul style="list-style-type: none"><li>• Esperar hasta que la temperatura descienda por debajo de 43 °C; la insuflación y la calefacción se reiniciarán automáticamente.</li><li>• Cuando la temperatura descienda por debajo de 43 °C, desconecte el set de tubos y vuelva a conectarlo; después se pueden continuar la insuflación y la calefacción (inicio manual).</li><li>• Conectar un nuevo set de tubos.</li></ul> <p>Si aparece de nuevo el mensaje de error, deberá hacer revisar la calefacción de gas por un servicio técnico autorizado.</p>

ES

Mensajes de error y de advertencia	Causa	Solución del fallo
<b>Umbral de seguridad</b>	Presión nominal > 15 mmHg (Estándar, Bariatria). Presión nominal > 12 mmHg (Pediatría, Disección vascular). Flujo de gas nominal > 5 l/min (Pediatría) Flujo de gas nominal > 6 l/min (Disección vascular)	Confirme el mensaje para seguir aumentando la presión. Superar el umbral de seguridad es decisión y responsabilidad única del usuario.
<b>¡Cambiar la botella de gas!</b>	Suministro de gas para la insuflación (botella o gas central) demasiado bajo.	Compruebe el suministro de gas.
<b>Nivel de gas bajo. Prepárese para cambiar la botella de gas.</b>	Suministro de gas < 15 bar/ 217,5 psi	Preparar el cambio de botella de gas.
<b>¡Controlar el suministro de gas!</b>	Suministro de gas para la insuflación (botella o gas central) durante la insuflación demasiado bajo.	La insuflación se inicia automáticamente después de restablecer el suministro de gas.
<b>Juego de tubos calefactores no válido.</b>	El set de tubos no es válido.	Introduzca un nuevo set de tubos.
<b>¡Calentador de gas defectuoso!</b>	Funcionamiento defectuoso de la calefacción de gas.	Puede continuarse con la insuflación, pero la función de calefacción no está disponible.  Si necesita la función de calefacción, reinicie el aparato.  Si la calefacción de gas sigue estando defectuosa, haga que el servicio técnico autorizado revise el aparato o lo repare.
<b>¡Válvula de ventilación desactivada!</b>	La válvula de ventilación se ha desactivado.	Se puede volver a activar en el menú de usuario.
<b>¡Revise si hay fugas!</b>	El aparato no puede generar la presión preajustada.	Compruebe si existen fugas en los puntos de conexión, en las juntas de sellado o en caso de una utilización excesiva de un instrumento de aspiración.
<b>Evacuación de humo pausada El conducto está obstruido</b>	El conducto de la aspiración de humo está bloqueado.	Asegúrese de que esté abierta la llave del trocar y que el tubo de la aspiración de humo no esté doblado.
<b>¡Oclusión!</b>	Obstrucción en el tubo, en la aguja de Veress o en el trocar.	Asegúrese de que la aguja de Veress o el trocar esté correctamente colocado y que el tubo de insuflación no esté doblado.

### 13 Datos técnicos

Designación del tipo o del modelo:	PG150 (Flow 50)	
Versión de software:	véase Menú de usuario \ Servicio técnico \ Software	
Rango de tensión de red:	CA 100-240 V~	
Rango de frecuencia de alimentación:	50/60 Hz	
Designación del fusible:	2x T 4 A H, 250 V, homologación UL	
Potencia absorbida:	Corriente (A)	Potencia absorbida (VA)
Funcionamiento normal 100 V CA/60 Hz	1,05	105
Funcionamiento normal 240 V CA/50 Hz	0,50	120
Potencia absorbida máx.:	-	120
Clase de protección (I, II, III):	I	
Componentes de uso del tipo (B, BF, CF):	CF	
Clase de protección (código IP):	IP21	
Clasificación (I, IIa, IIb, III):	IIa	
Condiciones de funcionamiento:	15-37 °C 20-90 % de humedad relativa del aire, sin condensación Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa Altitud máxima de uso sobre el nivel del mar: 3000 m	
Condiciones de almacenamiento y transporte:	-20 hasta + 60°C 10-95 % de humedad relativa del aire, sin condensación Presión atmosférica de 500 a 1060 hPa	
Emisión máxima de ruido del aparato	50 dB	
Radiación térmica	≤ 43 °C	
Margen de la presión de entrada	Presión de entrada máxima	80 bar/1160,3 psi
	Presión mínima de entrada para gas central	2,7 bar/39,2 psi
Presión de salida máxima	75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)	
Radiación térmica	50 l/min	
Potencia de aspiración máxima	12 l/min	
Márgenes de presión regulables	1-30 mmHg	
Precisión de la indicación de presión	1 mmHg	
Dimensiones	Ancho x alto x fondo	330 mm x 200 mm x 400 mm
Peso (kg)	12 kg	
Interfaces/conectores/conexiones	Puerto para lápiz de memoria (USB tipo A) Interfaz de servicio (mini-USB) Conexión a la red (IEC-60320-1 C14)	
El aparato cumple con las normas	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (edición 2.0) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (ed. 3.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 (edición 3.1) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (edición 3) IEC 60601-1-2:2014 (edición 4) IEC 60601-1-6:2010 (edición 3) + A1:2013 Emisión de alta frecuencia según CISPR 11 clase B	



## 14 Accesos

### PELIGRO!

#### Accesos originales

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, sólo está permitido el uso de accesos originales.

#### Artículo

##### Set de tubos

PG012	Set de tubos desechable con filtro de CO <sub>2</sub> , estéril
PG014	Set de tubos reutilizable para insuflación
PG096SU	Set de tubo precalentamiento desechable para insuflación, estéril
PG097	Set de tubo precalentamiento reutilizable para insuflación
PG106	Casete filtradora para aspiración de humo
PG107SU	Set de tubos desechable para aspiración de humo, estéril
PG019	Filtro desechable de CO <sub>2</sub> , estéril

##### Tubos para el suministro de gas

PG056	Tubo de alta presión CO <sub>2</sub> DIN:US, 1,5 m
PG057	Tubo de alta presión CO <sub>2</sub> ISO:US, 1,5 m
PG058	Tubo de alta presión CO <sub>2</sub> índice PIN:US 1,5 m
PG061	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central DIN:US, 3 m
PG091	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central DIN:US, 5 m
PG092	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central NF:US, 5 m
PG093	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central UNI:US, 5 m
PG094	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central AGA:US, 5 m
PG065	Tubo CO <sub>2</sub> para alimentación central DISS:DISS, 3,0 m

##### Varios

PG066	Adaptador DISS para alimentación central
PG067	Adaptador NIST para alimentación central
PG068	Válvula selectora
PG150200	Filtro sinterizado
PG090	Conector CO <sub>2</sub> angulado
PG014200	Adaptador ISO
PG124	Pedal de pie
TA022006	Fusible 5x20mm 4,0 A H T 250 V
TA014996	Instrucciones de uso

## 15 Glosario

Término	Significado
Aparato EM	Aparato electromédico para el tratamiento, la monitorización o el diagnóstico de pacientes que no dispone de más de una conexión a una red de suministro eléctrico y que necesariamente entra en contacto físico o eléctrico con el paciente o transmite energía al o desde el paciente o registra una transmisión de energía de este tipo al o desde el paciente.
Sistema EM	Sistema electromédico compuesto por una combinación de aparatos, de los cuales al menos uno está clasificado como aparato electromédico y ha sido especificado por el fabricante como tal y que están interconectados a través de una conexión funcional o por medio de una regleta de enchufes.
CEM	La compatibilidad electromagnética describe la capacidad de un aparato eléctrico de funcionar de forma adecuada en un entorno electromagnético establecido, sin alterar el entorno de una manera indebida que podría ser problemática para los demás aparatos o sistemas que se encuentren cerca de él.

ES

**16 Apéndice**  
**16.1 Registro de test**

Fecha	Resultado	Anotaciones	Firma

---

## Índice alfabético

### A

Alimentación central 23

### C

Calefacción de gas ON/OFF (Encendido/apagado) 26

Certificación 54

Colocación 17

Conexión a la red eléctrica 18

Conexión de la calefacción de gas 25

Conexión equipotencial 19

Contaminación 4, 51

### D

Derecho Federal Americano 4

Desconexión del equipo de la red 23

Devolución del aparato 17

Documentos técnicos 54

Durabilidad del material 59

### E

Eliminación de residuos 4

Envasado 58

### F

Fallo en la calefacción de gas 26

Fuente de insuflación 50

### I

Indicación de advertencia "Oclusión" 51

Inspección a la entrega 17

Intervalo de mantenimiento cada dos años 53

### L

Limpieza y desinfección manual 57

### M

Mantenimiento 58

Medidas de protección contra descargas electrostáticas 63

Medidas preventivas 63

Mensaje de error "¡Dispositivo contaminado!" 51

### P

Pacientes 40

Personal especializado autorizado 53

Personal no autorizado 53

Preparación 31

Prescripciones del fabricante 53

Puesta a tierra 19

### R

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas 3

Responsabilidad 53

Restablecer la indicación 32

Revisión 58

### S

Servicio técnico autorizado 4

Sistema automático de ventilación 50

Solo para usuarios de EE.UU. 19

Suministro de gas por botella 22

### T

Temperatura de gas supera los 42°C 26

### V

Valores de medición y tolerancias 60

ES



## Indice

<b>1</b>	<b>Avvertenze importanti.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Avvertenze di sicurezza .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Note generali .....</b>	<b>5</b>
3.1	Descrizione del dispositivo .....	5
3.2	Uso conforme e controindicazioni.....	5
3.2.1	Uso conforme .....	5
3.2.2	Controindicazioni .....	5
3.3	Avvertenze.....	6
3.3.1	Avvertenze generali riguardanti l'insufflazione di CO <sub>2</sub> .....	6
3.3.2	Avvertenze nelle indicazioni Standard e Bariatrico.....	9
3.3.3	Avvertenze nell'indicazione Pediatrico .....	11
3.3.4	Avvertenze nella Modalità prelievo vascolare (indicazione Cardiaco) .....	13
3.3.5	Avvertenze nella Modalità inondazione (indicazione Cardiaco).....	14
3.4	Misure precauzionali generali .....	14
<b>4</b>	<b>Messa in funzione del dispositivo .....</b>	<b>17</b>
4.1	Kit di fornitura .....	17
4.2	Installazione e collegamento del dispositivo .....	17
4.3	Lato anteriore del dispositivo .....	19
4.4	Retro del dispositivo .....	20
4.5	Attacco del gas .....	20
4.5.1	Collegamento di una bombola del gas .....	21
4.5.2	Collegamento all'alimentazione centralizzata del gas.....	22
4.6	Alimentazione del gas.....	23
4.7	Accensione del dispositivo.....	23
4.8	Spegnimento del dispositivo.....	24
4.9	Modalità demo.....	24
<b>5</b>	<b>Funzionamento del dispositivo - Aspetti generali .....</b>	<b>25</b>
5.1	Display con touchscreen .....	25
5.2	Set di tubi di insufflazione .....	25
5.3	Collegamento del set di tubi di insufflazione .....	25
5.4	Riscaldamento del gas .....	26
5.5	Utilizzo della funzione di evacuazione dei fumi.....	28
5.5.1	Sostituzione della cassetta filtrante di evacuazione dei fumi.....	29
5.5.2	Sostituzione del set di tubi monouso per l'evacuazione dei fumi.....	29
5.6	Visualizzazione/selezione dell'indicazione di insufflazione .....	29
5.7	Impostazione della pressione nominale - Tutte le indicazioni, eccetto Inondazione .....	30
5.8	Impostazione del flusso nominale di gas - Tutte le indicazioni .....	30
5.8.1	Insufflazione Veress .....	31
5.8.2	Insufflazione Flusso elevato .....	31
5.8.3	Profili .....	31
5.9	Controllo funzionale del dispositivo prima dell'uso.....	32
5.10	Indicatore del consumo di gas .....	33
5.11	Avvio / arresto dell'insufflazione .....	33
<b>6</b>	<b>Indicazioni dell'insufflatore Flow 50 .....</b>	<b>34</b>
6.1	Indicazione Standard.....	34
6.2	Indicazione Bariatrico .....	36
6.3	Indicazione Pediatrico .....	39
6.4	Indicazione Cardiaco .....	41
6.4.1	Inondazione .....	41
6.4.2	Prelievo vascolare .....	42
<b>7</b>	<b>Menu .....</b>	<b>44</b>
7.1	Profili.....	45
7.1.1	Impostazione dei profili.....	45
7.1.2	Modifica del profilo.....	45
7.1.3	Elimina profilo .....	45
7.2	Impostazione modalità .....	46
7.2.1	Insufflazione .....	46
7.2.2	Evacuazione dei fumi .....	46
7.3	Sistema .....	46
7.4	Assistenza .....	47
7.5	Protocollo .....	47
7.6	Menu utente (panoramica) .....	48
<b>8</b>	<b>Funzioni di sicurezza .....</b>	<b>51</b>
8.1	Sistema di sfialto automatico .....	51
8.2	Occlusione .....	51
8.3	Contaminazione .....	52
8.4	Rilevamento di perdite.....	52
8.5	Riscaldamento del gas - sovratemperatura .....	52

---

<b>9</b>	<b>Cura e manutenzione.....</b>	<b>53</b>
9.1	Pulizia dell'apparecchio .....	53
9.2	Intervalli di manutenzione .....	53
9.3	Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato .....	53
9.4	Sostituzione del fusibile .....	54
9.5	Cura e manutenzione dei set di tubi riutilizzabili (NON CONSENTITO PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA) .....	55
9.5.1	Pulizia e disinfezione .....	56
9.5.2	Sterilizzazione dei set di tubi riutilizzabili (NON CONSENTITO PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA)	59
<b>10</b>	<b>Ispezione annuale .....</b>	<b>60</b>
10.1	Test di sicurezza elettrica .....	60
10.2	Test delle funzioni di base (nell'indicazione Standard) .....	60
10.3	Test del sensore di pressione (nell'indicazione Standard e nella modalità Veress) .....	61
10.4	Test di monitoraggio della pressione (nell'indicazione Standard e nella modalità Veress) .....	61
10.5	Test della valvola di sfiato .....	62
10.6	Test della pressione massima del dispositivo .....	62
10.7	Test della velocità di flusso del gas.....	63
<b>11</b>	<b>Compatibilità elettromagnetica .....</b>	<b>64</b>
11.1	Influenza di dispositivi di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza .....	64
11.2	Collegamenti elettrici.....	64
11.3	Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica .....	65
11.4	Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche .....	68
11.5	Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e Flow 50	69
<b>12</b>	<b>Messaggi di errore e di avvertimento .....</b>	<b>70</b>
<b>13</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>72</b>
<b>14</b>	<b>Accessori.....</b>	<b>73</b>
<b>15</b>	<b>Glossario.....</b>	<b>74</b>
<b>16</b>	<b>Appendice .....</b>	<b>75</b>
16.1	Protocollo di verifica .....	75
	<b>Indice alfabetico.....</b>	<b>76</b>

## 1 Avvertenze importanti

Si prega di leggere attentamente le istruzioni e le informazioni relative al comando e al funzionamento del dispositivo e degli accessori prima del loro utilizzo in sala operatoria. Se non si rispettano le istruzioni qui contenute, possono verificarsi:

- lesioni alle funzioni vitali del paziente,
- gravi lesioni all'equipe di sala operatoria o al personale sanitario e di servizio oppure
- danni o avarie al dispositivo e ai relativi accessori.

Dato il continuo sviluppo dei prodotti, il produttore si riserva la possibilità che le illustrazioni e i dati tecnici qui riportati differiscano lievemente dal prodotto consegnato.

I paragrafi indicati dai termini PERICOLO, ATTENZIONE e AVVERTENZA hanno un'importanza particolare. Si prega di leggere questi paragrafi con la massima attenzione.

### PERICOLO!

**La sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi è a rischio. Osservare il presente avvertimento per evitare di arrecare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi.**



IT

### ATTENZIONE!

**Questi paragrafi contengono informazioni necessarie all'operatore per utilizzare in modo appropriato il dispositivo o i relativi accessori.**



### AVVERTENZA!

**Questi paragrafi contengono informazioni che illustrano più dettagliatamente le istruzioni o forniscono utili indicazioni aggiuntive.**



## 2 Avvertenze di sicurezza

**Diritto federale americano (solo per il mercato USA)**

**ATTENZIONE:** Secondo il diritto federale americano l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o sotto la sua stretta sorveglianza.

**Esonero da responsabilità**

Il produttore non detiene alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti e il diritto alla garanzia si estingue se

- l'apparecchio e/o gli accessori vengono utilizzati, modificati o revisionati impropriamente,
- le istruzioni e le disposizioni riportate nelle istruzioni per l'uso non vengono osservate,
- persone non autorizzate effettuano riparazioni, impostazioni o modifiche all'apparecchio o ai relativi accessori,
- persone non autorizzate aprono l'apparecchio,
- gli intervalli di revisione e manutenzione prescritti non vengono rispettati.

La consegna della documentazione tecnica non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni o modifiche all'apparecchio o ai relativi accessori.

**AVVERTENZA: Non sono ammesse modifiche all'apparecchio Flow 50.**

**Tecnici del servizio di assistenza autorizzati**

Soltanto i tecnici del servizio di assistenza autorizzati possono riparare, impostare o modificare l'apparecchio oppure i relativi accessori. Eventuali trasgressioni comportano l'esclusione della garanzia da parte del produttore. La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

**Cura e manutenzione**

È assolutamente necessario eseguire i prescritti interventi di cura e manutenzione dell'apparecchio e degli accessori per garantirne un funzionamento sicuro. Prima di ogni impiego si prega pertanto di controllarne il funzionamento e la completezza a tutela del paziente e dell'equipe di sala operatoria. Non eseguire la manutenzione mentre l'apparecchio è in funzione.

**Contaminazione**

Prima di inviare in riparazione l'apparecchio e gli accessori, decontaminarli per tutelare il personale di servizio. Attenersi alle istruzioni contenute nel presente manuale. Qualora ciò non fosse possibile,

- contrassegnare chiaramente il prodotto contaminato con un'apposita indicazione e
- avvolgerlo in una doppia pellicola di sicurezza.

Il produttore si riserva la facoltà di rifiutare la riparazione di prodotti contaminati.

**Smaltimento**



L'operatore deve ricondizionare il prodotto prima del relativo smaltimento. In fase di smaltimento o riciclaggio del prodotto o dei relativi componenti, rispettare assolutamente le disposizioni nazionali! Un prodotto contrassegnato con questo simbolo deve essere destinato alla raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Lo smaltimento viene effettuato gratuitamente dal produttore all'interno dell'Unione Europea. Per qualsiasi domanda riguardante lo smaltimento del prodotto rivolgersi al proprio rappresentante nazionale B. Braun/Aesculap; vedere il capitolo 10 Ispezione annuale.

### 3 Note generali

#### 3.1 Descrizione del dispositivo

Flow 50 è un insufflatore che serve per creare una cavità mediante insufflazione di CO<sub>2</sub> con pressione e velocità di flusso predefinite. Il gas viene erogato al corpo del paziente tramite un tubo collegato con un trocar. L'insufflatore limita la pressione ad un valore massimo di 30 mmHg (mm indicati dalla colonna di mercurio) e la velocità di flusso ad un valore massimo di 50 l/min.

**L'apparecchio misura la pressione reale all'interno della cavità e la confronta con la pressione nominale impostata. L'apparecchio ha la funzione di mantenere costante la pressione nominale. L'eventuale sovrapressione all'interno della cavità viene compensata dal sistema di sfogo automatico, che riduce la pressione al valore nominale predefinito.**

#### Prestazioni fondamentali

La facilità d'uso per l'operatore e il comfort per il paziente possono essere migliorati utilizzando i seguenti accessori supplementari:

1. Set di tubi con funzione di riscaldamento del gas integrata, che consente di riscaldare il gas insufflato
2. Set di tubi con funzione di evacuazione, che consente evacuare i fumi dalla cavità.

IT

Queste funzioni sono disponibili utilizzando il corrispondente set di tubi; vedere il capitolo 5.2 Set di tubi di insufflazione.

L'insufflatore è un dispositivo elettropneumatico che funziona collegando sul retro un'alimentazione del gas, che può essere gas centralizzato oppure gas in bombola. Le operazioni di comando sono eseguite tramite un display touchscreen sul lato anteriore del dispositivo.

#### 3.2 Uso conforme e controindicazioni

##### 3.2.1 Uso conforme

Il dispositivo Flow 50 è un insufflatore di CO<sub>2</sub> che serve per creare una cavità mediante l'immissione di CO<sub>2</sub> durante procedure endoscopiche a scopo diagnostico e/o terapeutico, come di seguito specificato. Le indicazioni **Standard**, **Bariatrico** e **Pediatrico** del dispositivo consentono di riempire e dilatare la cavità peritoneale del paziente durante procedure laparoscopiche. L'indicazione **Pediatrico** si utilizza per la dilatazione durante procedure laparoscopiche eseguite su bambini. La **Modalità prelievo vascolare** si utilizza per dilatare la cavità lungo la vena grande safena e l'arteria radiale durante interventi di asportazione endoscopica di vasi. La **Modalità inondazione** si utilizza nella chirurgia cardiaca a cielo aperto con controllo endoscopico per rimuovere l'aria ambiente dal sito chirurgico.

##### 3.2.2 Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere impiegato per riempire la cavità con CO<sub>2</sub> nel caso in cui sia controindicata un'endoscopia. Per informazioni sulle controindicazioni assolute e relative consultare anche le istruzioni per l'uso dell'endoscopio. Il dispositivo non è idoneo per l'insufflazione isteroscopica, ossia non può essere impiegato per la dilatazione dell'utero.

### 3.3 Avvertenze

#### 3.3.1 Avvertenze generali riguardanti l'insufflazione di CO<sub>2</sub>

---



##### PERICOLO!

##### Gocce d'acqua

Proteggere l'apparecchio dall'umidità. Non utilizzare l'apparecchio in caso di penetrazione di liquidi o umidità al suo interno.

---



##### PERICOLO!

##### Verificare tutte le impostazioni di fabbrica.

Le impostazioni di fabbrica non hanno valore assoluto per il medico. Il medico è responsabile di tutte le impostazioni relative alle condizioni operatorie.

---



##### PERICOLO!

##### Tecnica e procedimento

Solo il medico è in grado di stabilire se l'impiego dell'apparecchio è indicato per il paziente dal punto di vista clinico. Al medico spetta decidere quale tecnica e quale procedimento utilizzare per il raggiungimento dei risultati clinici desiderati.

