

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



MANUEL D'UTILISATION
UI 400 ENDOFLATOR® 40



MANUALE D'ISTRUZIONI
UI 400 ENDOFLATOR® 40



MANUAL DE INSTRUÇÕES
UI 400 ENDOFLATOR® 40



Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la marque KARL STORZ. Cet appareil, comme tous nos autres produits, est le fruit de longues années d'expérience et sa fabrication a bénéficié de tous nos soins. Vous-même, ainsi que votre établissement, vous êtes prononcés en faveur d'un appareil moderne et d'une qualité supérieure de la société KARL STORZ.

Le présent manuel a pour but de vous aider à monter, à brancher et à utiliser correctement l'ENDOFLATOR® 40. Tous les détails et toutes les manipulations nécessaires vous sont fournis d'une manière très explicite.

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement ce manuel et, pour toute consultation ultérieure éventuelle, de le conserver dans sa chemise de protection, dans un emplacement parfaitement visible, à proximité de l'appareil.

Vi ringraziamo per la preferenza accordata al marchio KARL STORZ. Anche questo prodotto, come tutti gli altri, è il risultato della nostra lunga esperienza e di grande cura nella realizzazione. Con questo acquisto, Voi e la Vostra organizzazione avete scelto un'apparecchiatura moderna e di alta qualità della ditta KARL STORZ.

Il presente manuale d'istruzioni Vi aiuterà a installare, collegare ed usare correttamente ENDOFLATOR® 40. Tutti i dettagli e gli interventi necessari sono spiegati in maniera molto chiara.

Si prega di leggere attentamente il manuale d'istruzioni e di conservarlo nella custodia protettiva fornita in dotazione vicino all'apparecchiatura, in posizione ben visibile, per un'eventuale futura consultazione.

Agradecemos a confiança que depositou na marca KARL STORZ. Tal como todos os nossos produtos, também este é o resultado de uma experiência de vários anos e de um grande empenho no fabrico. Você e a sua empresa decidiram adquirir um aparelho moderno e de alta qualidade da KARL STORZ.

O presente manual destina-se a ajudar o utilizador a instalar, ligar e operar corretamente o ENDOFLATOR® 40. Todas as particularidades e intervenções necessárias são explicadas de uma forma clara.

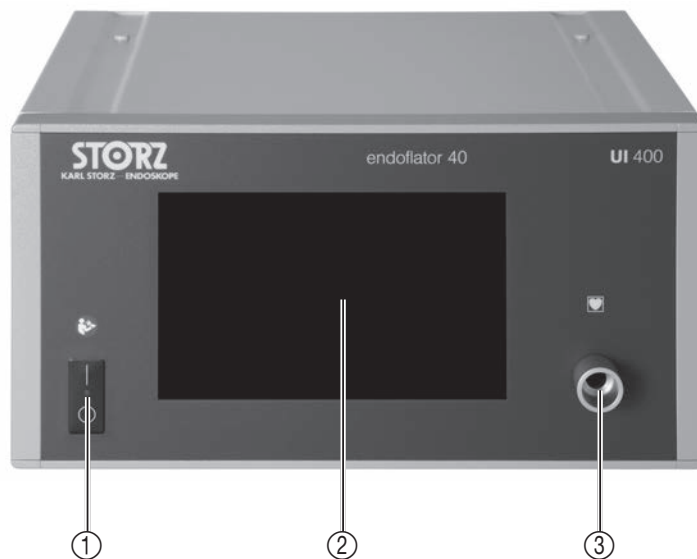
Leia cuidadosamente estas instruções; guarde-as para eventuais consultas, na respetiva capa de proteção juntamente fornecida, num local bem visível junto ao aparelho.

Il est recommandé de vérifier que les équipements sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.

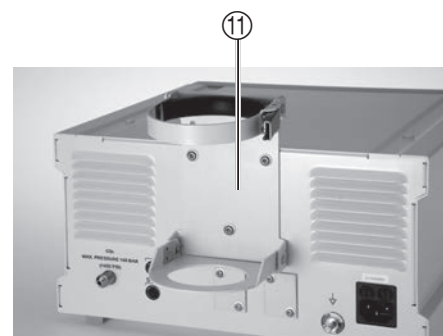
Si consiglia di verificare, prima dell'utilizzo, che i prodotti siano adatti all'intervento pianificato.

É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.

1 Représentations de
l'appareil



1 Illustrazioni
dell'apparecchiatura



**2 Organes de commande,
affichage, raccordements
et leurs fonctions**

- ① Interrupteur principal (« O » = arrêt)
- ② Écran tactile
- ③ Prise d'insufflation vers le patient
- ④ Prise de gaz (prise américaine)
- ⑤ Ports SCB
- ⑥ Interface de service (cachée)
- ⑦ Interface Ethernet (cachée)
- ⑧ Prise de compensation de potentiel
- ⑨ Prise d'alimentation électrique
- ⑩ Porte-fusibles
- ⑪ Support de bouteille de CO₂
(en option – n° de cde UI 005)

**2 Elementi di comando,
indicatori, collegamenti e
loro funzioni**

- ① Interruttore di rete ("O" = off)
- ② Touchscreen
- ③ Connettore di insufflazione al paziente
- ④ Connettore gas (connettore americano)
- ⑤ Prese SCB
- ⑥ Interfaccia di servizio (nascosta)
- ⑦ Interfaccia Ethernet (nascosta)
- ⑧ Connettore per la compensazione di potenziale
- ⑨ Presa di rete
- ⑩ Portafusibili di rete
- ⑪ Supporto per bombola di CO₂
(opzionale – Art. N. UI 005)

**2 Elementos de comando,
indicadores, ligações e
respetivas funções**

- ① Interruptor de rede ("O" = desligado)
- ② Ecrã tátil
- ③ Ligação de insuflação ao paciente
- ④ Conector de gás (conector americano)
- ⑤ Ligações SCB
- ⑥ Interface de serviço (coberta)
- ⑦ Interface Ethernet (coberta)
- ⑧ Ligação equipotencial
- ⑨ Tomada de ligação à rede
- ⑩ Porta-fusíveis de rede
- ⑪ Suporte para garrafa de CO₂
(opcional – ref.^a UI 005)

3 Signification des symboles
3 Spiegazioni dei simboli
3 Explicação dos símbolos
3.1 Symboles sur l'appareil
3.1 Simboli sull'apparecchiatura
3.1 Símbolos no aparelho

	Suivre les instructions d'utilisation
	MARCHE
○	ARRÊT
	Prise de compensation de potentiel
	Équipement du type CF
~	Courant alternatif
	Prévention de la pollution causée par les équipements électriques et électroniques (RoHS chinoise)
	Cet appareil présente le marquage approprié conformément à la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Fabricant

	Attenersi al manuale
	ON
○	OFF
	Connettore per la compensazione di potenziale
	Componente applicativo di tipo CF
~	Corrente alternata
	Prevenzione dell'inquinamento ambientale prodotto da apparecchiature elettroniche (China RoHS)
	Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE (Waste electrical and electronic equipment – WEEE).
	Fabbricante

	Observar o manual de instruções
	LIGADO
○	DESLIGADO
	Ligação equipotencial
	Equipamento do tipo CF
~	Corrente alternada
	Prevenção da poluição causada por aparelhos eletrônicos (China RoHS)
	Este aparelho está identificado segundo a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos – REEE (waste electrical and electronic equipment – WEEE).
	Fabricante

Symboles sur les étiquettes et l'emballage de l'appareil

Pour connaître la signification des symboles imprimés sur les étiquettes ou sur l'emballage, consulter la notice explicative « Symboles d'emballage », n° de mat. 96216316DF. Cette notice est téléchargeable sur le site www.karlstorz.com.

Simboli su etichetta e imballaggio dell'apparecchiatura

Il significato dei simboli stampati sull'etichetta o sulla confezione è riportato sul foglietto illustrativo "Simbologia sulla confezione" 96216316DF. Il foglietto è scaricabile all'indirizzo www.karlstorz.com.

Símbolos no rótulo e na embalagem do aparelho

O significado dos símbolos impressos no rótulo ou na embalagem pode ser consultado no folheto "Símbolos da embalagem", ref.ª 96216316DF. Pode fazer o download do mesmo em www.karlstorz.com.





















3.2 Symboles sur l'interface utilisateur

	Réglages
	Zone de travail
	Start/Stop
	Mode PÉDIATRIE
	Mode HIGH FLOW
	Bouteille de gaz
	Raccordement du bâtiment
	Débit
	Pression
	Alarme Audio interrompue (30 s)
	Soupape de surpression désactivée
	Raccordement du bâtiment, pression d'entrée correcte
	Raccordement du bâtiment, pression d'entrée trop basse ou trop élevée
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée supérieure à 30 bars
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée entre 20 et 30 bars
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée entre 10 et 20 bars
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée inférieure à 10 bars
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée à 1 bar
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée trop élevée
	Affichage de la consommation de gaz (4 chiffres)/ Remise à zéro de l'affichage par pression sur le bouton -0-








3.2 Simboli interfaccia utente

	Impostazioni
	Area di lavoro
	Start/Stop
	Modalità PEDIATRIA
	Modalità HIGH FLOW
	Bombola del gas
	Raccordo abitazione
	Flusso
	Pressione
	Allarme acustico in pausa (30 sec.)
	Valvola di sovrappressione disattivata
	Raccordo abitazione, Pressione di ingresso corretta
	Raccordo abitazione, pressione di ingresso troppo bassa o troppo alta
	Bombola del gas, pressione di ingresso oltre 30 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso tra 20 e 30 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso tra 10 e 20 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso sotto i 10 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso a 1 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso troppo alta
	Visualizzazione consumo di gas (quattro cifre)/ ripristinare la visualizzazione toccando il pulsante -0-

3.2 Símbolos na interface do utilizador

	Definições
	Área de trabalho
	Arranque/Paragem
	Modo PEDIATRIA
	Modo HIGH FLOW
	Garrafa de gás
	Ligação doméstica
	Fluxo
	Pressão
	Áudio de alarme em pausa (30 s)
	Válvula de alívio da pressão desligada
	Ligação doméstica, pressão de entrada em ordem
	Ligação doméstica, pressão de entrada insuficiente ou excessiva
	Garrafa de gás; pressão de entrada acima dos 30 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada entre os 20 e os 30 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada entre os 10 e os 20 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada abaixo dos 10 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada a 1 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada excessiva
	Indicação do consumo de gás (quatro dígitos)/Reposição da indicação tocando no botão -0-














3.3 Symboles sur l'étiquette du filtre à gaz

	Fabricant
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Marquage CE de conformité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les précautions d'emploi
	Selon le droit fédéral des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin.
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

3.3 Simboli su etichetta filtro del gas

	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Marchatura CE
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Consultare il manuale d'istruzioni
	Negli USA, in base alla legge federale, questa apparecchiatura può essere acquistata solo da un medico o su ordine di un medico
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce
	Sterilizzato ad ossido di etilene
	Utilizzare entro la data
	Codice del lotto

3.3 Símbolos do rótulo do filtro de gás

	Fabricante
	Número de artigo
	Não reutilizar
	Não esterilizar novamente
	Marcação CE
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada
	Respeitar o manual de instruções
	Nos termos da lei federal dos EUA, este aparelho só pode ser adquirido por um médico ou por disposição de um médico
	Guardar seco
	Manter afastado da luz solar
	Esterilizado com óxido de etileno
	A utilizar até
	Código do lote

1 Représentations de l'appareil.....	IV
2 Organes de commande, affichages, raccords et leurs fonctions.....	V
3 Signification des symboles.....	VI
3.1 Symboles sur l'appareil.....	VI
3.2 Symboles sur l'interface utilisateur.....	VII
3.3 Symboles sur l'étiquette du filtre à gaz.....	VIII
4 Généralités.....	4
4.1 Description de l'appareil.....	4
4.1.1 Droits de propriété.....	4
5 Consignes de sécurité.....	5
5.1 Explication des avertissements et consignes de sécurité.....	5
5.2 Emploi prévu.....	10
5.2.1 Indication.....	10
5.2.2 Contre-indications.....	11
5.2.3 Avertissements.....	12
5.2.3.1 Avertissements.....	12
5.2.3.2 Avertissements : MODE PÉDIATRIE.....	13
5.2.3.3 Avertissements : Ablation endoscopique de vaisseaux.....	15
5.3 Qualification de l'utilisateur.....	16
5.4 Profil d'utilisateur du médecin et du personnel assistant.....	16
5.5 Conditions d'utilisation prévues.....	17
5.5.1 Utilisation.....	17
5.5.2 Autres conditions prévues.....	17
5.5.3 Position de l'utilisateur.....	17
5.6 Mesures de sécurité sur le lieu d'installation.....	18
5.7 Mesures de sécurité pour l'emploi de l'appareil.....	18
5.8 Dispositifs de sécurité.....	19
5.8.1 Autotest.....	19
5.8.2 Surveillance pendant le fonctionnement.....	19
6 Installation et instructions de service.....	21
6.1 Déballage.....	21
6.2 Équipement de base.....	21
6.3 Installation et branchement de l'appareil.....	21
6.3.1 Branchement de la compensation de potentiel.....	22
6.3.2 Branchement du cordon secteur.....	22
6.3.3 KARL STORZ SCB.....	23

1 Illustrazioni dell'apparecchiatura.....	IV
2 Elementi di comando, indicatori, raccordi e loro funzioni.....	V
3 Spiegazioni dei simboli.....	VI
3.1 Simboli sull'apparecchiatura.....	VI
3.2 Simboli interfaccia utente.....	VII
3.3 Simboli su etichetta filtro del gas.....	VIII
4 Informazioni generali.....	4
4.1 Descrizione dell'apparecchiatura.....	4
4.1.1 Diritti di protezione.....	4
5 Norme di sicurezza.....	5
5.1 Spiegazione delle avvertenze e precauzioni.....	5
5.2 Destinazione d'uso.....	10
5.2.1 Indicazione.....	10
5.2.2 Controindicazioni.....	11
5.2.3 Avvertenze.....	12
5.2.3.1 Avvertenze.....	12
5.2.3.2 Avvertenze: MODALITÀ PEDIATRIA.....	13
5.2.3.3 Avvertenze: Prelievo endoscopico dei vasi.....	15
5.3 Qualifica dell'utilizzatore.....	16
5.4 Profilo dell'utilizzatore: medico e assistenti.....	16
5.5 Condizioni di esercizio previste.....	17
5.5.1 Utilizzo.....	17
5.5.2 Altre condizioni previste.....	17
5.5.3 Posizione dell'utilizzatore.....	17
5.6 Misure di sicurezza nel luogo di installazione.....	18
5.7 Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura.....	18
5.8 Dispositivi di sicurezza.....	19
5.8.1 Autotest.....	19
5.8.2 Monitoraggio durante il funzionamento.....	19
6 Installazione e istruzioni per l'uso.....	21
6.1 Disimballaggio.....	21
6.2 Attrezzatura base.....	21
6.3 Installazione e collegamento dell'apparecchiatura.....	21
6.3.1 Collegamento della compensazione di potenziale.....	22
6.3.2 Collegamento del cavo di rete.....	22
6.3.3 KARL STORZ SCB.....	23

1 Ilustrações do aparelho.....	IV
2 Elementos de comando, indicadores, ligações e respetivas funções.....	V
3 Explicação dos símbolos.....	VI
3.1 Símbolos no aparelho.....	VI
3.2 Símbolos na interface do utilizador.....	VII
3.3 Símbolos do rótulo do filtro de gás.....	VIII
4 Generalidades.....	4
4.1 Descrição do aparelho.....	4
4.1.1 Direitos de propriedade.....	4
5 Indicações de segurança.....	5
5.1 Explicação dos avisos e advertências.....	5
5.2 Finalidade.....	10
5.2.1 Indicação.....	10
5.2.2 Contraindicações.....	11
5.2.3 Avisos.....	12
5.2.3.1 Avisos.....	12
5.2.3.2 Avisos: MODO PEDIATRIA.....	13
5.2.3.3 Avisos: Remoção endoscópica de vasos.....	15
5.3 Qualificação do utilizador.....	16
5.4 Perfil de utilizador do médico e do pessoal assistente.....	16
5.5 Condições de utilização previstas.....	17
5.5.1 Utilização.....	17
5.5.2 Outras condições previstas.....	17
5.5.3 Posição do utilizador.....	17
5.6 Medidas de segurança no local da instalação.....	18
5.7 Medidas de segurança durante a utilização do aparelho.....	18
5.8 Dispositivos de segurança.....	19
5.8.1 Autoteste.....	19
5.8.2 Monitorização durante o funcionamento.....	19
6 Instalação e instruções de utilização.....	21
6.1 Desembalamento.....	21
6.2 Equipamento básico.....	21
6.3 Instalação e ligação do aparelho.....	21
6.3.1 Conectar a ligação equipotencial.....	22
6.3.2 Ligar o cabo de alimentação.....	22
6.3.3 KARL STORZ SCB.....	23

6.3.4	Fixation de la bouteille de CO ₂ sur l'appareil	23
6.3.5	Branchement de la bouteille de CO ₂	24
6.3.6	Bouteilles de CO ₂ avec prise allemande ou prise ISO	24
6.3.7	Bouteilles de CO ₂ avec prise PIN-Index	24
6.3.8	Ouverture en cas de besoin de la valve de la bouteille de CO ₂	24
6.3.9	Branchement sur l'alimentation centrale en gaz	25
6.4	Mise en service	25
6.4.1	Première mise en service	25
6.4.2	Mise en service normale	30
6.4.3	Test de fonctionnement	32
6.4.4	Préparation de l'insufflation	33
6.4.5	Réglages recommandés pour les catégories pédiatriques	34
6.4.6	Réglages recommandés pour l'ablation endoscopique de vaisseaux	34
6.4.7	Réalisation de l'insufflation de CO ₂	35
6.4.8	Mise hors service	35
6.5	Réglages	36
6.5.1	Réglages appareil	36
6.5.2	Service technique	36
6.5.3	Journal système	36
6.5.4	Mode Administrateur	37
6.5.5	Informations de l'appareil	38
7	Maintenance	39
7.1	Changement des fusibles	39
7.2	Traitement	40
7.2.1	Traitement ENDOFLATOR® 40	41
7.2.2	Traitement du jeu de tuyaux d'insufflation avec filtre à gaz	42
7.2.3	Traitement du tuyau d'insufflation réutilisable	42
7.2.3.1	Accessoires	42
7.2.3.2	Préparation du nettoyage et de la désinfection	42
7.2.3.3	Nettoyage préalable manuel	42
7.2.3.4	Nettoyage manuel	43
7.2.3.5	Désinfection manuelle	43
7.2.3.6	Nettoyage et désinfection en machine	44
7.2.3.7	Montage, contrôle et entretien	44

6.3.4	Fissaggio della bombola di CO ₂ all'apparecchiatura	23
6.3.5	Collegamento della bombola di CO ₂	24
6.3.6	Bombole di CO ₂ con connettore tedesco o ISO	24
6.3.7	Bombole di CO ₂ con connettore PIN Index	24
6.3.8	Apertura della valvola della bombola di CO ₂	24
6.3.9	Collegamento all'alimentazione centrale di gas	25
6.4	Messa in funzione	25
6.4.1	Messa in funzione iniziale	25
6.4.2	Messa in funzione normale	30
6.4.3	Prova di funzionamento	32
6.4.4	Preparazione dell'insufflazione	33
6.4.5	Impostazioni consigliate per le categorie pediatriche	34
6.4.6	Impostazioni consigliate per il prelievo endoscopico dei vasi	34
6.4.7	Esecuzione dell'insufflazione di CO ₂	35
6.4.8	Messa fuori funzione	35
6.5	Impostazioni	36
6.5.1	Impostazioni dell'apparecchiatura	36
6.5.2	Servizio di assistenza	36
6.5.3	Registro di sistema	36
6.5.4	Modalità amministratore	37
6.5.5	Informazioni sull'apparecchiatura	38
7	Manutenzione	39
7.1	Sostituzione dei fusibili	39
7.2	Tattamento	40
7.2.1	Tattamento di ENDOFLATOR® 40	41
7.2.2	Tattamento del set tubo di insufflazione con filtro gas	42
7.2.3	Tattamento del tubo di insufflazione riutilizzabile	42
7.2.3.1	Accessori	42
7.2.3.2	Preparazione alla pulizia e alla disinfezione	42
7.2.3.3	Pulizia preliminare manuale	42
7.2.3.4	Pulizia manuale	43
7.2.3.5	Disinfezione manuale	43
7.2.3.6	Pulizia e disinfezione meccaniche	44
7.2.3.7	Montaggio, verifica e conservazione	44

6.3.4	Fixação da garrafa de CO ₂ no aparelho	23
6.3.5	Conexão da garrafa de CO ₂	24
6.3.6	Garrafas de CO ₂ com conector alemão ou ISO	24
6.3.7	Garrafas de CO ₂ com conector PIN-Index	24
6.3.8	Abrir a válvula da garrafa de CO ₂ se for necessário	24
6.3.9	Ligação à alimentação central de gás	25
6.4	Colocação em funcionamento	25
6.4.1	Primeira colocação em funcionamento	25
6.4.2	Colocação em funcionamento normal	30
6.4.3	Teste de funcionamento	32
6.4.4	Preparar a insuflação	33
6.4.5	Ajustes recomendados para categorias pediátricas	34
6.4.6	Ajustes recomendados para remoção endoscópica de vasos	34
6.4.7	Realizar a insuflação de CO ₂	35
6.4.8	Colocação fora de funcionamento	35
6.5	Definições	36
6.5.1	Definições do aparelho	36
6.5.2	Serviço de assistência técnica	36
6.5.3	Registo do sistema	36
6.5.4	Administração	37
6.5.5	Informações sobre o aparelho	38
7	Manutenção	39
7.1	Mudança dos fusíveis	39
7.2	Preparação	40
7.2.1	Preparação do ENDOFLATOR® 40	41
7.2.2	Preparação do kit de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás	42
7.2.3	Preparação do tubo flexível de insuflação reutilizável	42
7.2.3.1	Acessórios	42
7.2.3.2	Preparação da limpeza e desinfecção	42
7.2.3.3	Pré-limpeza manual	42
7.2.3.4	Limpeza manual	43
7.2.3.5	Desinfecção manual	43
7.2.3.6	Limpeza e desinfecção mecânicas	44
7.2.3.7	Montagem, controlo e conservação	44

7.2.3.8	Systèmes d'emballage.....	45
7.2.3.9	Stérilisation.....	46
7.2.3.10	Limites du retraitement.....	46
7.3	Maintenance et essai de sécurité.....	47
7.3.1	Maintenance.....	47
7.3.2	Essai de sécurité/Essai récurrent selon la CEI 62353.....	47
7.4	Réparations.....	48
7.5	Élimination.....	48
7.6	Programme de réparation.....	49
7.7	Prévention des risques d'infection.....	49
7.8	Responsabilité.....	50
7.9	Garantie.....	50
8	Description technique.....	51
8.1	Spécification des alarmes.....	51
8.1.1	Seuils d'alarme.....	51
8.1.2	Signaux optiques.....	53
8.1.3	Signaux acoustiques.....	53
8.1.4	Préréglage de l'alarme.....	54
8.1.5	Vérification du bon fonctionnement du système d'alarme.....	54
8.2	Signaux d'information.....	54
8.2.1	Signaux optiques.....	55
8.2.2	Signal d'information acoustique.....	55
8.3	Conditions de test pour les signaux d'alarme et les signaux d'information.....	57
8.3.1	Alarme de surpression.....	57
8.3.2	Alarme Gaz vide.....	57
8.3.3	Signaux d'information.....	57
8.4	Dépistage des dérangements.....	58
8.5	Données techniques.....	60
8.5.1	Conformité normative.....	61
8.5.2	Conformité à la directive.....	61
8.6	Documents techniques.....	62
9	Pièces de rechange, accessoires recommandés.....	63
9.1	Pièces de rechange/Accessoires.....	63
9.2	Accessoires.....	64
10	Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM).....	65
11	Filiales.....	82

7.2.3.8	Sistemi di imballaggio.....	45
7.2.3.9	Sterilizzazione.....	46
7.2.3.10	Limitazione del ritrattamento.....	46
7.3	Manutenzione e verifica della sicurezza.....	47
7.3.1	Manutenzione.....	47
7.3.2	Verifica della sicurezza/prova di revisione ai sensi della IEC 62353.....	47
7.4	Riparazione.....	48
7.5	Smaltimento.....	48
7.6	Programma di riparazione.....	49
7.7	Prevenzione delle infezioni.....	49
7.8	Responsabilità.....	50
7.9	Garanzia.....	50
8	Descrizione tecnica.....	51
8.1	Specifiche degli allarmi.....	51
8.1.1	Soglie di allarme.....	51
8.1.2	Segnalazione visiva.....	53
8.1.3	Segnalazione acustica.....	53
8.1.4	Preimpostazione dell'allarme.....	54
8.1.5	Verifica del funzionamento del sistema di allarme.....	54
8.2	Segnali di informazione.....	54
8.2.1	Segnalazione visiva.....	55
8.2.2	Segnale acustico di informazione.....	55
8.3	Condizioni di prova per i segnali di allarme e di informazione.....	57
8.3.1	Allarme di sovrappressione.....	57
8.3.2	Allarme bombola vuota.....	57
8.3.3	Segnali di informazione.....	57
8.4	Localizzazione di anomalie.....	58
8.5	Dati tecnici.....	60
8.5.1	Conformità con le norme.....	61
8.5.2	Conformità con le direttive.....	61
8.6	Documentazione tecnica.....	62
9	Parti di ricambio, accessori consigliati.....	63
9.1	Parti di ricambio/accessori.....	63
9.2	Accessori.....	64
10	Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).....	65
11	Filiales.....	82

7.2.3.8	Sistemas de embalagem.....	45
7.2.3.9	Esterilização.....	46
7.2.3.10	Límite do reprocessamento.....	46
7.3	Manutenção e teste de segurança.....	47
7.3.1	Manutenção.....	47
7.3.2	Teste de segurança/repetição do teste conforme CEI 62353.....	47
7.4	Reparação.....	48
7.5	Eliminação.....	48
7.6	Programa de reparação.....	49
7.7	Prevenção de infeções.....	49
7.8	Responsabilidade.....	50
7.9	Garantia.....	50
8	Descrição técnica.....	51
8.1	Especificação dos alarmes.....	51
8.1.1	Limiares de alarme.....	51
8.1.2	Sinalização ótica.....	53
8.1.3	Sinalização acústica.....	53
8.1.4	Predefinição do alarme.....	54
8.1.5	Verificação do funcionamento do sistema de alarme.....	54
8.2	Sinais de informação.....	54
8.2.1	Sinalização ótica.....	55
8.2.2	Sinal de informação acústico.....	55
8.3	Condições de teste para os sinais de alarme e informação.....	57
8.3.1	Alarme de sobrepressão.....	57
8.3.2	Alarme de gás vazio.....	57
8.3.3	Sinais de informação.....	57
8.4	Lista de localização de erros.....	58
8.5	Dados técnicos.....	60
8.5.1	Conformidade com as normas.....	61
8.5.2	Conformidade com a diretiva.....	61
8.6	Documentação técnica.....	62
9	Peças sobressalentes, acessórios recomendados.....	63
9.1	Peças sobressalentes/acessórios.....	63
9.2	Accessórios.....	64
10	Notas relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM).....	65
11	Sucursais.....	82

4 Généralités

4.1 Description de l'appareil

L'ENDOFLATOR® 40 est un appareil d'insufflation à applications universelles pour les examens et les opérations laparoscopiques et thoracoscopiques ainsi que pour l'endoscopie du tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur (par ex. : TEO®, colonoscopie). En outre, l'ENDOFLATOR® 40 est conçu pour refouler l'air ambiant lors de la chirurgie cardiaque ouverte et assistée par endoscopie ainsi que lors de l'ablation endoscopique de vaisseaux. Les technologies ultramodernes mises en œuvre pour la mesure et le contrôle de la pression et du débit permettent de travailler en différents modes, voire de s'adapter avec précision à des situations spécifiques.