---



##### PERICOLO!

##### Nessuna protezione antideflagrante

L'apparecchio non è provvisto di protezione antideflagrante. Non azionare l'apparecchio in prossimità di gas anestetici esplosivi o di ambienti arricchiti di ossigeno.

---



##### PERICOLO!

##### Folgorazione elettrica

All'apertura dell'apparecchio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica. Non aprire quindi mai l'apparecchio personalmente. Qualora fosse necessaria una riparazione, mettersi in contatto con il tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

---



##### PERICOLO!

##### Rischio di folgorazione elettrica

Per evitare il rischio di folgorazione elettrica, collegare questo apparecchio esclusivamente ad una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

---



##### PERICOLO!

##### Sostituzione del fusibile

Sostituire il fusibile esclusivamente con un fusibile fornito dal produttore (vedere il capitolo 14 Accessori).

---

**PERICOLO!****Qualifica professionale**

Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni sulle tecniche da adottare in sala operatoria, tanto meno si prefigge di iniziare un medico inesperto alle tecniche chirurgiche. Le apparecchiature e gli strumenti medici devono essere utilizzati esclusivamente all'interno di impianti appositamente previsti e da medici o personale paramedico che dispongano di un'adeguata qualifica professionale.

**PERICOLO!****Autotest automatico dell'apparecchio**

Prima di ogni procedura chirurgica deve essere eseguito l'autotest dell'apparecchio. L'autotest dell'apparecchio viene eseguito durante la fase di avvio iniziale, quindi prima di ogni procedura chirurgica occorre effettuare un ciclo di accensione/spegnimento.

**PERICOLO!****Strumenti e accessori sterili**

Se indicato, lavorare esclusivamente con strumenti, liquidi e accessori sterili.



IT

**PERICOLO!****Apparecchi e accessori di ricambio**

Tenere a portata di mano un apparecchio e accessori di ricambio da utilizzare nell'eventualità di dover portare a termine l'intervento in caso di guasto all'apparecchio oppure agli accessori.

**PERICOLO!****Pulizia dell'apparecchio**

L'apparecchio non deve essere sterilizzato in alcun caso.

**PERICOLO!****Guasto all'apparecchio**

Non utilizzare l'apparecchio in caso di guasto sospetto o confermato. Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

**PERICOLO!****Posizione del paziente**

Collocare il paziente in una posizione più bassa rispetto all'apparecchio per evitare che i liquidi corporei penetrino nel tubo d'insufflazione. In caso di cambiamento intraoperatorio della posizione del paziente, la pressione reale può aumentare ed il liquido penetrare nel tubo di insufflazione. Togliere immediatamente il tubo di insufflazione. Se il paziente viene disteso su un fianco, i tessuti interni del paziente possono provocare un'occlusione del canale d'insufflazione. Insufflare sempre dal lato del paziente rivolto verso l'alto.



**PERICOLO!****Staccare il tubo d'insufflazione**

Al termine dell'operazione e prima di spegnere l'apparecchio, staccare il tubo d'insufflazione per evitare il riflusso dei liquidi corporei. In caso di sostituzione della bombola del gas durante l'intervento e/o di arresto del flusso di gas, potrebbe penetrare del liquido nel tubo d'insufflazione. In questo caso, staccare immediatamente il tubo d'insufflazione dal trocar o dall'apparecchio.

---

**PERICOLO!****Riflusso**

Secrezioni corporee o gas contaminato possono fluire nel senso opposto a quello di insufflazione e bloccare il filtro di insufflazione, se

- la pressione reale è superiore a quella nominale oppure
  - la valvola di sfiato automatico è attivata.
- 

**PERICOLO!****Flusso di gas**

Un flusso di gas elevato può indicare perdite del dispositivo operatorio. Ciò può avere come conseguenza una misurazione errata della pressione reale e mettere in pericolo l'incolumità del paziente. Pertanto, in caso di flusso di gas continuo, controllare immediatamente l'apparecchio, i tubi e gli strumenti. Si consiglia di eseguire interventi chirurgici con un flusso di gas di 4-10 l/min. A scopo diagnostico si consiglia un flusso di gas ulteriormente ridotto.

---

**PERICOLO!****Disponibilità di una bombola piena di CO<sub>2</sub>**

Se l'apparecchio viene impiegato con un'alimentazione a bombola, tenere sempre pronta per la sostituzione una bombola di CO<sub>2</sub> piena per evitare un'interruzione dell'intervento a causa della mancanza di gas d'insufflazione (vedere il capitolo 4.5.1 Collegamento di una bombola del gas).

---

**PERICOLO!****Alimentazione del gas**

Garantire in ogni momento una sufficiente alimentazione del gas.

---

**PERICOLO!****Contaminazione**

Non utilizzare mai l'apparecchio e/o gli accessori in presenza di segni di contaminazione. Evitare che l'apparecchio/gli accessori vengano riutilizzati prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza.

---

**PERICOLO!****Sintomi di affaticamento**

In caso di un notevole consumo di CO<sub>2</sub>, assicurare che vi sia un sufficiente ricambio di aria fresca, dato che l'incremento del livello di CO<sub>2</sub> nell'aria può causare sintomi di affaticamento del personale medico, difficoltà di concentrazione, incoscienza e può persino portare al decesso.

---

**PERICOLO!**

L'insufflazione di CO<sub>2</sub> deve essere eseguita con cautela, osservando la reazione del paziente. L'utilizzatore, in particolare l'anestesista, è tenuto ad informarsi su eventuali problemi cardiocircolatori e respiratori del paziente e, se necessario, prevedere un adeguato monitoraggio intraoperatorio del paziente.

**PERICOLO!****CO<sub>2</sub>pura per uso medico**

Accertarsi di utilizzare esclusivamente CO<sub>2</sub> pura per uso medico. Altri gas (ad es. Elio, N<sub>2</sub>O, Argon), miscele di gas, gas miscelati con liquidi o gas contaminati non possono essere utilizzati con questo apparecchio.

**PERICOLO!**

Per garantire l'incolumità del paziente, si prega di riempire il set di tubi con CO<sub>2</sub> prima di cominciare l'insufflazione; a tale scopo, attivare l'insufflazione per qualche secondo, poi spegnerla di nuovo prima di introdurre lo strumento di insufflazione nella cavità e cominciare l'intervento.

**PERICOLO!****Valori minimi di flusso e pressione**

In base all'età e allo stato di salute del paziente, si raccomanda di selezionare il valore minimo possibile del flusso e della pressione del gas per creare il pneumoperitoneo o il pneumotorace. Si raccomanda di non superare la pressione di insufflazione di 15 mmHg in procedure di chirurgia mini-invasiva transanale.

**PERICOLO!**

La quantità di gas scaricata dal sistema di scarico automatico è limitata. Controllare sempre la pressione reale, se si utilizzano fonti d'insufflazione supplementari.

**PERICOLO!****Collegamento del tubo**

L'apparecchio deve essere impiegato esclusivamente con il previsto set di tubi. L'attacco del tubo può essere collegato solo a strumenti per l'insufflazione intraaddominale di CO<sub>2</sub>.

**PERICOLO!****Regolazione elettronica dell'apparecchio**

Il rubinetto sul manico del trocar non deve essere chiuso durante l'intervento. Il comando elettronico dell'apparecchio regola la pressione reale desiderata.

**3.3.2 Avvertenze nelle indicazioni Standard e Bariatrico****PERICOLO!****Reazioni idiosincratiche**

Un elevato assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratiche).





#### **PERICOLO!**

##### **Assorbimento di CO<sub>2</sub>**

Durante l'insufflazione si verifica un assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). Durante questa operazione il corpo assorbe una parte dell'anidride carbonica sotto forma di gas utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione, è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri in modo sufficiente. Una respirazione sufficiente può evitare o relativizzare i problemi provocati dall'anidride carbonica. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>. L'addome può essere riempito in modo sufficiente con una pressione di 10-15 mmHg. Valori di pressione oltre i 15 mmHg sono necessari soltanto in rarissimi casi e provocano un aumento del rischio di intravasazione. Non oltrepassare una pressione intra-addominale superiore a 30 mmHg.

---



#### **PERICOLO!**

##### **Reazioni metaboliche e cardiache**

Durante l'insufflazione della CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
  - ipercapnia
  - una diminuzione del flusso venoso di ritorno
  - una diminuzione della gittata cardiaca
  - acidosi metabolica
- 



#### **PERICOLO!**

##### **Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea**

A causa del flusso di gas durante l'insufflazione può verificarsi una diminuzione della temperatura corporea del paziente, che, a sua volta, può provocare disturbi delle funzioni cardiocircolatorie. L'impiego di gas preriscaldati a temperatura corporea consente di ridurre il rischio di ipotermia. Monitorare la temperatura corporea del paziente durante l'intera durata d'insufflazione. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:

- elevato flusso di gas dovuto a grosse perdite,
  - lunga durata dell'operazione,
  - impiego di una soluzione di risciacquo e di infusione non preriscaldata a temperatura corporea.
- 



#### **PERICOLO!**

##### **Disidratazione**

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione (asciugamento) del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni circolatorie nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di grandi perdite (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).

---

**PERICOLO!****Embolia/insufflazione di organi interni**

Se penetra gas in un vaso sanguigno a causa di un'errata posizione dello strumento di insufflazione, può verificarsi un'embolia d'aria o di CO<sub>2</sub>, o l'insufflazione di organi interni. Per ridurre il rischio, verificare durante la prima insufflazione che lo strumento sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie provocate da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.

**PERICOLO!****Enfisemi sottocutanei**

Il posizionamento errato di una cannula o di un trocar nel tessuto sottocutaneo può causare la formazione di enfisemi. Per ridurre tale rischio, utilizzare una ridotta velocità di flusso del gas per la prima insufflazione e verificare che lo strumento di insufflazione sia correttamente posizionato. Interventi di lunga durata, l'uso di vari punti di accesso, la durata e l'entità delle perdite in questi punti possono concorrere allo stesso modo alla formazione di enfisemi. Accertarsi di arrestare immediatamente le perdite negli accessi dei trocar.



IT

**PERICOLO!****Enfisemi sottocutanei**

Durante la punzione con la cannula Veress o con il trocar nella spessa parete addionale di pazienti obesi fare attenzione al corretto posizionamento dello strumento nell'addome per evitare la formazione di enfisemi.

**PERICOLO!****Fonti d'insufflazione supplementari/sistema di scarico automatico**

Verificare che il sistema di scarico automatico sia attivato (vedere il capitolo 7 Menu). Grazie all'impiego di fonti d'insufflazione supplementari si accresce la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.

**3.3.3 Avvertenze nell'indicazione Pediatrico****PERICOLO!****Limite del flusso di gas**

In caso di intervento laparoscopico su neonati o pazienti con peso corporeo inferiore a 25 kg, non deve essere superato un flusso di gas di 14 l/min.

**PERICOLO!****Impostazioni operative raccomandate**

I valori del flusso indicati per le procedure laparoscopiche eseguite su neonati, lattanti e bambini sono esclusivamente valori indicativi. La scelta dei valori idonei del flusso e della pressione rimane di esclusiva responsabilità del medico curante.





**PERICOLO!**

**Pneumolabio/pneumoscroto**

**Nei bambini sussiste il rischio di pneumolabio e/o di un pneumoscroto.**



**PERICOLO!**

**L'impiego del dispositivo sui bambini può avvenire esclusivamente a cura di personale appositamente qualificato.**



**PERICOLO!**

**Elevata pressione esercitata sulle vie respiratorie**

**Nelle laparoscopie eseguite su bambini sussiste un elevato rischio di comprimere notevolmente le vie respiratorie a causa dell'elevata pressione intra-addominale. Nelle laparoscopie eseguite su bambini di età inferiore a 12 anni è quindi necessario monitorare continuamente le funzioni respiratorie.**

IT



**PERICOLO!**

**Compressione della vena cava**

**Per l'insufflazione dell'addome di un bambino con CO<sub>2</sub> per uso medico si corre un forte rischio di comprimere la vena cava. È possibile ridurre tale rischio monitorando la pressione sanguigna sistolica e diastolica durante l'intera durata dell'intervento.**



**PERICOLO!**

**Stabilità emodinamica**

**L'aumentato livello di CO<sub>2</sub> nel sangue può provocare disturbi al sistema emodinamico, se si esegue una laparoscopia su bambini di età inferiore a 12 anni. Si consiglia di aumentare la frequenza respiratoria del paziente e di impostare bassi valori di flusso e valori di pressione che non superino 12 mm Hg. La circolazione del paziente dovrebbe essere sempre monitorata.**



**PERICOLO!**

**Ipotermia**

**Di norma il flusso di gas per l'insufflazione diminuisce sensibilmente una volta raggiunta la pressione desiderata e continua ad essere necessario per mantenere costante la pressione addominale. Le perdite all'interno dell'addome o dello strumento possono tuttavia provocare un flusso costante di gas superiore a 1 l/min. Per gli interventi da eseguire su bambini di età inferiore a 12 anni, un flusso di gas superiore a 1 l/min comporta un elevato rischio di ipotermia del paziente. È possibile adottare adeguate misure utilizzando coperte o gas preriscaldato. Durante tutta la durata dell'intervento occorre monitorare la temperatura corporea del paziente.**



**PERICOLO!**

**Si raccomanda di non eseguire una laparoscopia con CO<sub>2</sub> nei bambini con problemi cardiocircolatori.**



**PERICOLO!**

**Dato che i pazienti pediatrici sono particolarmente a rischio di ipercapnia, si raccomanda di monitorare continuamente l'End-tidal CO<sub>2</sub>.**

### 3.3.4 Avvertenze nella Modalità prelievo vascolare (indicazione Cardiaco)

#### PERICOLO!

##### Assorbimento di CO<sub>2</sub>

Date le particolari condizioni chirurgiche (inizio dell'intervento di by-pass cardiaco o dell'asportazione endoscopica di vasi), occorre verificare con particolare attenzione che durante l'insufflazione del tessuto del paziente non si verifichi un costante assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). Durante questa operazione il corpo assorbe una parte dell'anidride carbonica sotto forma di gas utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione, è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri in modo sufficiente. Una respirazione sufficiente può evitare o relativizzare i problemi provocati dall'anidride carbonica. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>.



#### PERICOLO!

##### Reazioni metaboliche e cardiache

Durante l'insufflazione della CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica



IT

#### PERICOLO!

##### Disidratazione

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione (asciugamento) del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni circolatorie nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di grandi perdite (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).



#### PERICOLO!

##### Embolia/insufflazione di organi interni

Se penetra gas in un vaso sanguigno a causa di un'errata posizione dello strumento di insufflazione, può verificarsi un'embolia d'aria o di CO<sub>2</sub>, o l'insufflazione di organi interni. Per ridurre il rischio, verificare durante la prima insufflazione che lo strumento sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie provocate da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.



#### PERICOLO!

L'impiego del dispositivo negli interventi di asportazione endoscopica di vasi può avvenire esclusivamente a cura di personale appositamente qualificato.





**PERICOLO!**

Prima di utilizzare l'insufflatore per un intervento endoscopico di asportazione di vasi, verificare che lo strumento utilizzato a tale scopo sia previsto per l'utilizzo con CO<sub>2</sub>.

---



**PERICOLO!**

**Pneumoperitoneo**

In caso di asportazione di vasi da una gamba, in pazienti con inguine debole sussiste il pericolo che la CO<sub>2</sub> penetri nell'addome, provocando un pneumoperitoneo. Accertarsi in fase intraoperatoria che l'addome non si riempa di CO<sub>2</sub>.

---

### 3.3.5 Avvertenze nella Modalità inondazione (indicazione Cardiaco)

---



**PERICOLO!**

Si raccomanda di utilizzare un flusso di 10 l/min per un tempo massimo di 30 secondi.

---



**PERICOLO!**

Se si utilizzano accessori non specificati nel manuale, occorre accertarsi che la CO<sub>2</sub> non venga applicata con un forte getto sul tessuto molle.

---

### 3.4 Misure precauzionali generali

---



**ATTENZIONE!**

**Funzionamento continuo**

Al massimo dopo 24 ore di funzionamento continuo, spegnere il dispositivo e poi riaccenderlo affinché possa eseguire l'autotest.

- Spegnere e riaccendere il dispositivo.
- 



**ATTENZIONE!**

**Endoscopio**

L'apparecchio può essere utilizzato soltanto con endoscopi il cui impiego conforme e i cui dati tecnici ammettano un utilizzo combinato. Gli endoscopi devono soddisfare le specifiche previste dalle norme IEC 60601-2-18 e ISO 8600 nella loro versione più recente. La combinazione/connessione con altri apparecchi comporta la creazione di un sistema elettromedicale. Colui che configura il sistema è responsabile per il rispetto della norma IEC 60601-1 / EN 60601-1 nella sua versione più recente.

---

---

**ATTENZIONE!****Interferenza elettrica**

(Vedere il capitolo 11 Compatibilità elettromagnetica). Durante lo sviluppo e il collaudo dell'apparecchio si è cercato di escludere in pratica influenze elettriche da parte di altri apparecchi. Tuttavia, qualora si sospetti una tale influenza, è possibile adottare le seguenti misure per escluderla:

- modificare la collocazione dell'apparecchio, degli altri apparecchi e/o di entrambi,
  - aumentare la distanza tra gli apparecchi utilizzati,
  - rivolgersi ad un tecnico specializzato in apparecchi elettromedicali.
- 

**ATTENZIONE!****Attacco di servizio**

L'attacco di servizio è previsto esclusivamente per finalità di servizio. Gli apparecchi collegati devono rispondere alla norma EN 60950 nel versione rispettivamente in vigore. Durante l'intervento nessun apparecchio deve essere collegato all'attacco di servizio.

---

**ATTENZIONE!****Periferiche**

I dispositivi addizionali, che vengono collegati alle interfacce dell'apparecchio, devono rispondere ai requisiti definiti nelle seguenti norme nella versione rispettivamente in vigore: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 per apparecchi endoscopici ed IEC 60601-1 / EN 60601-1 per apparecchi elettromedicali. Tutte le configurazioni devono rispondere alle specifiche della norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. La responsabilità in merito agli apparecchi addizionali collegati ad ingressi/uscite di segnali è di colui che configura il sistema ed è di sua competenza anche il rispetto della norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.

---





---

**ATTENZIONE!**

**Se l'utilizzatore impiega cavi di alimentazione non forniti dal produttore, questi devono soddisfare i requisiti di sicurezza previsti dalle norme nazionali nella versione rispettivamente in vigore.**

---



---

**ATTENZIONE!**

**Uso di accessori, trasduttori e cavi diversi**

**L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati, ad esclusione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchio o del sistema elettromedicale come ricambi per componenti interni, può determinare l'aumento delle emissioni o la riduzione della resistenza ai disturbi dell'apparecchio o del sistema elettromedicale.**

---

## 4 Messa in funzione del dispositivo

L'uso del dispositivo Flow 50 è riservato esclusivamente alle persone in possesso di un'adeguata qualifica professionale e addestrati sull'uso del dispositivo.

### AVVERTENZA!

#### Ambienti di utilizzo

**Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente presso ambienti ospedalieri o sale operatorie.**



### 4.1 Kit di fornitura

- Insufflatore Flow 50 PG150
- Istruzioni per l'uso TA014996

Subito dopo aver ricevuto la spedizione, controllare sempre tutte le parti e gli accessori opzionali dell'apparecchio. Il produttore prenderà in considerazione soltanto le richieste di sostituzione che verranno inoltrate o sottoposte immediatamente ad un rappresentante oppure ad una società di assistenza autorizzata.

#### Ispezione alla consegna

Se è necessario restituire il dispositivo, utilizzare sempre l'imballaggio originale. Il produttore non risponde dei danni verificatisi durante il trasporto a causa di un imballaggio improprio.

#### Restituzione del dispositivo

IT

Accertarsi che i seguenti dati siano indicati in modo completo:

- nome e cognome del proprietario
- indirizzo del proprietario
- tipo e modello del dispositivo
- numero di serie del dispositivo (vedere la targhetta di identificazione)
- descrizione precisa del guasto

#### Indirizzo per l'assistenza:

Servizio di assistenza tecnica

Am Aesculap-Platz

D-78532 Tuttlingen / Germany

Telefono: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Consultare l'indirizzo riportato in alto per ulteriori recapiti del servizio di assistenza tecnica.

### 4.2 Installazione e collegamento del dispositivo

Disporre l'apparecchio su una superficie piana e priva di vibrazioni in un ambiente asciutto. La temperatura ambiente e l'umidità dell'aria devono corrispondere alle indicazioni riportate nel capitolo 13 Dati tecnici.

#### Installazione

### PERICOLO!

**Utilizzare esclusivamente parti e / o apparecchi di sistemi elettromedicali nell'ambiente del paziente, rispettando la norma IEC60601-1 nella versione rispettivamente in vigore.**





**ATTENZIONE!**

**Dispositivo elettromedicale su tower**

Qualora fosse necessario utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di altri dispositivi o in una configurazione impilata con gli stessi, si raccomanda di monitorare il dispositivo o il sistema elettromedicale (vedere il capitolo 15 Glossario) per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione utilizzata.

---



**ATTENZIONE!**

L'apparecchio elettromedicale è indicato per essere inserito in sistemi di apparecchiature elettromedicali. Il funzionamento dell'apparecchio elettromedicale in prossimità di apparecchi non elettromedicali può compromettere il corretto utilizzo dell'apparecchio elettromedicale.

---



**ATTENZIONE!**

Posizionare l'apparecchio in modo che il cavo di alimentazione possa essere rimosso con facilità.

---

IT



**ATTENZIONE!**

**Ventilazione dell'apparecchio**

Evitare un surriscaldamento dell'apparecchio. Garantire la libera circolazione dell'aria in particolare intorno al fondo e al retro dell'apparecchio (distanza minima dalla parete posteriore 10 cm).

---



**ATTENZIONE!**

Posizionare l'apparecchio in maniera tale da facilitarne l'utilizzo e lo spegnimento.

---



**ATTENZIONE!**

Collocare l'apparecchio all'esterno del campo sterile.

---



**ATTENZIONE!**

**Posizione dell'utilizzatore**

L'utilizzatore deve posizionarsi correttamente per evitare errori di comando, ossia:

- con un angolo di osservazione del display di  $\pm 50^\circ$  per eseguire le operazioni di comando
  - ad una distanza massima di 2 m dal lato anteriore del dispositivo per controllare i valori reali visualizzati.
- 

**Collegamento alla rete elettrica**

Assicurarsi che i dati per il collegamento all'alimentazione elettrica siano conformi alle norme DIN VDE oppure ad altre norme nazionali. Il cavo di connessione alla rete può essere collegato soltanto ad una presa con messa a terra montata a norma di legge (vedere la norma DIN VDE 0100-710). Fare riferimento alla parte posteriore del dispositivo (targhetta di identificazione) per informazioni sulla tensione di esercizio del dispositivo.

---

**ATTENZIONE!**

**Verificare che la tensione di rete disponibile corrisponda a quella indicata sulla targhetta di identificazione applicata sull'alloggiamento del dispositivo. Una tensione errata può provocare malfunzionamenti e la distruzione del dispositivo.**



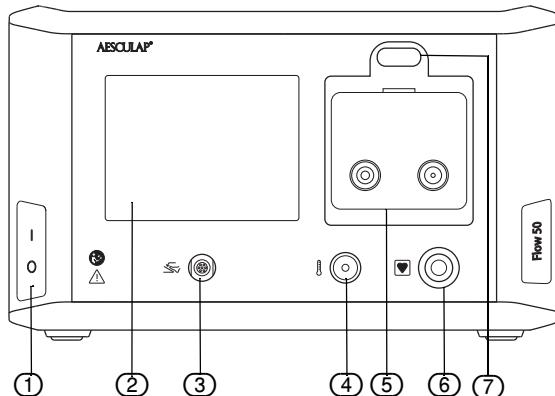
L'allacciamento alla rete elettrica deve avvenire tramite un contatto di protezione. Con il cavo originale di connessione alla rete (se incluso nella fornitura) realizzare il collegamento fra la presa di rete e la spina posta sul retro dell'apparecchio.

Utilizzare esclusivamente un cavo di connessione alla rete rimovibile certificato (omologazione UL), tipo SJT, di un minimo di 18 AWG, a 3 poli. I contatti devono essere conformi alle norme NEMA 5-15 e/o IEC 60320. Il collegamento del conduttore di terra viene garantito soltanto se il dispositivo è collegato ad una presa per ospedali installata a norma di legge (grado ospedaliero).

Il collegamento equipotenziale viene utilizzato come misura di protezione contro potenziali guasti del conduttore di protezione ai sensi dei requisiti della norma IEC 60601-1 nella versione rispettivamente in vigore. Integrare il dispositivo nel sistema di collegamento equipotenziale in conformità con le disposizioni di sicurezza locali in vigore.

**Contatto di protezione**

**Informazione valida esclusivamente per utilizzatori negli Stati Uniti**

**4.3 Lato anteriore del dispositivo****Fig. 4-1 Lato anteriore del dispositivo**

- ① Interruttore ON/OFF
- ② Schermo a sfioramento (touchscreen)
- ③ Attacco dell'interruttore a pedale
- ④ Attacco del riscaldamento del gas
- ⑤ Cassetta filtrante di evacuazione dei fumi
- ⑥ Attacco per il set di tubi di insufflazione
- ⑦ Tasto di espulsione per cassetta filtrante di evacuazione dei fumi

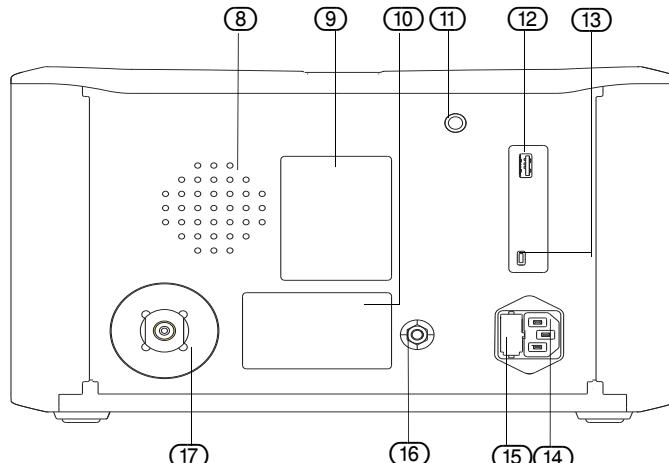
Familiarizzare con gli elementi di visualizzazione e di comando sul lato anteriore del dispositivo.

IT

#### 4.4 Retro del dispositivo

**Fig. 4-2 Retro del dispositivo**

- (8) Altoparlante
- (9) Etichetta dei dati del dispositivo
- (10) Targhetta di identificazione
- (11) Uscita del gas
- (12) Attacco per unità di memoria esterna
- (13) Ingresso/uscita dati (riservato/a ai tecnici del servizio di assistenza autorizzati)
- (14) Presa del dispositivo per cavo di connessione alla rete
- (15) Portafusibili
- (16) Attacco per il collegamento equi-potenziale
- (17) Attacco per l'alimentazione del gas



Familiarizzare con gli elementi di collegamento situati sul retro del dispositivo.

#### 4.5 Attacco del gas

##### **PERICOLO!**

##### **CO<sub>2</sub> pura per uso medico**

**Accertarsi di utilizzare esclusivamente CO<sub>2</sub> pura per uso medico. Altri gas (ad es. Elio, N<sub>2</sub>O, Argon), miscele di gas, gas miscelati con liquidi o gas contaminati non possono essere utilizzati con questo apparecchio.**

##### **PERICOLO!**

##### **Alimentazione del gas**

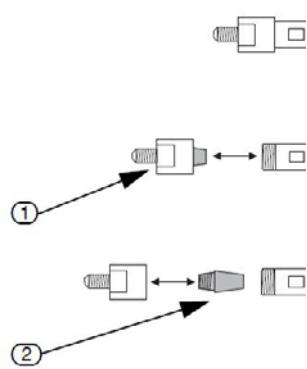
**Garantire in ogni momento una sufficiente alimentazione del gas.**

Collegare all'attacco del gas sul retro del dispositivo una bombola del gas CO<sub>2</sub> utilizzando un tubo per alta pressione oppure realizzare il collegamento all'alimentazione centralizzata di CO<sub>2</sub>.

Il dispositivo è provvisto di un attacco del gas universale che può essere configurato con vari adattatori in modo da supportare sia un'alimentazione centralizzata del gas che un'alimentazione con bombola di gas.

L'attacco del gas universale può funzionare con una pressione di alimentazione da 2,7 bar (39 psi) a 80 bar (1160 psi).

##### **Filtro sinterizzato sostituibile**



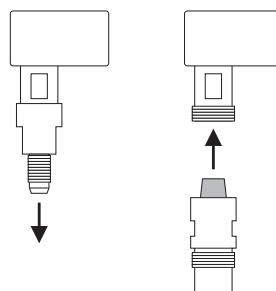
Il connettore del gas è provvisto di un filtro sinterizzato sostituibile per proteggere l'insufflatore da particelle di sporco. Questo filtro deve essere controllato durante l'ispezione annuale e sostituito almeno ogni due anni. Il filtro sinterizzato deve essere sostituito durante la manutenzione. Il filtro sinterizzato è disponibile tra i ricambi (vedere il capitolo 14 Accessori). Il filtro sinterizzato potrebbe essere ostruito o contaminato a causa di impurità contenute nel gas o residui presenti nel sistema di alimentazione del gas. Si osserva un'intensa contaminazione del filtro soprattutto in caso di velocità di flusso più elevate. Ciò comporta una riduzione del reale flusso di gas rispetto al flusso nominale durante l'insufflazione attiva oppure la segnalazione sull'apparecchio di avvertenze riguardanti l'alimentazione del gas sebbene questa sia sufficiente. In questo caso, il filtro sinterizzato deve essere sostituito.

1. Rimuovere l'attacco (1) con le due chiavi a forchetta larghezza 17 e 19.
2. Svitare il filtro sinterizzato (2), utilizzando eventualmente un cacciavite.

3. Avvitare manualmente il nuovo filtro sinterizzato e fissare nuovamente il collegamento al dispositivo.

È disponibile un attacco angolato per ridurre la profondità necessaria per l'installazione dell'apparecchio. Questo attacco include il filtro sinterizzato sostituibile e consente l'impiego dei vari adattatori di alimentazione del gas illustrati qui di seguito.

#### Attacco del gas angolato



#### 4.5.1 Collegamento di una bombola del gas

##### PERICOLO!

**Tenere a portata di mano una bombola di CO<sub>2</sub> piena**

**Tenere sempre a portata di mano una bombola di CO<sub>2</sub> piena nel caso in cui fosse necessario sostituirla. In tal modo si evita di interrompere l'intervento per mancata insufflazione di gas.**



IT

##### ATTENZIONE!

**Collegare sempre la bombola del gas al dispositivo tramite un tubo per alta pressione.**



La bombola del gas deve essere collocata in posizione verticale. La pressione della bombola del gas non deve essere superiore a 80 bar/1160,3 psi e inferiore a 15 bar/217,5 psi.

##### ATTENZIONE!

**Le bombole del gas con tubo montante possono rilasciare sporco o liquidi oleosi all'interno del dispositivo. Non utilizzare bombole del gas con tubi montanti.**



Sono disponibili i seguenti tubi per alta pressione:

#### Tubo per alta pressione

Articolo	Descrizione
PG056	Tubo per alta pressione US / bombola DIN
PG057	Tubo per alta pressione US / bombola ISO
PG058	Tubo per alta pressione US / bombola PIN Index

#### Tubo per alta pressione con attacco PIN

#### Installazione

- Utilizzare una chiave a forchetta larghezza 14 per fissare o staccare l'attacco al/dal dispositivo.
- Avvitare o svitare la bombola del gas manualmente.

#### Tubo per alta pressione con attacco DIN

- Utilizzare una chiave a forchetta larghezza 14 per fissare o staccare l'attacco

al/dal dispositivo.

- Avvitare o svitare la bombola del gas con la chiave a forchetta larghezza 30.

#### Tubo per alta pressione con attacco ISO

- Utilizzare una chiave a forchetta larghezza 14 per fissare o staccare l'attacco al/dal dispositivo.
- Avvitare o svitare la bombola del gas con la chiave a forchetta larghezza 32.

#### Valvola di commutazione

La valvola di commutazione PG068 permette di collegare due bombole del gas all'insufflatore. Ciò garantisce la disponibilità di un'insufflazione continua, soprattutto durante la sostituzione della bombola del gas.

#### 4.5.2 Collegamento all'alimentazione centralizzata del gas

##### Tubi per bassa pressione

Sono disponibili i seguenti tubi per bassa pressione per il collegamento all'alimentazione centralizzata del gas:

Articolo	Descrizione
PG061	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> DIN:US 3 m
PG091	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> DIN:US 5 m
PG092	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> NF:US, 5 m
PG093	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> UNI:US, 5 m
PG094	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> AGA:US, 5 m
PG065	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> DISS:DISS, 3,0 m

##### Installazione

- Utilizzare una chiave a forchetta larghezza 14 per fissare o staccare l'attacco al/dal dispositivo.
- Inserire o staccare il connettore nell'/dall'attacco a parete per l'alimentazione centralizzata del gas.

Per collegare l'attacco DISS all'alimentazione centralizzata del gas sono necessari un adattatore e un tubo per bassa pressione:

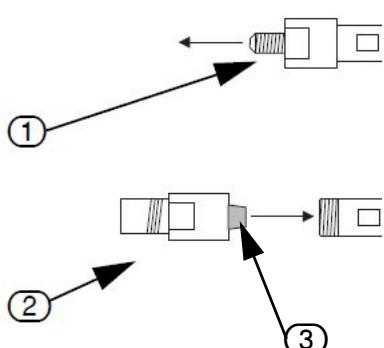
- Tubo per gas centralizzato CO<sub>2</sub> DISS:DISS, 3,0 m (PG065)
- Adattatore DISS per alimentazione centralizzata del gas (PG066)

1. Rimuovere l'attacco ① con le due chiavi a forchetta larghezza 17 e 19.
2. Verificare se è necessario sostituire il filtro sinterizzato ③ a causa di residui o pori ostruiti.
3. Sostituire il filtro servendosi di un cacciavite.
4. Fissare il nuovo attacco ② al dispositivo utilizzando le chiavi a forchetta.

Per i tubi NIST per l'alimentazione centralizzata del gas è disponibile un adattatore NIST:

- adattatore NIST per alimentazione centralizzata del gas (PG067)

Impostare il tipo di alimentazione del gas desiderato nel Menu utente: gas centralizzato o in bombola del gas (vedere il capitolo 7 Menu).



#### 4.6 Alimentazione del gas

Lo stato dell'alimentazione del gas viene monitorato dal dispositivo e indicato da simboli e segnali acustici (beep).

Vengono indicati i seguenti valori di pressione della bombola del gas:

#### Alimentazione del gas con bombola del gas

	> 50 bar/725,8 psi
	50 bar/725,8 psi-30 bar/435,1 psi
	30 bar/435,1 psi-15 bar/217,5 psi
	15 bar/217,5 psi-5 bar/72,5 psi; vengono emessi dei segnali acustici e sul display compare il messaggio <b>Sostituire la bombola del gas!</b> . Si consiglia di prepararsi a sostituire la bombola del gas.
	< 5 bar/72,5 psi; vengono emessi dei segnali acustici e sul display compare il messaggio <b>Sostituire la bombola del gas!</b> . Sostituire la bombola del gas.
	0 bar/0 psi; vengono emessi dei segnali acustici e sul display compare il messaggio <b>Controllare l'alimentazione del gas!</b> . Sostituire immediatamente la bombola del gas.

IT

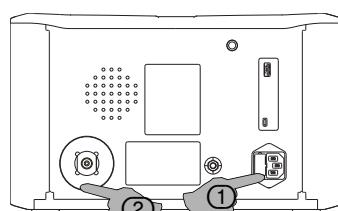
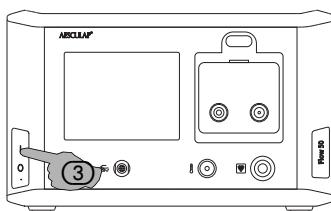
I seguenti simboli vengono visualizzati in relazione ai valori di pressione del gas dell'alimentazione centralizzata:

#### Alimentazione centralizzata del gas

	<b>Pressione dell'alimentazione centralizzata del gas OK</b>
	<b>Pressione dell'alimentazione centralizzata del gas troppo bassa</b> Vengono emessi dei segnali acustici e, se la pressione di alimentazione scende al di sotto di 2,7 bar, viene visualizzato il seguente messaggio: <b>Controllare l'alimentazione del gas!</b>

#### 4.7 Accensione del dispositivo

- Collegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Collegare l'alimentazione del gas all'attacco del gas ed aprirla.
- Premere l'interruttore On/Off. Il LED relativo all'alimentazione del gas diventa verde all'accensione del dispositivo.



- Dopo l'accensione il dispositivo esegue un autotest automatico. Se l'autotest non dà esito positivo, viene visualizzato un corrispondente messaggio d'erro-

- re (vedere il capitolo 12 Messaggi di errore e di avvertimento).
5. Quando il dispositivo viene avviato per la prima volta, compare la selezione della lingua. Selezionare la lingua desiderata e confermare la selezione con il tasto Continua (freccia) in alto a destra.
  6. Il display mostra una panoramica delle indicazioni d'insufflazione. Premere il corrispondente tasto per selezionare l'indicazione desiderata (ad es. **Standard**).

#### 4.8 Spegimento del dispositivo

##### Scollegamento del dispositivo dalla rete



##### AVVERTENZA!

Una sicura separazione dalla rete di alimentazione è garantita esclusivamente staccando il cavo di alimentazione.

1. Premere l'interruttore On/Off (1) (Fig. 4-2 Retro del dispositivo) per spegnere il dispositivo.
2. Scollegare il cavo di connessione alla rete dalla presa del dispositivo (14) (Fig. 4-2 Retro del dispositivo).

In tal modo si arresta in maniera sicura il funzionamento del dispositivo.

#### 4.9 Modalità demo

Il dispositivo dispone di una modalità demo. Se il dispositivo viene avviato senza gas, compare il tasto "Demo".

Sono accessibili tutte le funzioni, tuttavia compare fisso nella barra di stato il messaggio **Modalità demo**.

In questo caso non è possibile salvare eventuali modifiche.

Per uscire dalla Modalità demo occorre riavviare il dispositivo.

## 5 Funzionamento del dispositivo - Aspetti generali

### 5.1 Display con touchscreen



L'immagine del display qui sopra raffigura tutti gli indicatori e i tasti funzione ad insufflatore avviato.

Per maggiori delucidazioni sulle singole funzioni si rimanda alla descrizione più approfondita degli elementi di comando.

### 5.2 Set di tubi di insufflazione

Si possono collegare vari tipi di tubi di insufflazione all'attacco del tubo di insufflazione sul lato anteriore del dispositivo.

PG012	Set di tubi monouso con filtro per CO <sub>2</sub> , sterile
PG014	Set di tubi per insufflazione riutilizzabile
PG096SU	Set di tubi di riscaldamento monouso per insufflazione, sterile
PG097	Set di tubi di riscaldamento per insufflazione riutilizzabile
PG019	Filtro per CO <sub>2</sub> monouso

I set di tubi sterili sono sterilizzati con ossido di etilene in base ai procedimenti convalidati secondo le norme ISO 11135-1 e ISO 10993-7.

### 5.3 Collegamento del set di tubi di insufflazione

#### PERICOLO!

#### Ispezione visiva del set di tubi

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, effettuare un'ispezione visiva del set di tubi e del relativo imballaggio. Non utilizzare set di tubi danneggiati.

**Fig. 5-1 Indicatori sul display**

- (1) Tasto indietro
- (2) Indicatore dell'indicazione
- (3) Indicatore della pressione reale
- (4) Indicatore del flusso reale di gas
- (5) Tasto Menu
- (6) Messaggio
- (7) Indicatore dell'evacuazione dei fumi con tasto OFF e tasti per i livelli di evacuazione 6 l/min e 12 l/min
- (8) Indicatore del consumo di gas in litri
- (9) Tasto per resettare l'indicatore del consumo del gas
- (10) Tasto START/STOP
- (11) Aumento del flusso nominale di gas
- (12) Flusso nominale di gas
- (13) Riduzione del flusso nominale di gas
- (14) Barra di indicazione del flusso reale di gas
- (15) Aumento della pressione nominale
- (16) Pressione nominale
- (17) Riduzione della pressione nominale
- (18) Barra di indicazione della pressione reale
- (19) Simbolo dell'alimentazione del gas
- (20) Simbolo dello stato di riscaldamento del gas

IT



**PERICOLO!****Aria nel set di tubi per insufflazione**

La presenza di aria nel set di tubi per insufflazione può causare embolia.

- Avviare l'insufflazione prima di collegare il set di tubi al paziente per eliminare l'aria dal set di tubi per insufflazione. Arrestare l'insufflazione dopo aver insufflato almeno 1 litro di CO<sub>2</sub>.

1. Collegare sempre un filtro idrofobo al tubo riutilizzabile oppure utilizzare il set di tubi monouso con filtro.
2. Collegare il tubo di insufflazione all'attacco del tubo di insufflazione e alla cannula Veress/al trocar.

**Attacco ISO 5356-1**

Sul dispositivo si trova un attacco maschio ISO (ISO-M). Collegare saldamente l'attacco femmina ISO del filtro oppure del tubo (ISO-W) all'attacco ISO-M.

**5.4 Riscaldamento del gas**

È possibile insufflare gas a temperatura corporea (circa 37 °C / 99°F) utilizzando tubi con funzione di riscaldamento (vedere 5.2 Set di tubi di insufflazione).

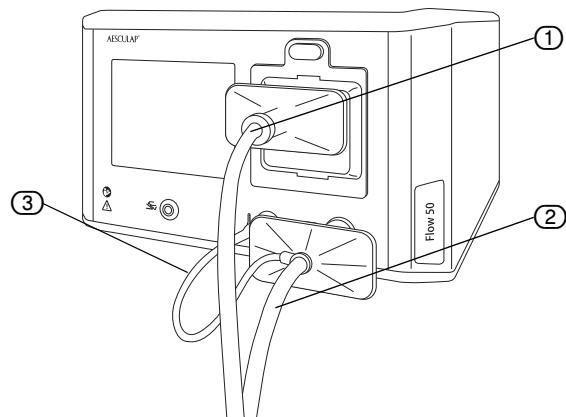
IT

**ATTENZIONE!**

**Non esporre il tubo di riscaldamento a sorgenti dirette di calore (ad es. termocopperta) oppure ad elevate temperature ambiente.**

**Fig. 5-2 Collegamento del riscaldamento del gas**

- ① Set di tubi per evacuazione dei fumi
- ② Tubo di insufflazione
- ③ Cavo di riscaldamento

**Collegamento del riscaldamento del gas**

1. Collegare il filtro e il tubo di riscaldamento oppure un tubo di riscaldamento con filtro integrato.
2. Inserire il connettore del tubo di riscaldamento nell'attacco per il riscaldamento del gas.

Dopo aver collegato il cavo di riscaldamento, l'indicatore ⑥ visualizza per 3 secondi il messaggio **Riscaldamento gas ok**.

Il tubo di riscaldamento riutilizzabile viene preriscaldato automaticamente a 33 °C, quando l'insufflazione è spenta.

**Riscaldamento del gas ON/OFF**

Per attivare il riscaldamento del gas: Premere il tasto Start/Stop. Il gas viene riscaldato automaticamente a 37 °C in un arco di tempo di circa 10 minuti.

**Errore di riscaldamento del gas**

In caso di anomalia funzionale del riscaldamento del gas (ad es. cavo difettoso o rotto, connettore staccato), viene visualizzato il messaggio **Riscaldamento gas difettoso!** per 2 secondi.

Verificare il funzionamento del riscaldamento del gas utilizzando un altro tubo. Se il messaggio d'errore compare nuovamente, si può continuare ad utilizzare il dispositivo senza riscaldamento del gas, tenendo conto tuttavia del rischio di ipo-

termia. Al termine dell'intervento verificare il funzionamento del riscaldamento del gas utilizzando un altro tubo.

Se compare nuovamente il messaggio **Riscaldamento gas difettoso!**, far revisionare il riscaldamento del gas da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

In caso di temperatura eccessiva, sul display viene visualizzato il seguente messaggio:

**Temperatura del gas superiore a 42 °C**

#### Riscaldamento gas - sovratemperatura!

##### PERICOLO!

Se il sensore della temperatura rileva una temperatura del gas > 42 °C, staccare il connettore del tubo di riscaldamento dal dispositivo. Il gas troppo caldo può provocare gravi lesioni all'addome.



Viene emesso un segnale di avvertimento. Il riscaldamento del gas e l'insufflazione vengono disattivati.