Les modes « PÉDIATRIE » et « HIGH FLOW » facilitent l'application à différentes indications. Un emploi aisé et des dispositifs de contrôle clairement disposés, complétés par plusieurs circuits de sécurité, garantissent un maximum de sécurité pour le patient. Pour les applications particulièrement sensibles, l'appareil propose le mode « PÉDIATRIE » dont le réglage se distingue par une pression d'insufflation plus basse et des seuils de sécurité spécifiques au niveau de la pression (ne dépassant pas 15 mmHg) et du débit (jusqu'à 15 l/min maximum).

Ce mode comporte aussi une commande plus serrée des taux de débit pour des débits plus faibles.

L'ENDOFLATOR® 40 a été conçu pour travailler avec un débit important pouvant atteindre 40 l/min afin de compenser les fortes pertes de gaz survenant au cours d'interventions laparoscopiques compliquées.

L'ENDOFLATOR® 40 est commandé directement via un écran couleur avec surface tactile (écran tactile) ou par une unité centrale de commande externe via l'interface SCB. La commande présente de manière claire les informations nécessaires à une évaluation complète de la situation dans le contexte actuel et guide et soutient l'utilisateur lors de ses activités avec l'appareil.

La pression du patient, le débit ainsi que la quantité de gaz consommée dans la salle d'opération au cours du fonctionnement sont ainsi affichés simultanément et en temps réel.

4.1.1 Droits de propriété

Cet équipement est protégé aux États-Unis par le(s) brevet(s) américain(s) suivant(s) (au moins un) : 5,788,688 ; 6,397,286 ; 6,484,221 ; 6,824,539.

4 Informazioni generali

4.1 Descrizione dell'apparecchiatura

ENDOFLATOR® 40 è un'unità di insufflazione che può essere universalmente utilizzato in esami e interventi di laparoscopia e toracosopia e nell'endoscopia del tratto intestinale superiore e inferiore (ad es. TEO®, colonoscopia). ENDOFLATOR® 40 è inoltre concepito per l'eliminazione dell'aria ambiente nel corso di interventi di chirurgia a cuore aperto e di cardiocirurgia endoscopicamente assistita nonché negli interventi di asportazione endoscopica di vasi sanguigni. Le più moderne tecnologie per la misurazione e il controllo della pressione e del flusso consentono vari modi operativi, anche per situazioni specifiche.

La copertura dei diversi campi di applicazione viene semplificata dalle modalità "PEDIATRIA" e "HIGH FLOW". I numerosi circuiti di sicurezza di cui è dotata l'apparecchiatura, la sua semplicità di impiego e i suoi dispositivi di controllo disposti con chiarezza garantiscono la massima sicurezza del paziente.

Per campi particolarmente sensibili, l'apparecchiatura offre la modalità "PEDIATRIA", la cui regolazione è caratterizzata da una pressione di insufflazione più bassa e da limiti speciali di sicurezza nel campo della pressione (fino a max. 15 mmHg) e del flusso (fino a max. 15 l/min).

Questa modalità comprende anche un comando più rigoroso della portata con flussi ridotti.

Al fine di compensare velocemente le forti perdite di gas che si verificano durante complicati interventi laparoscopici, ENDOFLATOR® 40 è stato dotato di un'elevata potenza di flusso che può raggiungere i 40 l/min.

ENDOFLATOR® 40 viene comandato direttamente mediante uno schermo a colori con superficie sensibile al tatto (touchscreen) o da una centrale di comando esterna mediante l'interfaccia SCB.

Questa modalità di utilizzo presenta in modo chiaro le informazioni necessarie nel contesto attuale per una valutazione completa della situazione, guidando e supportando l'utilizzatore nelle azioni relative all'apparecchiatura.

Nel corso dell'intervento tutti i dati correnti relativi alla pressione del paziente, al flusso e alla quantità di gas utilizzata sono visualizzati contemporaneamente sull'apparecchiatura in funzione.

4.1.1 Diritti di protezione

Questo prodotto è protetto negli Stati Uniti da almeno uno dei seguenti brevetti US 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

4 Generalidades

4.1 Descrição do aparelho

O ENDOFLATOR® 40 é um aparelho de insuflação de utilização universal nos exames e nas intervenções cirúrgicas laparoscópicas e torascópicas, assim como na endoscopia do trato gastrointestinal superior e inferior (p. ex. TEO®, colonoscopia). Além disso, o ENDOFLATOR® 40 foi concebido também para a remoção do ar ambiente em cirurgias cardíacas abertas e endoscopicamente assistidas, bem como para a remoção endoscópica de vasos. As mais modernas tecnologias de medição e controle da pressão e do fluxo permitem modos de funcionamento variados e também a medida de situações específicas.

A cobertura das diferentes áreas de aplicação é facilitada pelos modos "PEDIATRIA" e "HIGH FLOW". O seu manuseamento simples e os seus dispositivos de controle dispostos de forma clara, assim como os vários interruptores de segurança de que dispõe, garantem a segurança máxima do paciente.

Para aplicações especialmente delicadas o aparelho dispõe do modo "PEDIATRIA", cuja regulação se destaca por uma pressão de insuflação reduzida, bem como por limites de segurança especiais na faixa de pressão (até máx. 15 mmHg) e de fluxo (até máx. 15 l/min).

Este modo contém também um controle mais apertado da taxa de fluxo com fluxos mais baixos.

A fim de compensar as grandes perdas de gás que ocorrem no caso de intervenções cirúrgicas laparoscópicas complicadas, o ENDOFLATOR® 40 foi concebido para uma potência de fluxo elevada de até 40 l/min.

O ENDOFLATOR® 40 é operado diretamente a partir de um monitor a cores sensível ao toque (ecrã tátil) ou por uma central de controle externa através da interface SCB. A operação apresenta de modo claro quaisquer informações que sejam necessárias no contexto atual para uma avaliação completa da situação e guia e orienta o utilizador ao longo das suas atividades relacionadas com o aparelho.

Desta forma, são apresentados em simultâneo, durante o funcionamento, a pressão do paciente e o fluxo atuais, assim como a quantidade de gás consumida da operação atual.

4.1.1 Direitos de propriedade

Este produto está protegido nos EUA por (pelo menos uma das seguintes) patente(s) americana(s) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

5 Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont des mesures qui ont pour objectif de protéger l'utilisateur et le patient de tout risque qui pourrait résulter d'une utilisation du système.

5.1 Explication des avertissements et consignes de sécurité

Il convient de lire ce manuel dans son intégralité et de se conformer strictement aux instructions qu'il contient. Les termes Avertissement, Avis et Remarque ont des significations spécifiques. Le texte qu'ils annoncent dans le présent manuel devrait toujours être lu avec beaucoup d'attention afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace de l'appareil. Les termes Avertissement et Avis sont, en outre, précédés d'un pictogramme qui a pour but d'attirer l'attention du lecteur.



AVERTISSEMENT : Le texte attire ici l'attention sur un risque encouru par le patient ou par le médecin. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour le patient ou le médecin.



AVIS : Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures d'entretien ou de sécurité pour garantir le parfait état de l'appareil.



REMARQUE : Les remarques contiennent des informations spéciales sur l'emploi de l'appareil ou fournissent des informations importantes.



AVERTISSEMENT : Lire attentivement le présent manuel d'utilisation dans son intégralité avant de mettre l'appareil en service. L'opérateur devra attacher une attention toute particulière au chapitre sur les consignes de sécurité afin d'éviter tout risque pour ses patients, son personnel ou lui-même.

5 Norme di sicurezza

Le norme di sicurezza sono misure da adottare per proteggere l'utilizzatore e il paziente da pericoli che potrebbero derivare dall'uso del sistema.

5.1 Spiegazione delle avvertenze e precauzioni

Si prega di leggere attentamente il presente manuale e di rispettare scrupolosamente le istruzioni. Le diciture Cautela, Avvertenza e Nota hanno un significato particolare. Si prega di leggere attentamente il testo che le accompagna ogniqualvolta compaiano nel presente manuale d'istruzioni, al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace dell'apparecchiatura. Le indicazioni Cautela e Avvertenza sono accompagnate da un pittogramma al fine di risultare più evidenti.



CAUTELA: Il termine Cautela segnala un pericolo per il paziente o il medico. La mancata osservanza di un'indicazione di Cautela può provocare lesioni al paziente o al medico.



AVVERTENZA: Il termine Avvertenza segnala determinate misure di manutenzione o di sicurezza che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento dell'apparecchiatura.



NOTA: Il termine Nota indica informazioni particolari per l'impiego dell'apparecchiatura o spiega informazioni importanti.



CAUTELA: Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, leggere attentamente il manuale d'istruzioni. In particolare, leggere con attenzione il capitolo relativo alle norme di sicurezza, al fine di evitare di mettere in pericolo i pazienti, il personale e se stessi.

5 Indicações de segurança

As indicações de segurança são medidas para a proteção do utilizador e dos pacientes contra ferimentos que possam advir da utilização do sistema.

5.1 Explicação dos avisos e advertências

Leia cuidadosamente este manual de instruções e cumpra rigorosamente as instruções nele contidas. Os termos Aviso, Cuidado e Nota têm significados específicos. Sempre que estes termos surjam no manual de instruções, leia com atenção o texto que se segue, de maneira a garantir um funcionamento eficiente e seguro do aparelho. Para realçar ainda mais as designações Aviso e Cuidado é anteposto um pictograma elucidativo.



AVISO: O termo Aviso chama a atenção para um eventual perigo para o paciente ou o médico. O desrespeito de um aviso pode ter como consequência ferimentos no paciente ou no médico.



CUIDADO: O termo Cuidado chama a atenção para determinadas medidas de manutenção e de segurança que devem ser tomadas de maneira a evitar a danificação do aparelho.



NOTA: O termo Nota precede informações especiais referentes à utilização do aparelho ou esclarece informações importantes.









AVISO: Antes de colocar o aparelho em funcionamento, leia atentamente este manual de instruções. Leia em especial o capítulo Instruções de segurança, por forma a evitar ferimentos nos pacientes, no pessoal e em si próprio.










Consignes de sécurité
Avvertissements et consignes de sécurité

-  **AVERTISSEMENT :** Les installations électriques de la salle d'opération dans laquelle l'appareil est branché et exploité doivent être conformes aux normes CEI applicables.
-  **AVERTISSEMENT :** Installer l'appareil hors de portée du patient.
-  **AVERTISSEMENT :** Respecter scrupuleusement les manuels d'utilisation et les spécifications des interfaces des équipements médicaux et/ou des composants du système utilisés ensemble.
-  **AVERTISSEMENT :** Les combinaisons d'équipements médicaux ne posent aucun problème au niveau de la sécurité, à condition que
 - ceux-ci soient mentionnés dans le manuel d'utilisation correspondant comme compatibles entre eux, ou que
 - l'emploi prévu et la spécification des interfaces des équipements utilisés ensemble le permettent (cf. § 16 de la norme CEI 60601-1).
-  **AVERTISSEMENT :** L'appareil n'est correctement mis à la terre que s'il est branché sur une prise de courant de sécurité parfaitement installée. Vérifier régulièrement les connecteurs et les câbles et ne pas les utiliser s'ils ne sont pas en parfait état.
-  **AVERTISSEMENT :** Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être uniquement raccordé à un réseau d'alimentation avec conducteur de protection.
-  **AVERTISSEMENT :** Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil avant chaque emploi. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des détériorations visibles.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas travailler, pour des raisons de sécurité, avec un système qui ne serait pas étanche. Dans le cas contraire, la pression intra-abdominale risque d'augmenter de façon incontrôlable.
-  **AVERTISSEMENT :** Rincer le système avec 1 litre de CO₂ avant chaque application.

Norme di sicurezza
Avvertenze e precauzioni













-  **CAUTELA:** L'impianto elettrico della sala operatoria, nella quale l'apparecchiatura viene collegata e azionata, deve rispettare i requisiti previsti dalle normative IEC vigenti.
-  **CAUTELA:** Installare l'apparecchiatura al di fuori della portata dei pazienti.
-  **CAUTELA:** Attenersi scrupolosamente ai manuali d'istruzioni e alle specifiche d'interfaccia dei prodotti medicali utilizzati in combinazione e/o dei componenti di sistema.
-  **CAUTELA:** La sicurezza tecnica delle combinazioni di prodotti medicali può essere garantita solo se
 - queste sono indicate espressamente come tali nei rispettivi manuali d'istruzioni o
 - la destinazione d'uso e le specifiche di interfaccia dei prodotti utilizzati in combinazione lo consentono (cfr. paragrafo 16 della norma IEC 60601-1).
-  **CAUTELA:** Il collegamento a terra dell'apparecchiatura è affidabile esclusivamente se questa è collegata a una presa con messa a terra adeguatamente installata. Controllare con regolarità la spina e il cavo e non utilizzarli nel caso in cui siano danneggiati.
-  **CAUTELA:** Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare l'apparecchiatura esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.
-  **CAUTELA:** Prima di ogni impiego, controllare sempre il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in caso di danni evidenti.
-  **CAUTELA:** Per motivi di sicurezza, non lavorare con un sistema non a tenuta. Esiste il pericolo di un aumento incontrollabile della pressione intra-addominale.
-  **CAUTELA:** Prima di ogni utilizzo sciacquare il sistema con 1 l di CO₂.










Indicações de segurança
Avisos e advertências

-  **AVISO:** As instalações elétricas da sala de operações onde o aparelho é ligado e operado têm de cumprir as exigências das normas CEI vigentes.
-  **AVISO:** Coloque o aparelho fora do alcance dos pacientes.
-  **AVISO:** Respeite rigorosamente os manuais de instruções e especificações de interface dos dispositivos médicos e/ou componentes de sistemas usados em combinação.
-  **AVISO:** A combinação de dispositivos médicos só pode ser considerada tecnicamente segura se
 - estes estiverem identificados expressamente nos respetivos manuais de instruções como sendo seguros ou
 - a finalidade e as especificações de interface dos dispositivos utilizados na combinação o permitir (cf. Parágrafo 16 da CEI 60601-1).
-  **AVISO:** A ligação do aparelho à terra apenas se considera segura se estiver conectada a uma tomada de proteção à massa corretamente instalada. Verifique a ficha e o cabo com regularidade e não os utilize caso estejam danificados.
-  **AVISO:** Para evitar o risco de um choque elétrico, este aparelho só pode ser ligado a uma rede de distribuição com condutor de proteção.
-  **AVISO:** Controle sempre a operacionalidade deste aparelho antes de o utilizar. No caso de danos visíveis, o aparelho não pode ser usado.
-  **AVISO:** Por motivos de segurança, não trabalhe com um sistema com fugas. Existe o risco de um aumento incontrollável da pressão intra-abdominal.
-  **AVISO:** Antes de cada aplicação, enxague o sistema com 1 l de CO₂.










-  **AVERTISSEMENT :** Éviter que des forces externes ne s'exercent sur la cavité. Cela peut donner lieu à une pression intracavitaire accrue ou à des fluctuations de pression.
-  **AVERTISSEMENT :** Le fonctionnement sûr de l'appareil ne peut être garanti si l'on utilise d'autres systèmes de tuyaux que ceux prescrits.
-  **AVERTISSEMENT :** Toujours utiliser les valeurs les plus basses possibles pour la pression et le débit d'insufflation.
-  **AVERTISSEMENT :** Toujours vérifier le mode de fonctionnement réglé. Utiliser pour des raisons de sécurité le mode de fonctionnement « PÉDIATRIE » lorsque la pression cavitaire nécessaire est inférieure ou égale à 15 mmHg et si un débit maximum de 15 l/min suffit.
-  **AVERTISSEMENT :** Aucun traitement ne doit être réalisé si l'action de l'appareil ne peut être contrôlée visuellement.
-  **AVERTISSEMENT :** Un autotest doit impérativement avoir lieu au bout de 24 heures de service continu. Tenir compte des avertissements afin de garantir le parfait fonctionnement de l'appareil.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser l'appareil avec un écran tactile ou un écran d'affichage défectueux.
-  **AVERTISSEMENT :** Mettre impérativement l'appareil hors tension si l'écran tactile ne réagit pas à une commande.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas appuyer simultanément sur plusieurs endroits de l'écran tactile.
-  **AVERTISSEMENT :** N'utiliser que du CO₂ médical, à l'exclusion de tout autre gaz.
-  **AVERTISSEMENT :** Les bouteilles de CO₂ branchées sur l'appareil doivent être bloquées pour ne pas tomber.
-  **AVERTISSEMENT :** Se conformer aux consignes de sécurité pour changer une bouteille de CO₂.

-  **CAUTELA:** Evitare l'influsso di forze esterne sulla cavità. Ciò può comportare un aumento della pressione all'interno della cavità o oscillazioni della pressione.
-  **CAUTELA:** In caso di impiego di sistemi di tubi diversi da quelli prescritti, la ditta produttrice non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Utilizzare sempre la pressione e il flusso più bassi possibili per l'insufflazione.
-  **CAUTELA:** Controllare sempre il modo operativo impostato. Per motivi di sicurezza utilizzare la modalità operativa "PEDIATRIA" se la pressione della cavità necessaria è inferiore o uguale a 15 mmHg ed è sufficiente un flusso massimo di 15 l/min.
-  **CAUTELA:** Qualsiasi trattamento può essere eseguito soltanto se è garantito il controllo visivo dell'azione dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Dopo 24 ore di funzionamento in continuo è necessario eseguire un autotest. Rispettare le indicazioni di avvertenza per evitare un'apparecchiatura non funzionante.
-  **CAUTELA:** Non è consentito utilizzare l'apparecchiatura se il touchscreen o il display presentano un difetto.
-  **CAUTELA:** Se il touchscreen non reagisce a un accionamento, spegnere l'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Non premere contemporaneamente su più punti del touchscreen.
-  **CAUTELA:** Utilizzare esclusivamente gas CO₂ medicale.
-  **CAUTELA:** Fissare le bombole di CO₂ collegate all'apparecchiatura in modo da evitare che si rovescino.
-  **CAUTELA:** Attenersi alle indicazioni di sicurezza durante la sostituzione della bombola di CO₂.




-  **AVISO:** Evite que a cavidade seja sujeita a forças externas. Tal pode provocar um aumento da pressão intracavitária ou variações de pressão.
-  **AVISO:** Se utilizar um sistema de tubos flexíveis diferente do prescrito, não podemos responsabilizar-nos pelo funcionamento seguro do aparelho.
-  **AVISO:** Utilize sempre a pressão e o fluxo o mais baixos possível para a insuflação.
-  **AVISO:** Verifique sempre o modo de funcionamento definido. Por razões de segurança, utilize o modo de funcionamento "PEDIATRIA" se a pressão necessária na cavidade for inferior ou igual a 15 mmHg e se for suficiente um fluxo máximo de 15 l/min.
-  **AVISO:** Qualquer passo de tratamento só pode ser efetuado se estiver assegurado o controlo visual do efeito produzido pelo aparelho.
-  **AVISO:** Após 24 h de operação contínua tem de ser efetuado um autoteste. Respeite as indicações de advertência para evitar que o aparelho deixe de estar operacional.
-  **AVISO:** O aparelho não pode ser utilizado se o ecrã tátil ou o mostrador apresentarem um defeito.
-  **AVISO:** Se o ecrã tátil já não reagir ao accionamento, o aparelho tem de ser desligado.
-  **AVISO:** Não prima vários pontos do ecrã tátil em simultâneo.
-  **AVISO:** Só é permitido usar exclusivamente gás CO₂ para uso médico.
-  **AVISO:** É necessário proteger as garrafas de CO₂ ligadas ao aparelho contra quedas.
-  **AVISO:** Respeite as normas de segurança ao trocar a garrafa de CO₂.








-  **AVERTISSEMENT :** La bouteille de CO₂ doit, pendant le travail, se trouver en position verticale pour ne pas éventuellement compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.
-  **AVERTISSEMENT :** Toujours débrancher l'appareil du secteur avant toute opération de nettoyage ou toute manipulation technique.
-  **AVERTISSEMENT :** Risque de décharge électrique. Ne pas ouvrir l'appareil. Toujours confier les travaux d'entretien au fabricant ou à un personnel autorisé par lui. Toute ouverture de l'appareil par un personnel non habilité annule la garantie.
-  **AVERTISSEMENT :** Les entrées et sorties de signaux de cet appareil ont été conçues par le fabricant uniquement pour le branchement d'appareils conformes à la norme CEI 60601-1.
-  **AVERTISSEMENT :** L'appareil ne doit être utilisé que dans les conditions ambiantes spécifiées.
-  **AVERTISSEMENT :** Toujours disposer d'un appareil de remplacement en réserve pour parer à l'éventualité d'une panne de l'appareil utilisé.
-  **AVERTISSEMENT :** Il est interdit, pour des raisons de sécurité, de toucher pendant une intervention en même temps les prises de sortie de l'appareil et le patient.
-  **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des équipements.
-  **AVERTISSEMENT :** Utiliser impérativement un filtre bactériologique hydrophobe afin d'éviter toute contamination croisée des patients.

-  **CAUTELA:** Durante il funzionamento dell'apparecchiatura, la bombola di CO₂ deve trovarsi in posizione verticale, in quanto in caso contrario non è possibile garantire il funzionamento dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia e manutenzione sull'apparecchiatura, scollegarla dalla rete.
-  **CAUTELA:** Pericolo di scossa elettrica! Non aprire l'apparecchiatura. Fare eseguire le operazioni di manutenzione esclusivamente dal produttore o da personale autorizzato dal produttore. Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di personale non autorizzato invalida la garanzia.
-  **CAUTELA:** Le entrate e le uscite di segnale della presente apparecchiatura sono state previste dal produttore esclusivamente per il collegamento ad apparecchiature conformi alla normativa IEC 60601-1.
-  **CAUTELA:** Utilizzare l'apparecchiatura solo in presenza delle condizioni ambientali stabilite.
-  **CAUTELA:** Tenere disponibile un'apparecchiatura di sostituzione da utilizzare in caso di guasto dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Per ragioni di sicurezza, durante l'utilizzo non toccare contemporaneamente le prese di uscita dell'apparecchiatura e il paziente.
-  **CAUTELA:** Pericolo di infezione: In caso di prodotti medicali non correttamente trattati, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre che il pericolo di guasti del prodotto medicale. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.
-  **CAUTELA:** Per evitare una contaminazione incrociata dei pazienti utilizzare assolutamente un filtro antibatterico idrofobo.