1. Staccare il tubo di insufflazione dal trocar e/o dalla cannula Veress.
2. Staccare il connettore del riscaldamento del gas dal dispositivo.
3. Premere il tasto Start. Il dispositivo insufflerà anche senza riscaldare il gas.
4. Scaricare il gas caldo finché il tubo non diventa tiepido.
5. Proseguire l'intervento senza collegamento del riscaldamento del gas.
6. Al termine dell'intervento verificare il funzionamento del riscaldamento del gas utilizzando un altro tubo. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Il riscaldamento del gas è di nuovo attivo.
7. Se il messaggio d'errore compare nuovamente, si può continuare ad utilizzare il dispositivo senza riscaldamento del gas, tenendo conto tuttavia del rischio di ipotermia.
8. Far revisionare il riscaldamento del gas da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

Il riscaldamento del gas può presentare i seguenti stati, che vengono visualizzati sul display del dispositivo sotto forma di simboli con corrispondente messaggio.

IT

Simbolo	Denominazione	Significato
	Il riscaldamento del gas è collegato.	La funzione di riscaldamento del gas è disponibile.
	Riscaldamento gas difettoso!	L'insufflazione può essere continuata, ma la funzione di riscaldamento non è disponibile.  Riavviare il dispositivo se è necessario utilizzare la funzione di riscaldamento. Se il riscaldamento del gas continua a produrre un messaggio di errore, far revisionare il dispositivo da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.
	Sovratemperatura! (> 42 °C)	L'insufflazione viene interrotta automaticamente e la funzione di riscaldamento viene disattivata. Sono disponibili tre opzioni per continuare l'insufflazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attendere che la temperatura scenda al di sotto di 43 °C, dopo di che l'insufflazione e il riscaldamento riprendono automaticamente.</li> <li>• Staccare e ricollegare il set di tubi. Se la temperatura scende al di sotto di 43 °C, è possibile proseguire l'insufflazione e il riscaldamento (avvio manuale).</li> <li>• Collegare un nuovo set di tubi.</li> </ul>

## 5.5 Utilizzo della funzione di evacuazione dei fumi



### PERICOLO!

**Aumentata concentrazione di CO<sub>2</sub> in sala operatoria**

**La funzione di evacuazione dei fumi può aumentare la concentrazione di CO<sub>2</sub> in sala operatoria.**

- **Garantire un adeguato ricircolo d'aria e l'uso di un sistema di estrazione dei fumi, se necessario.**

Il dispositivo è dotato di una pompa a vuoto, che ha la funzione di aspirare i fumi con l'ausilio di un set di tubi monouso e una cassetta filtrante di evacuazione dei fumi.

**Fig. 5-3 Indicatore di evacuazione dei fumi**

- ⑦ Livelli di evacuazione dei fumi 6 l/min e 12 l/min

IT



Una funzione supplementare del dispositivo è l'evacuazione dei fumi dalla cavità anatomica del paziente. A tale scopo utilizzare un set di tubi monouso per evacuazione dei fumi e una cassetta filtrante di evacuazione dei fumi.

PG106 Cassetta filtrante di evacuazione dei fumi (filtro idrofobo e al carbone attivo per la filtrazione dei fumi)

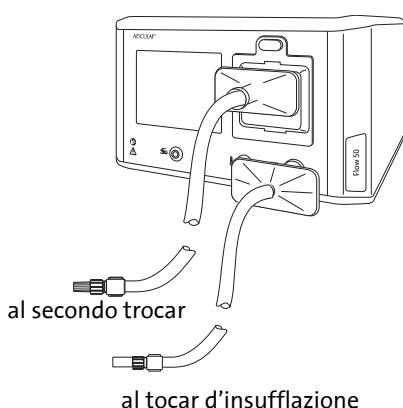
PG107SU Set di tubi monouso per l'evacuazione dei fumi, sterile con filtro, che serve ad assorbire l'umidità o liquido dei gas combusti aspirati.

Per attivare questa funzione, premere il campo **Evacuazione fumi**, precisamente il tasto 6 l/min o 12 l/min, in base all'intensità di evacuazione necessaria. L'evacuazione dei fumi può essere impostata manualmente a 6 l/min o 12 l/min.

La funzione **Evacuazione fumi** può essere attivata o disattivata anche con l'interruttore a pedale (vedere il capitolo 14 Accessori). Collegare l'interruttore a pedale al corrispondente attacco sul lato anteriore del dispositivo (vedere Fig. 4-1 Lato anteriore del dispositivo).

Il valore impostato per il flusso nominale di gas deve essere superiore a quello per l'evacuazione dei fumi, in caso contrario la potenza di evacuazione risulta limitata.

L'evacuazione dei fumi non è disponibile nell'indicazione Cardiaco.



### 5.5.1 Sostituzione della cassetta filtrante di evacuazione dei fumi

#### PERICOLO!

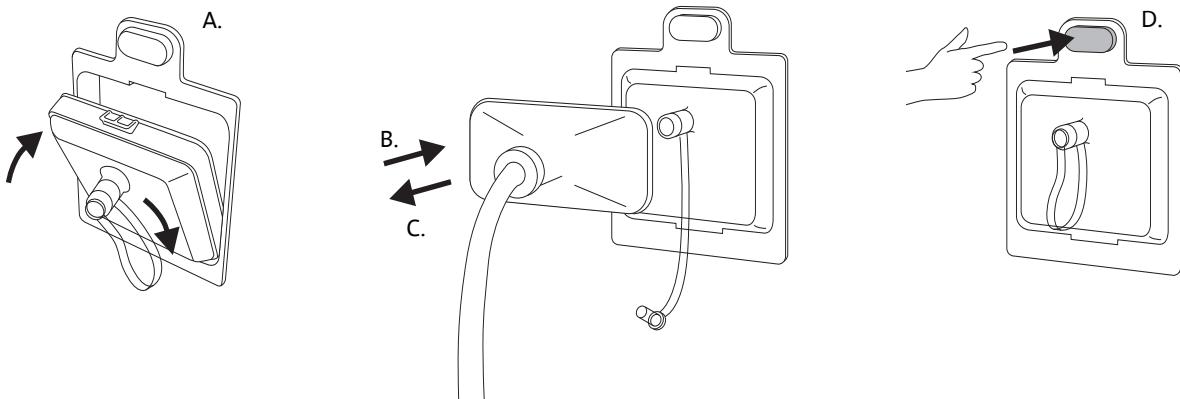
##### Ispezione visiva della cassetta filtrante

Prima di effettuare l'intervento eseguire un'ispezione visiva della cassetta filtrante. Non utilizzare cassette filtranti danneggiate.



Per inserire la cassetta filtrante, allineare il bordo inferiore della cassetta filtrante con il bordo inferiore della presa sul lato anteriore dell'insufflatore (vedere la Figura A). La cassetta filtrante di evacuazione dei fumi è prevista per essere utilizzata in più interventi e rimane all'interno del dispositivo. La durata della cassetta filtrante di evacuazione dei fumi dipende dalla quantità di fumi prodotta nel corso di più interventi. Prima che la cassetta filtrante sia completamente ostruita, sul dispositivo compare il messaggio "L'evacuazione fumi si mette in pausa a breve - Prepararsi per la sostituzione della cassetta filtrante". Se la cassetta filtrante di evacuazione dei fumi è completamente ostruita, l'evacuazione dei fumi si disattiva e sul dispositivo compare il messaggio "Evacuazione fumi in pausa - Sostituire la cassetta filtrante". Per sostituire la cassetta filtrante di evacuazione dei fumi, staccare il set di tubi monouso per l'evacuazione dei fumi e premere il tasto di espulsione della cassetta filtrante (vedere la Figura D).

IT



Se la cassetta filtrante di evacuazione dei fumi non è collegata a un set di tubi monouso per l'evacuazione dei fumi, occorre chiudere la cassetta filtrante con il tappo protettivo per evitare la fuoriuscita di cattivi odori dal filtro.

### 5.5.2 Sostituzione del set di tubi monouso per l'evacuazione dei fumi

Il set di tubi monouso per l'evacuazione dei fumi è fornito sterile. Può essere utilizzato per un solo paziente e deve essere smaltito dopo ogni intervento. Per collegare alla cassetta filtrante il set di tubi monouso per l'evacuazione dei fumi, staccare il tappo protettivo dalla cassetta filtrante di evacuazione dei fumi (Vedere la Figura B).

Per rimuovere il set di tubi monouso per l'evacuazione dei fumi, staccarlo dalla cassetta filtrante di evacuazione dei fumi (Vedere la Figura C).

### 5.6 Visualizzazione/selezione dell'indicazione di insufflazione

Il display mostra una panoramica delle indicazioni di insufflazione. Premere il corrispondente tasto per selezionare l'indicazione desiderata (ad es. Standard). Selezionare la modalità desiderata e/o un profilo utente, ad es. modalità Veress.

Selezione indicazione	
Standard	>
Bariatrico	>
Pediatrico	>
Cardiaco	>

I parametri visualizzati corrispondono alle impostazioni di fabbrica oppure ai valori impostati nel Menu utente (vedere il capitolo 7 Menu).

## 5.7 Impostazione della pressione nominale - Tutte le indicazioni, eccetto Inondazione



Per impostare la pressione nominale, premere il tasto + o - sul display sotto l'indicatore della pressione reale.

- Il valore della pressione nominale può essere aumentato o diminuito ad insufflazione attivata o disattivata.
- Ad ogni pressione del tasto + o - si aumenta o viceversa si riduce la pressione nominale a intervalli di 1 mmHg. Tenendo premuto il tasto + o - più a lungo di 1,5 secondi si attiva lo scroll rapido, tuttavia solo fino alla soglia di sicurezza, che dipende dalla rispettiva indicazione (vedere qui sotto).
- Quando si impone la pressione nominale si applica una soglia di sicurezza di 12 mmHg o 15 mmHg in funzione dell'indicazione. Se la pressione deve essere aumentata oltre tali valori, è necessario confermare il messaggio che compare sul display dell'insufflatore.

### ATTENZIONE!

**Un superamento della soglia di sicurezza è a discrezione e responsabilità dell'utilizzatore.**

IT

Indicazione	Modalità	Soglia di sicurezza
Indicazione Standard	Veress	15 mmHg
	Flusso elevato	15 mmHg
Indicazione Bariatrico	Veress	15 mmHg
	Flusso elevato	15 mmHg
Indicazione Pediatrico	Sensibile	12 mmHg
Indicazione Cardiaco	Inondazione	non applicabile
	Prelievo vascolare	12 mmHg

## 5.8 Impostazione del flusso nominale di gas - Tutte le indicazioni



Per impostare il flusso nominale di gas, premere il tasto + o - sul display sotto l'indicatore del flusso reale di gas.

- Ad ogni pressione del tasto + o - si aumenta o viceversa si riduce il flusso nominale di gas a intervalli di 1 l/min. Se si utilizza l'indicazione Pediatrico con l'intervallo di flusso compreso tra 0,1 e 2 l/min, il valore viene aumentato o ridotto di 0,1 l/min. Tenendo premuto il tasto + o - per 1,5 secondi è possibile selezionare il flusso nominale di gas in 3 livelli, tuttavia solo fino alla soglia di sicurezza, che dipende dalla rispettiva indicazione (vedere qui sotto). Per le impostazioni di fabbrica si rimanda al capitolo 7 Menu. I valori predefiniti possono essere modificati singolarmente nel Menu utente.
- Nell'indicazione Pediatrico la soglia di sicurezza è di 5 l/min, mentre nella Modalità prelievo vascolare è di 6 l/min. Se il flusso deve essere aumentato oltre tali valori, è necessario confermare il messaggio visualizzato.

### ATTENZIONE!

**Un superamento della soglia di sicurezza è a discrezione e responsabilità dell'utilizzatore.**

Indicazione	Modalità	Soglia di sicurezza
Indicazione Standard	Veress	non applicabile
	Flusso elevato	non applicabile
Indicazione Bariatrico	Veress	non applicabile
	Flusso elevato	non applicabile
Indicazione Pediatrico	Sensibile	5 l/min
Indicazione Cardiaco	Inondazione	non applicabile
	Prelievo vascolare	6 l/min

### 5.8.1 Insufflazione Veress

L'**insufflazione Veress** è un tipo di insufflazione dolce che impedisce, anche nel caso di piccoli volumi, che la pressione reale superi la pressione nominale preimpostata. Per minimizzare i rischi dovuti ad un'incisione eseguita erroneamente, il produttore consiglia di iniziare l'intervento con l'**Insufflazione Veress** (riempimento dell'addome con CO<sub>2</sub>).

#### ATTENZIONE!

Accertarsi che il sistema di sfiato automatico non sia attivo durante l'insufflazione Veress.



L'attivazione dell'insufflazione Veress dipende dall'indicazione selezionata.

#### Attivazione dell'insufflazione Veress

**Indicazione Bariatrico, Standard:** Se il flusso nominale di gas è impostato su ≤ 5 l/min, dopo aver premuto il tasto Start/Stop compare **Insufflazione Veress**.

**Indicazione Pediatrico:** Se il flusso nominale di gas è impostato su ≤ 1 l/min, dopo aver premuto il tasto Start/Stop compare **Insufflazione Veress**.

**Indicazione Cardiaco:** In questa indicazione non è disponibile l'insufflazione Veress.

Se si impostano valori di flusso nominale del gas superiori, viene attivata automaticamente la modalità Flusso elevato (vedere il capitolo 5.8.2 Insufflazione Flusso elevato).

### 5.8.2 Insufflazione Flusso elevato

La **Modalità Flusso elevato** è il tipo di insufflazione più utilizzato nelle indicazioni Standard e Bariatrico. Eventuali perdite vengono compensate tempestivamente; il sistema raggiunge tempestivamente la pressione nominale necessaria.

La Modalità Flusso elevato deve essere selezionata quando non è possibile cominciare l'intervento con una cannula Veress, ad es. quando si utilizzano trocar di Hasson.

### 5.8.3 Profili

La Modalità Profili consente di selezionare profili utente precedentemente impostati (per l'impostazione dei profili vedere il capitolo 7.1 Profili). Si seleziona un profilo dopo aver selezionato l'indicazione nelle schermate di selezione Standard, Bariatrico, Pediatrico e Cardiaco.

**Preparazione****5.9 Controllo funzionale del dispositivo prima dell'uso**

Prima di prelevare tutti gli articoli monouso sterili dalla confezione è necessario verificare l'integrità della stessa e la data di scadenza.

Per la propria incolumità e quella del paziente è consentito esclusivamente l'uso di accessori originali (vedere il capitolo 14 Accessori).

**PERICOLO!**

**Il controllo funzionale deve dare esito positivo prima di poter eseguire qualsiasi intervento.**

**PERICOLO!**

**Per garantire l'incolumità del paziente, si prega di riempire il set di tubi con CO<sub>2</sub> prima di cominciare l'insufflazione; a tale scopo, attivare l'insufflazione per qualche secondo, poi spegnerla di nuovo prima di introdurre lo strumento di insufflazione nella cavità e cominciare l'intervento.**

**PERICOLO!**

**Non collegare nessuna cannula con set di tubi al paziente durante l'esecuzione del test funzionale.**

**Controllo del dispositivo****AVVERTENZA!**

**Questo test può essere eseguito con il set di tubi e la cannula impiegati durante l'intervento. Durante l'uso prestare attenzione a mantenere sempre la necessaria sterilità.**



1. Il dispositivo è spento e non è collegato alcun set di tubi.
2. Accertarsi che l'alimentazione del gas sia collegata e aperta.
3. Accendere il dispositivo premendo l'interruttore On/Off. Il dispositivo esegue un autotest automatico.
4. Selezionare l'indicazione (ad es. Pediatrico).
5. Collegare al dispositivo un nuovo set di tubi di insufflazione.
6. Applicare il tubo di insufflazione alla cannula e chiudere il rubinetto.
7. Se l'indicatore del consumo di gas visualizza già un valore, premere il corrispondente tasto per resettare a **0 L** l'indicatore.
8. Selezionare una pressione nominale di 8 mmHg e un flusso di 2 l/min.
9. Per avviare l'insufflazione: Premere il tasto **START**.
10. Insufflare per circa 30 secondi. Dopo max. 4 secondi nella barra dei messaggi del display compare **Occlusione!**.
11. Per arrestare l'insufflazione: Premere il tasto **STOP** (10) Fig. 5-1 Indicatori sul display.

**PERICOLO!**

**Se il consumo di gas visualizzato supera 0,4 l, significa che è presente una perdita nel sistema. In questo caso localizzare la perdita seguendo le operazioni descritte ai punti 12 – 14.**



12. Ripetere le operazioni descritte ai punti 7 – 11 senza la cannula e con estremità del tubo chiusa. Se il consumo di gas è ora inferiore a 0,4 l, significa che la cannula precedentemente collegata non è a tenuta ermetica.
13. Se si ripresenta una perdita, ripetere le operazioni descritte ai punti 8 - 12 con un nuovo tubo. Se il consumo di gas è ora inferiore a 0,4 l, significa che il tubo precedentemente collegato non è a tenuta ermetica.

14. Se si ripresenta una perdita, questa si trova direttamente all'interno del dispositivo. Evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

#### **PERICOLO!**

**Non operare mai con un tubo di insufflazione, con strumenti e/o con il dispositivo non a tenuta ermetica. In caso contrario, si rischiano errate misurazioni dei valori di pressione reale che, a loro volta, possono causare un incremento di pressione incontrollato nell'addome.**



Selezionare l'indicazione desiderata, impostare i valori di pressione e flusso di gas e proseguire con l'intervento.

#### **5.10 Indicatore del consumo di gas**

L'indicatore del consumo di gas segnala il volume di CO<sub>2</sub> in litri insufflato dall'ultimo azzeramento dell'indicatore.

L'indicatore del consumo di gas può essere resettato a **0,0** ad insufflazione attivata o disattivata.

① Premere il tasto per azzerare l'indicatore del consumo di gas.

#### **Azzeramento dell'indicatore**



#### **5.11 Avvio / arresto dell'insufflazione**

In base allo stato di insufflazione, viene visualizzato il tasto **START** oppure il tasto **STOP**.

##### **Per avviare l'insufflazione:**

Se l'insufflazione è stata arrestata, è visualizzato il tasto **START**.

Premere questo tasto per avviare l'insufflazione.

Il flusso reale di gas viene visualizzato sul display sia numericamente che sotto forma di indicatore grafico a barra. Il flusso reale di gas oscilla in questo caso tra zero e il valore del flusso nominale di gas impostato. La pressione reale nella cavità anatomica viene visualizzata sul display sia numericamente che sotto forma di indicatore grafico a barra. La pressione reale oscilla in questo caso tra zero e il valore della pressione nominale impostato. Quando la pressione reale nella cavità anatomica raggiunge la pressione nominale, il flusso reale di gas si approssima allo zero, poiché resta da erogare solo la quantità di gas necessaria per mantenere la pressione.

##### **Per arrestare l'insufflazione:**

Mentre è in corso l'insufflazione è visualizzato il tasto **STOP**.

② Arrestare l'insufflazione con il tasto **STOP**.



A questo punto l'indicatore del flusso reale di gas segnala il valore zero. L'indicatore della pressione reale continua a mostrare il valore della pressione attuale presente nell'addome e/o nella cavità anatomica.

IT

## 6 Indicazioni dell'insufflatore Flow 50

### Panoramica delle indicazioni

	Indicazione Standard		Indicazione Bariatrico		Indicazione Pediatrico	Indicazione Cardiaco	
Modalità	Veress	Flusso elevato	Veress	Flusso elevato	Sensibile	Inondazione	Prelievo vascolare
Impostazioni del flusso di gas (l/min)	1-5	6-40	1-5	6-50	0,1-20	1-10	1-10
Aampiezza degli incrementi di flusso del gas (l/min)	1	1	1	1	0,1 per < 2 l/min 0,5 per 2 - 10 l/min 1 per > 10 l/min	1	1
Soglia di sicurezza del flusso di gas (l/min)	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	5 l/min	non applicabile	6 l/min
Pressione iniziale	15	15	15	15	3	non applicabile	10
Impostazioni della pressione (mmHg)	1-30	1-30	1-30	1-30	1-15	non applicabile	1-20
Variazione della pressione (mmHg)	1	1	1	1	1	non applicabile	1
Soglia di sicurezza della pressione (mmHg)	15	15	15	15	12	non applicabile	12

### 6.1 Indicazione Standard

L'indicazione **Standard** si utilizza per dilatare la cavità peritoneale mediante l'immersione di CO<sub>2</sub> durante procedure laparoscopiche.

In base al tipo di intervento, l'utilizzatore può selezionare una delle seguenti modalità. A tale riguardo vedere anche il capitolo 5.8 Impostazione del flusso nominale di gas - Tutte le indicazioni.

- Veress
- Flusso elevato

In alternativa, l'utilizzatore può utilizzare un profilo utente precedentemente impostato (vedere il capitolo 7.1 Profili).

#### Pazienti

L'indicazione **Standard** è prevista per procedure laparoscopiche su pazienti normopeso o lievemente in sovrappeso (BMI < 30 kg/m<sup>2</sup>) di età superiore a 14 anni.

#### Parametri di insufflazione

È possibile regolare la pressione nominale massima a 30 mmHg e il flusso massimo a 40 l/min.

#### PERICOLO!

#### Reazioni idiosincratiche

Un elevato assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratiche).



**PERICOLO!****Assorbimento di CO<sub>2</sub>**

Durante l'insufflazione si verifica un assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). Durante questa operazione il corpo assorbe una parte dell'anidride carbonica sotto forma di gas utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione, è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri in modo sufficiente. Una respirazione sufficiente può evitare o relativizzare i problemi provocati dall'anidride carbonica. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>. L'addome può essere riempito in modo sufficiente con una pressione di 10-15 mmHg. Valori di pressione oltre i 15 mmHg sono necessari soltanto in rarissimi casi e provocano un aumento del rischio di intravasazione. Non oltrepassare una pressione intra-addominale superiore a 30 mmHg.

**PERICOLO!****Reazioni metaboliche e cardiache**

Durante l'insufflazione della CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico



IT

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica

**PERICOLO!****Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea**

A causa del flusso di gas durante l'insufflazione può verificarsi una diminuzione della temperatura corporea del paziente, che, a sua volta, può provocare disturbi delle funzioni cardiocircolatorie. L'impiego di gas preriscaldati a temperatura corporea consente di ridurre il rischio di ipotermia. Monitorare la temperatura corporea del paziente durante l'intera durata d'insufflazione. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:



- elevato flusso di gas dovuto a grosse perdite,
- lunga durata dell'operazione,
- impiego di una soluzione di risciacquo e di infusione non preriscaldata a temperatura corporea.

**PERICOLO!****Disidratazione**

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione (asciugamento) del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni circolatorie nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di grandi perdite (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).



**PERICOLO!****Embolia/insufflazione di organi interni**

**Se penetra gas in un vaso sanguigno a causa di un'errata posizione dello strumento di insufflazione, può verificarsi un'embolia d'aria o di CO<sub>2</sub>, o l'insufflazione di organi interni. Per ridurre il rischio, verificare durante la prima insufflazione che lo strumento sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie provocate da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.**

**PERICOLO!****Enfisemi sottocutanei**

**Il posizionamento errato di una cannula o di un trocar nel tessuto sottocutaneo può causare la formazione di enfisemi. Per ridurre tale rischio, utilizzare una ridotta velocità di flusso del gas per la prima insufflazione e verificare che lo strumento di insufflazione sia correttamente posizionato. Interventi di lunga durata, l'uso di vari punti di accesso, la durata e l'entità delle perdite in questi punti possono concorrere allo stesso modo alla formazione di enfisemi. Accertarsi di arrestate immediatamente le perdite negli accessi dei trocar.**

**PERICOLO!****Fonti d'insufflazione supplementari/sistema di scarico automatico**

**Verificare che il sistema di scarico automatico sia attivato (vedere il capitolo 7 Menu). Grazie all'impiego di fonti d'insufflazione supplementari si accresce la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.**

## 6.2 Indicazione Bariatrico

L'indicazione **Bariatrico** si utilizza per dilatare la cavità peritoneale mediante l'immersione di CO<sub>2</sub> durante procedure laparoscopiche.

In base al tipo di intervento, l'utilizzatore può selezionare una delle seguenti modalità. A tale riguardo vedere anche il capitolo 5.8 Impostazione del flusso nominale di gas - Tutte le indicazioni.

- Veress
- Flusso elevato

In alternativa, l'utilizzatore può utilizzare un profilo utente precedentemente impostato (vedere il capitolo 7.1 Profili).

**Pazienti**

L'indicazione **Bariatrico** è prevista per procedure laparoscopiche su pazienti normopeso e in sovrappeso di età superiore a 14 anni.

**Parametri di insufflazione**

È possibile regolare la pressione nominale massima a 30 mmHg e il flusso massimo a 50 l/min.

**PERICOLO!****Reazioni idiosincratiche**

Un elevato assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratiche).

**PERICOLO!****Assorbimento di CO<sub>2</sub>**

Durante l'insufflazione si verifica un assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). Durante questa operazione il corpo assorbe una parte dell'anidride carbonica sotto forma di gas utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione, è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri in modo sufficiente. Una respirazione sufficiente può evitare o relativizzare i problemi provocati dall'anidride carbonica. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>. L'addome può essere riempito in modo sufficiente con una pressione di 10-15 mmHg. Valori di pressione oltre i 15 mmHg sono necessari soltanto in rarissimi casi e provocano un aumento del rischio di intravasazione. Non oltrepassare una pressione intra-addominale superiore a 30 mmHg.



IT

**PERICOLO!****Reazioni metaboliche e cardiache**

Durante l'insufflazione della CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica

**PERICOLO!****Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea**

A causa del flusso di gas durante l'insufflazione può verificarsi una diminuzione della temperatura corporea del paziente, che, a sua volta, può provocare disturbi delle funzioni cardiocircolatorie. L'impiego di gas preriscaldati a temperatura corporea consente di ridurre il rischio di ipotermia. Monitorare la temperatura corporea del paziente durante l'intera durata d'insufflazione. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:

- elevato flusso di gas dovuto a grosse perdite,
- lunga durata dell'operazione,
- impiego di una soluzione di risciacquo e di infusione non preriscaldata a temperatura corporea.



**PERICOLO!****Disidratazione**

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione (asciugamento) del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni circolatorie nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di grandi perdite (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).

**PERICOLO!****Embolia/insufflazione di organi interni**

Se penetra gas in un vaso sanguigno a causa di un'errata posizione dello strumento di insufflazione, può verificarsi un'embolia d'aria o di CO<sub>2</sub>, o l'insufflazione di organi interni. Per ridurre il rischio, verificare durante la prima insufflazione che lo strumento sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie provocate da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.

IT

**PERICOLO!****Enfisemi sottocutaneti**

Il posizionamento errato di una cannula o di un trocar nel tessuto sottocutaneto può causare la formazione di enfisemi. Per ridurre tale rischio, utilizzare una ridotta velocità di flusso del gas per la prima insufflazione e verificare che lo strumento di insufflazione sia correttamente posizionato. Interventi di lunga durata, l'uso di vari punti di accesso, la durata e l'entità delle perdite in questi punti possono concorrere allo stesso modo alla formazione di enfisemi. Accertarsi di arrestande immediatamente le perdite negli accessi dei trocar.

**PERICOLO!****Fonti d'insufflazione supplementari/sistema di scarico automatico**

Verificare che il sistema di scarico automatico sia attivato (vedere il capitolo 7 Menu). Grazie all'impiego di fonti d'insufflazione supplementari si accresce la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.

**PERICOLO!****Mobilità limitata della cassa toracica**

Monitorare le funzioni respiratorie del paziente durante l'intera durata dell'intervento. L'ingente massa corporea, che agisce sulla cassa toracica, e la grande quantità di tessuto adiposo nell'addome compromettono l'elasticità e la mobilità della cassa toracica. Inoltre, anche l'elasticità dei polmoni risulta compromessa con conseguente riduzione della funzionalità polmonare. In questo caso sono sintomatici atti respiratori brevi e poco profondi. Anche uno stress fisico di lieve entità comporta un fabbisogno di ossigeno molto aumentato, in contrasto con l'insufficiente muscolatura respiratoria, la quale, a sua volta, deve superare le maggiori resistenze causate dalla ridotta elasticità della cassa toracica. La funzionalità dei polmoni è ridotta e anche una minima sollecitazione fisica può causare un'insufficienza respiratoria.

**PERICOLO!****Enfisemi sottocutanei**

Durante la punzione con la cannula Veress o con il trocar nella spessa parete addominale di pazienti obesi fare attenzione al corretto posizionamento dello strumento nell'addome per evitare la formazione di enfisemi.

**PERICOLO!****Soprassaturazione di CO<sub>2</sub>**

Per evitare una soprassaturazione di CO<sub>2</sub> è necessaria una maggiore velocità di ventilazione. Il fabbisogno di ossigeno e la produzione di anidride carbonica in pazienti in sovrappeso sono notevolmente maggiori e, in presenza di stress fisico, aumentano in modo considerevolmente maggiore che in pazienti con peso normale.

**PERICOLO!****Insufficienza cardiocircolatoria**

Durante l'intervento tenere sotto stretto controllo tutti i parametri cardiocircolari, poiché i pazienti obesi sono particolarmente predisposti all'insufficienza cardiocircolatoria.



IT

### 6.3 Indicazione Pediatrico

L'indicazione **Pediatrico** si utilizza per dilatare la cavità peritoneale mediante l'immissione di CO<sub>2</sub> durante procedure laparoscopiche.

L'utilizzatore può selezionare la seguente modalità:

- Sensibile

In alternativa, l'utilizzatore può utilizzare un profilo utente precedentemente impostato (vedere il capitolo 7.1 Profili).

L'indicazione **Pediatrico** è prevista specificatamente per neonati, bambini piccoli e bambini.

**Pazienti**

È possibile regolare la pressione nominale massima a 15 mmHg e il flusso massimo a 20 l/min.

**Parametri di insufflazione**

Per l'uso nei bambini si raccomanda di ottimizzare il comando del dispositivo (in base alla selezione del flusso nominale) in funzione dell'età e del peso:

<b>Classe di età</b>	<b>Peso</b>	<b>Intervallo di flusso</b>
Bambini al di sotto di 1 anno	circa 1-9 kg	0,1-0,5 l/min
Bambini da 1 a 3 anni	circa 10-15 kg	0,5-1,0 l/min
Bambini da 3 a 4 anni	circa 16-19 kg	1,0-2,0 l/min
Bambini da 4 a 14 anni	> 20 kg	> 2,0 l/min



**PERICOLO!**

**Impostazioni operative raccomandate**

I valori del flusso indicati per le procedure laparoscopiche eseguite su neonati, lattanti e bambini sono esclusivamente valori indicativi. La scelta dei valori idonei del flusso e della pressione rimane di esclusiva responsabilità del medico curante.



**PERICOLO!**

**Limite del flusso di gas**

In caso di intervento laparoscopico su neonati o pazienti con peso corporeo inferiore a 25 kg, non deve essere superato un flusso di gas di 14 l/min.



**PERICOLO!**

**Pneumolabio/pneumoscroto**

Nei bambini sussiste il rischio di pneumolabio e/o di un pneumoscroto.

IT



**AVVERTENZA!**

**Impostazione del flusso nominale bassa**

Se il flusso nominale impostato è troppo basso, la pressione nominale non può essere raggiunta in caso di punti di mancata tenuta.



**PERICOLO!**

L'impiego del dispositivo sui bambini può avvenire esclusivamente a cura di personale appositamente qualificato.



**PERICOLO!**

**Elevata pressione esercitata sulle vie respiratorie**

Nelle laparoscopie eseguite su bambini sussiste un elevato rischio di comprimere notevolmente le vie respiratorie a causa dell'elevata pressione intra-addominale. Nelle laparoscopie eseguite su bambini di età inferiore a 12 anni è quindi necessario monitorare continuamente le funzioni respiratorie.



**PERICOLO!**

**Compressione della vena cava**

Per l'insufflazione dell'addome di un bambino con CO<sub>2</sub> per uso medico si corre un forte rischio di comprimere la vena cava. È possibile ridurre tale rischio monitorando la pressione sanguigna sistolica e diastolica durante l'intera durata dell'intervento.



**PERICOLO!**

**Stabilità emodinamica**

L'aumentato livello di CO<sub>2</sub> nel sangue può provocare disturbi al sistema emodinamico, se si esegue una laparoscopia su bambini di età inferiore a 12 anni. Si consiglia di aumentare la frequenza respiratoria del paziente e di impostare bassi valori di flusso e valori di pressione che non superino 12 mm Hg. La circolazione del paziente dovrebbe essere sempre monitorata.

**PERICOLO!****Ipotermia**

Di norma il flusso di gas per l'insufflazione diminuisce sensibilmente una volta raggiunta la pressione desiderata e continua ad essere necessario per mantenere costante la pressione addominale. Le perdite all'interno dell'addome o dello strumento possono tuttavia provocare un flusso costante di gas superiore a 1 l/min. Per gli interventi da eseguire su bambini di età inferiore a 12 anni, un flusso di gas superiore a 1 l/min comporta un elevato rischio di ipotermia del paziente. È possibile adottare adeguate misure utilizzando coperte o gas preriscaldato. Durante tutta la durata dell'intervento occorre monitorare la temperatura corporea del paziente.

**PERICOLO!**

Si raccomanda di non eseguire una laparoscopia con CO<sub>2</sub> nei bambini con problemi cardiocircolatori.

**PERICOLO!**

Dato che i pazienti pediatrici sono particolarmente a rischio di ipercapnia, si raccomanda di monitorare continuamente l'End-tidal CO<sub>2</sub>.



IT

**6.4 Indicazione Cardiaco**

L'indicazione **Cardiaco** è prevista per pazienti di età superiore a 14 anni.

**Pazienti**

In base al tipo di intervento, l'utilizzatore può selezionare una delle seguenti modalità. A tale riguardo vedere anche il capitolo 5.8 Impostazione del flusso nominale di gas - Tutte le indicazioni.

- Inondazione
- Prelievo vascolare

In alternativa, l'utilizzatore può utilizzare un profilo utente precedentemente impostato (vedere il capitolo 5.8.3 Profili).

**6.4.1 Inondazione**

La **Modalità inondazione** si utilizza per sostituire l'aria ambiente nel sito chirurgico durante gli interventi di chirurgia cardiaca a cielo aperto con controllo endoscopico. In questa modalità non avviene alcuna dilatazione.

Nella Modalità inondazione non è abilitata la regolazione della pressione. Viene generato un flusso di CO<sub>2</sub> regolato. La **portata gas** massima è di 10 l/min.

**Parametri di insufflazione****PERICOLO!**

Si raccomanda di utilizzare un flusso di 10 l/min per un tempo massimo di 30 secondi.

**PERICOLO!**

Se si utilizzano accessori non specificati nel manuale, occorre accertarsi che la CO<sub>2</sub> non venga applicata con un forte getto sul tessuto molle.





**PERICOLO!**

**Inondazione**

Durante l'immissione di CO<sub>2</sub> nel sito chirurgico (cosiddetta inondazione o field flooding) non è garantito un ambiente di CO<sub>2</sub>.



**ATTENZIONE!**

**Flusso di gas durante l'inondazione**

Quando il sito chirurgico viene inondato con CO<sub>2</sub> (cosiddetta inondazione o field flooding), si raccomanda di utilizzare un flusso continuo di 5 l/min, finché viene impiegato il morsetto a croce.

**Diffusore di CO<sub>2</sub>**

Se si utilizza l'indicazione Cardiaco, ad esempio per rimuovere l'aria ambiente dalla gabbia toracica, è consigliabile l'uso di un diffusore di CO<sub>2</sub> per migliorare l'ambiente di CO<sub>2</sub>.

#### 6.4.2 Prelievo vascolare

La **Modalità prelievo vascolare** è studiata per creare una cavità lungo la vena safena e/o l'arteria radiale durante interventi di asportazione endoscopica di vasi.

La **Modalità prelievo vascolare** è indicata per pazienti adulti di età superiore a 14 anni.

**Parametri di insufflazione**

La pressione nominale massima può essere impostata a 20 mmHg e il flusso di gas massimo a 10 l/min.



**PERICOLO!**

**Reazioni idiosincratiche**

Un elevato assorbimento di CO<sub>2</sub> accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratiche).



**PERICOLO!**

**Assorbimento di CO<sub>2</sub>**

Date le particolari condizioni chirurgiche (inizio dell'intervento di by-pass cardiaco o dell'asportazione endoscopica di vasi), occorre verificare con particolare attenzione che durante l'insufflazione del tessuto del paziente non si verifichi un costante assorbimento di CO<sub>2</sub> (intravasazione). Durante questa operazione il corpo assorbe una parte dell'anidride carbonica sotto forma di gas utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO<sub>2</sub> troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione, è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri in modo sufficiente. Una respirazione sufficiente può evitare o relativizzare i problemi provocati dall'anidride carbonica. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO<sub>2</sub>.

**PERICOLO!****Reazioni metaboliche e cardiache**

Durante l'insufflazione della CO<sub>2</sub> sussiste il pericolo di acidosi metabolica, da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico

- una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma
- ipercapnia
- una diminuzione del flusso venoso di ritorno
- una diminuzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica

**PERICOLO!****Disidratazione**

Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione (asciugamento) del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni circolatorie nel paziente. Sussiste il pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi chirurgici e di grandi perdite (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).



IT

**PERICOLO!****Embolia/insufflazione di organi interni**

Se penetra gas in un vaso sanguigno a causa di un'errata posizione dello strumento di insufflazione, può verificarsi un'embolia d'aria o di CO<sub>2</sub>, o l'insufflazione di organi interni. Per ridurre il rischio, verificare durante la prima insufflazione che lo strumento sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie provocate da CO<sub>2</sub> possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.

**PERICOLO!**

L'impiego dell'apparecchio sui bambini oppure per l'asportazione endoscopica di vasi può avvenire esclusivamente da parte di personale appositamente qualificato.

**PERICOLO!**

Prima di utilizzare l'insufflatore per un intervento endoscopico di asportazione di vasi, verificare che lo strumento utilizzato a tale scopo sia previsto per l'utilizzo con CO<sub>2</sub>.

**PERICOLO!****Pneumoperitoneo**

In caso di asportazione di vasi da una gamba, in pazienti con inguine debole sussiste il pericolo che la CO<sub>2</sub> penetri nell'addome, provocando un pneumoperitoneo. Accertarsi in fase intraoperatoria che l'addome non si riempì di CO<sub>2</sub>.

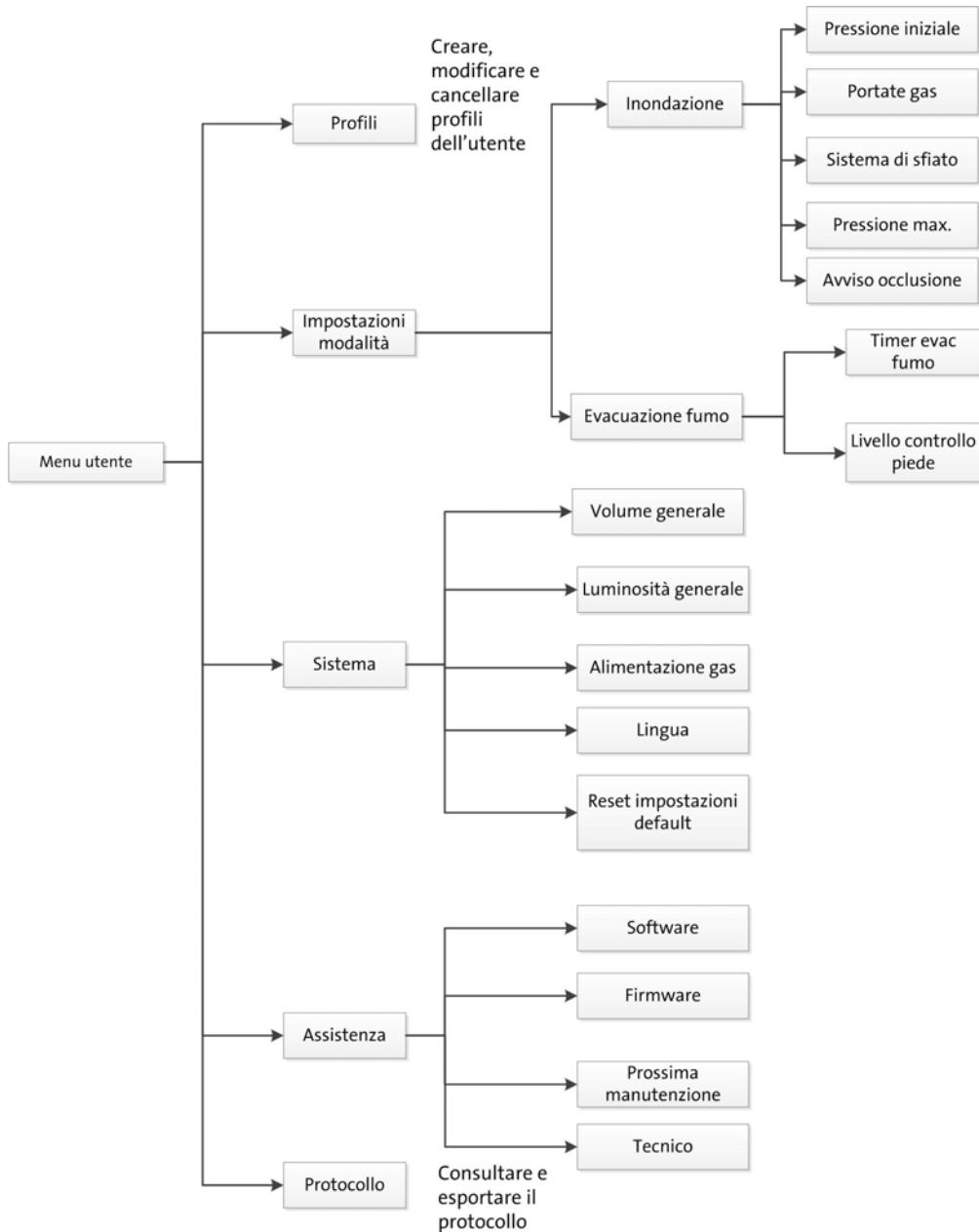


## 7 Menu

Nella pagina seguente viene spiegato come si accede e come si utilizza il Menu utente.



1. Premendo il tasto Menu si entra nel Menu utente.
2. Nel Menu utente selezionare la voce di menu desiderata.



## 7.1 Profili

La voce di menu "Profili" si usa per impostare un profilo personale per l'utente. Possono essere salvati valori predefiniti per la pressione iniziale, il flusso iniziale, la luminosità, il volume e il timer relativi all'evacuazione fumi. Possono essere impostati determinati profili per le indicazioni Standard, Bariatrico, Pediatrico, Inondazione e Prelievo vascolare. Tali impostazioni hanno priorità rispetto alle impostazioni predefinite per queste indicazioni.

Si seleziona un profilo dopo aver selezionato l'indicazione nelle schermate di selezione Standard, Bariatrico, Pediatrico o Cardiaco (vedere il capitolo 5.8.3 Profili).

Pressione iniziale: pressione nominale che viene utilizzata all'inizio dell'insufflazione (l'intervallo di regolazione dipende dall'indicazione).

Flusso iniziale: flusso nominale che viene utilizzato all'inizio dell'insufflazione (l'intervallo di regolazione dipende dall'indicazione).

Luminosità: luminosità dell'interfaccia utente (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

Volume: volume dei segnali di avvertimento (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %).

Timer evacuazione: intervallo di tempo dopo il quale l'evacuazione fumi passa automaticamente da 12 l/min a 6 l/min (1 - 30 min o illimitato).

### 7.1.1 Impostazione dei profili

1. Selezionare la voce di menu "Profili" nel Menu utente.
2. Nel menu Profili premere il tasto (+) (vedere ① Fig. 7-1 Visualizzazione dei profili).
3. Inserire il nome del profilo utilizzando la tastiera dello schermo e continuare premendo il tasto freccia (->) (vedere ② Fig. 7-2 Inserimento del nome del profilo).
4. Selezionare le impostazioni del profilo e salvarle con il tasto di memorizzazione (vedere ③ Fig. 7-3 Visualizzazione dei dettagli). Premendo il tasto freccia (<-) si può annullare l'inserimento in qualsiasi momento.
5. Premendo il tasto freccia (<-) si torna nel menu precedente.