-  **AVISO:** Durante o funcionamento do aparelho, a garrafa de CO₂ tem de estar na vertical, senão não será possível garantir o funcionamento correto do aparelho.
-  **AVISO:** Antes de realizar qualquer trabalho de limpeza e manutenção no aparelho, é necessário desligar a ficha de alimentação de rede.
-  **AVISO:** Perigo de choque elétrico! Não abrir o aparelho. A manutenção só deve ser confiada a pessoal do fabricante ou a pessoal autorizado pelo fabricante. Qualquer abertura do aparelho por pessoal não autorizado faz cessar a garantia.
-  **AVISO:** A entrada e a saída de sinais deste aparelho foram concebidas pelo fabricante para ligação exclusiva a aparelhos que satisfaçam a norma CEI 60601-1.
-  **AVISO:** O aparelho só pode ser usado nas condições ambientais especificadas.
-  **AVISO:** Tenha um aparelho sobressalente à disposição para o caso de ocorrer uma falha do aparelho.
-  **AVISO:** Por motivos de segurança, não toque em simultâneo nas tomadas de saída do aparelho e no paciente durante uma aplicação.
-  **AVISO:** Risco de infeção: Ao utilizar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.
-  **AVISO:** Utilize impreterivelmente um filtro bacteriológico hidrófobo para evitar uma contaminação cruzada dos pacientes.

-  **AVERTISSEMENT :** Intercaler impérativement un filtre stérile pour CO₂ entre la prise d'insufflation et le tuyau d'insufflation pour éviter tout risque de contamination de l'appareil par un reflux de gaz ou de sécrétions. Remplacer le filtre pour CO₂ après chaque utilisation.
-  **AVERTISSEMENT :** S'assurer qu'aucun liquide ne puisse refluer dans l'appareil. L'appareil doit se trouver plus haut que le patient. Intercaler un filtre hydrophobe entre la prise d'insufflation et le tuyau d'insufflation.
-  **AVERTISSEMENT :** Vérifier le parfait état de l'emballage du jeu de tuyaux. Un emballage endommagé peut compromettre la stérilité du jeu de tuyaux qui, dans ce cas, ne doit plus être utilisé.
-  **AVERTISSEMENT :** Respecter les réglementations/législations nationales en vigueur pour l'élimination des accessoires.
-  **AVERTISSEMENT :** Éviter impérativement que du liquide ne pénètre dans le boîtier. Ne pas entreposer de liquide ni sur, ni directement au-dessus de l'appareil. Si, malgré toutes les mesures de précaution, du liquide s'infiltrait dans l'appareil, prévoir suffisamment de temps pour que le liquide puisse s'évaporer (également en cas de formation d'eau de condensation).
-  **AVERTISSEMENT :** Utiliser l'appareil uniquement avec la tension indiquée sur la plaque signalétique.
-  **AVERTISSEMENT :** N'employer que des fusibles ayant les spécifications prescrites.

-  **CAUTELA:** Collegare un filtro di CO₂ sterile tra il connettore di insufflazione e il tubo di insufflazione, poiché altrimenti sussiste il pericolo di contaminazione dell'apparecchiatura a causa di reflusso di gas o fluido corporeo. Dopo ogni utilizzo sostituire il filtro di CO₂.
-  **CAUTELA:** Accertarsi che non rifluisca liquido all'interno dell'apparecchiatura. Posizionare l'apparecchiatura più in alto del paziente e utilizzare un filtro idrofobo tra il connettore di insufflazione e il tubo di insufflazione.
-  **CAUTELA:** Verificare l'integrità della confezione del set di tubi. Se la confezione è danneggiata, lo stato di sterilità del set di tubi può essere compromesso ed esso non può essere utilizzato.
-  **CAUTELA:** Per lo smaltimento degli accessori attenersi alle disposizioni/leggi dei rispettivi paesi.
-  **CAUTELA:** Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno dell'alloggiamento. Non conservare liquidi direttamente sull'apparecchiatura o al di sopra di essa. Se, nonostante le precauzioni adottate, penetra liquido nell'apparecchiatura, prevedere tempo sufficiente per consentire l'evaporazione (anche nel caso di condensa).
-  **CAUTELA:** Collegare l'apparecchiatura alla rete esclusivamente con la tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.
-  **CAUTELA:** Per la sostituzione dei fusibili, utilizzare soltanto fusibili con i valori indicati.

-  **AVISO:** É imprescindível colocar um filtro de CO₂ esterilizado entre a ligação de insuflação e o tubo flexível de insuflação, caso contrário existe o perigo de contaminação do aparelho pelo refluxo de gás ou de secreções do corpo. Substitua o filtro de CO₂ após cada utilização.
-  **AVISO:** Certifique-se de que não pode haver retorno de líquidos para o aparelho. Posicione o aparelho mais alto que o paciente e utilize um filtro hidrófobo entre a ligação de insuflação e o tubo flexível de insuflação.
-  **AVISO:** Verifique se a embalagem do kit de tubos flexíveis apresenta danos. Uma embalagem danificada pode comprometer o estado de esterilização do kit de tubos flexíveis, fazendo com que este não possa ser utilizado.
-  **AVISO:** Respeite as disposições regulamentares/leis específicas do país em questão para a eliminação de acessórios.
-  **AVISO:** Evite a todo o custo a infiltração de quaisquer líquidos na caixa. Não deposite líquidos sobre ou diretamente em cima do aparelho. Se, apesar de todos os cuidados, entrar líquido no aparelho, deve esperar-se que este evapore (o mesmo se aplica à formação de condensação).
-  **AVISO:** O aparelho só deve ser utilizado com a tensão especificada na placa de características.
-  **AVISO:** Ao substituir fusíveis, utilize apenas fusíveis com os valores indicados.

Il est impératif de commencer par se familiariser avec le fonctionnement et les commandes de l'appareil avant de l'utiliser pour la première fois sur un patient.

5.2 Emploi prévu

Les insufflateurs de CO₂ et leurs accessoires sont destinés à créer et maintenir une cavité lors d'interventions endoscopiques diagnostiques ou thérapeutiques ainsi qu'à refouler l'air ambiant lors d'interventions ouvertes, assistées par endoscopie ou endoscopiques.

5.2.1 Indication

L'insufflateur permet de créer une cavité lors des interventions diagnostiques et thérapeutiques suivantes :

- Laparoscopie
- Thoracoscopie
- Endoscopie du tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur (par ex. : TEO®, coloscopie)
- Ablation endoscopique de vaisseaux

En outre, l'ENDOFLATOR® 40 est conçu pour refouler l'air ambiant lors de la chirurgie cardiaque ouverte et assistée par endoscopie.



AVERTISSEMENT : *N'utiliser que du CO₂ médical, à l'exclusion de tout autre gaz.*

Il est interdit, pour des raisons de sécurité, d'utiliser l'appareil autrement que décrit ci-dessus. L'ENDOFLATOR® 40 ne doit être utilisé qu'avec des jeux de tuyaux et des accessoires spécifiés par KARL STORZ comme étant compatibles avec l'appareil.



AVERTISSEMENT : *Le fonctionnement sûr de l'appareil ne peut être garanti si l'on utilise d'autres systèmes de tuyaux que ceux prescrits.*



AVERTISSEMENT : *Il est interdit à l'utilisateur, pour des raisons de sécurité, de modifier ou de transformer l'appareil de sa propre initiative.*

Assicurarsi assolutamente di avere acquisito piena familiarità con le modalità di funzionamento e di impiego dell'apparecchiatura prima di utilizzarla per la prima volta su un paziente.

5.2 Destinazione d'uso

Gli insufflatori di CO₂ ed i relativi accessori servono sia all'istituzione e al mantenimento della cavità durante interventi endoscopici a scopo diagnostico o terapeutico, che alla rimozione dell'aria ambiente durante interventi aperti, interventi endoscopici o interventi assistiti per via endoscopica.

5.2.1 Indicazione

L'insufflatore serve alla creazione di una cavità nei seguenti interventi diagnostici e terapeutici:

- Laparoscopia
- Toracoscopia
- Endoscopia del tratto gastro-intestinale superiore e inferiore (ad es. TEO®, coloscopia)
- Prelievo endoscopico dei vasi

Inoltre, ENDOFLATOR® 40 è concepito per la rimozione di aria ambiente durante la chirurgia a cuore aperto e la cardiocirurgia assistita per via endoscopica.



CAUTELA: *È consentito esclusivamente l'impiego di gas CO₂ destinato ad uso medico.*

Per ragioni di sicurezza, non è ammesso l'impiego dell'apparecchiatura in campi di applicazione diversi da quelli riportati sopra.

ENDOFLATOR® 40 può essere utilizzato esclusivamente in associazione a set di tubi flessibili e accessori che vengono indicati come idonei all'impiego con questa apparecchiatura da KARL STORZ.



CAUTELA: *In caso di impiego di sistemi di tubi diversi da quelli prescritti, la ditta produttrice non fornisce alcuna garanzia relativamente alla sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura.*



CAUTELA: *Per ragioni di sicurezza, è vietato apportare trasformazioni o modifiche non autorizzate all'apparecchiatura.*

Antes da primeira utilização do aparelho no paciente, é fundamental familiarizar-se com o seu modo de funcionamento e operação.

5.2 Finalidade

Os insufladores de CO₂ e os respetivos acessórios servem para criar e manter uma cavidade em intervenções endoscópicas de diagnóstico ou terapêuticas, assim como para a remoção do ar ambiente em intervenções abertas, endoscópicas ou assistidas endoscopicamente.

5.2.1 Indicação

O insuflador serve para a criação de uma cavidade no âmbito das seguintes intervenções diagnósticas e terapêuticas:

- Laparoscopia
- Toracoscopia
- Endoscopia do trato gastrointestinal superior e inferior (p. ex. TEO®, colonoscopia)
- Remoção endoscópica de vasos

Além disso, o ENDOFLATOR® 40 foi concebido também para a remoção do ar ambiente em cirurgias cardíacas abertas e endoscopicamente assistidas.



AVISO: *Só é permitido usar exclusivamente gás CO₂ adequado para uso médico.*

Por motivos de segurança não é permitida a utilização do aparelho em campos de aplicação diferentes dos previstos.

O ENDOFLATOR® 40 só pode ser utilizado com kits de tubos flexíveis e acessórios classificados pela KARL STORZ como adequados para o aparelho.



AVISO: *Se utilizar um sistema de tubos flexíveis diferente do prescrito, não podemos responsabilizar-nos pelo funcionamento seguro do aparelho.*



AVISO: *Por motivos de segurança, são proibidas alterações ou transformações do aparelho.*



AVERTISSEMENT : Les appareils supplémentaires raccordés aux appareils électromédicaux doivent être conformes aux normes CEI ou ISO correspondantes (par ex. CEI 60950 pour les dispositifs de traitement des données). En outre, toutes les configurations doivent répondre aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux (voir § 16 de la norme CEI 60601-1). Quiconque branche des appareils supplémentaires sur des appareils électromédicaux configure un système médical et est donc responsable de la conformité de ce système aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux. Noter que les prescriptions juridiques locales ont priorité sur les exigences citées ci-dessus. En cas de doute, contacter le représentant local ou le service technique.

5.2.2 Contre-indications

L'emploi d'un insufflateur est considéré comme contre-indiqué lorsque, de l'avis d'un médecin expérimenté en la matière, il comporterait des risques pour le patient, par ex. en raison de l'état général de ce dernier.

L'appareil n'est pas destiné à servir en hystérocopie. L'emploi de cet appareil conçu pour l'insufflation intra-abdominale est toujours contre-indiqué lorsqu'une laparoscopie est contre-indiquée. Consulter les contre-indications absolues et relatives dans le manuel d'utilisation du laparoscope.



CAUTELA: Le apparecchiature addizionali che vengono collegate ad apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle rispettive norme IEC o ISO (ad es. IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti normativi per i sistemi elettromedicali (ved. paragrafo 16 della norma IEC 60601-1). Chiunque colleghi apparecchiature addizionali ad apparecchiature elettromedicali esegue la configurazione di un sistema medicale ed è pertanto responsabile che questo rispetti i requisiti dei sistemi elettromedicali. È importante ricordare che le normative locali hanno la precedenza sui requisiti normativi sopra riportati. In caso di esitazione, contattare il rappresentante regionale oppure rivolgersi al servizio clienti.

5.2.2 Controindicazioni

L'impiego di un insufflatore è controindicato nei casi in cui un medico qualificato ritiene che ciò possa rappresentare un rischio per il paziente, ad es. a causa delle condizioni generali del paziente stesso.

L'apparecchiatura non è idonea per applicazioni isteroscopiche. L'impiego di questa apparecchiatura per l'insufflazione intra-addominale è sempre controindicata nei casi in cui è controindicata la laparoscopia. Per le controindicazioni assolute e relative, consultare il manuale d'istruzioni del laparoscopia.



AVISO: Os aparelhos adicionais que são ligados a dispositivos de eletromedicina têm de estar em conformidade com as respetivas normas CEI ou ISO (p. ex. CEI 60950 para dispositivos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações têm de corresponder aos requisitos para sistemas eletromedicinais (ver Parágrafo 16 da CEI 60601-1). Qualquer pessoa que ligue aparelhos adicionais aos dispositivos de eletromedicina está a configurar um sistema médico e, como tal, é responsável pelo cumprimento dos requisitos para sistemas eletromedicinais. Importa salientar que as normas locais têm prioridade relativamente aos requisitos supramencionados. Em caso de dúvida, entre em contacto com o seu representante local ou o serviço de assistência técnica.

5.2.2 Contraindicações

A utilização de um insuflador será considerada contraídicada se, de acordo com a opinião de um médico experiente, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, p. ex., em função do seu estado geral.

O aparelho não é apropriado para utilizações histeroscópicas. A utilização deste aparelho para insuflação intra-abdominal está contraídicada sempre que uma laparoscopia é contraídicada. Consulte o manual de instruções do seu laparoscópio para as contraídicaciones absolutas e relativas.

5.2.3 Avertissements

5.2.3.1 Avertissements

Absorption excessive de CO₂ due à une pression/un débit de gaz trop élevé

Un débit excessif et/ou une pression trop élevée sont le résultat d'une absorption excessive de CO₂. Une pression de 15 à 20 mmHg fournit une distension suffisante de l'abdomen. Il s'avère rarement nécessaire d'utiliser une pression intra-abdominale supérieure à 20 mmHg. En général, l'intravasation n'est que faible à l'intérieur de cette plage de pression. Il n'est pratiquement jamais nécessaire de travailler avec des valeurs supérieures à 20 mmHg, qui ne font que renforcer et accélérer le processus d'intravasation. Des mesures de ventilation adéquates aident à prévenir les problèmes liés à l'emploi du gaz carbonique.

Acidose métabolique et arythmie cardiaque consécutive

Éviter des pressions intra-abdominales prolongées supérieures à 20 mmHg. Elles pourraient provoquer les troubles suivants :

- Insuffisance respiratoire avec fonctionnement diaphragmatique compromis
- Insuffisance de retour veineux
- Insuffisance de débit cardiaque sanguin
- Acidose

Embolie

Une embolie de CO₂ peut survenir suite à un positionnement incorrect de l'instrument d'insufflation, ou bien à une pression intra-abdominale accrue. Éviter les pressions élevées et contrôler le positionnement correct de l'instrument d'insufflation.

Hypothermie

L'insufflation de CO₂ peut contribuer à l'abaissement de la température corporelle. Contrôler la température corporelle pendant l'intervention.

Pneumopéritoine

Du CO₂ peut s'infiltrer dans l'abdomen et provoquer un pneumopéritoine lorsque l'on retire un vaisseau de la jambe d'un patient avec une aïne perforée. Prendre les mesures nécessaires pour empêcher de remplir l'abdomen de CO₂ pendant l'opération.

5.2.3 Avvertenze

5.2.3.1 Avvertenze

Assorbimento eccessivo di CO₂ a causa di pressione/flusso del gas troppo elevati

L'assorbimento eccessivo di CO₂ è la conseguenza di un flusso di gas e/o di una pressione del gas troppo elevati. L'addome può essere insufflato in misura adeguata con una pressione compresa fra 15 e 20 mmHg. Solo in rari casi è necessaria una pressione intra-addominale superiore a 20 mmHg. Nell'intervallo di pressione indicato si deve tenere conto di un'intravasazione minima. I valori di pressione superiori a 20 mmHg non sono praticamente mai necessari e rafforzano e accelerano l'intravasazione. Misure di ventilazione appropriate aiutano ad evitare i problemi che insorgono in combinazione con l'uso di anidride carbonica.

Acidosi metabolica e conseguente disturbo del ritmo cardiaco

Evitare valori di pressione intra-addominale continuamente superiore a 20 mmHg. Le possibili conseguenze sono:

- riduzione della respirazione con compromissione dell'espansione del diaframma
- riduzione del ritorno venoso
- riduzione della gittata cardiaca
- acidosi

Embolia

Un errato posizionamento dello strumento insufflatorio o un'elevata pressione intra-addominale possono determinare embolia da CO₂. Evitare elevati livelli pressori e verificare il corretto posizionamento dello strumento insufflatorio.

Ipotermia

L'insufflazione di CO₂ può contribuire a ridurre la temperatura corporea. Durante l'intervento monitorare la temperatura corporea.

Pneumoperitoneo

Se un vaso viene rimosso dalla gamba del paziente con un'ingune perforata, la CO₂ può penetrare nell'addome e causare un pneumoperitoneo. Assicurarsi che l'addome non si riempia di CO₂ durante l'intervento.

5.2.3 Avisos

5.2.3.1 Avisos

Absorção excessiva de CO₂ devido a pressão do gás/fluxo de gás de valores demasiado elevados

Uma absorção excessiva de CO₂ resulta de um fluxo excessivo de gás e/ou de uma pressão demasiado elevada do gás. O abdómen pode ser insuflado suficientemente com uma pressão de 15-20 mmHg. Raramente é necessária uma pressão intra-abdominal superior a 20 mmHg. Dentro da margem de pressão referida o intravasamento será mínimo. Praticamente nunca são necessários valores de pressão intra-abdominal superiores a 20 mmHg, pois aumentam a quantidade e a velocidade do intravasamento. Técnicas de ventilação apropriadas ajudam a evitar problemas relacionados com a utilização de dióxido de carbono.

Acidose metabólica e perturbação do ritmo cardíaco resultante

Devem ser evitados valores de pressão intra-abdominal constantes superiores a 20 mmHg. São possíveis as seguintes consequências:

- Respiração diminuída com excursão diafragmática comprometida
- Retorno venoso diminuído
- Diminuição do rendimento cardíaco
- Acidose

Embolia

Podem ocorrer uma embolia por CO₂ devido a uma posição errada do instrumento de insuflação ou a uma elevada pressão intra-abdominal. Evite pressões elevadas e verifique se o instrumento de insuflação está bem posicionado.

Hipotermia

A insuflação de CO₂ pode acarretar uma redução da temperatura do corpo. Durante a intervenção, verifique a temperatura do corpo.

Pneumoperitoneo

Quando um vaso é extraído da perna do paciente com a virilha perfurada, o CO₂ pode chegar ao abdómen e provocar um pneumoperitoneo. Assegure-se de que o abdómen não se enche com CO₂ durante a operação.

Réactions idiosyncrasiques

Chez les patients atteints de drépanocytose ou d'insuffisance pulmonaire, le risque de déséquilibre métabolique est augmenté par l'absorption accrue du CO₂.

Déshydratation

Lors d'interventions longues avec une consommation élevée de gaz, l'insufflation peut entraîner un dessèchement des tissus et/ou des lésions tissulaires. Il conviendra donc d'éviter toute fuite inutile.

Des facteurs décisifs influant sur l'incidence de ces complications sont la durée du pneumopéritoine, la hauteur de la pression intra-abdominale et l'absorption du CO₂ en décollant. Éviter donc les pressions et les débits importants. Les pressions supérieures à 15 mmHg ne sont nécessaires que dans de rares cas.

Sources d'insufflation supplémentaires

L'emploi de sources d'insufflation supplémentaires augmente la pression intra-abdominale alors que le taux de purge du système automatique de purge est limité.

Surveiller en continu pendant toute l'insufflation la pression intra-abdominale si l'on utilise des sources d'insufflation supplémentaires.

**5.2.3.2 Avertissements : MODE PÉDIATRIE
Hypothermie : MODE PÉDIATRIE**

Le débit de gaz d'insufflation diminue sensiblement une fois la pression voulue atteinte, il ne sert plus qu'à maintenir la pression abdominale.

Des fuites sur l'instrument ou à l'intérieur de l'abdomen peuvent toutefois être à l'origine d'un débit de gaz constant supérieur à 1 l/min. Un débit de plus de 1 l/min comporte un risque accru d'hypothermie lors d'interventions chez des enfants de moins de 12 ans. Il est possible, afin d'éviter une hypothermie, d'utiliser par exemple des couvertures ou du gaz préchauffé. Surveiller la température corporelle du patient tout au cours de l'intervention.

Reazioni idiosincrasiche

Nei pazienti con anemia a cellule falciformi o insufficienza polmonare aumenta il rischio di squilibrio metabolico per effetto di un aumentato assorbimento di CO₂.

Disidratazione

Durante interventi chirurgici di lunga durata con elevato utilizzo di gas l'insufflazione può determinare la disidratazione e/o il danneggiamento dei tessuti. Pertanto evitare inutili perdite.

Decisivi per l'incidenza di queste complicazioni sono la durata del pneumoperitoneo, il livello della pressione intra-addominale e il corrispondente assorbimento di CO₂. Pertanto evitare elevati valori pressori e di flusso. Pressioni superiori a 15 mmHg sono necessarie solo in rari casi.

Ulteriori fonti di insufflazione

L'utilizzo di ulteriori fonti di insufflazione aumenta la pressione intra-addominale in quanto la velocità di sfiato del sistema di sfiato automatico è limitata.

Se si utilizzano ulteriori fonti, monitorare continuamente la pressione intra-addominale per tutta la durata dell'insufflazione.

**5.2.3.2 Avvertenze: MODALITÀ PEDIATRIA
Ipotermia: MODALITÀ PEDIATRIA**

Il flusso del gas di insufflazione si riduce considerevolmente dopo aver raggiunto la pressione target ed è quindi necessario soltanto per mantenere la pressione addominale.

Perdite dello strumento o all'interno dell'addome possono tuttavia causare un flusso di gas costante superiore a 1 l/min. Negli interventi eseguiti su bambini al di sotto dei 12 anni un flusso superiore a 1 l/min rappresenta un rischio più elevato di ipotermia. Per evitare un'ipotermia è possibile utilizzare, fra l'altro, coperte o gas preriscaldato. Monitorare la temperatura corporea del paziente per tutta la durata dell'intervento.

Reações idiosincrasicas

Nos pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar, aumenta o risco de um desequilíbrio metabólico devido a uma absorção reforçada de CO₂.

Desidrogenação

Em operações longas com um elevado consumo de gás, a insuflação pode provocar desidratação ou danos no tecido. Evite, por isso, fugas desnecessárias.

A duração do pneumoperitônio, a altura da pressão intra-abdominal e a absorção de CO₂ relacionada são fatores decisivos para a incidência destas complicações. Evite, por isso, valores de fluxo e pressão elevados. Pressões superiores a 15 mmHg só são necessárias em casos raros.

Fontes de insuflação adicionais

A utilização de fontes de insuflação adicionais aumenta a pressão intra-abdominal, pois a taxa de evacuação de ar do sistema automático de evacuação do ar está limitado.

Em caso de utilização de fontes adicionais, monitore constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

**5.2.3.2 Avisos: MODO PEDIATRIA
Hipotermia: MODO PEDIATRIA**

O fluxo de gás de insuflação desce nitidamente depois de atingida a pressão desejada sendo então necessário apenas para manter a pressão abdominal.

No entanto, as fugas no instrumento ou dentro do abdômen podem originar um fluxo de gás constante superior a 1 l/min. Em intervenções em crianças com menos de 12 anos, um fluxo superior a 1 l/min representa um risco elevado de hipotermia. Para prevenir uma hipotermia, podem ser utilizados, entre outros, coberturas ou gás pré-aquecido. A temperatura do corpo do paciente deve ser verificada durante toda a intervenção.