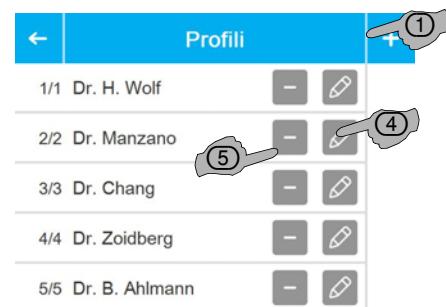
### 7.1.2 Modifica del profilo

1. Selezionare la voce di menu "Profili" nel Menu utente.
2. Se è già stato selezionato un determinato profilo, il profilo selezionato viene visualizzato in colore nero.
3. Nel menu Profili selezionare il profilo da modificare con il tasto matita (vedere ④ Fig. 7-1 Visualizzazione dei profili).
4. Modificare il nome del profilo, eventualmente utilizzando la tastiera dello schermo, e continuare premendo il tasto freccia (->) (vedere ② Fig. 7-2 Inserimento del nome del profilo).
5. Modificare eventualmente le impostazioni del profilo e salvarle con il tasto di memorizzazione (vedere ③ Fig. 7-3 Visualizzazione dei dettagli). Premendo il tasto freccia (<-) si può annullare l'inserimento in qualsiasi momento.
6. Premendo il tasto freccia (<-) si torna nel menu precedente.

### 7.1.3 Elimina profilo

1. Selezionare la voce di menu "Profili" nel Menu utente.
2. Se è già stato selezionato un determinato profilo, il profilo selezionato viene visualizzato in colore nero.
3. Nel menu Profili selezionare il profilo da eliminare con il tasto (-) (vedere ⑤ Fig. 7-1 Visualizzazione dei profili).
4. Confermare l'eliminazione del profilo con "Elimina" oppure interrompere

Fig. 7-1 Visualizzazione dei profili



IT

Fig. 7-2 Inserimento del nome del profilo



Fig. 7-3 Visualizzazione dei dettagli





l'operazione.

- Premendo il tasto freccia (<-) si torna nel menu precedente.

## 7.2 Impostazione modalità

### 7.2.1 Insufflazione

La voce di menu "**Insufflazione**" consente di impostare i valori relativi alla pressione iniziale, alle portate gas, al sistema di sfiato, alla pressione massima e all'avviso occlusione. Le impostazioni valgono per l'indicazione e la modalità momentaneamente selezionate. Selezionando un profilo, viene ripresa la pressione iniziale definita per tale profilo.

Pressione iniziale: pressione nominale che viene utilizzata all'inizio dell'insufflazione (l'intervallo di regolazione dipende dall'indicazione).

Portate gas: tenendo premuto il tasto (-) o (+) per 1,5 secondi, si può selezionare il flusso nominale di gas in 3 livelli. Gli intervalli di regolazione relativi a queste portate gas dipendono dall'indicazione.

Sistema di sfiato: si apre la valvola di sfiato per ridurre una sovrappressione presente nel corpo del paziente. La valvola di sfiato può essere disattivata completamente oppure solo durante l'insufflazione Veress. La valvola di sfiato si apre con un ritardo temporizzato, dopo che la pressione reale ha superato la pressione nominale di un determinato valore. È possibile impostare qui tale tempo di ritardo e la differenza di pressione.

Pressione massima: pressione massima regolabile sulla schermata dell'intervento. L'intervallo di regolazione relativo a questa pressione massima dipende dall'indicazione.

Avviso occlusione: qui è possibile attivare o disattivare il segnale acustico dell'avviso docclusione.

### 7.2.2 Evacuazione dei fumi

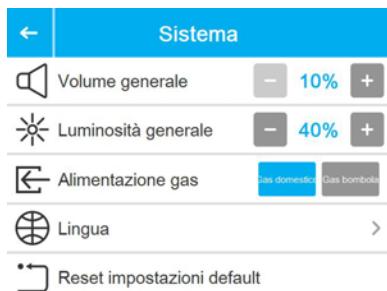
La voce di menu "**Evacuazione fumi**" consente di impostare i valori relativi al timer e al livello di evacuazione dei fumi mediante il comando a pedale.

Timer evacuazione: intervallo di tempo dopo il quale l'evacuazione fumi passa automaticamente da 12 l/min a 6 l/min (1 - 30 min o illimitato).

Livello comando a pedale: livello dell'evacuazione fumi che viene attivato azionando il pedale di comando (6 l/min o 12 l/min).

## 7.3 Sistema

Fig. 7-4 Sistema



La voce di menu "**Sistema**" consente di impostare i valori relativi al volume generale, alla luminosità generale, all'alimentazione del gas e alla lingua, nonché di resettare le impostazioni a quelle di fabbrica.

Le impostazioni valgono per tutte le indicazioni e le modalità (eccetto i profili).

Volume generale - volume dei segnali di avvertimento (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100%), impostazione di fabbrica 80%.

Luminosità generale - luminosità del display (20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %), impostazione di fabbrica 80 %.

Alimentazione del gas: alimentazione centralizzata del gas o alimentazione con bombola del gas (impostazione di fabbrica: alimentazione centralizzata del gas). Se è collegata una bombola del gas, il dispositivo si commuta automaticamente all'alimentazione con bombola di gas.

Lingua: lingua in cui vengono visualizzate le indicazioni sul display; impostazione di fabbrica: inglese.

Resetare impostazioni di fabbrica: tutte le impostazioni vengono resettate a quelle definite in fabbrica. L'operazione di reset alle impostazioni di fabbrica deve essere confermata.

#### 7.4 Assistenza

Sotto la voce di menu "**Assistenza**" vengono visualizzate le versioni attuali del software e del firmware, nonché la data di scadenza della manutenzione successiva. Inoltre, questa voce di menu contiene l'accesso riservato al tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

Software: numero di versione del software attuale.

Firmware: numero di versione del firmware attuale.

Prossima manutenzione: data di scadenza della prossima manutenzione bianuale.

Tecnico: accesso protetto da password riservato al tecnico del servizio di assistenza autorizzato. Per maggiori informazioni consultare il manuale di assistenza.

#### 7.5 Protocollo

Sotto la voce di menu "**Protocollo**" è possibile visualizzare i protocolli degli ultimi 10 interventi, esportarli su un'unità di memoria esterna e cancellarli.

Viene visualizzato un elenco dei protocolli degli ultimi 10 interventi eseguiti. I protocolli sono disposti in ordine cronologico, con il protocollo dell'ultimo intervento eseguito in alto. Selezionare un protocollo dall'elenco per visualizzare le informazioni riguardanti l'intervento.

Sono visualizzati l'indicazione utilizzata e/o il profilo utente selezionato, la durata dell'intervento, la durata di insufflazione, la durata di evacuazione dei fumi, il valore minimo, massimo e predefinito per la pressione e il flusso di gas, nonché il consumo di gas e i dettagli relativi al riscaldamento del gas.

Premendo il tasto freccia (<-) si torna all'elenco dei protocolli.

Con il tasto (-) (vedere ① Fig. 7-5 Visualizzazione del protocollo) si possono eliminare i protocolli selezionati mentre con il tasto di memorizzazione (vedere ② Fig. 7-5 Visualizzazione del protocollo) si possono esportare i protocolli selezionati su un'unità di memoria esterna. Per esportare determinati protocolli su un'unità di memoria esterna occorre innanzitutto inserire una penna USB nell'attacco per unità di memoria esterna sul lato posteriore del dispositivo (vedere il capitolo 4.4 Retro del dispositivo).

IT

**Fig. 7-5 Visualizzazione del protocollo**



## 7.6      Menu utente (panoramica)

In questo menu è possibile definire le impostazioni di seguito indicate:

<b>Nell'impostazione modalità è possibile inserire i valori di seguito indicati:</b>				
<b>Menu utente</b>	<b>Indicazioni</b>	<b>Modalità</b>	<b>Opzioni</b>	<b>Impostazioni di fabbrica</b>
<b>Regolazione della pressione iniziale</b>  Tenendo premuto il tasto (-) o (+) per 1,5 secondi, si può selezionare il flusso nominale di gas in 3 livelli.	Standard		1-15 mmHg	15 mmHg
	Bariatrico		1-15 mmHg	15 mmHg
	Pediatrico	Sensibile	1-12 mmHg	3 mmHg
	Cardiaco	Prelievo vascolare	1-12 mmHg	10 mmHg
		Inondazione	Pressione non regolabile	non applicabile
<b>Portate gas</b> (in funzione dell'indicazione)  Tenendo premuto il tasto (-) o (+) per 1,5 secondi, si può selezionare il flusso nominale di gas in 3 livelli.	Standard	Veress	Portata gas 1: 1-5 l/min	Portata gas 1: 3 l/min
		Flusso elevato	Portata gas 2: 6-30 l/min Portata gas 3: 20-40 l/min	Portata gas 2: 20 l/min Portata gas 3: 40 l/min
		Bariatrico	Veress	Portata gas 1: 1-5 l/min
			Flusso elevato	Portata gas 2: 6-40 l/min Portata gas 3: 20-50 l/min
			Pediatrico	Portata gas 1: 0,1-2 l/min Portata gas 2: 1-5 l/min Portata gas 3: 5-20 l/min
	Cardiaco	Sensibile	Portata gas 1: 1-10 l/min Portata gas 2: 1-10 l/min Portata gas 3: 5-10 l/min	Portata gas 1: 1 l/min Portata gas 2: 3 l/min Portata gas 3: 10 l/min
		Prelievo vascolare	Inondazione	non applicabile
<b>Valvola di sfiato</b> (in funzione dell'indicazione)  Tenendo premuto il tasto (-) o (+) per 1,5 secondi, si può selezionare il flusso nominale di gas in 3 livelli.	Standard	Veress	- ON - OFF	OFF
		Flusso elevato	- ON - OFF	ON
	Bariatrico	Veress	- ON - OFF	OFF
		Flusso elevato	- ON - OFF	ON
	Pediatrico	Sensibile	- ON - OFF	ON
		Prelievo vascolare	- ON - OFF	OFF
			Inondazione	non applicabile

Nell'impostazione modalità è possibile inserire i valori di seguito indicati:

Menu utente	Indicazioni	Modalità	Opzioni	Impostazioni di fabbrica
<b>Pressione massima</b> (in funzione dell'indicazione)	Standard	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Flusso elevato	5-30 mmHg	30 mmHg
	Bariatrico	Veress	5-30 mmHg	30 mmHg
		Flusso elevato	5-30 mmHg	30 mmHg
	Pediatrico	Sensibile	5-15 mmHg	15 mmHg
	Cardiaco	Prelievo vascolare	5-20 mmHg	20 mmHg
		Inondazione	non applicabile	non applicabile
<b>Segnale acustico avviso occlusione</b>	Standard	Veress	- ON - OFF	ON
		Flusso elevato	- ON - OFF	ON
	Bariatrico	Veress	- ON - OFF	ON
		Flusso elevato	- ON - OFF	ON
	Pediatrico	Sensibile	- ON - OFF	ON
	Cardiaco	Prelievo vascolare	- ON - OFF	ON
		Inondazione	non applicabile	
	Standard	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min.
		Flusso elevato	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min.
<b>Timer evacuazione fumi</b>	Bariatrico	Veress	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min.
		Flusso elevato	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min.
	Pediatrico	Sensibile	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, Off	5 min.
	Cardiaco	Prelievo vascolare	non applicabile	
		Inondazione	non applicabile	
<b>Livello comando a pedale</b> (per evacuazione dei fumi) <b>Regolazione della velocità di evacuazione iniziale per ogni indicazione</b>	Standard		Velocità di evacuazione 6 e 12 l/min	OFF
	Bariatrico		Velocità di evacuazione 6 e 12 l/min	OFF
	Pediatrico	Sensibile	Velocità di evacuazione 6 e 12 l/min	OFF
	Cardiaco	Prelievo vascolare	non disponibile	
		Inondazione	non disponibile	

<b>Nella voce di menu Sistema è possibile definire le seguenti impostazioni:</b>				
<b>Menu utente</b>	<b>Indicazioni</b>	<b>Modalità</b>	<b>Opzioni</b>	<b>Impostazioni di fabbrica</b>
<b>Impostazioni di sistema</b>	Tutte le indicazioni	Tutte le modalità	<b>Luminosità</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Volume</b> 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 %	80 %
			<b>Alimentazione del gas</b> - Gas centralizzato - Gas in bombola	Gas centralizzato
			<b>Lingua</b> - Inglese - Francese - Tedesco - Spagnolo - Italiano - Cinese - Svedese - Coreano -Polacco - Russo -Portoghese -Slovacco -Ceco	Inglese
<b>Resettere</b>	Tutte le indicazioni	Tutte le modalità	Questa funzione permette di resettare tutte le modifiche apportate nel Menu utente alle impostazioni definite in fabbrica dopo aver confermato la richiesta di reset.	

<b>Nella voce di menu Assistenza si trovano le seguenti informazioni:</b>				
<b>Menu utente</b>	<b>Indicazioni</b>	<b>Modalità</b>	<b>Opzioni</b>	<b>Impostazioni di fabbrica</b>
<b>Software</b>	Tutte le indicazioni	Tutte le modalità	Indica la versione software installata	
<b>Firmware</b>	Tutte le indicazioni	Tutte le modalità	Indica la versione firmware installata	
<b>Prossima manutenzione</b>	Tutte le indicazioni	Tutte le modalità	Indica la prossima scadenza di manutenzione nel formato GG.MM.AAAA	
<b>Tecnico</b>	Tutte le indicazioni	Tutte le modalità	Accesso all'area riservata al servizio di assistenza	

## 8 Funzioni di sicurezza

### 8.1 Sistema di sfiato automatico

Il dispositivo è dotato di un sistema di sfiato automatico.

#### Sistema di sfiato automatico

Se l'insufflatore riconosce che il valore nominale della pressione è stato superato, attiva automaticamente il sistema di sfiato. Il sistema di sfiato lascia fuoriuscire il gas dalla cavità anatomica finché non viene nuovamente raggiunto il valore predefinito della pressione nominale.

Il sistema di sfiato automatico può essere configurato singolarmente per ogni indicazione nel Menu utente.

Se è stato attivato il sistema di sfiato, la soglia di sicurezza per lo scarico è definita a 3 mmHg al di sopra della pressione impostata con un tempo di ritardo di 3 secondi.

La soglia di sicurezza e il tempo di ritardo possono essere impostati nel Menu utente.

Se la valvola di sfiato è disattivata, viene visualizzato il messaggio "**Valvola di sfiato disattivata!**" e viene emesso un segnale acustico non appena si carica l'indicazione.

Sebbene la valvola di sfiato sia disattivata, la funzione di sfiato viene sempre eseguita in automatico e senza ritardo quando la pressione addominale supera 45 mmHg.

Il produttore sconsiglia l'utilizzo di fonti d'insufflazione supplementari senza pressione controllata nella chirurgia minimamente invasiva.

#### Fonti d'insufflazione

L'uso di raggi argon e laser raffreddati con CO<sub>2</sub> può comportare il superamento dei valori di pressione consigliati.

#### PERICOLO!

##### Fonti d'insufflazione supplementari/sistema di scarico automatico

**Verificare che il sistema di scarico automatico sia attivato (vedere il capitolo 7 Menu). Grazie all'impiego di fonti d'insufflazione supplementari si accresce la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.**



#### PERICOLO!

**La quantità di gas scaricata dal sistema di scarico automatico è limitata. Controllare sempre la pressione reale, se si utilizzano fonti d'insufflazione supplementari.**



Se la sovrapressione non viene ridotta dalla funzione di sfiato automatico entro 5 secondi, compare il messaggio "**Sovrapressione**". Viene emesso un segnale acustico.

#### Sovrapressione

Non appena viene raggiunta/superata la soglia di sicurezza della pressione nominale per l'indicazione attiva, compare il messaggio "**Pressione massima raggiunta!**" Contemporaneamente viene emesso un segnale acustico.

Quando la pressione reale supera 45 mmHg per più di 10 secondi, compare il messaggio "**Sovrapressione eccessiva!**" e viene emesso un segnale acustico.

### 8.2 Occlusione

In caso di occlusione di un tubo, della cannula Veress oppure del trocar, compare il messaggio "**Occlusione!**" e viene emesso un segnale acustico. L'indicatore della pressione reale segnala **0**.

#### Messaggio di avvertimento "Occlusione"

IT

Il segnale acustico può essere attivato/disattivato nel Menu utente.



#### **ATTENZIONE!**

**Quando è presente un'occlusione non può essere misurata la pressione nella cavità anatomica!**

### **8.3 Contaminazione**



#### **PERICOLO!**

##### **Contaminazione**

**Non utilizzare mai l'apparecchio e/o gli accessori in presenza di segni di contaminazione. Evitare che l'apparecchio/gli accessori vengano riutilizzati prima della revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza.**

#### **Messaggio di errore "Dispositivo sporco!"**

Se è penetrato del liquido nel dispositivo attraverso l'attacco del tubo di insufflazione, compare il messaggio **Dispositivo sporco!** e viene emesso un segnale acustico. È possibile portare a termine l'intervento in corso con il dispositivo.

Se si interrompe l'insufflazione mentre è presente questo messaggio d'errore, è possibile riavviarla entro 20 minuti e continuare l'intervento. Non è più possibile cambiare l'indicazione. Se non si può riavviare l'insufflazione entro 20 minuti, oppure se il dispositivo viene spento, non è più possibile continuare ad utilizzare il dispositivo. In tal modo si intende evitare una contaminazione crociata.

#### **Contaminazione**

Se si accende un apparecchio già contaminato, sul display compare un messaggio corrispondente. L'apparecchio non può più essere utilizzato. L'apparecchio contaminato deve essere chiaramente contrassegnato come contaminato e avvolto in una doppia pellicola di sicurezza. Accertarsi che l'apparecchio non venga più utilizzato fino a che un tecnico del servizio di assistenza qualificato non esegue i test e le riparazioni necessari.

### **8.4 Rilevamento di perdite**

Se l'apparecchio non riesce a raggiungere la pressione impostata, sul display compare un messaggio che segnala la presenza di perdite.

Possono verificarsi perdite in corrispondenza degli attacchi e delle relative guarnizioni oppure a causa di un uso eccessivo del sistema di aspirazione.

### **8.5 Riscaldamento del gas - sovratemperatura**

Con la funzione di riscaldamento del gas e l'uso del tubo di riscaldamento è possibile insufflare gas alla temperatura corporea ( $37^{\circ}\text{C}$ ).



#### **ATTENZIONE!**

**Non esporre il tubo del riscaldamento a fonti di calore diretto (es. endoscopio collegato a sorgente luminosa) o ad elevata temperatura ambiente.**

In caso di sovratemperatura, nella barra di stato compaiono le seguenti indicazioni: Riscaldamento gas - sovratemperatura! Il dispositivo emette un segnale di avvertimento. Il riscaldamento del gas e l'insufflazione vengono disattivati.



#### **PERICOLO!**

**Se il sensore della temperatura rileva una temperatura del gas >  $42^{\circ}\text{C}$ , staccare il connettore del tubo di riscaldamento dal dispositivo. Il gas troppo caldo può provocare gravi lesioni all'addome.**

## 9 Cura e manutenzione

Per mantenere in efficienza il dispositivo e i relativi accessori, occorre prestare adeguata attenzione alla cura, alla manutenzione e al ricondizionamento.

### 9.1 Pulizia dell'apparecchio

Il produttore raccomanda di pulire l'apparecchio dopo ogni intervento nel modo seguente:

1. Spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore **ON/OFF**.
2. Staccare il cavo di alimentazione.
3. Frizionare la superficie dell'apparecchio con un panno morbido imbevuto di surfattante a base alcolica o aldeidica (ad es. Meliseptol® rapid). Per la concentrazione del disinfettante utilizzato attenersi alle indicazioni fornite dal produttore. Evitare che penetri umidità all'interno del dispositivo.

#### AVVERTENZA!

**Il dispositivo non deve essere sterilizzato.**

**j**

### 9.2 Intervalli di manutenzione

Il produttore prescrive che il personale specializzato o un tecnico dell'ospedale sottponga regolarmente l'apparecchio ad un'ispezione funzionale e tecnica ai fini della sicurezza. L'ispezione di questo apparecchio deve essere eseguita ogni anno. I test sono riportati nel capitolo 10 Ispezione annuale.

Le ispezioni regolari possono contribuire a rilevare tempestivamente eventuali anomalie, aumentando in tal modo la sicurezza e la durata utile dell'apparecchio.

#### AVVERTENZA!

**Durante l'intervento non devono essere eseguite operazioni di assistenza o di manutenzione.**

**j**

### 9.3 Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato

Per garantire la sicurezza di funzionamento del dispositivo, occorre che un tecnico del servizio di assistenza autorizzato esegua la manutenzione ad intervalli di tempo adeguati. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione almeno ogni due anni in base alla frequenza e alla durata d'uso. In caso contrario, il produttore declina ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento del dispositivo.

Il dispositivo segnala la successiva scadenza per la manutenzione durante l'esecuzione dell'autotest automatico.

Un adesivo applicato sul retro del dispositivo serve a ricordare la scadenza della prossima manutenzione.

La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

Tutte le prestazioni di assistenza quali modifiche, riparazioni, calibrazioni, ecc., devono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da personale specializzato da questi autorizzato. Il produttore può mettere a disposizione del personale specializzato autorizzato la documentazione tecnica necessaria (istruzioni per gli interventi di assistenza, valori di calibrazione, ecc.).

#### Intervallo di manutenzione biennale

Il produttore non risponde per la sicurezza operativa dell'apparecchio nel caso in cui vengano eseguiti interventi di manutenzione o altri interventi di assistenza da parte di persone non autorizzate.

#### Personale specializzato autorizzato

#### Personale non autorizzato

L'apertura dell'apparecchio e l'esecuzione di riparazioni da parte di persone o ter-

#### Responsabilità

IT

zi non autorizzati esonera il produttore da qualsiasi responsabilità in merito alla sicurezza operativa dell'apparecchio.

**Documentazione tecnica**

Il fatto di ricevere la documentazione tecnica da parte del produttore non autorizza nessuno a eseguire riparazioni, regolazioni o modifiche sull'apparecchio, tanto meno sui relativi accessori/periferiche.

**Certificazione**

Chiedere al tecnico dell'assistenza di rilasciare un certificato dopo l'ispezione dell'apparecchio o l'esecuzione di interventi di assistenza. Questo certificato indica il tipo e la portata degli interventi eseguiti, nonché la data e il nome della società di assistenza, unitamente alla firma del tecnico che ha eseguito gli interventi.

## 9.4 Sostituzione del fusibile

---



**PERICOLO!**

**Sostituzione del fusibile**

**Sostituire il fusibile esclusivamente con un fusibile fornito dal produttore (vedere il capitolo 14 Accessori).**

---

IT

Il fusibile è guasto e deve essere sostituito se:

- gli indicatori e il display non si accendono,
- il dispositivo non funziona.

Verificare

- se il cavo di connessione alla rete collega correttamente l'ingresso di rete del dispositivo ad una presa con contatto di protezione,
  - se il fusibile della rete elettrica è funzionante
- 



**PERICOLO!**

**Staccare il cavo di alimentazione dal dispositivo prima di controllare il fusibile.**

---

Per sostituire il fusibile **non** occorre aprire il dispositivo.