**Pneumovulve/Pneumoscotrum :
MODE PÉDIATRIE**

L'intervention chez des enfants comporte des risques de pneumovulve ou de pneumoscotrum.

**Pression accrue des voies respiratoires :
MODE PÉDIATRIE**

Lors d'interventions laparoscopiques chez des enfants, la pression intra-abdominale élevée représente également un risque de pression accrue des voies respiratoires. Surveiller attentivement la respiration et le fonctionnement des voies respiratoires lorsque l'on pratique une intervention laparoscopique chez des enfants de moins de 12 ans.

**Compression de la veine cave :
MODE PÉDIATRIE**

Une insufflation de CO₂ médical dans l'abdomen d'un enfant comporte un risque accru de compression de la veine cave. Il est possible de réduire ce risque en surveillant pendant toute l'intervention la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique de l'enfant.

**Réglages recommandés :
MODE PÉDIATRIE**

Les débits indiqués dans la liste* pour les interventions laparoscopiques sur des nouveau-nés, des nourrissons, des jeunes enfants et des enfants ne sont fournis qu'à titre de recommandation. C'est au seul médecin intervenant qu'incombe la responsabilité du choix des valeurs adaptées pour les débits et les pressions, toutefois, le respect des valeurs indiquées dans la liste* garantit des performances optimales de l'appareil d'insufflation en MODE PÉDIATRIE.

* Voir chapitre 6.4.5

Débit de gaz limite : MODE PÉDIATRIE

Le débit de gaz ne doit pas dépasser 14 l/min lors d'une laparoscopie pratiquée chez des nouveau-nés ou des patients pesant moins de 25 kg.

**Stabilité hémodynamique
MODE PÉDIATRIE**

Une laparoscopie pratiquée chez des enfants de moins de 12 ans peut entraîner une teneur accrue en CO₂ dans le sang, et, par suite, causer des problèmes pour le système hémodynamique. Il est recommandé d'augmenter la fréquence respiratoire du patient et de travailler avec des débits et des pressions moindres ne dépassant pas 12 mmHg. Surveiller en permanence le système circulatoire du patient.

**Pneumolabium/Pneumoscroto:
MODALITÀ PEDIATRIA**

Nei bambini esiste il rischio di pneumolabium o pneumoscroto.

**Aumento della pressione delle vie aeree:
MODALITÀ PEDIATRIA**

Negli interventi laparoscopici eseguiti sui bambini, a causa dell'aumentata pressione intra-addominale, esiste anche il rischio di una maggiore pressione delle vie aeree. Monitorare accuratamente la respirazione e la funzionalità delle vie aeree quando si esegue un intervento laparoscopico nei bambini al di sotto dei 12 anni.

**Compressione della vena cava:
MODALITÀ PEDIATRIA**

Se l'addome del bambino viene insufflato con CO₂ di grado medicale, esiste un maggiore rischio di compressione delle vena cava. Il rischio può essere ridotto monitorando la pressione sistolica e diastolica per tutta la durata dell'intervento.

**Impostazioni consigliate:
MODALITÀ PEDIATRIA**

I valori di portata elencati* per gli interventi laparoscopi nei neonati, lattanti, bambini piccoli e bambini più grandi sono soltanto indicativi. L'unico responsabile per la scelta dei valori di portata e pressori appropriati è il medico curante. Il rispetto dei valori elencati* garantisce, tuttavia, prestazioni ottimali dell'unità di insufflazione nella MODALITÀ PEDIATRIA.

* Vedere paragrafo 6.4.5

Limiti del flusso di gas: MODALITÀ PEDIATRIA

Negli interventi laparoscopi eseguiti su neonati o pazienti con peso inferiore a 25 kg, il flusso di gas non deve superare i 14 l/min.

**Stabilità emodinamica
MODALITÀ PEDIATRIA**

Una laparoscopia eseguita su bambini al di sotto dei 12 anni può causare una quantità eccessiva di CO₂ nel sangue, quindi provocare problemi nel sistema emodinamico. Si consiglia di aumentare la frequenza respiratoria del paziente e di utilizzare valori di flusso e pressori ridotti, che non superino i 12 mmHg. Monitorare continuamente il sistema circolatorio del paziente.

**Pneumoláblio/Pneumoescroto
MODO PEDIATRIA**

Nas crianças existe o perigo de pneumoláblio ou pneumoescroto.

**Pressão mais alta nas vias respiratórias:
MODO PEDIATRIA**

Em intervenções laparoscópicas em crianças existe também o risco de pressão mais alta nas vias respiratórias devido ao aumento da pressão intra-abdominal. Monitorize cuidadosamente a respiração e a função das vias respiratórias quando realizar uma intervenção laparoscópica em crianças com menos de 12 anos.

**Compressão da veia cava:
MODO PEDIATRIA**

Quando o abdômen de uma criança é insuflado com CO₂ adequado para uso médico existe um risco elevado de compressão da veia cava. O risco pode ser reduzido quando a pressão sanguínea sistólica e diastólica é monitorizada durante toda a operação.

**Definições recomendadas:
MODO PEDIATRIA**

Os valores de fluxo listados* para intervenções laparoscópicas em recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e crianças são apenas recomendações. O médico responsável pelo tratamento é o único responsável pela escolha dos valores adequados de fluxo e pressão, no entanto, ao cumprir os valores listados* é garantido o desempenho ideal do aparelho de insuflação no MODO PEDIATRIA.

* ver seção 6.4.5

Limite do fluxo de gás: MODO PEDIATRIA

Em laparoscopias em recém-nascidos ou em pacientes com menos de 25 kg, o fluxo de gás não pode exceder os 14 l/min.

**Estabilidade hemodinâmica
MODO PEDIATRIA**

As laparoscopias realizadas em crianças com menos de 12 anos podem originar um teor elevado de CO₂ no sangue, o que pode causar problemas no sistema hemodinâmico. É recomendado aumentar a frequência respiratória do paciente e trabalhar com valores de fluxo e pressão baixos, que não excedam os 12 mmHg. O sistema circulatório do paciente deve ser sempre monitorizado.

5.2.3.3 Avertissements : Ablation endoscopique de vaisseaux**Absorption de CO₂ : ablation endoscopique de vaisseaux**

Il convient de faire preuve de prudence et de vigilance en raison de la nature particulière des interventions chirurgicales (début de pontage coronarien et ablation endoscopique de vaisseau), le tissu du patient absorbant toujours du CO₂ pendant l'intervention (intravasation).

Cela signifie que le corps absorbe une partie du CO₂ utilisé pour l'insufflation.

Des concentrations trop élevées de CO₂ dans le sang ou dans le système des voies respiratoires peuvent, dans le pire des cas, entraîner le décès du patient. Il faut, pour maintenir ce risque aussi faible que possible, surveiller attentivement et en permanence les valeurs vitales du patient pendant toute la durée de l'insufflation et s'assurer que le patient respire correctement. Une bonne ventilation peut contribuer à éviter les problèmes liés au CO₂ ou à les réduire à leur minimum. Une pression élevée ou un débit élevé favorise l'absorption du CO₂.

Instruments : ablation endoscopique de vaisseaux

S'assurer que l'instrument utilisé est prévu pour l'insufflation de CO₂ avant de se servir de l'insufflateur pour l'ablation endoscopique de vaisseaux.

Réactions au niveau du cœur et du métabolisme : ablation endoscopique de vaisseaux

Il est particulièrement important, en raison de la nature particulière des interventions chirurgicales (début de pontage coronarien et ablation endoscopique de vaisseau), de ne pas perdre de vue pendant l'insufflation de CO₂ le risque existant d'acidose métabolique. Il peut en résulter une arythmie cardiaque avec les symptômes suivants :

- Insuffisance respiratoire avec fonctionnement diaphragmatique compromis
- Hypercapnie
- Insuffisance de retour veineux
- Insuffisance de débit cardiaque sanguin
- Acidose métabolique

5.2.3.3 Avvertenze: Prelievo endoscopico dei vasi**Assorbimento di CO₂: prelievo endoscopico dei vasi**

In caso di interventi chirurgici speciali – inizio dell'intervento di bypass al cuore e prelievo endoscopico dei vasi – prestare particolare attenzione poiché durante l'insufflazione i tessuti del paziente assorbono sempre la CO₂ (intravasazione).

Questo significa che il corpo assorbe una parte del gas di CO₂ utilizzato per l'insufflazione.

Concentrazioni eccessive di CO₂ nel sangue o nel sistema respiratorio possono causare il decesso del paziente nei casi peggiori. Per ridurre al minimo tale rischio, monitorare con attenzione e continuamente i valori vitali del paziente durante l'intera procedura di insufflazione e assicurarsi che il paziente respiri senza problemi. Una respirazione adeguata può contribuire a evitare o limitare i problemi associati alla CO₂. Elevati livelli pressori ed un elevato flusso di gas favoriscono l'assorbimento di CO₂.

Strumenti: prelievo endoscopico dei vasi

Prima di usare l'insufflatore per il prelievo endoscopico dei vasi, controllare che lo strumento utilizzato sia adatto per l'insufflazione di CO₂.

Reazioni metaboliche e cardiache: prelievo endoscopico dei vasi

In caso di condizioni chirurgiche speciali – inizio dell'intervento di bypass al cuore e prelievo dei vasi – è estremamente importante considerare sempre il rischio di acidosi metabolica durante l'insufflazione con CO₂. Ciò può portare a disturbi del ritmo cardiaco con i seguenti sintomi:

- riduzione della respirazione con funzionalità del diaframma limitata
- ipercapnia
- riduzione del ritorno venoso
- riduzione della gittata cardiaca
- acidosi metabolica

5.2.3.3 Avisos: Remoção endoscópica de vasos**Absorção de CO₂: Remoção endoscópica de vasos**

Devido às intervenções cirúrgicas especiais – início da operação de bypass no coração e remoção endoscópica de vasos – deve ter-se especial cuidado pois durante a insuflação é sempre absorvido CO₂ pelo tecido do paciente (intravasamento).

Isso significa que o corpo absorve uma parte do CO₂ usado para a insuflação.

Concentrações demasiado elevadas de CO₂ no sangue ou no sistema respiratório podem, em casos extremos, causar a morte do paciente. Para manter este risco o mais baixo possível, os valores vitais do paciente têm de ser monitorizados cuidadosamente e sem falhas durante todo o processo de insuflação e tem de ser certificar de que o paciente respira bem. Uma respiração suficiente pode ajudar a evitar os problemas com o CO₂ ou a reduzi-los tanto quanto possível. Uma pressão ou um fluxo de gás de valores elevados favorecem a absorção de CO₂.

Instrumentos: Remoção endoscópica de vasos

Antes de utilizar o insuflador para a remoção endoscópica de vasos, certifique-se de que o instrumento utilizado está previsto para a insuflação de CO₂.

Reações metabólicas e cardíacas: Remoção endoscópica de vasos

Devido às condições cirúrgicas especiais – início da operação de bypass no coração e remoção de vasos – é especialmente importante pensar sempre no risco de acidose metabólica existente durante a insuflação com CO₂. Tal pode originar perturbações do ritmo cardíaco com os seguintes sintomas:

- Respiração diminuída com excursão diafragmática limitada
- Hiperapnia
- Retorno venoso diminuído
- Diminuição do rendimento cardíaco
- Acidose metabólica

Déshydratation : ablation endoscopique de vaisseaux

L'insufflation peut entraîner une déshydratation des tissus, avec des lésions des tissus organiques et des réactions cardio-vasculaires du patient. Des opérations longues ou des fuites importantes augmentent le risque de déshydratation (notamment aux points d'introduction des trocars ou lors de changements d'instruments).

Embolie : ablation endoscopique de vaisseaux

Un mauvais positionnement de l'instrument d'insufflation peut entraîner une insufflation de gaz dans un vaisseau et, ainsi, provoquer une embolie gazeuse ou une embolie de CO₂. Pour réduire le plus possible le risque d'embolie gazeuse ou d'embolie de CO₂, commencer l'insufflation avec un débit faible et s'assurer que l'instrument d'insufflation se trouve dans la position correcte. Vérifier immédiatement la position de l'instrument d'insufflation lorsque la valeur réelle de la pression atteint rapidement la valeur nominale de la pression. Des embolies de CO₂ peuvent aussi être dues à une pression élevée. Éviter de régler des pressions élevées et refermer aussitôt les vaisseaux sanguins abîmés.

5.3 Qualification de l'utilisateur

L'ENDOFLATOR® 40 ne doit être utilisé que par des médecins et un personnel assistant médical possédant la qualification professionnelle suffisante et ayant reçu l'instruction nécessaire pour travailler avec l'appareil.

5.4 Profil d'utilisateur du médecin et du personnel assistant

Connaissances médicales de base reconnues pour l'application (médecin spécialisé, personnel médical). Entendement suffisant pour l'évaluation rationnelle de la situation actuelle.

Habitude de manipulation d'appareils techniques.

Connaissances suffisantes de l'une des langues utilisées par l'appareil et dans le manuel d'utilisation.

Disidratazione: prelievo endoscopico dei vasi

L'insufflazione può causare la disidratazione dei tessuti, che a sua volta può provocare danni ai tessuti degli organi nonché reazioni cardiovascolari del paziente. Interventi di lunga durata e perdite considerevoli aumentano il rischio di disidratazione (in particolare nei punti di inserimento dei trocar o durante il cambio degli strumenti).

Embolia: prelievo endoscopico dei vasi

Un posizionamento errato dello strumento insufflatorio può causare un'insufflazione del gas in un vaso e pertanto un'embolia gassosa o da CO₂. Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o da CO₂, eseguire l'insufflazione inizialmente con una portata ridotta e assicurarsi che lo strumento insufflatorio sia situato nella posizione corretta. Controllare immediatamente la posizione dello strumento insufflatorio se il valore reale della pressione aumenta rapidamente al valore nominale della pressione. Le embolie da CO₂ possono derivare anche da una pressione elevata. Evitare impostazioni elevate della pressione e chiudere immediatamente i vasi sanguigni danneggiati.

5.3 Qualifica dell'utilizzatore

ENDOFLATOR® 40 deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico e paramedico in possesso della necessaria qualifica e adeguatamente addestrato all'impiego dell'apparecchiatura.

5.4 Profilo dell'utilizzatore: medico e assistenti

Conoscenze mediche di base certificate per l'utilizzo (medico specialista, personale medico specializzato).

Sufficienti capacità di comprensione per una valutazione razionale della situazione attuale.

Dimestichezza nell'utilizzo di apparecchiature tecniche.

Sufficienti conoscenze linguistiche di una delle lingue utilizzate nell'apparecchiatura e nel manuale d'istruzioni.

Desidrogenação: Remoção endoscópica de vasos

A insuflação pode provocar uma desidrogenação do tecido. Isto pode originar danos no tecido do órgão, bem como reações cardiovasculares no paciente. Operações mais longas e fugas maiores aumentam o risco de desidrogenação (em especial nos pontos de introdução dos trocartes ou ao mudar de instrumento).

Embolia: Remoção endoscópica de vasos

Um posicionamento errado do instrumento de insuflação pode originar a insuflação de gás num vaso, originando uma embolia de gás ou CO₂. Para manter o risco de embolia de gás ou CO₂ o mais baixo possível, realize a insuflação no início com uma taxa de fluxo baixa e certifique-se de que o instrumento de insuflação se encontra na posição correta. Verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação se o valor real da pressão aumentar rapidamente até ao valor nominal da pressão. As embolias de CO₂ também se podem dever a uma pressão alta. Evite definições de pressão elevadas e feche imediatamente os vasos sanguíneos danificados.

5.3 Qualificação do utilizador

O ENDOFLATOR® 40 só pode ser utilizado por médicos e pessoal assistente médico dispostos com qualificação técnica para o efeito e que tenham recebido instruções relativamente ao aparelho.

5.4 Perfil de utilizador do médico e do pessoal assistente

Conhecimentos médicos reconhecidos da utilização (médico especialista, pessoal médico).

Conhecimentos suficientes para a avaliação racional da atual situação durante a aplicação.

Familiaridade com o manuseamento de aparelhos técnicos.

Conhecimentos suficientes de pelo menos um dos idiomas utilizados no aparelho e no manual de instruções.

Au moins une formation complète sur la commande de l'appareil.

Absence de handicaps physiques entravant ou empêchant la perception des signaux optiques ou acoustiques.

5.5 Conditions d'utilisation prévues

5.5.1 Utilisation

L'appareil est prévu pour une utilisation en hôpitaux et cabinets médicaux. Les données techniques et conditions ambiantes sont décrites dans le manuel d'utilisation.

5.5.2 Autres conditions prévues

- Fréquence d'utilisation : une à plusieurs fois par jour
- Durée d'utilisation : de quelques minutes à plusieurs heures par jour
- Lieu d'installation : positionnement sur une surface plane et exempte de vibrations
- Mobilité : peut être déplacé à condition d'être installé sur une unité mobile
- Combinaison : peut être employé simultanément sur le patient avec d'autres appareils nécessaires pour les interventions chirurgicales
- Commande : peut être commandé par l'intermédiaire de KARL STORZ SCB.
- L'appareil se trouve hors de la zone stérile.

5.5.3 Position de l'utilisateur

- Pour utiliser l'appareil, l'utilisateur doit se situer devant celui-ci, à l'intérieur d'un faisceau visuel avec angle d'ouverture de $\pm 45^\circ$ et à une distance d'environ 30 à 70 cm du panneau avant.
- Pour contrôler les valeurs réelles pendant l'utilisation, conserver une distance visuelle de 2 m par rapport à l'appareil.

Almeno un addestramento completo sull'utilizzo dell'apparecchiatura.

Nessuna invalidità fisica che ostacoli o impedisca la percezione di segnali acustici o visivi.

5.5 Condizioni di esercizio previste

5.5.1 Utilizzo

L'apparecchiatura è concepita per l'utilizzo in ospedali e ambulatori medici. I dati tecnici e le condizioni ambientali sono descritti nel manuale d'istruzioni.

5.5.2 Altre condizioni previste

- Frequenza di utilizzo: una o più volte al giorno
- Durata di impiego: da alcuni minuti ad alcune ore al giorno
- Luogo di installazione: posizionamento su un supporto piano non sottoposto a vibrazioni
- Mobilità: possibilità di essere spostato se posizionato su un carrello
- Combinabilità: possibilità di applicazione al paziente contemporaneamente ad altre apparecchiature necessarie per le operazioni
- Comando: può essere comandato mediante KARL STORZ SCB.
- L'apparecchiatura si trova al di fuori della zona sterile.

5.5.3 Posizione dell'utilizzatore

- Per utilizzare l'apparecchiatura l'utilizzatore si posiziona entro un cono visivo con angolo di apertura di $\pm 45^\circ$ frontalmente all'apparecchiatura ad una distanza di ca. 30 – 70 cm dal pannello frontale.
- Presupposto fondamentale per l'osservazione dei valori reali durante l'impiego è una distanza visiva di 2 m dall'apparecchiatura.

Pelo menos uma formação completa em operação do aparelho.

Inexistência de impedimentos físicos que afetem ou impeçam a percepção de sinais óticos e acústicos.

5.5 Condições de utilização previstas

5.5.1 Utilização

O aparelho foi concebido para ser utilizado em hospitais e consultórios médicos. Os dados técnicos e as condições ambientais encontram-se descritos no manual de instruções.

5.5.2 Outras condições previstas

- Frequência de utilização: uma ou mais vezes por dia
- Duração de utilização: de vários minutos até várias horas por dia
- Local de instalação: posicionamento sobre uma base plana e sem vibrações
- Mobilidade: pode ser movido se estiver colocado sobre uma unidade móvel
- Combinação: pode ser utilizado no paciente em simultâneo com outros aparelhos necessários para as operações
- Comando: pode ser comandado através do KARL STORZ SCB.
- O aparelho encontra-se fora da área esterilizada.

5.5.3 Posição do utilizador

- Para operar o aparelho, o utilizador encontra-se num cone visual com ângulo de abertura de $\pm 45^\circ$ diante do aparelho a uma distância de aprox. 30 – 70 cm em relação ao painel frontal.
- Para a observação dos valores reais durante a utilização, parte-se de uma distância visual de 2 m em relação ao aparelho.

5.6 Mesures de sécurité sur le lieu d'installation

L'appareil ne doit être utilisé que dans des pièces à usage médical dont les installations électriques sont conformes aux réglementations nationales en vigueur.

! **AVERTISSEMENT :** NE PAS utiliser l'appareil si des gaz anesthésiques inflammables se trouvent à proximité immédiate de l'appareil.

! **AVERTISSEMENT :** L'appareil n'est pas destiné à fonctionner dans des zones présentant des risques d'explosion. Il ne doit pas non plus être utilisé dans la zone à risques décrite en cas d'utilisation de gaz anesthésiques explosifs.

! **AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement riche en oxygène.

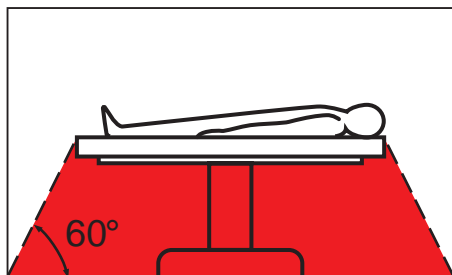
Ceci est valable également pour les produits chimiques facilement inflammables et explosifs, comme par exemple les produits de désinfection de la peau et les désinfectants rapides de surface. L'appareil est équipé d'une fiche de compensation de potentiel, dont le branchement doit être effectué conformément aux réglementations nationales en vigueur.

5.7 Mesures de sécurité pour l'emploi de l'appareil

L'utilisateur doit, avant emploi, s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil et de son parfait état.

Cet appareil a été testé et est conforme aux limites en matière de CEM comme prévu par la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (EN 55011 Classe B et CEI 60601-1-2).

Respecter les remarques concernant la compatibilité électromagnétique au chapitre 10.



5.6 Misure di sicurezza nel luogo di installazione

L'apparecchiatura deve essere utilizzata soltanto in ambienti ad uso medico dotati di impianti elettrici conformi alle normative nazionali vigenti.

! **CAUTELA:** NON utilizzare l'apparecchiatura se nelle sue immediate vicinanze si trovano gas anestetici infiammabili.

! **CAUTELA:** L'apparecchiatura non è idonea all'uso in ambienti con pericolo di esplosione. In caso di utilizzo di gas anestetici esplosivi, l'apparecchiatura non deve essere usata nelle zone di pericolo segnalate.

! **CAUTELA:** L'apparecchiatura non può essere utilizzata in ambienti ad alto contenuto di ossigeno.

Ciò vale anche per prodotti chimici facilmente infiammabili ed esplosivi, ad es. disinfettanti cutanei e disinfettanti rapidi per superfici.

L'apparecchiatura è dotata di un connettore ad innesto per la compensazione di potenziale. Il collegamento di tale dispositivo deve essere effettuato in conformità delle normative nazionali vigenti.

5.7 Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura

Prima dell'impiego, l'utilizzatore è tenuto a verificare la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura e ad accertarsi che questa si trovi nelle dovute condizioni.

L'apparecchiatura è stata testata e soddisfa i valori limite per la CEM previsti dalla Medical Device Directive 93/42/CEE (EN 55011 Classe B ed IEC 60601-1-2).

Rispettare le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nel capitolo 10.

5.6 Medidas de segurança no local da instalação

O aparelho só pode ser utilizado em salas adequadas para fins médicos, se as respetivas instalações elétricas tiverem sido instaladas de acordo com as disposições regulamentares nacionais em vigor.

! **AVISO:** NÃO utilize o aparelho se houver gases anestésicos inflamáveis nas suas imediações.

! **AVISO:** O aparelho não pode ser utilizado em áreas onde haja perigo de explosão. Ao utilizar gases anestésicos explosivos, o aparelho não pode funcionar na zona de perigo descrita.

! **AVISO:** O aparelho não pode ser operado em ambientes ricos em oxigénio.

O mesmo se aplica a químicos facilmente inflamáveis e explosivos, p. ex. desinfetantes para a pele e desinfetantes de ação rápida para superfícies.

O aparelho está equipado com um dispositivo de encaixe para ligação equipotencial. Ligue-o de acordo com as disposições regulamentares nacionais em vigor.

5.7 Medidas de segurança durante a utilização do aparelho

Antes de utilizar o aparelho, o utilizador tem de se certificar de que o seu funcionamento é seguro e de que se apresenta em bom estado.

Este aparelho foi testado e encontra-se dentro dos valores-limite CEM de acordo com a diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE (EN 55011 classe B e CEI 60601-1-2).

Leia as notas relativas à compatibilidade eletromagnética contidas no capítulo 10.

5.8 Dispositifs de sécurité

L'ENDOFLATOR® 40 possède les dispositifs de sécurité suivants :

5.8.1 Autotest

L'autotest se fait chaque fois que l'on met l'appareil sous tension (l'appareil doit, pour cela, être alimenté en gaz). Si l'un des tests a échoué, un message d'erreur est affiché et il n'est plus possible d'utiliser l'appareil dans des conditions correctes.