1. Spegnere il dispositivo.
2. Staccare il dispositivo dalla rete. A tale scopo staccare il connettore di rete dalla presa di alimentazione.
3. Scollegare il cavo di connessione alla rete dalla presa del dispositivo.
4. Il portafusibili si trova direttamente accanto la presa del dispositivo.
5. Estrarre il portafusibili come illustrato nella Fig. 9-1 Apertura del portafusibili.
6. **A** Con le dita sbloccare il gancio del portafusibili.
7. **B** Estrarre il portafusibili.
8. **C** Controllare il fusibile.
9. Inserire un nuovo fusibile. Impiegare solo i fusibili prescritti (vedere il capitolo 13 Dati tecnici).
10. Spingere in posizione il portafusibili finché non si avverte uno scatto.
11. Ricollegare il dispositivo alla rete elettrica. A tale scopo collegare il connettore di rete dalla presa di alimentazione.

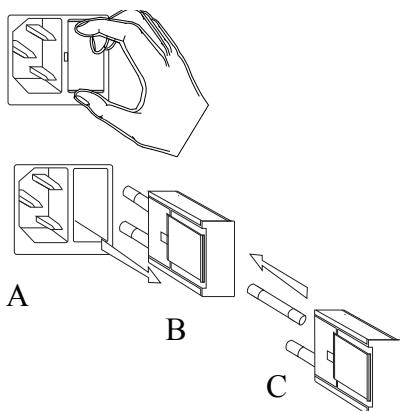


Fig. 9-1 Apertura del portafusibili

## 9.5 Cura e manutenzione dei set di tubi riutilizzabili (NON CONSENITO PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA)

Se si utilizzano set di tubi riutilizzabili occorre rispettare le istruzioni di seguito indicate.

I sistemi di tubi riutilizzabili devono essere puliti, disinfezati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; tale requisito riguarda in particolare anche il primo utilizzo dopo la consegna, perché tutti i sistemi di tubi riutilizzabili sono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo aver rimosso l'imballaggio protettivo di trasporto; sterilizzazione dopo il confezionamento). Un'efficace pulizia e disinfezione è il presupposto indispensabile di un'efficace sterilizzazione. Nell'ambito del proprio ambito di responsabilità per la sterilità dei prodotti occorre garantire

- che vengano impiegati in linea di principio esclusivamente processi per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione opportunamente convalidati per il rispettivo apparecchio e prodotto,
- che gli apparecchi impiegati (lavadisinfettatrice, sterilizzatrice) vengano sottoposti a regolare controllo e manutenzione e
- che i parametri convalidati vengano rispettati per ogni ciclo.

Osservare inoltre le disposizioni legali valide nel proprio paese, nonché le norme di igiene vigenti all'interno dell'ambulatorio medico e/o dell'ospedale. Tale requisito riguarda in particolare le varie specifiche relative a un'efficace inattivazione dei prioni.

### PERICOLO!

**Il set di tubi riutilizzabile è realizzato in silicone e polisolfone (PSU). Per la pulizia e la disinfezione utilizzare esclusivamente detergenti (ad es. neodischer MediClean 2,0%), disinfettanti (ad es. Lysetol V 8%), brillantanti ed essiccati a pH neutro o debolmente alcalini, approvati per i materiali impiegati.**

**Se si utilizzano agenti non idonei (ad es. il brillantante neodischer MediKlar), possono verificarsi danneggiamenti al set di tubi, soprattutto ai punti di connessione in PSU.**

Il sistema di tubi riutilizzabile è testato dal produttore per un determinato numero di cicli di ricondizionamento. A tale proposito rispettare i dati riportati sull'etichetta.

### Principi generali



### Limiti di ricondizionamento

IT

Non superare mai il numero di cicli d'uso indicato dal produttore.



#### **PERICOLO!**

**Contare il numero di sterilizzazioni con l'aiuto delle linguette a strappo applicate sui tubi. In mancanza di linguette a strappo, non si deve risterilizzare in alcun caso il tubo di riscaldamento.**

**Dopo la sterilizzazione e prima dell'uso ispezionare sempre il tubo riutilizzabile per accettare eventuali segni di deterioramento. Non usare mai un tubo che presenta segni di deterioramento, in particolare incrinature e perforazioni.**

## **Principi**

### **Trattamento preliminare**

IT

#### **9.5.1 Pulizia e disinfezione**

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare possibilmente un procedimento meccanico (lavadisinfettatrice). Si raccomanda di utilizzare un procedimento manuale, incluso l'impiego di un bagno ad ultrasuoni, esclusivamente in mancanza di un procedimento meccanico, data l'efficacia e la riproducibilità notevolmente inferiori di tale procedimento. In entrambi i casi eseguire un trattamento preliminare.

Subito dopo l'uso (al massimo entro 2 ore) occorre eliminare le impurità grossolane dal set di tubi riutilizzabile:

#### **Procedimento**

- *Sciacquare i prodotti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Irrigare tutti i lumi dei prodotti tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).*
- Immergere i prodotti in una soluzione detergente<sup>1</sup> appena preparata. Per quanto riguarda la scelta del detergente, la concentrazione, la temperatura e il tempo di esposizione, rispettare le relative specifiche (vedere Pulizia e disinfezione manuale). Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate. Irrigare tutti i lumi dei prodotti tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
- Rimuovere manualmente tutte le tracce di sporco visibili esternamente utilizzando un panno morbido pulito e una spazzola morbida dedicata unicamente a tale scopo.
- Sciacquare i prodotti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Irrigare tutti i lumi dei prodotti tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).

<sup>1</sup> Se si utilizza un detergente e disinfettante combinato, ad es. per questioni di sicurezza del lavoro, verificare che questo sia privo di aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità di sangue), che possieda un'efficacia testata (ad es. certificazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA e/o marcatura CE), che sia idoneo per la disinfezione dei prodotti e compatibile con gli stessi (vedere "Resistenza dei materiali"). Si noti che il disinfettante impiegato nella fase di trattamento preliminare ha esclusivamente lo scopo di protezione personale e non può sostituire la successiva fase di disinfezione da eseguire al termine della pulizia.

#### **Pulizia/disinfezione meccanica (lavadisinfettatrice)**

Quando si sceglie la lavadisinfettatrice occorre verificare che

- la lavadisinfettatrice possieda in linea di principio un'efficacia testata (ad es. certificazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA e/o marcatura CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883),
- se possibile, venga utilizzato un programma testato per la disinfezione termica testato (valore AO > 3000 o, per apparecchi di più vecchia concezione, almeno 5 min a 90 °C/194 °F) (in caso di disinfezione chimica esiste il rischio che rimangano residui di disinfettanti sui prodotti),
- il programma utilizzato sia idoneo per i prodotti e preveda adeguati cicli di lavaggio,

- per il risciacquo venga utilizzata esclusivamente acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata),
- l'aria utilizzata per l'asciugatura venga filtrata (ossia sia priva di olio, germi e particolato), e
- la lavadisinfettatrice venga sottoposta a regolare controllo e manutenzione.

Quando si sceglie il sistema di detergente da utilizzare occorre verificare che

- questo sia idoneo in linea di principio per la pulizia di strumenti in metallo e materie plastiche,
- qualora non si ricorra ad una disinfezione termica, venga utilizzato anche un disinfettante idoneo di efficacia testata (ad es. certificazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGKM o FDA/EPA e/o marcatura CE) e che questo sia compatibile con il detergente utilizzato, e
- gli agenti chimici utilizzati siano compatibili con i prodotti (vedere "Resistenza dei materiali").

Devono essere rispettati assolutamente i valori di concentrazione, temperatura e tempo di esposizione indicati dal produttore del detergente ed eventualmente disinfettante, nonché le specifiche relative al risciacquo.

#### **Procedimento**

1. Collocare i prodotti nella lavadisinfettatrice. Verificare che i prodotti non si tocchino. Chiudere tutti i lumi dei prodotti utilizzando l'apposito adattatore Luer-Lock sull'attacco per lavaggio della lavadisinfettatrice.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma prelevare i prodotti dalla lavadisinfettatrice.
4. Controllare e confezionare i prodotti possibilmente subito dopo averli prelevati (vedere "Controllo", "Manutenzione" e "Confezionamento", eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

L'idoneità fondamentale del sistema di tubi di riscaldamento riutilizzabile per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato e riconosciuto indipendente (§ 15 (5) della MPG, Legge tedesca sui dispositivi medici) utilizzando la lavadisinfettatrice G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente per pulizia/pulizia preliminare neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In questo caso è stato applicato il procedimento sopra descritto.

Quando si scelgono i detergenti e disinfettanti da utilizzare occorre verificare che

#### **Pulizia e disinfezione manuale**

- questi siano idonei in linea di principio per la pulizia e/o disinfezione di sistemi di tubi in metallo e materie plastiche,
- venga utilizzato un disinfettante di efficacia testata (ad es. certificazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGKM o FDA/EPA e/o marcatura CE) e che questo sia compatibile con il detergente utilizzato, e
- gli agenti chimici utilizzati siano compatibili con i prodotti (vedere Resistenza dei materiali).

Si raccomanda, se possibile, di non utilizzare agenti detergenti/disinfettanti combinati. Solo in casi di contaminazione molto ridotta (nessuna impurità visibile) è possibile utilizzare detergenti/disinfettanti combinati.

Devono essere rispettati assolutamente i valori di concentrazione, temperatura e tempo di esposizione indicati dal produttore del detergente e disinfettante, nonché le specifiche relative al risciacquo. Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate, acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata), e per l'asciugatura esclusivamente un panno morbido, pulito e privo di lanugine e/o aria filtrata.

### Procedimento della pulizia

1. Immergere i prodotti per il previsto tempo di esposizione nel bagno detergente in modo tale che i prodotti siano sufficientemente coperti. Verificare che i prodotti non si tocchino.
2. Irrigare tutti i lumi dei prodotti almeno cinque volte all'inizio o alla fine del tempo di esposizione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml). Per pulire le superfici esterne utilizzare un panno morbido pulito e una spazzola morbida dedicata unicamente a tale scopo.
3. Successivamente, prelevare i prodotti dal bagno detergente e sciacquarli accuratamente almeno tre volte (per almeno 1 min) con acqua. Irrigare tutti i lumi dei prodotti almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
4. Controllare i prodotti (vedere Controllo e Manutenzione).

### Procedimento della disinfezione

1. Immergere i prodotti puliti e controllati per il previsto tempo di esposizione nel bagno disinettante in modo tale che i prodotti siano sufficientemente coperti. Verificare che i prodotti non si tocchino. Irrigare tutti i lumi dei prodotti almeno cinque volte all'inizio o alla fine del tempo di esposizione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
2. Successivamente, prelevare i prodotti dal bagno disinettante e sciacquarli accuratamente almeno cinque volte (per almeno 1 min) con acqua. Irrigare tutti i lumi dei prodotti almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 100 ml).
3. Asciugare i prodotti mediante soffiaggio con aria compressa filtrata.
4. Confezionare i prodotti possibilmente subito dopo averli prelevati (vedere Confezionamento, eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

L'idoneità fondamentale del sistema di tubi di riscaldamento riutilizzabile per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato e riconosciuto indipendente (§ 15 (5) della MPG, Legge tedesca sui dispositivi medici) utilizzando il detergente per pulizia/pulizia preliminare neodisher Medizym e il disinettante neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). In questo caso è stato applicato il procedimento sopra descritto.

#### Controllo

Dopo la pulizia e/o la pulizia/disinfezione controllare il sistema di tubi riutilizzabile per verificare l'eventuale presenza di corrosione, superfici danneggiate, parti staccate, tracce di sporco, nonché scolorimenti e, se necessario, isolare i prodotti danneggiati. (Per il numero massimo di riutilizzi vedere l'etichetta del prodotto). In caso di danni (graffi, parti staccate) dell'adattatore Luer-Lock cromato, è necessario sostituire immediatamente i prodotti (non è consentito il riutilizzo). I prodotti ancora sporchi devono essere puliti e disinfetti nuovamente.

#### Manutenzione

Non utilizzare oli o grassi per strumenti.

#### Confezionamento

Confezionare i sistemi di tubi in imballaggi per sterilizzazione monouso (semplici o doppi) che rispondano ai seguenti requisiti (materiale/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (resistenza termica fino a min. 142 °C (288 °F), adeguata permeabilità al vapore)
- adeguata protezione dei prodotti e/o imballaggi per sterilizzazione da possibili danni meccanici

### 9.5.2 Sterilizzazione dei set di tubi riutilizzabili (NON CONSENTITO PER LA COMMERCIALIZZAZIONE NEGLI USA)

Per la sterilizzazione devono essere impiegati esclusivamente i procedimenti di sterilizzazione di seguito indicati; non sono consentiti altri procedimenti di sterilizzazione.

- procedimento a vuoto frazionato<sup>2,3</sup> (con adeguata asciugatura dei prodotti<sup>4</sup>)
- sterilizzatrice a vapore conforme alla norma DIN EN 13060/DIN EN 285 e/o ANSI AAMI ST79
- convalida secondo la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (installazione e messa in servizio) valida e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ))
- temperatura di sterilizzazione massima di 138 °C (280 °F; più tolleranza secondo la norma DIN EN ISO 17665)
- durata di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F);

#### Sterilizzazione a vapore

<sup>2</sup>almeno tre cicli di vuoto.

<sup>3</sup>L'uso del procedimento a gravitazione meno efficace è consentito esclusivamente in caso di mancata disponibilità del procedimento a vuoto frazionato, richiede tempi di sterilizzazione considerevolmente più lunghi e deve essere convalidato dall'utilizzatore sotto la sua esclusiva responsabilità in funzione del prodotto, dell'apparecchio e dei parametri.

IT

<sup>4</sup>Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri che ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (configurazione e densità di caricamento, stato della sterilizzatrice, ...) e deve essere quindi calcolato dall'utilizzatore. Ciò nonostante, si raccomanda di non superare tempi di asciugatura di 10 minuti.

Non è consentito in linea di principio il procedimento di sterilizzazione flash. Non utilizzare neppure la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione a radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, tanto meno quella al plasma.

L'idoneità fondamentale del sistema di tubi di riscaldamento riutilizzabile per un'efficace sterilizzazione è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato e riconosciuto indipendente (§ 15 (5) della MPG, Legge tedesca sui dispositivi medici) utilizzando l'autoclave Systec HX-320.

A tale riguardo è stato osservato il procedimento sopra descritto.

Dopo la sterilizzazione, i prodotti devono essere conservati nel relativo imballaggio per sterilizzazione in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

#### Conservazione

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti prestare attenzione che questi non contengano i seguenti componenti:

#### Resistenza dei materiali

- acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo ammesso 6,5)
- liscive forti (pH massimo ammesso 9,5; si raccomanda di utilizzare un detergente neutro/enzimatico o leggermente alcalino)
- solventi organici (ad es. alcol, etere, chetoni, benzine)
- agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulire mai il tubo riutilizzabile con spazzole metalliche o lana di acciaio. Non è consentito l'uso di brillantanti e/o agenti di neutralizzazione acidi. Non esporre i prodotti a temperature superiori a 142 °C (288 °F)! È esclusa qualsiasi responsabilità in caso di mancata osservanza di questo requisito.

**Valori misurati e tolleranze****10 Ispezione annuale**

Ogni test eseguito deve essere documentato nel "Protocollo di verifica" e corredato di data e firma.

Il produttore ha calcolato i valori misurati e le tolleranze indicati utilizzando i seguenti strumenti di misura e mezzi ausiliari:

- |   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
| ① | Manometro                   | Intervallo 0-100 mmHg, classe di errore 1.6                                      |
| ② | Siringa                     | 60 ml  |
| ③ | PG012 (Set di tubi monouso) |  |
| ④ | Tubo in silicone            | 4 mm x 40 cm   |
| ⑤ | Adattatore a T              | 6/4/6  |
| ⑥ | Cannula Veress              | Lunghezza 100 mm<br>Diametro di apertura 1,4 mm,<br>Diametro tubo interno 1,6 mm |

Fare assolutamente revisionare il dispositivo da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato se i valori misurati e le tolleranze non rientrano nei limiti consentiti.

**10.1 Test di sicurezza elettrica**

1. Eseguire un'ispezione visiva. Verificare che
  - il fusibile corrisponda al valore indicato dal produttore,
  - le scritte e gli adesivi applicati sull'apparecchio siano ben leggibili,
  - le condizioni meccaniche consentano un funzionamento sicuro,
  - non vi siano tracce di sporco che possano compromettere la sicurezza del sistema.
2. Misurare la corrente di dispersione verso terra, la corrente di contatto/corrente di dispersione dell'apparecchio e la resistenza del conduttore di protezione conformemente alla norma IEC 62353 nella rispettiva versione oppure alla vigente norma nazionale.

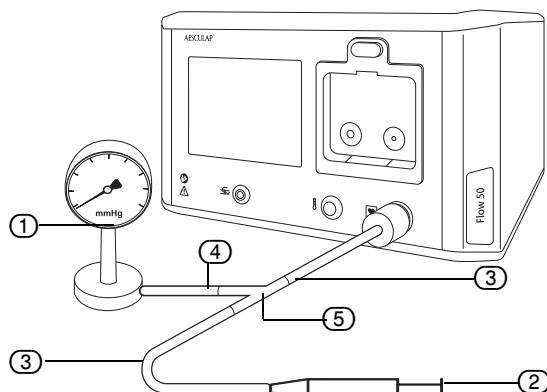
**10.2 Test delle funzioni di base (nell'indicazione Standard)**

1. Scollegare il tubo di insufflazione dal dispositivo.
2. Accendere il dispositivo premendo l'interruttore On/Off. Il dispositivo effettua ora un autotest. Viene emesso un segnale acustico. Selezionare l'indicazione Standard e la modalità Veress.
3. L'impostazione di fabbrica è 15 mmHg per la pressione nominale e 3 l/min per il flusso nominale di gas.
4. Vengono visualizzati i seguenti valori:  
 Pressione nominale 15\* (mmHg)  
 Flusso nominale di gas 3\* (l/min)  
 Pressione reale 0 (mmHg)  
 Consumo di gas 0,0 (l)  
 \*Questi valori corrispondono alle impostazioni di fabbrica. Sul display vengono visualizzati i valori modificati, se le impostazioni sono state modificate nel Menu utente. Collegare un PG012 (Set di tubi monouso).
5. Per avviare l'insufflazione: Premere il tasto **START**. Vengono visualizzati i seguenti valori:  
 Pressione reale 0 (mmHg)  
 Viene visualizzato il messaggio **Insufflazione Veress**. In corrispondenza dell'attacco del tubo di insufflazione si può sentire il flusso.
6. Selezionare un flusso nominale di gas di 20 l/min. Vengono visualizzati i seguenti valori:  
 Flusso nominale di gas 20 l/min  
 Pressione reale 0 (mmHg)  
 Viene visualizzato il messaggio **Insufflazione attiva**. In corrispondenza

- dell'attacco del tubo di insufflazione si può sentire il flusso.
7. Per arrestare l'insufflazione: Premere il tasto **STOP**.  
Vengono visualizzati i seguenti valori:  
Pressione reale 0,0 (mmHg)  
Consumo di gas > 0,0 (l)
  8. Premere il tasto del volume di gas.  
Consumo di gas 0,0 (l)

Il test delle funzioni di base del dispositivo è terminato.

### 10.3 Test del sensore di pressione (nell'indicazione Standard e nella modalità Veress)



**Fig. 10-1 Accessori per il test del sensore di pressione**

- (1) Manometro
- (2) Siringa
- (3) PG012 (set di tubi monouso)
- (4) Tubo in silicone
- (5) Adattatore a T

IT

1. Selezionare l'indicazione Standard e la modalità Veress.
2. Selezionare la portata nominale di gas di 1,0 l/min.

**Non premere il tasto START/STOP.**

#### ATTENZIONE!

**Non aspirare mai gas dal dispositivo con la siringa.**



3. Collegare un manometro e una siringa piena di aria all'attacco del tubo di insufflazione.
4. Con la siringa creare una pressione di almeno 10 mmHg, deducibile dal manometro.  
Indicatore della pressione reale:  $10 \pm 2$  (mmHg)
5. Con la siringa creare una pressione di almeno 20 mmHg, deducibile dal manometro.  
Indicatore della pressione reale:  $20 \pm 2$  (mmHg)
6. Con la siringa creare una pressione di almeno 30 mmHg, deducibile dal manometro.  
Indicatore della pressione reale:  $30 \pm 2$  (mmHg)

### 10.4 Test di monitoraggio della pressione (nell'indicazione Standard e nella modalità Veress)

1. Selezionare l'indicazione Standard e la modalità Veress.
2. Selezionare una pressione nominale di 15 mmHg e un flusso di 3 l/min.
3. Disattivare il sistema di sfiato nel Menu utente sotto Impostazioni modalità / Insufflazione (vedere il capitolo 7.2.1 Insufflazione).
4. Con la siringa creare una pressione minima di 27 mmHg e massima di 30 mmHg, deducibile dal manometro. Per avviare l'insufflazione: Premere il tasto **START**. Quando la pressione supera 19 mmHg, viene emesso un segnale acustico (per più di 5 secondi) e compare il messaggio "**Sovrapressione!**".
5. Ridurre la pressione. L'avvertimento termina quando la pressione scende al di sotto di 19 mmHg (pressione nominale più 4 mmHg). Per arrestare l'insuffla-

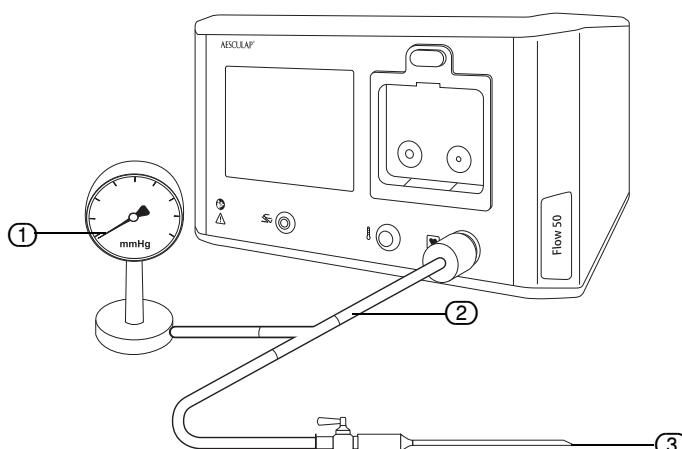
- zione: Premere il tasto **STOP**.
6. Selezionare una pressione nominale di 29 mmHg.
  7. Con la siringa creare una pressione di almeno 30 mmHg, deducibile dal manometro. Per avviare l'insufflazione: Premere il tasto **START**. Nel caso di una pressione superiore a 30 mmHg, viene emesso un segnale acustico e sul display compare il messaggio "**Pressione di insufflazione max. raggiunta!**".
  8. Ridurre la pressione. L'avvertimento termina quando la pressione scende al di sotto di 31 mmHg. Per arrestare l'insufflazione: Premere il tasto **STOP**.

### 10.5 Test della valvola di sfiato

Vedere anche 10.3 Test del sensore di pressione (nell'indicazione Standard e nella modalità Veress).

1. Nel Menu utente sotto Impostazioni modalità / Insufflazione impostare il sistema di sfiato in maniera tale che, al raggiungimento di una sovrappressione di 3 mmHg, dopo tre secondi si apre la valvola di sfiato (vedere il capitolo 7.2.1 Insufflazione).
2. Selezionare la pressione nominale di 15 mm Hg e un flusso nominale di gas di 10 l/min.
3. Usare la siringa per creare una pressione di almeno 18 mmHg, leggibile sul manometro. Avviare l'insufflazione. In caso di pressione superiore a 18 mmHg (per 3 s), viene attivata la valvola di sfiato.

### 10.6 Test della pressione massima del dispositivo



1. Selezionare l'indicazione Standard e la modalità Veress.
2. Selezionare il flusso nominale massimo di gas.
3. Collegare un manometro ① e una cannula Veress aperta ③, collegata all'attacco del tubo di insufflazione, a ②.
4. Selezionare un flusso > 5 l/min.
5. Per avviare l'insufflazione:  
Premere il tasto **START**. Il manometro registra un aumento di pressione pulante. Quando la pressione si è stabilizzata, sul manometro compare una pressione massima compresa tra 55 e 65 mmHg.
6. Per arrestare l'insufflazione:  
Premere il tasto **STOP**.

### 10.7 Test della velocità di flusso del gas

- Collegare un set di tubi.
- Selezionare un flusso nominale del gas di 15 l/min.
- Avviare l'insufflazione:  
Premere il pulsante **AVVIO**.
- Premere il pulsante del volume del gas (deve comparire 0,0 l sul display).  
Avviare quindi la misurazione per un minuto.
- Arrestare l'insufflazione dopo un minuto: Premere il pulsante **ARRESTO**.  
Il consumo del gas dovrebbe essere almeno di 11 l.

Ogni test eseguito con esito positivo deve essere documentato sul registro dei test.

## 11 Compatibilità elettromagnetica

### Misure precauzionali

Gli apparecchi elettrici per uso medico sono soggetti a misure precauzionali particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM).

Il presente apparecchio è da impiegarsi esclusivamente per l'uso descritto nel rispettivo manuale. Per la collocazione e la messa in funzione osservare assolutamente le istruzioni di compatibilità elettromagnetica.



#### ATTENZIONE!

##### Accessori

**Per garantire il rispetto dei requisiti della norma IEC 60601-1-2 nell'attuale versione, l'apparecchio Flow 50 deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori elencati nel capitolo 14 Accessori.**

Affinché sia garantita la sicurezza fondamentale e la funzionalità essenziale in relazione alle interferenze elettromagnetiche sulla durata d'uso del dispositivo, dopo 24 ore di utilizzo è necessario riavviare il dispositivo Flow50 affinché possa eseguire un autotest. Inoltre, devono essere rispettati gli intervalli di manutenzione indicati nel capitolo 9.2 Intervalli di manutenzione.

IT



#### ATTENZIONE!

##### Funzionamento continuo

**Al massimo dopo 24 ore di funzionamento continuo, spegnere il dispositivo e poi riaccenderlo affinché possa eseguire l'autotest.**

- Spegnere e riaccendere il dispositivo.

### 11.1 Influenza di dispositivi di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza

Le radiazioni di energia ad alta frequenza, emesse da dispositivi di comunicazione mobili, possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio elettromedico. Non è consentito l'utilizzo di tali dispositivi (ad es. telefoni cellulari, telefoni GSM) in prossimità di apparecchi elettromedicali.

### 11.2 Collegamenti elettrici

Le misure di protezione ESD sono le seguenti:

- La realizzazione del collegamento equipotenziale (PE), se disponibile sull'apparecchio, per tutti gli apparecchi da collegare
- Uso esclusivo degli accessori indicati

Il personale tecnico dell'ospedale deve essere informato e istruito in merito alle misure di protezione ESD.

### Misure di protezione ESD

### 11.3 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'insufflatore Flow 50 è stato progettato per funzionare negli ambienti elettromagnetici come quello descritto qui di seguito. L'utilizzatore dell'insufflatore dovrebbe assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente simile.

Prove di immunità alle interferenze	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ a contatto $\pm 15 \text{ kV}$ in aria	$\pm 8 \text{ kV}$ a contatto $\pm 15 \text{ kV}$ in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo oppure piastrellati in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria dovrebbe essere almeno del 30%.
Transistori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ per linee di alimentazione $\pm 1 \text{ kV}$ per linee di ingresso e uscita Modulazione 100 KHz	$\pm 2 \text{ kV}$ per linee di alimentazione $\pm 1 \text{ kV}$ per linee di ingresso e uscita Modulazione 100 KHz	La qualità della tensione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi (surges) IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ da fase a fase $\pm 2 \text{ kV}$ da fase a terra	$\pm 1 \text{ kV}$ da fase a fase $\pm 2 \text{ kV}$ da fase a terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni brevi e sbalzi della tensione di alimentazione secondo CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T^*$ ( $> 95\%$ buco di $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% buco di $U_T$ ) per 5 cicli. 70% $U_T$ (30% buco di $U_T$ ) per 25 cicli. < 5% $U_T$ ( $> 95\%$ calo di $U_T$ ) per 5 secondi. 0% UT; 0,5 cicli A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e $315^\circ$ 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli monofase: a $0^\circ$ 0% UT; 250/300 cicli	< 5 % $U_T^*$ ( $> 95\%$ buco di $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% buco di $U_T$ ) per 5 cicli. 70% $U_T$ (30% buco di $U_T$ ) per 25 cicli. < 5% $U_T$ ( $> 95\%$ calo di $U_T$ ) per 5 secondi. 0% UT; 0,5 cicli A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e $315^\circ$ 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli monofase: a $0^\circ$ 0% UT; 250/300 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si rilevano anche in ambienti commerciali ed ospedalieri.

				Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino all'insufflatore, cavi inclusi, eccetto quando rispettano la distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanze di separazione raccomandate:  RF condotta IEC 61000-4-6 3 Veff da 150 kHz a 80 MHz  RF irradiata IEC 61000-4-3 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM 1 KHz
		3 V:	3 V/m	<p><b>Distanze di sicurezza consigliate</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 150 KHz a 80 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>dove <math>P</math> indica la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W), conformemente a quanto indicato dal produttore <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo prodotta da trasmettitori a RF fissi, come determinata in un'indagine condotta sul posto <sup>a</sup>, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza <sup>b</sup>.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi recanti il seguente simbolo:</p> 

\*Nota:  $U_T$  corrisponde alla tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Nota 1: a 80 e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radio-telefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per calcolare l'ambiente elettromagnetico in relazione a trasmettitori fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine sul

posto. Se l'intensità di campo, misurata sul posto nel quale viene utilizzato l'insufflatore, supera i suddetti livelli di conformità, l'insufflatore deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Qualora dovessero insorgere situazioni insolite, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, quali una modifica dell'orientamento o una diversa collocazione dell'insufflatore.

<sup>b</sup> Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

#### PROVE DI IMMUNITÀ ELETROMAGNETICA

##### AF irradiata IEC 61000-4-3

Intervallo di frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza max. (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI IMMUNITÀ ELETTRONICA (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione pulsata 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Discrepanza ±5 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione pulsata 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

#### **11.4 Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche**

L'Flow 50 è stato progettato per funzionare nell'ambiente descritto di seguito. L'utilizzatore dell'insufflatore deve verificare tale requisito d'uso.

Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'Flow 50 impiega energia in radiofrequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchi elettronici limitrofi.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	L'Flow 50 è idoneo all'impiego in tutti gli edifici non di tipo domestico e in quelli collegati direttamente alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica a bassa tensione destinata ad abitazioni residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## 11.5 Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e Flow 50

L'insufflatore Flow 50 è previsto per funzionare in ambienti elettromagnetici in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. L'utilizzatore dell'insufflatore può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'insufflatore in funzione della potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come di seguito indicato.

Potenza nominale massima d'uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza nominale massima non è riportata nella tabella sopra indicata, la distanza di separazione raccomandata  $d$  espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove  $P$  indica la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W), conformemente a quanto indicato dal produttore

Nota 1: a 80 e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

### PERICOLO!

Gli apparecchi di comunicazione a RR portatili possono influenzare le prestazioni dell'insufflatore. Per questo motivo, tali apparecchi devono essere tenuti ad una distanza minima di 30 cm dall'insufflatore (indipendentemente da tutti i calcoli effettuati), inclusi i relativi componenti e cavi.



IT

## 12 Messaggi di errore e di avvertimento

Messaggi di errore e di avvertimento	Causa	Eliminazione dell'errore
<b>Errore elettronico!</b> <b>Riavviare il dispositivo. Se l'errore si ripete, chiamare l'assistenza!</b>	Malfunzionamento del sistema elettronico.	Riavviare il dispositivo. Se il malfunzionamento persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
<b>Errore di calibrazione!</b> <b>Il dispositivo si deve ricalibrare. Chiamare l'assistenza!</b>	Il dispositivo non è calibrato correttamente.	Il dispositivo deve essere ricalibrato. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
<b>Errore temperatura dispositivo!</b> <b>Spegnere il dispositivo!</b>	La temperatura nel dispositivo è troppo bassa o troppo elevata.	Grave errore. Non utilizzare il dispositivo. Rivolgersi all'assistenza tecnica. Verificare che il dispositivo sia in condizioni ambientali prima di metterlo in funzione.
<b>Dispositivo sporco!</b> <b>Il fluido è penetrato nel dispositivo. Chiamare l'assistenza!</b>	Il dispositivo è contaminato dalla presenza di liquido.	Il dispositivo deve essere revisionato da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato. Il dispositivo deve essere chiaramente contrassegnato come contaminato e sigillato due volte con una pellicola di sicurezza prima di essere inviato al servizio di assistenza tecnica.
<b>Assistenza dispositivo scaduta!</b> <b>La precisione della portata gas e della pressione non è più garantita.</b>	L'ultima manutenzione risale a più di 24 mesi prima.	Il dispositivo deve essere revisionato da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.
<b>Assistenza dispositivo in scadenza!</b>	La manutenzione scade nell'arco di 4 settimane.	Si può continuare ad utilizzare il dispositivo, ma questo deve essere revisionato da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.
<b>Errore pompa a vuoto!</b> <b>Riavviare il dispositivo. Se l'errore si ripete, chiamare l'assistenza! L'insufflazione è ancora possibile, ma la funzione di evacuazione fumi non funziona.</b>	La pompa di aspirazione è difettosa.	Far revisionare l'evacuazione dei fumi da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato. È possibile continuare ad utilizzare il dispositivo per l'insufflazione. L'evacuazione dei fumi è disattivata.
<b>Sovrappressione eccessiva!</b>	La pressione reale supera 45 mmHg.	Accertare la causa del superamento della pressione nominale.
<b>Pressione di insufflazione max. raggiunta!</b>	La soglia della pressione nominale di 20/30 mmHg è stata raggiunta/superata.	Abbassare la pressione addominale riducendo la pressione preimpostata oppure aprendo un rubinetto.
<b>Sovrappressione!</b>	La pressione addominale supera la pressione nominale e non può essere ridotta nell'arco di 5 secondi mediante la valvola di sfiato automatico.	Accertare la causa del superamento della pressione nominale. Se la valvola di sfiato è disattivata, occorre ridurre manualmente la sovrappressione aprendo il trocar.
<b>Riscaldamento gas - sovratemperatura!</b>	La temperatura del gas supera 42 °C/108 °F. Il dispositivo arresta il riscaldamento del gas e l'insufflazione.	Sono disponibili tre opzioni per continuare l'insufflazione: <ul style="list-style-type: none"><li>• Attendere che la temperatura scenda al di sotto di 43 °C, dopo di che l'insufflazione e il riscaldamento riprendono automaticamente.</li><li>• Se la temperatura scende al di sotto di 43 °C, staccare e ricollegare il set di tubi, poi è possibile proseguire l'insufflazione e il riscaldamento (riavvio manuale).</li><li>• Collegare un nuovo set di tubi.</li></ul> Se il messaggio d'errore persiste, occorre far revisionare il riscaldamento del gas da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

Messaggi di errore e di avvertimento	Causa	Eliminazione dell'errore
<b>Soglia di sicurezza</b>	Pressione nominale > 15 mmHg (Standard, Bariatrico). Pressione nominale > 12 mmHg (Pediatrico, Prelievo vascolare). Flusso nominale > 5 l/min (Pediatrico). Flusso nominale > 6 l/min (Prelievo vascolare).	Confermare il messaggio per continuare ad aumentare la pressione. Un superamento della soglia di sicurezza è a discrezione e responsabilità dell'utilizzatore.
<b>Sostituire la bombola del gas!</b>	Alimentazione del gas per insufflazione (bombola o gas centralizzato) troppo bassa.	Verificare l'alimentazione del gas.
<b>Livello gas basso. Prepararsi per la sostituzione della bombola del gas.</b>	Alimentazione del gas < 15 bar/ 217,5 psi	Predisporre la sostituzione della bombola del gas.
<b>Controllare l'alimentazione del gas!</b>	Alimentazione del gas per insufflazione (bombola o gas centralizzato) durante l'insufflazione troppo bassa.	L'insufflazione si avvia automaticamente dopo aver ripristinato l'alimentazione del gas.
<b>Set di tubi di riscaldamento non valido</b>	Il set di tubi non è valido.	Inserire un set di tubi valido.
<b>Riscaldamento gas difettoso!</b>	Anomalia funzionale al riscaldamento del gas.	L'insufflazione può essere continuata, ma la funzione di riscaldamento non è disponibile.  Riavviare il dispositivo se è necessario utilizzare la funzione di riscaldamento.  Se il riscaldamento del gas continua a produrre un messaggio di errore, far revisionare il dispositivo da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.
<b>Valvola di sfiato disattivata!</b>	La valvola di sfiato è stata disattivata.	Può essere riattivata nel Menu utente.
<b>Controllare eventuali perdite!</b>	Il dispositivo non riesce a raggiungere il valore preimpostato della pressione.	Verificare se sono presenti punti di mancata tenuta in corrispondenza degli attacchi, delle relative guarnizioni oppure nel caso in cui lo strumento di aspirazione sia stato sottoposto ad un utilizzo eccessivo.
<b>Evacuazione fumi in pausa</b> <b>Linea di aspirazione intasata</b>	La linea di evacuazione dei fumi è bloccata.	Accertarsi che il rubinetto sul trocar sia aperto e che il tubo di evacuazione dei fumi non sia piegato.
<b>Occlusione!</b>	Il tubo, la cannula Veress o il trocar sono ostruiti.	Accertarsi che la cannula Veress o il trocar siano correttamente posizionati e che il tubo di insufflazione non sia piegato.

### 13 Dati tecnici

Denominazione del tipo o del modello:	PG150 (Flow 50)	
Versione software:	vedere il Menu utente \ Assistenza \ Software	
Intervallo di tensione di rete:	AC 100-240 V~	
Intervallo di frequenza di alimentazione:	50/60 Hz	
Caratteristiche dei fusibili:	2x T 4 A H, 250 V, omologazione UL	
Potenza assorbita:	Corrente (A)	Potenza assorbita (VA)
Esercizio normale 100 V AC/60 Hz	1,05	105
Esercizio normale 240 V AC/50 Hz	0,50	120
Potenza assorbita max.:	-	120
Classe di protezione (I, II, III):	I	
Tipo di parte applicata (B, BF, CF):	CF	
Grado di protezione (codice IP):	IP21	
Classificazione (I, IIa, IIb, III):	IIa	
Condizioni d'esercizio:	15-37 °C Umidità relativa dell'aria del 20-90 %, senza formazione di condensa Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa Altitudine max.di 3000 m/9843 ft (altezza sul livello del mare)	
Condizioni di stoccaggio e trasporto:	da -20 a + 60 °C Umidità relativa dell'aria del 10-95 %, senza formazione di condensa Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa	
Rumorosità massima del dispositivo	50 dB	
Émission de chaleur	≤ 43 °C	
Intervallo di pressione d'ingresso	Pressione d'ingresso massima	80 bar/1160,3 psi
	Pressione d'ingresso minima per gas centralizzato	2,7 bar/39,2 psi
Pressione massima in uscita	75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)	
Flusso massimo	50 l/min	
Potenza di aspirazione massima	12 l/min	
Intervallo di pressione impostabile	1-30 mmHg	
Precisione dell'indicatore di pressione	1 mmHg	
Dimensioni	Larghezza x altezza x profondità	330 mm x 200 mm x 400 mm
Peso (kg)	12 kg	
Interfacce/Attacchi/Collegamenti	Porta per unità di memoria esterna (USB tipo A) Interfaccia di servizio (mini USB) Collegamento alla rete elettrica (IEC-60320-1 C14)	
Il dispositivo è conforme alle norme	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (edizione 2.0) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (ed. 3.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 (edizione 3.1) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (edizione 3) IEC 60601-1-2:2014 (edizione 4) IEC 60601-1-6:2010 (edizione 3) + A1:2013 Emissioni AF secondo CISPR 11 classe B	

## 14 Accessori

### **PERICOLO!**

#### **Accessori originali**

**Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori originali.**



#### **Articolo**

##### **Set di tubi**

PG012	Set di tubi monouso con filtro per CO <sub>2</sub> , sterile
PG014	Set di tubi per insufflazione riutilizzabile
PG096SU	Set di tubi di riscaldamento monouso per insufflazione, sterile
PG097	Set di tubi di riscaldamento per insufflazione riutilizzabile
PG106	Cassetta filtrante di evacuazione dei fumi
PG107SU	Set di tubi monouso per evacuazione dei fumi, sterile
PG019	Filtro per CO <sub>2</sub> monouso, sterile

##### **Tubi per alimentazione del gas**

PG056	Tubo per alta pressione CO <sub>2</sub> DIN:US 1,5 m
PG057	Tubo per alta pressione CO <sub>2</sub> ISO:US, 1,5 m
PG058	Tubo per alta pressione CO <sub>2</sub> PIN Index:US, 1,5 m
PG061	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> DIN:US 3 m
PG091	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> DIN:US 5 m
PG092	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> NF:US, 5 m
PG093	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> UNI:US, 5 m
PG094	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> AGA:US, 5 m
PG065	Tubo per gas centralizzato CO <sub>2</sub> DISS:DISS, 3,0 m

IT

##### **Altri accessori**

PG066	Adattatore DISS per alimentazione centralizzata del gas
PG067	Adattatore NIST per alimentazione centralizzata del gas
PG068	Valvola di commutazione
PG150200	Filtro sinterizzato
PG090	Attacco per CO <sub>2</sub> angolato
PG014200	Adattatore ISO
PG124	Interruttore monopedale
TA022006	Fusibile 5x20 mm 4,0 A H T 250 V
TA014996	Istruzioni per l'uso

**15      Glossario**

Termine	Significato
Dispositivo elettromedicale	Apparecchio elettrico ad uso medico per la terapia, il monitoraggio o la diagnostica dei pazienti, che è provvisto di non più di un collegamento alla rete di alimentazione e che viene necessariamente in contatto fisico o elettrico con il paziente oppure che trasferisce energia al o dal paziente o ancora che registra tale trasferimento di energia al o dal paziente.
Sistema eletromedicale	Sistema elettrico ad uso medico che consiste in una combinazione di dispositivi, di cui almeno uno è classificato come dispositivo elettromedicale e dichiarato tale dal produttore, e che sono assemblati mediante un collegamento funzionale oppure utilizzando una presa multipla.
EMC	La compatibilità elettromagnetica descrive la capacità di un dispositivo elettrico di funzionare in maniera soddisfacente in un ambiente elettromagnetico predefinito senza generare nell'ambiente circostante interferenze elettromagnetiche inaccettabili che potrebbero essere dannose per altri dispositivi o impianti presenti nelle vicinanze.

## **16 Appendice**

### **16.1 Protocollo di verifica**

<b>Data</b>	<b>Risultato</b>	<b>Nota</b>	<b>Firma</b>

IT

## Indice alfabetico

### A

Alimentazione centralizzata del gas 23  
Alimentazione del gas con bombola del gas 23  
Azzeramento dell'indicatore 33

### C

Certificazione 54  
Collegamento alla rete elettrica 18  
Collegamento del riscaldamento del gas 26  
Collegamento equipotenziale 19  
Confezionamento 58  
Contaminazione 4, 52  
Contatto di protezione 19  
Controllo 58

### D

Diritto federale americano 4  
Documentazione tecnica 54

### E

Errore di riscaldamento del gas 26  
Esonero da responsabilità 4

### F

Fonti d'insufflazione 51

### I

Installazione 17  
Intervallo di manutenzione biennale 53  
Ispezione alla consegna 17

### M

Manutenzione 58  
Messaggio di avvertimento "Occlusione" 51  
Messaggio di errore "Dispositivo sporco!" 52  
Misure di protezione ESD 64  
Misure precauzionali 64

### P

Pazienti 41  
Personale non autorizzato 53  
Personale specializzato autorizzato 53  
Preparazione 32  
Pulizia e disinfezione manuale 57

### R

Resistenza dei materiali 59  
Responsabilità 53  
Restituzione del dispositivo 17  
Riscaldamento del gas ON/OFF 26  
Riserva di modifiche tecniche 3

### S

Scollegamento del dispositivo dalla rete 24  
Sistema di sfiato automatico 51  
Smaltimento 4

### T

Tecnici del servizio di assistenza autorizzati 4  
Temperatura del gas superiore a 42 °C 27

### U

utilizzatori negli Stati Uniti 19

### V

Valori misurati e tolleranze 60  
Vorschriften des Herstellers 53





Technische Änderungen vorbehalten  
Technical alterations reserved  
Sous réserve de droit de réaliser des modifications techniques  
Se reserva el derecho a realizar modificaciones técnicas  
Con riserva di modifiche tecniche

CE 0123

**B|BRAUN**

TA014996  
57659  
1201494/10000019277 01/2018- 01