Il vérifie les composants suivants :

- Test d'étanchéité du système (valves)
- Vérification de la mesure de pression
- Vérification de la mesure de débit

5.8.2 Surveillance pendant le fonctionnement

- **Suppression** : Dès que la pression intracorporelle dépasse, pendant l'insufflation, la valeur théorique réglée d'un seuil dépendant de la valeur théorique, et ce, pendant plus de 3 secondes, un signal d'information acoustique retentit (voir chapitre 8.2.2) et l'alimentation en gaz est interrompue. Si la soupape de suppression (soupape d'évacuation) n'a pas été désactivée, le système réduit activement la suppression au bout de 5 s.
- **Surveillance de pression spécifique au mode de fonctionnement**
- **Contrôle de la réserve de gaz**
Si, au moment où il est connecté, le système « constate » l'absence de CO₂, il émet un signal d'avertissement.
Si le système détecte l'absence d'alimentation en gaz et interrompt l'insufflation parce que la bouteille de gaz est vide, il le signale par une alarme optique et une alarme acoustique.
- **Contrôle du préchauffage du gaz**
Le préchauffage interne du gaz est surveillé par un deuxième circuit, indépendamment du réglage. Le chauffage est coupé en présence d'une anomalie.

5.8 Dispositivi di sicurezza

ENDOFLATOR® 40 è dotato dei seguenti dispositivi di sicurezza:

5.8.1 Autotest

L'autotest viene eseguito ad ogni attivazione dell'apparechiatura (a tal scopo è necessario alimentare l'apparechiatura con gas). Se uno dei test risulta negativo, viene visualizzato un relativo messaggio di errore e l'uso conforme alle norme non è più possibile.

Vengono controllati i seguenti elementi:

- Test di tenuta del sistema (valvole)
- Controllo rilevamento pressione
- Controllo rilevamento flusso

5.8.2 Monitoraggio durante il funzionamento

- **Sovrappressione**: Non appena durante l'insufflazione la pressione intracorporea supera per più di 3 secondi il valore nominale impostato di un limite che dipende dal valore nominale, risuona un segnale acustico di informazione (ved. capitolo 8.2.2) e l'alimentazione del gas viene interrotta. Se la valvola di sovrappressione (valvola di sfianto) non è stata disattivata, dopo un tempo di 5 s la sovrappressione viene ridotta.
- **Monitoraggio della pressione specifico del modo operativo**
- **Controllo della scorta di gas**
Se all'accensione il sistema "riconosce" la mancanza di gas CO₂, si avverte un segnale di avvertimento.
Se il sistema riconosce l'assenza dell'alimentazione di gas e l'insufflazione si arresta perché la bombola del gas è vuota, vengono emessi un allarme visivo ed uno acustico.
- **Controllo del preriscaldamento del gas**
Il preriscaldamento interno del gas viene controllato indipendentemente dalla regolazione mediante un secondo circuito. In caso di anomalie il riscaldamento viene spento.

5.8 Dispositivos de segurança

O ENDOFLATOR® 40 dispõe dos seguintes dispositivos de segurança:

5.8.1 Autoteste

O autoteste é realizado de cada vez que se liga o aparelho (para tal, o aparelho tem de ser alimentado com gás). Se um dos testes for negativo, é exibida uma mensagem de erro correspondente e deixa de ser possível utilizar devidamente o aparelho.

No decurso desse teste são controlados os componentes seguintes:

- Teste de estanqueidade do sistema (válvulas)
- Controlo do registo da pressão
- Controlo do registo do fluxo

5.8.2 Monitorização durante o funcionamento

- **Sobrepresão**: Assim que a pressão intracorporal durante a insuflação ultrapassar o valor teórico predefinido, por mais de 3 segundos, no limite dependente do valor teórico, ouve-se um sinal acústico (ver capítulo 8.2.2) e a alimentação de gás é cortada. Se a válvula de alívio de pressão (válvula de despressurização) não tiver sido desativada, a sobrepresão é ativamente eliminada após um período de 5 s.
- **Monitorização da pressão específica do modo de funcionamento**
- **Controlo da reserva de gás**
Se, ao ligar, o sistema "detetar" a falta de gás de CO₂, é emitido um sinal de aviso.
É emitido um alarme ótico e acústico quando o sistema deteta uma falta de alimentação de gás e a insuflação para, porque a garrafa de gás está vazia.
- **Controlo do aquecimento prévio do gás**
O aquecimento prévio interno do gás é monitorizado por um segundo circuito independente da regulação. O aquecimento é desligado em caso de falha.

- Mesures de sécurité passives
 - Mesure redondante de la pression et du débit.
 - Les deux niveaux de réglage de pression et la mesure du débit sont dotés de soupapes d'évacuation de sécurité.
 - Surveillance du bon fonctionnement du régulateur de haute pression mécanique.

i **REMARQUE :** Si le système de surveillance détecte une erreur semblant compromettre la sécurité du fonctionnement de l'appareil, celui-ci est mis « en état de sécurité ». L'appareil ne peut quitter cet état que si l'on coupe l'alimentation électrique.

- Misure di sicurezza passive
 - Il rilevamento della pressione e della portata è ridondante.
 - Le due fasi di regolazione della pressione e il rilevamento flusso sono dotati di valvole di scarico di sicurezza.
 - Monitoraggio del funzionamento del regolatore meccanico dell'alta pressione.

i **NOTA:** Se il sistema di monitoraggio riconosce un errore che fa presupporre che l'apparecchiatura non possa funzionare in modo sicuro, l'apparecchiatura viene portata allo "stato di sicurezza". L'unico modo per ripristinare l'apparecchiatura da questo stato è staccare l'alimentazione elettrica.

- Medidas de segurança passivas
 - O registo da pressão e do fluxo é executado de forma redundante.
 - Ambos os níveis de regulação da pressão, assim como o registo do fluxo, são equipados com válvulas de purga de segurança.
 - Monitorização do funcionamento do registo do regulador de alta pressão mecânico.

i **NOTA:** Se o sistema de monitorização detetar um erro, que torne impossível o funcionamento seguro do aparelho, este é colocado em "estado seguro". Neste estado, o aparelho apenas pode ser reinicializado desligando a alimentação de corrente.

6 Installation et instructions de service

6.1 Déballage

Retirer précautionneusement de son emballage l'ENDOFLATOR® 40 et ses accessoires. Contrôler si la livraison est complète et vérifier si elle n'a pas subi d'éventuels dommages.

En cas de réclamation, se mettre immédiatement en rapport avec le fabricant ou avec le fournisseur.

Conserver si possible l'emballage d'origine ; il peut être utile à un transport ultérieur de l'appareil.


6.2 Équipement de base

N° de l'équipement KARL STORZ : UI 400S1

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI 400
- 1 cordon secteur 400 A
- 5 jeux de tuyaux d'insufflation avec filtre à gaz, à usage unique, stériles (1x 031200-03, paquet de 5 tuyaux)
- 1 clé universelle 20 400030
- 1 câble de raccord SCB 20 0901 70, longueur 100 cm
- 1 manuel d'utilisation 96116044F

- 1 tuyau d'alimentation de CO₂ (en fonction des spécifications du client)

6.3 Installation et branchement de l'appareil

 **REMARQUE :** L'ENDOFLATOR® 40 ainsi que les accessoires qui lui sont raccordés ne doivent être utilisés que dans des locaux à usage médical dont les installations électriques sont conformes aux réglementations nationales en vigueur.

 **AVERTISSEMENT :** L'appareil doit se trouver plus haut que le patient.

6 Installazione e istruzioni per l'uso

6.1 Disimballaggio

Estrarre con cautela ENDOFLATOR® 40 e gli accessori dall'imballaggio. Controllare che il materiale sia completo e privo di danni.

Se il materiale dovesse dare motivo di reclamo, rivolgersi immediatamente al produttore o al fornitore.

Se possibile conservare l'imballaggio originale perché potrebbe servire per un eventuale trasporto dell'apparecchiatura.

6.2 Attrezzatura base


N. set KARL STORZ: UI 400S1

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI 400
- 1 Cavo di rete 400A
- 5 Set di tubi di insufflazione con filtro del gas, monouso, sterili (1x 031200-03, confezione da 5 pezzi)
- 1 Chiave universale 20 400030
- 1 Cavo di collegamento SCB 20 0901 70, lunghezza 100 cm
- 1 Manuale d'istruzioni 96116044F

- 1 Tubo di alimentazione CO₂ (a seconda delle esigenze del cliente)

6.3 Installazione e collegamento dell'apparecchiatura

 **NOTA:** ENDOFLATOR® 40 e gli accessori ad esso collegati devono essere utilizzati esclusivamente in ambienti ad uso medico con impianti elettrici installati in conformità delle disposizioni nazionali vigenti.

 **CAUTELA:** Posizionare l'apparecchiatura più in alto del paziente.

6 Instalação e instruções de utilização

6.1 Desembalamento

Retire cuidadosamente o ENDOFLATOR® 40 e os acessórios da embalagem. Verifique se o fornecimento se encontra completo e se os componentes não apresentam eventuais danos.

Se o fornecimento for alvo de reclamação, dirija-se imediatamente ao fabricante ou ao fornecedor.

Se possível, guarde a embalagem original, pois pode ser precisa para transportar o aparelho.


6.2 Equipamento básico


N.º de kit KARL STORZ: UI 400S1

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI 400
- 1 cabo de alimentação 400A
- 5 kits de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás, descartáveis, esterilizados (1x 031200-03, embalagem de 5 unidades)
- 1 chave universal 20 400030
- 1 cabo de ligação SCB 20 0901 70, comprimento 100 cm
- 1 manual de instruções 96116044F

- 1 tubo flexível de alimentação de CO₂ (de acordo com as especificações do cliente)

6.3 Instalação e ligação do aparelho

 **NOTA:** O ENDOFLATOR® 40 e os acessórios conectados só devem ser utilizados em instalações médicas se as respetivas instalações tiverem sido instaladas de acordo com as disposições regulamentares nacionais em vigor.

 **AVISO:** Posicione o aparelho mais alto do que o paciente.



1. Placer l'appareil sur une surface plane (photo 1).



AVERTISSEMENT : Veiller à assurer une circulation d'air suffisante dans l'environnement de l'appareil.



AVERTISSEMENT : La position de l'appareil doit permettre à tout moment d'accéder facilement au cordon secteur pour le débrancher.

1. Posizionare l'apparecchiatura su una superficie piana (fig. 1).



CAUTELA: Assicurare una circolazione dell'aria sufficiente per l'apparecchiatura.



CAUTELA: Installare l'apparecchiatura in modo che il cavo di rete possa essere facilmente scollegato in qualsiasi momento.

1. Coloque o aparelho sobre uma superfície plana (fig. 1).



AVISO: Assegure que existe circulação de ar suficiente para o aparelho.



AVISO: O aparelho tem de ser instalado de modo a que o cabo de alimentação possa ser retirado facilmente em qualquer altura.



6.3.1 Branchement de la compensation de potentiel



AVERTISSEMENT : L'appareil est équipé d'une fiche de compensation de potentiel, dont le branchement doit être effectué conformément aux réglementations nationales en vigueur.

2. Brancher le câble de compensation de potentiel sur la fiche de compensation de potentiel (photo 2).
3. Confier, le cas échéant, la mise à la terre à un personnel compétent.

6.3.1 Collegamento della compensazione di potenziale



CAUTELA: L'apparecchiatura è dotata di un connettore ad innesto per la compensazione di potenziale. Effettuare la compensazione di potenziale in conformità alle normative nazionali vigenti.

2. Collegare il cavo per la compensazione di potenziale al connettore ad innesto per la compensazione di potenziale (fig. 2).
3. Fare eseguire la messa a terra da personale specializzato.

6.3.1 Conectar a ligação equipotencial



AVISO: O aparelho está equipado com um dispositivo de encaixe para ligação equipotencial. Proceda à ligação equipotencial de acordo com as disposições regulamentares nacionais em vigor.

2. Ligue o cabo de ligação equipotencial ao dispositivo de encaixe para a ligação equipotencial (fig. 2).
3. A ligação à terra só deve ser confiada a pessoal técnico devidamente autorizado.



6.3.2 Branchement du cordon secteur



AVERTISSEMENT : Utiliser l'appareil uniquement avec la tension indiquée sur la plaque signalétique.

4. Brancher le cordon secteur, introduire à fond la fiche secteur dans la prise (photo 3).



AVERTISSEMENT : Brancher et/ou débrancher la fiche secteur sur/de l'alimentation électrique uniquement dans des zones ne comportant pas de risques d'explosion.



AVERTISSEMENT : N'utiliser que le cordon secteur livré par KARL STORZ ou un cordon secteur équivalent doté du sigle d'homologation nationale.



AVERTISSEMENT : L'appareil n'est entièrement coupé de la tension de secteur que lorsque la fiche secteur est retirée.

6.3.2 Collegamento del cavo di rete



CAUTELA: Collegare l'apparecchiatura alla rete esclusivamente con la tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.

4. Inserire completamente il cavo di rete nella presa di rete (fig. 3).



CAUTELA: Collegare e/o scollegare la spina di rete all'alimentazione/dall'alimentazione elettrica soltanto al di fuori di ambienti a rischio di esplosione.



CAUTELA: Usare solo il cavo di rete fornito da KARL STORZ o un cavo di rete analogo, provvisto del marchio di omologazione nazionale.



CAUTELA: L'apparecchiatura è completamente scollegata dalla tensione di rete solo quando la spina è stata scollegata.

6.3.2 Ligar o cabo de alimentação



AVISO: O aparelho só deve ser utilizado com a tensão especificada na placa de características.

4. Inserir o cabo de alimentação todo na tomada (fig. 3).



AVISO: Ligue a ficha de ligação à corrente ou desligue-a da corrente exclusivamente em áreas onde não haja perigo de explosão.



AVISO: Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido pela KARL STORZ ou um cabo equivalente com a marca de homologação nacional.



AVISO: O aparelho só está totalmente desligado da rede se a ficha de ligação à rede estiver desligada.



6.3.3 KARL STORZ SCB

i **REMARQUE :** Le connecteur SCB possède un dispositif de protection qui empêche que le câble de raccord SCB ne soit débranché par inadvertance. Pour débrancher le câble SCB, tirer sur le connecteur et jamais sur le câble.

Brancher le câble SCB sur l'un des ports SCB (équivalents) au dos de l'appareil (photo 4).

Brancher l'autre extrémité du câble sur une unité de commande KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) ou sur d'autres appareils SCB (consulter ici le manuel d'utilisation du système KARL STORZ SCB control NEO).

6.3.3 KARL STORZ SCB

i **NOTA:** Per evitare che il cavo di collegamento SCB venga disconnesso accidentalmente, il connettore SCB è dotato di un dispositivo di protezione. Per scollegare il cavo SCB tirare il connettore e non il cavo!

Collegare il cavo SCB a una delle prese SCB (equivalenti) sul retro dell'apparecchiatura (fig. 4).

Collegare l'altra estremità del cavo ad un'apparecchiatura di comando KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) oppure ad altre apparecchiature SCB (a tale proposito ved. il manuale d'istruzioni del sistema KARL STORZ SCB control NEO).

6.3.3 KARL STORZ SCB

i **NOTA:** Para impedir que o cabo de ligação SCB seja retirado acidentalmente, o conector SCB macho possui um dispositivo de proteção. Para desligar o cabo SCB puxe-o pela ficha e não pelo cabo!

Conecte o cabo SCB a uma das tomadas SCB (equivalente) na traseira do aparelho (fig. 4).

Ligue a outra extremidade do cabo a um aparelho de comando KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) ou a outros aparelhos SCB (a este respeito, ver o manual de instruções do sistema KARL STORZ SCB control NEO).



6.3.4 Fixation de la bouteille de CO₂ sur l'appareil (en option)

Monter le support disponible en option au dos de l'appareil (photo 5). Utiliser les vis jointes d'une longueur de 6 mm.

Placer la bouteille de CO₂ en position verticale dans le support et la bloquer avec la bride.

! AVERTISSEMENT : N'utiliser que du CO₂ médical, à l'exclusion de tout autre gaz.

i **REMARQUE :** En cas d'utilisation de l'ENDOFLATOR® 40 avec une bouteille de CO₂, KARL STORZ recommande en outre l'emploi d'un filtre linéaire haute pression (20 4000 32) entre l'appareil et la bouteille de CO₂. Le filtre est placé sur le raccord de gaz de l'appareil et empêche, le cas échéant, que des particules en provenance de la bouteille ne pénètrent dans l'appareil (voir chapitre 6.3.5). Toute impureté due à des gaz contaminés peut entraîner une panne de l'appareil.

6.3.4 Fissaggio della bombola di CO₂ all'apparecchiatura (opzionale)

Applicare il supporto disponibile in via opzionale sul retro dell'apparecchiatura (fig. 5). Utilizzare le viti in dotazione con una lunghezza di 6 mm.

Inserire la bombola di CO₂ verticalmente nel supporto e assicurarla con la staffa di chiusura.

! CAUTELA: È consentito esclusivamente l'impiego di gas CO₂ destinato ad uso medico.

i **NOTA:** In caso di utilizzo di ENDOFLATOR® 40 con una bombola di CO₂, KARL STORZ raccomanda l'uso aggiuntivo del filtro di alta pressione in linea (20 4000 32) tra l'apparecchiatura e la bombola di CO₂. Il filtro viene applicato in corrispondenza del connettore per gas dell'apparecchiatura e all'occorrenza impedisce che delle particelle provenienti dalla bombola penetrino nell'apparecchiatura (ved. paragrafo 6.3.5). Eventuali impurità dovute a gas contaminati possono causare un guasto dell'apparecchiatura.

6.3.4 Fixação da garrafa de CO₂ no aparelho (opcional)

Coloque o suporte disponível como opção na parte traseira do aparelho (fig. 5). Utilize os parafusos fornecidos com 6 mm de comprimento.

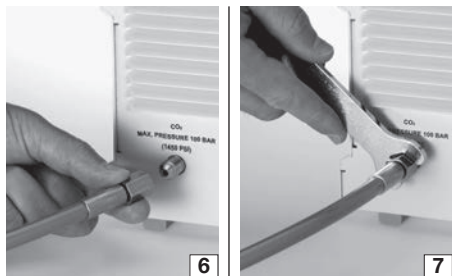
Meta a garrafa de CO₂ no suporte na vertical e segure-a com a braçadeira de fecho.

! AVISO: Só é permitido usar exclusivamente gás CO₂ adequado para uso médico.

i **NOTA:** Em caso de utilização do ENDOFLATOR® 40 com uma garrafa de CO₂, a KARL STORZ recomenda a aplicação adicional do filtro inline de alta pressão (20 4000 32) entre o aparelho e a garrafa de CO₂. O filtro é colocado no conector de gás do aparelho e, se necessário, evita que partículas da garrafa entrem no aparelho (ver secção 6.3.5). Uma contaminação devido a gases com impurezas pode causar a falha do aparelho.



20 4000 32



6.3.5 Branchement de la bouteille de CO₂

Brancher la sortie de gaz de la bouteille de CO₂ sur la prise de gaz de l'appareil avec le tuyau haute pression fourni avec l'équipement (photos 6 et 7).



AVERTISSEMENT : Les bouteilles de CO₂ branchées sur l'appareil doivent être bloquées pour ne pas tomber.



AVERTISSEMENT : Se conformer aux consignes de sécurité pour remplacer une bouteille de CO₂.



AVERTISSEMENT : La bouteille de CO₂ doit, pendant le travail, se trouver en position verticale pour ne pas éventuellement compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.

6.3.5 Collegamento della bombola di CO₂

Collegare l'uscita del gas della bombola di CO₂ all'attacco del gas dell'apparecchiatura con il tubo ad alta pressione in dotazione (fig. 6-7).



CAUTELA: Le bombole di CO₂ collegate all'apparecchiatura devono essere fissate in modo da evitare che si rovescino.



CAUTELA: Attenersi alle indicazioni di sicurezza durante la sostituzione della bombola di CO₂.



CAUTELA: Durante il funzionamento dell'apparecchiatura, la bombola di CO₂ deve trovarsi in posizione verticale, in quanto in caso contrario non è possibile garantire il funzionamento dell'apparecchiatura.

6.3.5 Conexão da garrafa de CO₂

Utilize o tubo flexível de alta pressão fornecido junto para ligar a saída de gás da garrafa de CO₂ ao conector de gás do aparelho (fig. 6-7).



AVISO: As garrafas de CO₂ que estejam ligadas ao aparelho têm de ser protegidas para não tombarem.



AVISO: Respeite as normas de segurança ao trocar a garrafa de CO₂.



AVISO: Durante o funcionamento do aparelho, a garrafa de CO₂ tem de estar na vertical, senão não será possível garantir o funcionamento correto do aparelho.



6.3.6 Bouteilles de CO₂ avec prise allemande ou prise ISO

Brancher le tuyau haute pression (par ex. 20 4002 22 ; voir chapitre « Accessoires ») sur la sortie de la bouteille de CO₂ et le visser en serrant bien avec la clé universelle fournie avec l'équipement (photo 8).

6.3.6 Bombole di CO₂ con connettore tedesco o ISO

Collocare il tubo ad alta pressione (ad es. 20 4002 22; ved. paragrafo "Accessori") sull'apertura di scarico della bombola di CO₂ e serrarlo con la chiave universale in dotazione (fig. 8).

6.3.6 Garrafas de CO₂ com conector alemão ou ISO

Coloque o tubo flexível de alta pressão (p. ex. 20 4002 22; ver secção "Acessórios") no orifício de saída da garrafa de CO₂ e aparafuse-o com a chave universal fornecida (fig. 8).



6.3.7 Bouteilles de CO₂ avec prise PIN-Index

Brancher le raccord du tuyau haute pression (par ex. 20 4000 22 ; voir chapitre « Accessoires ») sur la bouteille de CO₂ et le visser en serrant bien.

Utiliser la clé de réglage fournie avec l'équipement pour ouvrir la bouteille de CO₂ (photo 9).

6.3.7 Bombole di CO₂ con connettore PIN Index

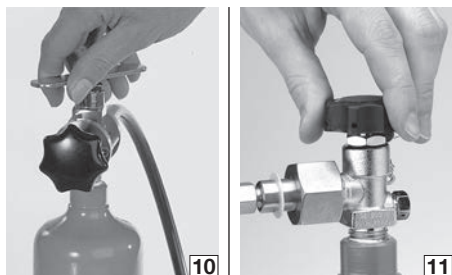
Collocare il raccordo filettato del tubo ad alta pressione (ad es. 20 4000 22; ved. paragrafo "Accessori") sulla bombola di CO₂ e serrarlo.

Per aprire la bombola di CO₂ utilizzare la chiave della valvola in dotazione (fig. 9).

6.3.7 Garrafas de CO₂ com conector PIN-Index

Aplique o bocal de ligação do tubo flexível de alta pressão (p. ex. 20 4000 22; ver secção "Acessórios") no orifício de saída da garrafa de CO₂ e aparafuse-o bem.

Para abrir a garrafa de CO₂, aplique a chave de válvula fornecida (fig. 9).



6.3.8 Ouverture en cas de besoin de la valve de la bouteille de CO₂

Ouvrir lentement le robinet de la bouteille de CO₂ de ½ tour environ dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (photos 10 et 11).

6.3.8 Apertura della valvola della bombola di CO₂

Aprire lentamente il rubinetto della valvola della bombola di CO₂ con una ½ rotazione in senso antiorario (fig. 10-11).

6.3.8 Abrir a válvula da garrafa de CO₂ se for necessário

Abra lentamente a torneira da válvula da garrafa de CO₂ aprox. ½ volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (fig. 10-11).



6.3.9 Branchement sur l'alimentation centrale en gaz

Brancher le tuyau basse pression (par ex. UI 001 ; voir chapitre « Accessoires ») sur la prise de gaz de l'appareil et l'autre côté directement sur la prise murale de l'alimentation centrale en gaz (3,3 à 7 bars) (photo 12).

6.3.9 Collegamento all'alimentazione centrale di gas

Collegare il tubo a bassa pressione (ad es. UI 001; ved. paragrafo "Accessori") all'attacco del gas dell'apparecchiatura e collegare l'altra estremità direttamente all'attacco a parete dell'alimentazione di gas centrale (3,3...7 bar) (fig. 12).

6.3.9 Ligação à alimentação central de gás

Ligue o tubo flexível de baixa pressão (p. ex. UI 001; ver secção "Acessórios") ao conector de gás do aparelho e ligue a outra extremidade diretamente ao conector de parede da alimentação central de gás (3,3...7 bar) (fig. 12).

6.4 Mise en service

i **REMARQUE :** Le gaz doit arriver lorsque l'on connecte l'appareil, dans le cas contraire un message d'erreur est émis.

6.4.1 Première mise en service

À la livraison, l'ENDOFLATOR® 40 se présente comme suit :

- Langue (de l'écran) : anglais
- Soupape de surpression activée (réglage par défaut après chaque mise sous tension)
- Réglage par défaut
PÉDIATRIE Pression : 3 mmHg Débit : 0,1 l/min
HIGH FLOW Pression : 3 mmHg Débit : 1 l/min

i **REMARQUE :** Les pages suivantes décrivent la modification/l'adaptation des réglages langue, volume et source de gaz.

6.4 Messa in funzione

i **NOTA:** All'accensione dell'apparecchiatura, il gas deve essere presente, altrimenti compare un messaggio di errore.

6.4.1 Messa in funzione iniziale

ENDOFLATOR® 40 viene fornito nel seguente stato:

- Lingua (dello schermo): inglese
- Valvola di sovrappressione attiva (impostazione standard dopo ogni accensione)
- Impostazione di default
PEDIATRIA Pressione: 3 mmHg Flusso: 0,1 l/min
HIGH FLOW Pressione: 3 mmHg Flusso: 1 l/min

i **NOTA:** Nelle pagine seguenti viene descritta/o la modifica/l'adattamento delle impostazioni per lingua, volume e sorgente di gas.

6.4 Colocação em funcionamento

i **NOTA:** Ao ligar o aparelho tem de haver presença de gás, caso contrário é emitida uma mensagem de erro.

6.4.1 Primeira colocação em funcionamento

O ENDOFLATOR® 40 é entregue no seguinte estado:

- Idioma (ecrã): inglês
- Válvula de alívio de pressão ligada (configuração padrão após cada ligação)
- Configuração padrão
PEDIATRIA Pressão: 3 mmHg Fluxo: 0,1 l/min
HIGH FLOW Pressão: 3 mmHg Fluxo: 1 l/min

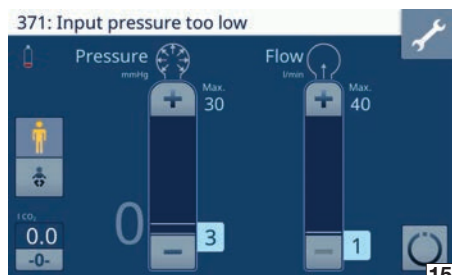
i **NOTA:** Nas páginas seguintes está descrita a alteração/adaptação dos ajustes para idioma, volume de som e fonte de gás.



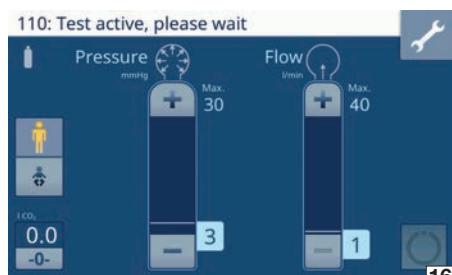
13



14



15



16

1. Actionner l'interrupteur principal ①.
Le logo KARL STORZ apparaît tout d'abord à l'écran après la mise sous tension de l'appareil (photo 13). Un écran blanc s'affiche ensuite.

L'appareil effectue un autotest pendant ce temps. Une fois le test achevé avec succès, un signal de disponibilité acoustique retentit et un écran de sélection du mode apparaît (photo 14).

2. Sélectionner le mode voulu.
 - « PÉDIATRIE » (voir photo 18, page 27)
 - « HIGH FLOW » (voir photo 19, page 27)

REMARQUE : La sélection du mode voulu est confirmée par un signal sonore.

AVERTISSEMENT : N'utiliser l'appareil, pour des raisons de sécurité, que dès que le signal de disponibilité s'est fait entendre, confirmant le mode sélectionné. Voir paragraphe 8.1.5.

1. Azionare l'interruttore di rete ①.
Dopo l'accensione viene dapprima visualizzata una schermata con il logo KARL STORZ (fig. 13). Quindi compare una schermata bianca.

In questo arco di tempo l'apparecchiatura esegue un autotest. Una volta terminato con successo il test, risuona un segnale acustico che indica che l'apparecchiatura è pronta per il funzionamento e compare una schermata di selezione della modalità (fig. 14).

2. Selezionare la modalità desiderata.
 - "PEDIATRIA" (ved. fig. 18, pag. 27)
 - "HIGH FLOW" (ved. fig. 19, pag. 27)

NOTA: La selezione della modalità desiderata viene confermata da un segnale acustico.

CAUTELA: Per ragioni di sicurezza è consentito utilizzare l'apparecchiatura solo se subito dopo aver selezionato la modalità, viene emesso il segnale di apparecchiatura pronta al funzionamento! Vedere paragrafo 8.1.5.

1. Acione o interruptor de rede ①.
Depois de ligado, a primeira coisa a surgir no ecrã é o logótipo da KARL STORZ (fig. 13). Segue-se então um ecrã branco.

Durante este período, o aparelho está a efetuar um autoteste. Caso o teste seja concluído com sucesso, ouve-se um sinal acústico de operacionalidade e surge um ecrã de seleção do modo (fig. 14).

2. Seleção o modo desejado.
 - "PEDIATRIA" (ver fig. 18, página 27)
 - "HIGH FLOW" (ver fig. 19, página 27)

NOTA: A seleção do modo desejado é confirmada por um som.

AVISO: Por motivos de segurança, o aparelho só pode ser utilizado se, imediatamente após a seleção do modo tiver ouvido o sinal de operacionalidade! Ver secção 8.1.5.

En cas d'erreur

En cas d'erreur, l'écran sélectionné s'affiche avec un message d'erreur (ici, à titre d'exemple, affichage du mode HIGH FLOW – photos 15 et 16).

Si le gaz n'est pas branché ou si la pression d'entrée est insuffisante, l'avertissement « Input pressure too low » (Pression d'entrée trop basse) s'affiche (photo 15).

Vérifier ensuite si la bouteille est ouverte ou si elle doit être remplacée.

In caso di guasto

In caso di guasto, compare la schermata selezionata con un messaggio di errore (in questo esempio viene mostrata la modalità HIGH FLOW – fig. 15/16).

Se il gas non è collegato o la pressione di ingresso è troppo bassa, compare l'avvertimento "Pressione di ingresso troppo bassa" (fig. 15).

Controllare quindi se la bombola è aperta o se deve essere sostituita.

Em caso de erro

Em caso de erro, surge o ecrã selecionado com uma mensagem de erro (aqui a título de exemplo é apresentado no modo HIGH FLOW – fig. 15/16).

Se não houver ligação de gás ou a pressão de entrada for demasiado baixa, surge o aviso "Input pressure too low" (Pressão de entrada demasiado baixa) (fig. 15).

Verifique então se a garrafa está aberta ou se precisa de ser substituída.

Si l'alimentation en gaz a été assurée plus tard, le test de démarrage a été différé et l'utilisateur est avisé par le message 110 que le test est encore actif (photo 16).

REMARQUE : L'appareil ne peut fonctionner correctement que lorsque le test est achevé avec succès.

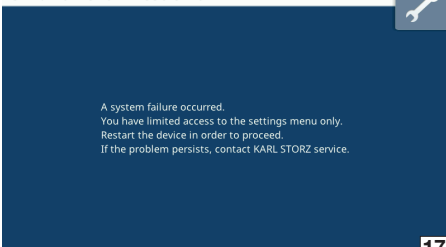
Se l'alimentazione di gas è stata assicurata in ritardo, il test di attivazione è stato posticipato e l'utilizzatore viene informato dal messaggio 110 che i test sono ancora attivi (fig. 16).

NOTA: L'uso conforme alle norme è possibile solo dopo che i test sono terminati con successo.

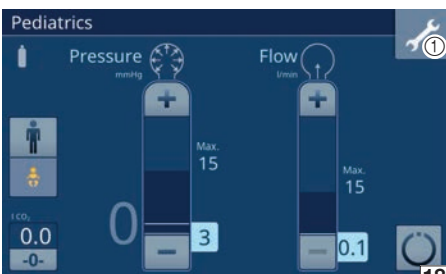
Se a alimentação de gás tiver sido assegurada tardiamente, o teste de ligação ocorreu com atraso e o utilizador é informado, pela mensagem 110, de que os testes ainda estão ativos (fig. 16).

NOTA: Só é possível utilizar devidamente o aparelho depois de os testes serem concluídos com sucesso.

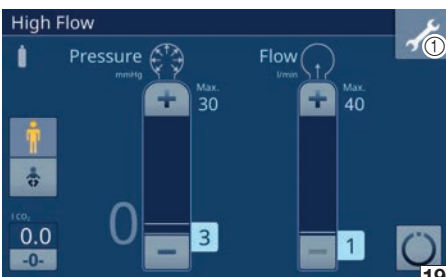
3FF: PowerOn Test error



17



18



19

Si l'autotest a échoué, un écran s'affiche avec un « message d'information » et un signal d'information acoustique retentit.

REMARQUE : Si un nouveau démarrage (en mettant l'appareil hors tension, puis à nouveau sous tension) ne donne pas de résultat, contrôler si l'appareil est correctement branché et si les préparations ont été effectuées conformément au manuel.

Le chapitre « Description technique – Dépistage des dérangements » fournit des instructions supplémentaires permettant de remédier aux dérangements.

En conditions normales

Le message de bienvenue apparaît après l'écran sélectionné PÉDIATRIE ou HIGH FLOW (photos 18 et 19).

REMARQUE : Les écrans de travail « PÉDIATRIE » (photo 18) et « HIGH FLOW » (photo 19) permettent directement de lancer l'insufflation ou de modifier les réglages de l'appareil.

Modification des réglages

3. Appuyer sur la touche ① (« clé anglaise ») pour passer dans le mode de réglage (voir photos 18 et 19).

Se l'autotest non va a buon fine, compare una schermata con un "Messaggio informativo" e risuona un segnale acustico di informazione.

NOTA: Se un riavvio (spegnimento e riaccensione dell'apparecchiatura) non va a buon fine, controllare se l'apparecchiatura è collegata correttamente e se i preparativi sono stati eseguiti secondo le istruzioni.

Per ulteriori indicazioni sulla risoluzione degli errori consultare il capitolo "Descrizione tecnica – Localizzazione di anomalie".

Nella modalità normale

Dopo il messaggio di accensione compare la schermata selezionata PEDIATRIA o HIGH FLOW (fig. 18-19).

NOTA: Nelle schermate di lavoro "PEDIATRIA" (fig. 18) e "HIGH FLOW" (fig. 19) è possibile avviare direttamente l'insufflazione o modificare le impostazioni dell'apparecchiatura.

Modifica delle impostazioni

3. Azionare il tasto ① ("Chiave inglese") per passare alla modalità di impostazione (ved. fig. 18 o 19).

Se o autoteste falhar, surge um ecrã com uma "mensagem de informação" e é emitido um sinal acústico de informação.

NOTA: Se um novo arranque (desligar e voltar a ligar o aparelho) voltar a não ser bem-sucedido, verifique se o aparelho está corretamente ligado e se foram levados a cabo os preparativos descritos nas instruções.

Poderá encontrar mais informações a respeito da eliminação de erros no capítulo "Descrição técnica – Lista de localização de erros".

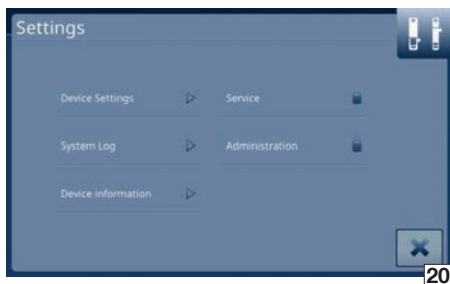
Em caso normal

A mensagem de ligação segue o ecrã selecionado PEDIATRIA ou HIGH FLOW (fig. 18-19).

NOTA: Nos ecrãs de trabalho "PEDIATRIA" (fig. 18) e "HIGH FLOW" (fig. 19) é possível iniciar diretamente a insuflação ou alterar as definições do aparelho.

Alterar definições

3. Prima a tecla ① ("chave de bocas") (ver fig. 18 ou 19) para mudar para o modo de configuração.



Modification de la langue et d'autres pré-réglages

- i** **REMARQUE :** Le réglage par défaut sur l'écran est l'anglais.
- ➔ L'écran affiche **Settings** (Réglages) (photo 20).
4. Appuyer sur le bouton « Device Settings » (Réglages appareil).

Modifica della lingua e di altre preimpostazioni

- i** **NOTA:** Come lingua dello schermo è preimpostato l' "Inglese".
- ➔ Compare la schermata **Settings** (Impostazioni) (fig. 20).
4. Azionare il pulsante Device Settings (Impostazioni dell'apparecchiatura).

Alterar o idioma e outras predefinições

- i** **NOTA:** O idioma do ecrã predefinido é o "inglês".
- ➔ Surte o ecrã **Settings** (Definições) (fig. 20).
4. Prima o botão Device Settings (Definições do aparelho).



- ➔ L'écran **Device Settings** (Réglages appareil) s'ouvre et propose la liste permettant de sélectionner les paramètres utilisateur (photo 21).
- Language (langue)
 - Source of gas supply (source de gaz)
 - Volume
 - Overpressure valve activation (activation soupape de surpression)

- ➔ Compare la schermata **Device Settings** (Impostazioni dell'apparecchiatura) con l'elenco di selezione delle impostazioni dell'utilizzatore (fig. 21).
- Language (Lingua)
 - Source of gas supply (Sorgente di gas)
 - Volume (Volume)
 - Overpressure valve activation (Attivazione valvola di sovrappressione)

- ➔ Surte o ecrã **Device Settings** (Definições do aparelho) com a lista de seleção das definições do utilizador (fig. 21).
- Language (Idioma)
 - Source of gas supply (Fonte de gás)
 - Volume (Volume de som)
 - Overpressure valve activation (Ativação válvula de alívio de pressão)



5. Sélectionner sous **Language** la langue voulue (photo 22).
- Confirmer la sélection avec ③ ou annuler les modifications avec ②.

5. Selezionare la lingua desiderata in **Language** (fig. 22).
- Confermare la selezione con ③ oppure rifiutare le modifiche con ②.

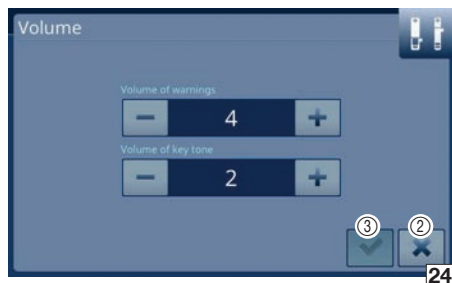
5. Em **Language** (Idioma) selecione o idioma desejado (fig. 22).
- Confirme a seleção com ③ ou rejeite as alterações com ②.



6. Sélectionner sous **Source of gas supply** (**Source de gaz**) la source d'alimentation en gaz voulue (photo 23).
- i** **REMARQUE :** La mention « Bottle » (**Bouteille**) permet de choisir entre signal acoustique unique et signal répétitif (lorsque la pression de la bouteille est < 10 bars).
- Confirmer la sélection avec ③ ou annuler les modifications avec ②.

6. In **Source of gas supply** (**Sorgente gas**) selezionare la sorgente di alimentazione del gas desiderata (fig. 23).
- i** **NOTA:** Alla voce "Bottle" (**Bombola**) è possibile scegliere tra segnale acustico singolo e segnale ripetitivo (se la pressione della bombola è < 10 bar).
- Confermare la selezione con ③ oppure rifiutare le modifiche con ②.

6. Em **Source of gas supply** (**Fonte de gás**) seleccione a fonte de alimentação de gás desejada (fig. 23).
- i** **NOTA:** Com "Bottle" (**Garrafa**) pode seleccionar entre sinal áudio único e sinal repetitivo (se a pressão da garrafa for < 10 bar).
- Confirme a seleção com ③ ou rejeite as alterações com ②.



7. Sélectionner sous *Volume* le volume souhaité pour les avertissements et le son des touches (photo 24).

Volume of warnings (Plage de réglage des avertissements) : de 1 à 4

Volume of key tone (Plage de réglage des sons des touches) : de 0 à 4

Confirmer la sélection avec ③ ou annuler les modifications avec ②.

7. Selezionare il volume desiderato per gli avvisi e i toni dei tasti alla voce *Volume* (Impostazioni del volume). (fig. 24)

Volume of warnings (Campo di impostazione per gli avvisi): 1...4

Volume of key tone (Campo di impostazione per i toni dei tasti): 0...4

Confermare la selezione con ③ oppure rifiutare le modifiche con ②.

7. Em *Volume* (Definições do volume de som) seleccione o volume de som desejado para os avisos e os sons das teclas (fig. 24).

Volume of warnings (Margem de ajuste dos avisos): 1...4

Volume of key tone (Margem de ajuste dos sons das teclas): 0...4

Confirme a seleção com ③ ou rejeite as alterações com ②.



8. Sélectionner sous *Overpressure valve activation* (activation soupape de surpression) le réglage voulu pour la soupape de surpression (ON (Marche) ou OFF (Arrêt)). (photo 25).

Confirmer la sélection avec ③ ou annuler les modifications avec ②.

REMARQUE : Si la soupape de surpression est activée, la surpression est réduite au bout de 5 s.

8. Alla voce *Overpressure valve activation* (Attivazione valvola di sovrappressione) selezionare l'impostazione desiderata per la valvola sovrappressione (On o Off). (Fig. 25)

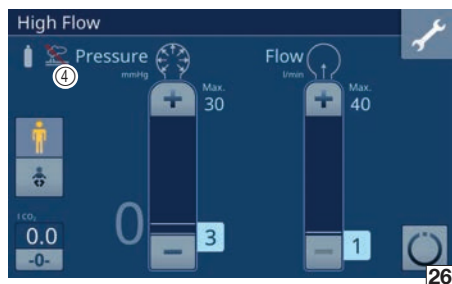
Confermare la selezione con ③ oppure rifiutare le modifiche con ②.

NOTA: Se la valvola di sovrappressione è attivata, la sovrappressione viene ridotta dopo 5 sec.

8. Em *Overpressure valve activation* (Ativação válvula de alívio de pressão) seleccione o ajuste desejado da válvula de alívio de pressão ("On" (ligado) ou "Off" (desligado)) (fig. 25).

Confirme a seleção com ③ ou rejeite as alterações com ②.

NOTA: Com a válvula de alívio de pressão ativada, a sobrepressão é eliminada após 5 s.



Si la soupape de surpression est désactivée, un symbole correspondant s'affiche à l'écran (voir ④ sur la photo 26).

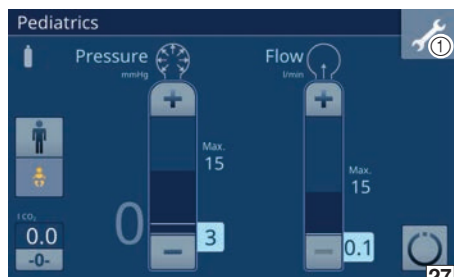
REMARQUE : La soupape de surpression est à nouveau active lorsque l'appareil redémarre.

Se la valvola di sovrappressione è disattivata, sulla schermata compare il simbolo corrispondente (ved. ④ in fig. 26).

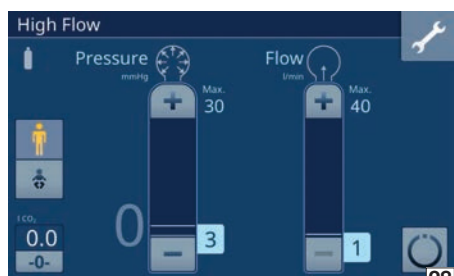
NOTA: Quando si riavvia l'apparecchiatura, la valvola di sovrappressione si riattiva.

Com a válvula de alívio de pressão desativada surge o respetivo símbolo no ecrã (ver ④ na fig. 26).

NOTA: Após o reinício do aparelho, a válvula de alívio de pressão volta a estar ativa.



27



28

6.4.2 Mise en service normale

L'écran sélectionné *Zone de travail* « PÉDIATRIE » ou « HIGH FLOW » (photo 27 ou 28) s'ouvre une fois le démarrage réussi (voir Chapitre « Première mise en service »).

L'appareil sauvegarde les paramètres d'exploitation utilisés en dernier et les charge à nouveau (à quelques exceptions près) après un redémarrage (voir les tableaux ci-dessous).

Mode HIGH FLOW	Réglage	Réglage après redémarrage
Pression	1 à 20 mmHg	1 à 20 mmHg
	21 à 30 mmHg	20 mmHg
Débit	1 à 20 l/min	1 à 20 l/min
	≥ 21 l/min	20 l/min

Mode PÉDIATRIE	Réglage	Réglage après redémarrage
Pression	1 à 12 mmHg	1 à 12 mmHg
	13 à 15 mmHg	12 mmHg
Débit	0,1 à 1 l/min	0,1 à 1 l/min
	≥ 1,1 l/min	1 l/min

i **REMARQUE :** Les écrans de travail « PÉDIATRIE » (photo 27) et « HIGH FLOW » (photo 28) permettent directement de lancer l'insufflation ou de modifier les réglages de l'appareil.

6.4.2 Messa in funzione normale

Una volta che l'avvio è terminato con successo (ved. paragrafo "Messa in funzione iniziale") compare la schermata selezionata *Area di lavoro* "PEDIATRICS" o "HIGH FLOW" (fig. 27 o 28).

L'apparecchiatura salva i parametri di funzionamento utilizzati per ultimi e li ricarica (con alcune eccezioni) dopo un riavvio (ved. le tabelle seguenti).

Modalità HIGH FLOW	Impostazione	Impostazione dopo il riavvio
Pressione	1...20 mmHg	1...20 mmHg
	21...30 mmHg	20 mmHg
Flusso	1...20 l/min	1...20 l/min
	≥ 21 l/min	20 l/min

Modalità PEDIATRIA	Impostazione	Impostazione dopo il riavvio
Pressione	1...12 mmHg	1...12 mmHg
	13...15 mmHg	12 mmHg
Flusso	0,1...1 l/min	0,1...1 l/min
	≥ 1,1 l/min	1 l/min

i **NOTA:** Dalle schermate di lavoro "PEDIATRIA" (fig. 27) e "HIGH FLOW" (fig. 28) è possibile avviare direttamente l'insufflazione oppure modificare le impostazioni dell'apparecchiatura.

6.4.2 Colocação em funcionamento normal

Após um arranque bem-sucedido (ver secção "Primeira colocação em funcionamento") surge o ecrã selecionado *Área de trabalho* "PEDIATRIA" ou "HIGH FLOW" (fig. 27 ou 28).

O aparelho guarda os últimos parâmetros de funcionamento utilizados e volta a carregá-los depois de reiniciar (com algumas exceções) (ver as tabelas seguintes).

Modo HIGH FLOW	Ajuste	Ajuste após reiniciar
Pressão	1...20 mmHg	1...20 mmHg
	21...30 mmHg	20 mmHg
Fluxo	1...20 l/min	1...20 l/min
	≥ 21 l/min	20 l/min

Modo PEDIATRIA	Ajuste	Ajuste após reiniciar
Pressão	1...12 mmHg	1...12 mmHg
	13...15 mmHg	12 mmHg
Fluxo	0,1...1 l/min	0,1...1 l/min
	≥ 1,1 l/min	1 l/min

i **NOTA:** Nos ecrãs de trabalho "PEDIATRIA" (fig. 27) e "HIGH FLOW" (fig. 28) é possível iniciar diretamente a insuflação ou alterar as definições do aparelho.



1. Brancher le filtre stérile pour CO₂ sur la prise d'insufflation ③ (photo 29).



AVERTISSEMENT : Il faut impérativement intercaler un filtre stérile pour CO₂ entre la prise d'insufflation et le tuyau d'insufflation pour éviter tout risque de contamination de l'appareil par un reflux de gaz ou de sécrétions. Il est impératif de remplacer le filtre pour CO₂ après chaque emploi.

2. Brancher un côté du tuyau d'insufflation sur le filtre pour CO₂ (photo 29) et l'autre extrémité sur l'aiguille de VERESS.



REMARQUE : Sur le jeu de tuyaux d'insufflation à usage unique, le filtre fait partie intégrante du tuyau.

1. Inserire il filtro del gas CO₂ sterile sull'attacco di insufflazione ③ (fig. 29).



CAUTELA: Collegare un filtro CO₂ tra il connettore di insufflazione e il tubo di insufflazione, poiché altrimenti sussiste il pericolo di contaminazione dell'apparechiatura a causa di reflusso di gas o fluido corporeo. Il filtro CO₂ deve essere sostituito dopo ogni utilizzo.

2. Inserire il tubo di insufflazione sul filtro del gas CO₂ (fig. 29) e collegare l'altra estremità del tubo di insufflazione all'ago VERESS.



NOTA: In caso di set di tubi di insufflazione monouso il filtro è saldamente collegato al tubo.

1. Encaixe o filtro de gás CO₂ esterilizado na ligação de insuflação ③ (fig. 29).



AVISO: É imprescindível colocar um filtro de CO₂ entre a ligação de insuflação e o tubo flexível de insuflação, caso contrário existe o perigo de contaminação do aparelho pelo refluxo de gás ou de secreções do corpo. O filtro de CO₂ tem de ser substituído após cada utilização.

2. Encaixe o tubo flexível de insuflação no filtro de gás CO₂ (fig. 29) e ligue a outra extremidade do mesmo à agulha VERESS.



NOTA: No kit de tubos flexíveis de insuflação descartáveis, o filtro está ligado ao tubo flexível de forma definitiva.

6.4.3 Test de fonctionnement



AVERTISSEMENT : Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil avant chaque emploi. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des détériorations visibles.

Résistance à la pression et étanchéité

1. Régler le mode de fonctionnement PÉDIATRIE.
2. Prendre comme valeurs théoriques 12 mmHg et 1,0 l/min.
3. Vérifier si le tuyau patient est correctement branché sur l'appareil.
4. Fermer le robinet de l'instrument.
5. Lancer l'insufflation.

☛ La pression qui monte alors dans le tuyau dépasse la valeur théorique et est réduite en l'espace de quelques secondes par la soupape de surpression (soupape d'évacuation).

6. Observer le comportement de l'instrument pendant 30 secondes.



REMARQUE : L'affichage de débit ne doit indiquer des valeurs au-dessus de zéro que très brièvement. Si la pression théorique n'est obtenue que lentement bien que le robinet de l'instrument soit fermé, ou si l'on observe des débits de 0,2 l/min stationnaires ou supérieurs, on est en présence d'une fuite sur le système filtre – tuyau patient – instrument.

7. Dans ce cas, contrôler les connexions et remplacer le cas échéant le jeu de tuyaux.



AVERTISSEMENT : Ne pas travailler avec un système qui ne serait pas étanche. Dans le cas contraire, la pression intra-abdominale risque d'augmenter de façon incontrôlable.

6.4.3 Prova di funzionamento



CAUTELA: Prima di ogni impiego, controllare sempre il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in caso di danni evidenti.

Stabilità di pressione e tenuta

1. Impostare come modalità operativa PEDIATRIA.
2. Utilizzare come valori nominali 12 mmHg e 1,0 l/min.
3. Controllare l'attacco del tubo paziente all'apparecchiatura.
4. Chiudere il rubinetto dello strumento.
5. Avviare l'insufflazione.

☛ Di conseguenza nel tubo si crea una pressione che aumenta oltre il valore nominale e dopo pochi secondi viene ridotta mediante la valvola di sovrappressione (valvola di sfiato).

6. Osservare il comportamento dello strumento per 30 sec.



NOTA: La visualizzazione del flusso può accettare valori superiori allo zero solo per poco tempo. Se anche con il rubinetto chiuso nello strumento si raggiunge la pressione nominale solo lentamente o se si osservano valori di portata stazionari di 0,2 l/min o superiori, il sistema filtro/tubo paziente/strumento non è a tenuta.

7. In questo caso controllare i connettori e se necessario sostituire il set di tubi.



CAUTELA: Non lavorare con un sistema non a tenuta. Sussiste il pericolo di un aumento incontrollabile della pressione intra-addominale.

6.4.3 Teste de funcionamento



AVISO: Controle sempre a operacionalidade do aparelho antes de o utilizar. No caso de danos visíveis, o aparelho não pode ser usado.

Estabilidade da pressão e estanqueidade

1. Defina o modo de funcionamento PEDIATRIA.
2. Utilize como valores teóricos 12 mmHg e 1,0 l/min.
3. Verifique a ligação do tubo do paciente no aparelho.
4. Feche a torneira no instrumento.
5. Inicie a insuflação.

☛ Em consequência, gera-se uma pressão no tubo flexível que sobe acima do valor teórico e, após alguns segundos, é eliminada pela válvula de alívio de pressão (válvula de despressurização).

6. Observe o comportamento dos instrumentos durante 30 s.

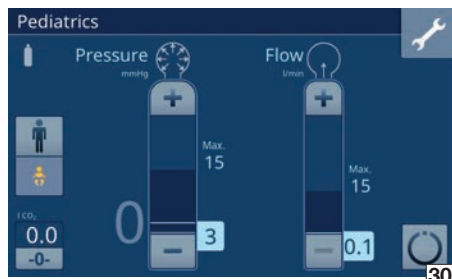


NOTA: A indicação do fluxo só pode assumir valores superiores a zero por instantes. Se a pressão teórica for alcançada muito lentamente mesmo com a torneira fechada no instrumento ou se observar valores de fluxo estacionários de 0,2 l/min ou superiores, isso significa que há uma fuga no sistema composto por filtro – tubo do paciente – instrumento.

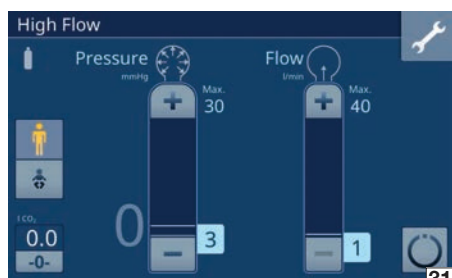
7. Nesse caso, verifique as peças da ligação e substitua o kit de tubos flexíveis, se necessário.



AVISO: Não trabalhe com um sistema com fugas. Existe o risco de um aumento incontrolável da pressão intra-abdominal.



30



31

6.4.4 Préparation de l'insufflation Saisir les paramètres d'exploitation le mode d'insufflation*, la pression et le débit.

1. Si on le souhaite, il est possible de modifier la **zone de travail** voulue (« PÉDIATRIE »/« HIGH FLOW » – photo 30 ou 31) avec le bouton correspondant.
2. Régler dans la **zone de travail** sélectionnée (« PÉDIATRIE »/« HIGH FLOW » – photo 30 ou 31) les valeurs théoriques pour la pression et le débit avec les touches ±.

*L'ENDOFLATOR® 40 possède 2 modes différents d'insufflation :

- HIGH FLOW (symbole « Homme »)
- PÉDIATRIE (symbole « Bébé »)

i **REMARQUE :** Le mode HIGH FLOW a été conçu pour travailler avec un débit pouvant atteindre 40 l/min afin de compenser les fortes pertes de gaz survenant au cours d'interventions compliquées. Pour les applications particulièrement sensibles (petites cavités), l'appareil propose le mode « PÉDIATRIE » dont le réglage se distingue par une pression d'insufflation plus basse et des seuils de sécurité spécifiques au niveau de la pression (ne dépassant pas 15 mmHg) et du débit (jusqu'à 15 l/min maximum).

! AVERTISSEMENT : Toujours vérifier le mode de fonctionnement réglé. Utiliser pour des raisons de sécurité le mode de fonctionnement « PÉDIATRIE » lorsque la pression cavitaire nécessaire est inférieure ou égale à 15 mmHg et si un débit maximum de 15 l/min suffit.

6.4.4 Preparazione dell'insufflazione Inserire i parametri di funzionamento per la modalità di insufflazione*, la pressione e il flusso.

1. Se lo si desidera, cambiare l'**area di lavoro** ("PEDIATRIA"/"HIGH FLOW" – fig. 30 o 31) premendo il tasto corrispondente.
2. Nell'**area di lavoro** ("PEDIATRIA"/"HIGH FLOW" – fig. 30 o 31), impostare i valori nominali della pressione e del flusso con i tasti ±.

*L'ENDOFLATOR® 40 mette a disposizione 2 diverse modalità di insufflazione:

- HIGH FLOW (simbolo "Uomo")
- PEDIATRIA (simbolo "Bambino")

i **NOTA:** Al fine di compensare le forti perdite di gas che si verificano durante gli interventi complicati, la modalità HIGH FLOW ha una potenza di flusso che può raggiungere i 40 l/min. Per applicazioni particolarmente sensibili (con cavità ridotte), l'apparecchiatura offre la modalità "PEDIATRIA", la cui regolazione è caratterizzata da una pressione di insufflazione più bassa e da limiti speciali di sicurezza nel campo della pressione (fino a max. 15 mmHg) e del flusso (fino a max. 15 l/min).

! CAUTELA: Controllare sempre il modo operativo impostato. Per motivi di sicurezza utilizzare il modo operativo "PEDIATRIA" se la pressione della cavità necessaria è inferiore o uguale a 15 mmHg ed è sufficiente un flusso massimo di 15 l/min.

6.4.4 Preparar a insuflação Introduzir os parâmetros de funcionamento para o modo de insuflação*, pressão e fluxo

1. Se desejar, altere a **Área de trabalho** seleccionada ("PEDIATRIA"/"HIGH FLOW" – fig. 30 ou 31) através do respetivo botão.
2. Na **Área de trabalho** seleccionada ("PEDIATRIA"/"HIGH FLOW" – fig. 30 ou 31) ajuste os valores teóricos para a pressão et o fluxo através das teclas ±.

*O ENDOFLATOR® 40 disponibiliza 2 modos de insuflação diferentes:

- HIGH FLOW (símbolo "homem")
- PEDIATRIA (símbolo "bebé")

i **NOTA:** A fim de compensar grandes perdas de gás que ocorrem no caso de intervenções cirúrgicas complicadas, o modo HIGH FLOW foi equipado com uma potência de fluxo de até 40 l/min. Para aplicações especialmente delicadas (com cavidades pequenas) o aparelho dispõe do modo "PEDIATRIA", cuja regulação se destaca por uma pressão de insuflação reduzida, bem como por limites de segurança especiais na faixa de pressão (até máx. 15 mmHg) e de fluxo (até máx. 15 l/min).

! AVISO: Verifique sempre o modo de funcionamento definido. Por razões de segurança, utilize o modo de funcionamento "PEDIATRIA" se a pressão necessária na cavidade for inferior ou igual a 15 mmHg e se for suficiente um fluxo máximo de 15 l/min.

6.4.5 Réglages recommandés pour les catégories pédiatriques

Groupe	Poids	Plage de débit
Enfants de moins de 1 an	1 à 9 kg env.	0,1 à 0,5 l/min
Enfants de 1 à 3 ans	10 à 15 kg env.	0,5 à 1,0 l/min
Enfants de 3 à 4 ans	16 à 19 kg env.	1,0 à 2,0 l/min
Enfants de 4 à 14 ans	≥ 20 kg	> 2,0 l/min
Tous les enfants	< 25 kg	≤ 14,0 l/min

6.4.6 Réglages recommandés pour l'ablation endoscopique de vaisseaux

Groupe	Poids	Plage de débit
Ablation endoscopique de vaisseaux, adultes	N.A.	3,0 à 6,0 l/min

6.4.5 Impostazioni consigliate per le categorie pediatriche

Gruppo	Peso	Campo di flusso
Bambini al di sotto di 1 anno	circa 1...9 kg	0,1...0,5 l/min
Bambini tra 1 e 3 anni	circa 10...15 kg	0,5...1,0 l/min
Bambini tra 3 e 4 anni	circa 16...19 kg	1,0...2,0 l/min
Bambini tra 4 e 14 anni	≥ 20 kg	> 2,0 l/min
Tutti i bambini	< 25 kg	≤ 14,0 l/min

6.4.6 Impostazioni consigliate per il prelievo endoscopico dei vasi

Gruppo	Peso	Campo di flusso
Prelievo endoscopico dei vasi – adulti	N/A	3,0...6,0 l/min

6.4.5 Ajustes recomendados para categorías pediátricas

Grupo	Peso	Faixa de fluxo
Crianças com menos de 1 ano	aprox. 1...9 kg	0,1...0,5 l/min
Crianças entre 1 e 3 anos	aprox. 10...15 kg	0,5...1,0 l/min
Crianças entre 3 e 4 anos	aprox. 16...19 kg	1,0...2,0 l/min
Crianças entre 4 e 14 anos	≥ 20 kg	> 2,0 l/min
Todas as crianças	< 25 kg	≤ 14,0 l/min

6.4.6 Ajustes recomendados para remoção endoscópica de vasos

Grupo	Peso	Faixa de fluxo
Remoção endoscópica de vasos em adultos	N/A	3,0...6,0 l/min

6.4.7 Réalisation de l'insufflation de CO₂

AVERTISSEMENT : Rincer l'ensemble du système avec 1 litre de CO₂ avant de lancer l'insufflation.

AVERTISSEMENT : Toujours utiliser les valeurs les plus basses possibles pour la pression et le débit d'insufflation.

1. Remettre l'affichage de volume à zéro avec la touche « -0- » (photo 32).
2. Introduire l'aiguille de VERESS et ouvrir le levier de fermeture. Appuyer sur la touche START/STOP pour lancer l'insufflation (photo 32).

REMARQUE : Pour pouvoir exploiter le débit maximum de l'appareil en mode High Flow, il faut utiliser les instruments HICAP® qui possèdent un raccord approprié. Il faut, dans ce cas, retirer le raccord LUER à l'extrémité du tuyau d'insufflation.

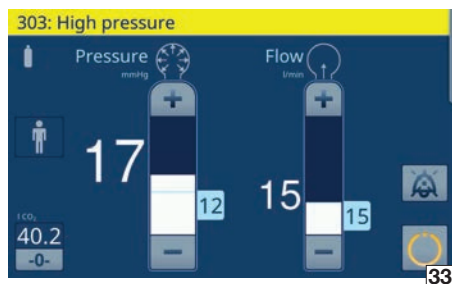
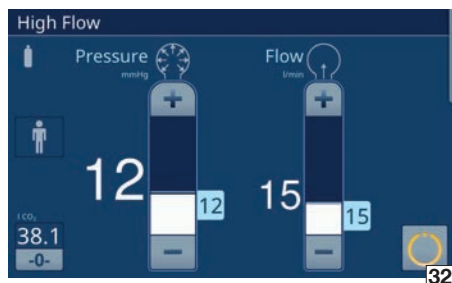
REMARQUE : Si l'on utilise des jeux de tuyaux à usage unique, couper le tuyau derrière le raccord LUER au niveau du repère.

Affichages

La pression d'insufflation, le débit et le volume de gaz consommé sont affichés en permanence sur l'écran *Zone de travail* (photo 32).

Un signal acoustique retentit si la pression du patient dépasse la valeur présélectionnée. La pression est réduite par la soupape de surpression au bout d'une durée de temporisation de 5 s.

REMARQUE : Le bouton de « cloche » permet de déconnecter le son pendant 30 s (photo 33).



6.4.7 Esecuzione dell'insufflazione di CO₂

CAUTELA: Sciacquare l'intero sistema con 1 l CO₂ prima di iniziare l'insufflazione.

CAUTELA: Utilizzare sempre la pressione e il flusso più bassi possibili per l'insufflazione.

1. Ripristinare l'indicazione del volume con il tasto “-0-” (fig. 32).
2. Inserire l'ago di VERESS e aprire la leva di chiusura. Premere il tasto START/STOP per avviare la procedura di insufflazione (fig. 32).

NOTA: Per poter sfruttare al massimo il flusso dell'apparecchiatura nella modalità HIGH FLOW, utilizzare strumenti HICAP® che dispongono di un rispettivo connettore. In questo caso l'attacco LUER-Lock all'estremità del tubo di insufflazione deve essere scollegato.

NOTA: Nel set di tubi monouso tagliare il tubo dietro al LUER-Lock, in corrispondenza del segno.

Indicatori

La pressione di insufflazione, il flusso e il volume del gas consumato vengono visualizzati continuamente nella schermata *Area di lavoro* (fig. 32).

Se la pressione del paziente aumenta oltre il valore preselezionato, risuona un segnale acustico di avvertimento. Dopo il tempo di ritardo di 5 sec., la pressione viene ridotta mediante la valvola di sovrappressione.

NOTA: Il pulsante “Campanello” consente di disattivare il tono per 30 sec. (fig. 33).

6.4.8 Messa fuori funzione

Al termine dell'intervento chiudere la valvola della bombola di CO₂ (utilizzando un'alimentazione di gas ad alta pressione) e staccare il tubo di insufflazione (filtro compreso) dall'apparecchiatura.

6.4.7 Realizar a insuflação de CO₂

AVISO: Antes do início da insuflação, enxague todo o sistema com 1 l de CO₂.

AVISO: Utilize sempre a pressão e o fluxo o mais baixos possível para a insuflação.

1. Reponha o indicador volumétrico com a tecla “-0-” (fig. 32).
2. Introduza a agulha de VERESS e abra a alavanca de fecho. Toque na tecla ARRANQUE/PARAGEM para iniciar o processo de insuflação (fig. 32).

NOTA: Para poder aproveitar ao máximo o fluxo do aparelho no modo High Flow, é necessário utilizar instrumentos HICAP® que disponham de uma ligação correspondente. Neste caso, o conector LUER-Lock instalado na extremidade do tubo flexível de insuflação tem de ser retirado.

NOTA: No caso do kit de tubos flexíveis descartável, corte o tubo flexível por trás do conector LUER-Lock pela marcação.

Indicadores

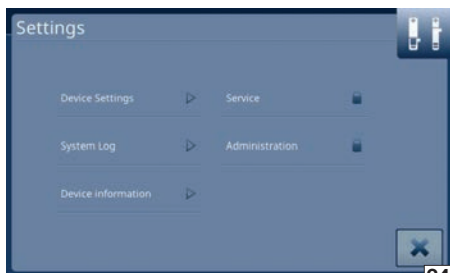
A pressão de insuflação, o fluxo e o volume de gás utilizado são continuamente indicados no ecrã *Área de trabalho* (fig. 32).

Se a pressão do paciente ultrapassar os valores pré-selecionados, soa um sinal de aviso acústico. Depois do tempo de retardamento de 5 s a pressão é eliminada pela válvula de alívio de pressão.

NOTA: Através do botão “campanula” é possível desligar o som durante 30 s (fig. 33).

6.4.8 Colocação fora de funcionamento

Feche a válvula da garrafa de CO₂ depois de terminada a intervenção (se for utilizada uma alimentação de gás de alta pressão) e retire o tubo flexível de insuflação utilizado (incl. filtro) do aparelho.



34

6.5 Réglages

- Device Settings (Réglages appareil)
- Service (Service technique)
- System Log (Journal système)
- Administration (Mode Administrateur)
- Device information (Informations de l'appareil)

6.5 Impostazioni

- Device Settings (Impostazioni dell'apparecchiatura)
- Service (Servizio di assistenza)
- System log (Registro di sistema)
- Administration (Modalità amministratore)
- Device information (Informazioni sull'apparecchiatura)

6.5 Definições

- Device Settings (Definições do aparelho)
- Service (Serviço de assistência técnica)
- System Log (Registo do sistema)
- Administration (Administração)
- Device information (Informações sobre o aparelho)



35

6.5.1 Réglages appareil

Les réglages de l'appareil (Device Settings – photo 35) sont décrits dans le chapitre consacré à la première mise en service.

6.5.1 Impostazioni dell'apparecchiatura

Le impostazioni dell'apparecchiatura (Device Settings – fig. 35) sono descritte nel paragrafo Messa in funzione iniziale.

6.5.1 Definições do aparelho

As definições do aparelho (Device Settings – fig. 35) encontram-se descritas na secção Primeira colocação em funcionamento.



36

6.5.2 Service technique

L'écran *Service* est protégé par un mot de passe (photo 36).

REMARQUE : Les programmes de service sont exclusivement réservés au personnel du service technique. Les réglages sont décrits dans le manuel d'entretien.

6.5.2 Servizio di assistenza

La schermata *Service* (Servizio di assistenza) è protetta da password (fig. 36).

NOTA: I programmi di servizio sono riservati esclusivamente ai collaboratori del servizio di assistenza. Le impostazioni sono descritte nel manuale di servizio.

6.5.2 Serviço de assistência técnica

O ecrã *Service* (Serviço de assistência técnica) está protegido por palavra-passe (fig. 36).

NOTA: Os programas de serviço estão reservados exclusivamente aos colaboradores do serviço de assistência técnica. As definições encontram-se descritas no manual do serviço de assistência técnica.



37

6.5.3 Journal système

Le « journal système » contient les informations et des alarmes enregistrées (photo 37).

Chaque entrée occupe une ligne et est composée d'un numéro courant, de la date, de l'heure et de l'ID de l'alarme/info.

L'entrée la plus actuelle porte le numéro 000.

Le journal système est sauvegardé en cas de creux de tensions et au moment où le système

6.5.3 Registro di sistema

Il "registro di sistema" contiene le informazioni e gli allarmi memorizzati (fig. 37).

Ogni inserimento occupa una riga ed è costituito da un numero consecutivo, data, ora e ID allarme/info.

L'ultimo inserimento è indicato dal numero 000.

Il registro di sistema viene salvato in caso di cadute di tensione e all'atto dello spegnimento,

6.5.3 Registo do sistema

O "Livro de registo do sistema" contém as informações e os alarmes guardados (fig. 37).

Cada entrada ocupa uma linha e consiste num número sequencial, na data, na hora e na ID do alarme/da informação.

A entrada mais recente tem o número 000.

O registo do sistema é guardado em caso de quedas de tensão e de desligamento e contém

est déconnecté et contient des entrées sur la date et l'heure de mise sous tension et de mise hors tension.

Il a une capacité de 50 000 entrées. Les entrées les plus anciennes sont écrasées lorsque le nombre maximum d'entrées est dépassé.

Toutes les alarmes et informations sur les utilisateurs et le service technique sont sauvegardées dans le journal système avec la date et l'heure de l'événement et peuvent être exportées dans la zone Administrateur.

e contiene gli inserimenti relativi al momento dell'accensione e a quello dello spegnimento.

Il registro di sistema ha una capacità di 50 000 inserimenti. Una volta superato il numero massimo di inserimenti, quelli più vecchi vengono sovrascritti.

Tutti gli allarmi, le informazioni sull'utilizzatore e sul servizio di assistenza sono salvati nel registro di sistema con la data di accesso e possono essere esportati nell'area amministratore.

entradas relativas ao momento de ligação e ao momento de desligamento.

O registo do sistema tem uma capacidade para 50 000 entradas. Quando o número máximo de entradas é excedido, as entradas mais antigas são substituídas.

Todos os alarmes e as informações de utilizador e assistência são guardados no registo do sistema com a hora da ocorrência e podem ser exportados na área de administração.



6.5.4 Mode Administrateur

- Export system log (Exporter journal système)
- Unit pressure (Unité de pression)
- Date and Time (Date et heure)
- Modifier le mot de passe du Mode Administrateur.

i **REMARQUE :** L'écran Administration (Mode Administrateur) est protégé par un mot de passe. À la livraison de l'appareil, le mot de passe est « 2132 ».

Il incombe à l'exploitant de le modifier s'il le désire.

6.5.4 Modalità amministratore

- Export system log (Esportazione registro del sistema)
- Unit pressure (Unità di pressione)
- Date and Time (Data e ora)
- Changing the administration password (Modificare password amministrazione)

i **NOTA:** La schermata Modalità amministratore è protetta da password. La password alla consegna è "2132".

È responsabilità dell'operatore modificarla.

6.5.4 Administração

- Export system log (Exportar o livro de registo do sistema)
- Unit pressure (Unidades de pressão)
- Date and Time (Data e hora)
- Change the administration password (Alterar a palavra-passe da administração)

i **NOTA:** O ecrã Administration (Administração) está protegido por palavra-passe. A palavra-passe definida aquando da entrega é "2132".

A alteração da mesma, caso necessário, é da responsabilidade da entidade operadora.



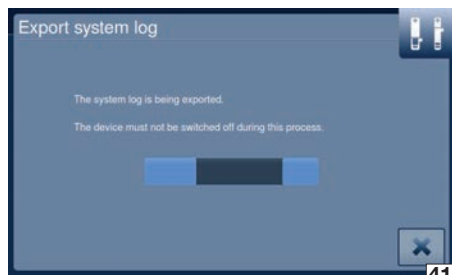
• Export system log (Exporter journal système)
Il est possible, pour des travaux de maintenance, d'exporter des données par l'intermédiaire de l'interface de SAV ⑥ à l'aide d'une clé mémoire USB.

1. Ouvrir le cache au dos de l'appareil avec un tournevis Torx (T 10 – photo 39).
2. Brancher une clé mémoire USB sur l'interface USB (photo 40).
3. Sélectionner « Exporter journal système » sur l'écran Administration (Mode Administrateur) (photo 38).

➡ L'exportation du journal système commence (photo 41).

i **REMARQUE :** La progression de l'opération est indiquée par un affichage à barres. Cet affichage indique que l'exportation est en cours, mais il ne montre pas son degré de progression.

4. Une fois l'exportation terminée, revisser le cache (photo 39).



• Export system log (Esportazione registro del sistema)

Per scopi di servizio è possibile esportare dati attraverso l'interfaccia di servizio ⑥ tramite chiave USB.

1. Aprire il coperchio sul retro dell'apparecchiatura con un cacciavite Torx (T 10 – fig. 39).
2. Inserire una chiave USB nell'interfaccia USB (fig. 40).
3. Scegliere Esportazione registro del sistema nella schermata Administration (Modalità amministratore) (fig. 38).

➡ L'esportazione del registro del sistema ha inizio (fig.41).

i **NOTA:** Il progresso attuale viene indicato da un indicatore a barre. Questo indicatore a barre indica che l'esportazione procede, ma non mostra quanto è avanzata.

4. Al termine dell'operazione di esportazione riavvitare il coperchio (fig. 39).

• Export system log (Exportar o livro de registo do sistema)

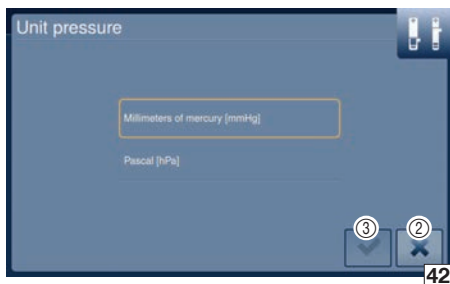
Para efeitos do serviço de assistência técnica podem ser exportados dados através da interface do serviço de assistência técnica ⑥ por meio de um stick USB.

1. Abra a tampa na parte de trás do aparelho com uma chave de fendas Torx (T 10 – fig. 39).
2. Insira um stick USB na interface USB (fig. 40).
3. Seleccione Exportar o livro de registo do sistema no ecrã Administration (Administração) (fig. 38).

➡ A exportação do livro de registo do sistema inicia-se (fig. 41).

i **NOTA:** O ponto de progressão atual é representado por um indicador de barras. Este indicador de barras mostra que a exportação está em curso, no entanto, não indica o quanto já progrediu.

4. Depois de terminado o processo de exportação, volte a aparafusar a tampa (fig. 39).



- Unit pressure (Unité de pression)
Sélectionner l'unité voulue (mmHg ou hPa) sous *Unit pressure* (Unité de pression) (photo 42).
Confirmer la sélection avec ③ ou annuler les modifications avec ②.

- Unit pressure (Unità di pressione)
In *Unità di pressione* selezionare l'unità desiderata (mmHg oppure hPa) (fig. 42).
Confermare la selezione con ③ oppure rifiutare le modifiche con ②.

- Unit pressure (Unidades de pressão)
Em *Unit pressure* (Unidades de pressão), selecione a unidade desejada (mmHg ou hPa) (fig. 42).
Confirme a seleção com ③ ou rejeite as alterações com ②.



- Date and Time (Date et heure)
Le réglage de la date et de l'heure est intuitif (photo 43).
Confirmer la sélection avec ③ ou annuler les modifications avec ②.

- Date and Time (Data e ora)
L'impostazione di data e ora è autoesplicitiva (fig. 43).
Confermare la selezione con ③ oppure rifiutare le modifiche con ②.

- Date and Time (Data e hora)
A definição da data e da hora é autoexplicativa (fig. 43).
Confirme a seleção com ③ ou rejeite as alterações com ②.



- 6.5.5 Informations de l'appareil**
Les éléments suivants sont affichés (photo 44) :
- Numéro de série de l'appareil
 - Heures de service
 - Versions de logiciel
 - Informations relatives à la licence du logiciel

- 6.5.5 Informazioni sull'apparecchiatura**
Vengono visualizzati i seguenti elementi (fig. 44):
- Numero di serie dell'apparecchiatura
 - Ore di attività
 - Versioni software
 - Informazioni sulla licenza del software

- 6.5.5 Informações sobre o aparelho**
São apresentados os seguintes elementos (fig. 44):
- Número de série do aparelho
 - Horas de serviço
 - Versões de software
 - Informações sobre a licença de software



45

7 Maintenance

7.1 Changement des fusibles

1. Déconnecter l'appareil et le débrancher du secteur (photo 45).



46

2. Desserrer les embouts filetés sur le porte-fusibles ⑩ avec un tournevis ou tout autre outil approprié (photo 46).

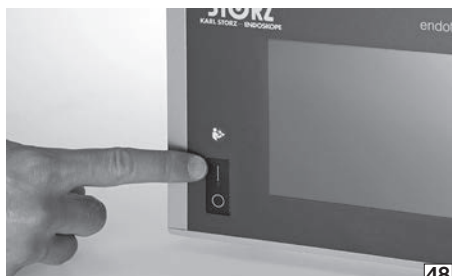


47

⚠ AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement des fusibles ayant les spécifications indiquées.

3. Mettre les fusibles neufs en place (photo 47).

	100 à 240 V~
Fusible de secteur	2 x T2,0 AH 250 V



48

4. Remettre le porte-fusibles ⑩ en place.
5. Rebrancher l'appareil sur le secteur.
6. Connecter l'appareil (photo 48) et vérifier que l'écran de démarrage s'affiche.

7 Manutenzione

7.1 Sostituzione dei fusibili

1. Spegnerne l'apparechiatura e scollegarla dalla rete (fig. 45).

2. Allentare le viti nel portafusibili di rete ⑩ con un cacciavite o un altro utensile adeguato (fig. 46).

⚠ CAUTELA: Utilizzare solo fusibili con i valori indicati.

3. Utilizzare fusibili nuovi (fig. 47).

	100...240 V~
Fusibile di rete	2 x T2,0 AH 250 V

4. Riposizionare il portafusibili ⑩.
5. Ripristinare il collegamento di rete.
6. Accendere l'apparechiatura (fig. 48) e controllare se compare la schermata iniziale.

7 Manutenção

7.1 Mudança dos fusíveis

1. Desligue o aparelho e retire a ficha de alimentação de rede (fig. 45).

2. Solte as pontas de aparafusar no porta-fusíveis de rede ⑩ com uma chave de fendas ou outra ferramenta apropriada (fig. 46).

⚠ AVISO: Utilize somente fusíveis com as amperagens indicadas.

3. Coloque os fusíveis novos (fig. 47).

	100...240 V~
Fusível de rede	2 x T2,0 AH 250 V

4. Volte a colocar o porta-fusíveis de rede ⑩.
5. Volte a estabelecer a ligação à rede.
6. Ligue o aparelho (fig. 48) e verifique se surge o ecrã inicial.



7.2 Traitement

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- UI 004 – Tuyau d'insufflation, stérilisable

Avertissements d'ordre général



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement comportent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des équipements.



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Le tuyau d'insufflation réutilisable est livré à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si le tuyau d'insufflation réutilisable présente des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Toujours traiter le tuyau d'insufflation réutilisable avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



AVERTISSEMENT : Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et d'organisations comparables visant la protection du personnel.



AVERTISSEMENT : Risque d'infection/d'endommagement du dispositif. KARL STORZ a validé les méthodes indiquées dans le présent manuel d'utilisation. N'employer que ces méthodes. Le processus de traitement doit être validé sur site par l'exploitant.

7.2 Trattamento

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- UI 004 Tubo di insufflazione, sterilizzabile

Indicazioni di avvertenza generali



CAUTELA: Pericolo di infezione: In caso di prodotti medicali non correttamente trattati, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre che il pericolo di guasti del prodotto. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.



CAUTELA: Pericolo di infezione: Il tubo di insufflazione riutilizzabile non viene fornito sterile. L'impiego di prodotti medicali non sterili comporta il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Verificare la presenza di impurità visibili sul tubo di insufflazione riutilizzabile. Le impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare il tubo di insufflazione riutilizzabile prima di utilizzarlo per la prima volta nonché prima e dopo ogni utilizzo successivo seguendo apposite procedure validate.



CAUTELA: Per tutte le operazioni su prodotti medicali contaminati attenersi alle direttive sulla protezione personale dell'associazione di categoria e di enti analoghi.



CAUTELA: Pericolo di infezione/danneggiamento del prodotto: Le procedure indicate nel manuale d'istruzioni sono state validate da KARL STORZ. Utilizzare unicamente tali procedure. Il processo di trattamento deve essere validato sul posto dall'utilizzatore.

7.2 Preparação

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- UI 004 Tubo flexível de insuflação, esterilizável

Indicações de advertência gerais



AVISO: Risco de infecção: Ao usar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.




AVISO: Risco de infecção: O tubo flexível de insuflação reutilizável é fornecido em estado não esterilizado. Ao usar dispositivos médicos não esterilizados existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique o tubo flexível de insuflação reutilizável quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Prepare o tubo flexível de insuflação reutilizável mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.



AVISO: Em todos os trabalhos em dispositivos médicos contaminados, devem ser respeitadas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes em termos de proteção do pessoal.




AVISO: Risco de infecção/danos no produto: Os processos indicados no manual de instruções foram validados pela KARL STORZ. Utilize apenas esses mesmos processos. O processo de preparação tem de ser validado no local pelo utilizador responsável.


 **AVERTISSEMENT :** Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, à la durée d'immersion et à la durée limite d'utilisation pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue ou une mauvaise concentration du produit risque d'endommager les dispositifs. Respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.


 **AVIS :** Endommagement de l'équipement. Traiter l'équipement uniquement avec les produits chimiques validés par KARL STORZ. Une liste des produits chimiques autorisés peut être demandée à l'adresse hygiene@karlstorz.com.

 **AVERTISSEMENT :** Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.

 **REMARQUE :** Il est possible de télécharger le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » sur le site www.karlstorz.com ou de se le procurer auprès de KARL STORZ.


7.2.1 Traitement ENDOFLATOR® 40

 **AVERTISSEMENT :** Débrancher l'appareil du secteur avant de procéder à toute opération de nettoyage.

 **AVERTISSEMENT :** Éviter impérativement que du liquide ne s'infilte dans le boîtier.


Désinfection manuelle par essuyage de l'appareil et du tuyau d'alimentation

Essuyer les surfaces extérieures du dispositif médical avec un chiffon à usage unique imbibé de produit de désinfection ou avec une lingette désinfectante imbibée prête à l'emploi. Les produits à base d'alcool ne doivent pas être utilisés en raison de leur propriété de fixation protéique et de leur possible non-compatibilité avec les matériaux. Respecter les instructions du fabricant des produits chimiques concernant la compatibilité des matériaux. Une fois la durée d'exposition au produit de désinfection écoulée conformément aux indications du fabricant, essuyer la surface à l'aide d'un chiffon sec peu pelucheux.


 **CAUTELA:** Per la preparazione e l'applicazione delle soluzioni chimiche, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore di tali sostanze per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione e durate di utilizzo. Un'immersione troppo prolungata, così come una concentrazione sbagliata, possono produrre danni. Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche utilizzate.

 **AVVERTENZA:** Danneggiamento del prodotto. Trattare soltanto con sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Un elenco delle sostanze chimiche consentite può essere richiesto all'indirizzo hygiene@karlstorz.com.

 **CAUTELA:** Attenersi alle leggi e alle disposizioni di pertinenza dei rispettivi paesi.

 **NOTA:** Il manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" può essere scaricato o richiesto all'indirizzo www.karlstorz.com.


7.2.1 Trattamento di ENDOFLATOR® 40


 **CAUTELA:** Prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia sull'apparecchiatura, scollegarla dalla rete!

 **CAUTELA:** Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno dell'alloggiamento.


Disinfezione per strofinamento manuale dell'apparecchiatura e del tubo di alimentazione

Pulire le superfici esterne del prodotto medicale strofinandole con un panno monouso umidificato di disinfettante oppure con un panno disinfettante imbevuto pronto per l'uso. Non si possono usare prodotti a base di alcol, a causa del loro effetto di fissaggio delle proteine e per la possibile intolleranza del materiale. Attenersi alle indicazioni del produttore del prodotto chimico relativamente alla compatibilità del materiale. Trascorso il tempo di esposizione del disinfettante raccomandato dal produttore, asciugare la superficie con un panno monouso asciutto con pochi pelucchi.

 **AVISO:** Ao preparar e aplicar as soluções, é importante seguir rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração, ao tempo de atuação e aos tempos de utilização. A imersão demasiado prolongada ou uma concentração errada podem causar danos. Tenha em consideração o espectro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos utilizados.


 **CAUIDADO:** Danos no produto. Realize a preparação apenas com os produtos químicos autorizados pela KARL STORZ. Pode solicitar uma lista com os produtos químicos autorizados através de hygiene@karlstorz.com.

 **AVISO:** É obrigatório respeitar as normas e os regulamentos nacionais em vigor.

 **NOTA:** As instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" podem ser descarregadas ou solicitadas em www.karlstorz.com.

7.2.1 Preparação do ENDOFLATOR® 40

 **AVISO:** Desligue o aparelho da rede antes de realizar qualquer trabalho de limpeza!

 **AVISO:** Evite impreterivelmente a infiltração de líquido na caixa do aparelho.

Desinfecção manual com pano do aparelho e do tubo flexível de alimentação

Limpar as superfícies exteriores do dispositivo médico com um pano descartável humedecido com desinfetante ou com um pano de desinfecção humedecido e pronto a usar. Devido ao efeito de fixação de proteínas e à possível incompatibilidade do material, não devem ser utilizados produtos à base de álcool. Devem ser respeitadas as indicações do fabricante dos produtos químicos a respeito da compatibilidade do material. Após o tempo de atuação do desinfetante, de acordo com as indicações do fabricante, limpar a superfície com um pano seco e que lague poucos pelos.

7.2.2 Traitement du jeu de tuyaux d'insufflation avec filtre à gaz, à usage unique, stérile

AVERTISSEMENT : Il est interdit de retraiter les jeux de tuyaux d'insufflation avec filtre à gaz à usage unique, les bouchons et les filtres bactériologiques hydrophobes.

Les dispositifs stériles à usage unique ne sont pas validés pour un retraitement.

7.2.3 Traitement du tuyau d'insufflation réutilisable

AVERTISSEMENT : Nettoyer, désinfecter et stériliser le tuyau d'insufflation réutilisable avant le premier emploi et tous les autres emplois ultérieurs en appliquant des méthodes de traitement validées.

7.2.3.1 Accessoires

Accessoires nécessaires au traitement des instruments :

Brosses : 27652, 27650 A, 27650 B

7.2.3.2 Préparation du nettoyage et de la désinfection

Éliminer les saletés grossières, les solutions corrosives et les médicaments du dispositif médical immédiatement après son utilisation, par exemple en l'essuyant et en le rinçant au préalable. KARL STORZ recommande en règle générale d'effectuer un nettoyage préalable manuel sous l'eau courante froide.

7.2.3.3 Nettoyage préalable manuel Démontage

Démonter et/ou ouvrir impérativement autant que possible les différents composants du dispositif médical avant de le nettoyer et de le désinfecter.

7.2.2 Trattamento del set tubo di insufflazione con filtro gas, monouso, sterile

CAUTELA: Il set di tubi di insufflazione con filtro gas monouso, i tappi e i filtri antibatterici idrofobici non devono essere riutilizzati.

I prodotti sterili monouso non sono adatti al ritrattamento.

7.2.3 Trattamento del tubo di insufflazione riutilizzabile

CAUTELA: Il tubo di insufflazione riutilizzabile deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del suo utilizzo e del riutilizzo successivo, utilizzando procedure di trattamento validate.

7.2.3.1 Accessori

Accessori necessari per il trattamento:

Spazzole: 27652, 27650 A, 27650 B

7.2.3.2 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione

Subito dopo l'utilizzo rimuovere dal prodotto medicale sporco grossolano, soluzioni e medicinali corrosivi. Per farlo occorre, ad esempio, sfregare e sciacquare il prodotto medicale. KARL STORZ consiglia sostanzialmente di eseguire una pulizia preliminare manuale sotto acqua corrente fredda.

7.2.3.3 Pulizia preliminare manuale Smontaggio

Prima della pulizia e della disinfezione, il prodotto medicale deve essere scomposto, per quanto possibile, nei suoi singoli componenti e/o aperto.

7.2.2 Preparação do kit de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás, descartáveis, esterilizados

AVISO: O kit de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás descartáveis, os fechos e os filtros bacteriológicos hidrófobos não podem ser reprocessados.

Os produtos descartáveis esterilizados não estão aprovados para reprocessamento.

7.2.3 Preparação do tubo flexível de insuflação reutilizável

AVISO: Antes da sua primeira utilização e seguintes, o tubo flexível de insuflação reutilizável tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado segundo processos de preparação validados.

7.2.3.1 Acessórios

Acessórios necessários para executar a preparação:

Escovilhões: 27652, 27650 A, 27650 B

7.2.3.2 Preparação da limpeza e desinfecção

A sujidade maior, as soluções corrosivas e os medicamentos têm de ser removidos do dispositivo médico imediatamente após a sua utilização. Para tal, por exemplo, limpe e enxague previamente o dispositivo médico. Por norma, a KARL STORZ recomenda uma pré-limpeza manual sob água fria corrente.

7.2.3.3 Pré-limpeza manual Desmontagem

Sempre que possível, antes da limpeza e da desinfecção, o dispositivo médico deve ser desmontado e/ou aberto em componentes individuais.

Immersion pendant 5 minutes dans l'eau froide

Plonger le dispositif médical pendant 5 minutes au moins dans de l'eau froide (10 à 20 °C) pour détacher les résidus organiques séchés.

Brossage des surfaces

Éliminer la contamination visible et/ou les saletés grossières des surfaces extérieures à l'aide d'une brosse ou d'une éponge sous l'eau courante froide.

Rinçage avec un pistolet à eau à pression

Rincer le canal de travail, les passages intérieurs et les cavités avec un pistolet à eau à pression en utilisant un embout de rinçage approprié. Rincer avec 3 jets d'eau pulsés (pression de 2,5 bars mini.) pendant 5 secondes chacun. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

7.2.3.4 Nettoyage manuel

Immerger entièrement le dispositif médical dans une solution de nettoyage. Pour garantir un mouillage sans bulles d'air, remplir les passages intérieurs de façon ciblée. À la fin de la durée d'immersion, effectuer le nettoyage mécanique à l'aide de brosses ou d'une éponge. Il est indispensable d'effectuer un rinçage final à l'eau froide pour neutraliser.

7.2.3.5 Désinfection manuelle

Immerger entièrement le dispositif médical dans une solution de désinfection. Pour garantir un mouillage sans bulles d'air, remplir les passages intérieurs de façon ciblée. À la fin de la durée d'immersion, rincer plusieurs fois le dispositif médical afin d'éliminer tous les résidus de produits chimiques. Utiliser pour cela une eau de la meilleure qualité possible et respecter les réglementations nationales. Sécher enfin complètement, à l'air comprimé (de préférence médical), toutes les surfaces, les articulations, les ouvertures ainsi que tous les canaux et les passages intérieurs conformément aux réglementations nationales en vigueur. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

Immersione in acqua fredda per 5 minuti

Per staccare i residui organici incrostanti, è necessario immergere il prodotto medicale per almeno 5 minuti in acqua fredda (10-20 °C).

Spazzolatura delle superfici

Pulire la contaminazione visibile e le impurità grossolane dalle superfici sotto acqua fredda corrente, utilizzando una spazzola o una spugna.

Lavaggio con pistola a spruzzo

Lavare il canale di lavoro, i lumi e le cavità con una pistola a spruzzo, utilizzando un attacco di lavaggio adatto. Per risciacquare utilizzare un getto di acqua ad impulsi, con pressione minima di 2,5 bar, 3 volte per 5 secondi. A tale scopo è molto utile la pistola di pulizia con relativi accessori (Art. N. 27660).

7.2.3.4 Pulizia manuale

Immergere completamente il prodotto medicale in una soluzione detergente. Per evitare la formazione di bolle, i lumi devono essere riempiti in modo mirato. Terminato il tempo di esposizione, eseguire la pulizia meccanica utilizzando spazzole o spugna. Al termine è necessario un lavaggio con acqua fredda per la neutralizzazione.

7.2.3.5 Disinfezione manuale

Immergere completamente il prodotto medicale in una soluzione disinfettante. Per evitare la formazione di bolle, i lumi devono essere riempiti in modo mirato. Terminato il tempo di esposizione, sciacquare più volte il prodotto medicale per rimuovere tutti i residui di sostanze chimiche. A tale scopo, utilizzare acqua di massima qualità rispettando le normative specifiche del paese. Asciugare infine completamente tutte le superfici, le articolazioni, le aperture, i canali e i lumi con aria compressa (preferibilmente di grado medicale) secondo le normative specifiche del paese. A tale scopo è molto utile la pistola di pulizia con relativi accessori (Art. N. 27660).

Imersão em água fria durante 5 minutos

Para dissolver os resíduos orgânicos secos, o dispositivo médico tem de ser mergulhado em água fria (10-20 °C) durante pelo menos 5 minutos.

Escovar as superfícies

Remova os sinais de contaminação ou a sujidade maior das superfícies com a ajuda de um escovilhão ou uma esponja sob água fria corrente.

Enxaguamento com pistola de pressão de água

O canal de trabalho, os lúmenes e as cavidades têm de ser enxaguados com uma pistola de pressão de água e mediante a utilização de um adaptador de enxaguamento apropriado. Para o enxaguamento deve ser utilizado um jato de água pulsado com pelo menos 2,5 bar e o processo deve ser repetido 3 vezes durante 5 segundos. Para este efeito, deve utilizar-se a pistola de limpeza com acessórios (ref.ª 27660).

7.2.3.4 Limpeza manual

O dispositivo médico tem de ser totalmente mergulhado numa solução de limpeza. Para garantir um mergulho sem bolhas, os lúmenes devem ser enchidos de forma objetiva. No final do tempo de atuação, ocorre uma limpeza mecânica por meio de escovilhões ou uma esponja. É necessário um enxaguamento final com água fria para efeitos de neutralização.

7.2.3.5 Desinfeção manual

O dispositivo médico tem de ser totalmente mergulhado numa solução de desinfeção. Para garantir um mergulho sem bolhas, os lúmenes devem ser enchidos de forma objetiva. Após o tempo de atuação, é necessário enxaguar várias vezes o dispositivo médico para remover todos os resíduos de produtos químicos. Para isso deverá ser utilizada água com a qualidade máxima possível, tendo em conta os regulamentos nacionais em vigor. Seguir-se-á a secagem completa de todas as superfícies, articulações, aberturas, canais e lúmenes com ar comprimido (preferencialmente para uso médico) segundo os regulamentos nacionais. Para este efeito, deve utilizar-se a pistola de limpeza com acessórios (ref.ª 27660).

7.2.3.6 Nettoyage et désinfection en machine

Les méthodes de décontamination en machine suivantes ont été vérifiées et validées dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003F) :

Nettoyage en machine/Désinfection thermique

Donner la préférence à la désinfection thermique. Appliquer impérativement cette méthode en tenant compte des réglementations nationales et de la valeur A_0 .

Pour garantir le lavage et le rinçage du dispositif médical, il est nécessaire de choisir en accord avec le fabricant de l'appareil un chariot ou un logement pour instrument approprié.

i **REMARQUE** : Effectuer au besoin un séchage manuel ultérieur de l'instrument.

Connexion

Pour garantir une désinfection et un nettoyage en machine efficaces, il est nécessaire de connecter l'instrument dans la machine de nettoyage et de désinfection afin d'assurer un rinçage complet.

7.2.3.7 Montage, contrôle et entretien

AVERTISSEMENT : Réaliser impérativement un contrôle visuel et fonctionnel du tuyau d'insufflation réutilisable.



AVERTISSEMENT : Vérifier l'étanchéité du tuyau d'insufflation réutilisable après le nettoyage et la désinfection. Cette précaution permet de détecter à temps une fuite qui pourrait laisser s'échapper du gaz.

i **REMARQUE** : Les décolorations rendent le contrôle visuel pour exclure la présence éventuelle de saleté plus difficile.

Vérifier visuellement que le tuyau d'insufflation réutilisable nettoyé et désinfecté est propre, complet, exempt de dommage et sec :

- Si des résidus ou des saletés sont encore présents, nettoyer à nouveau le tuyau d'insufflation réutilisable à la main et le soumettre une nouvelle fois au processus complet de nettoyage et de désinfection.

7.2.3.6 Pulizia e disinfezione meccaniche

Le procedure per la decontaminazione meccanica descritte di seguito sono state validate ed approvate nel rispetto dei parametri di processo descritti nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003F):

Pulizia meccanica/disinfezione termica

Privilegiare la disinfezione termica. Utilizzare questa procedura nel rispetto delle normative specifiche del paese e del valore A_0 .

Per garantire il lavaggio o il risciacquo del prodotto medicale è necessario scegliere un carrello di inserimento adatto o un alloggiamento degli strumenti adatto in accordo con il produttore dell'apparecchiatura.

i **NOTA BENE**: Se necessario asciugare successivamente a mano lo strumento.

Collegamento

Per garantire pulizia e disinfezione meccaniche efficaci e il risciacquo, è necessario collegare lo strumento alla macchina di pulizia e disinfezione.

7.2.3.7 Montaggio, verifica e conservazione

CAUTELA: Effettuare assolutamente un controllo visivo e funzionale del tubo di insufflazione riutilizzabile!



CAUTELA: Dopo la pulizia e la disinfezione verificare la tenuta del tubo di insufflazione riutilizzabile. In questo modo è possibile riconoscere tempestivamente una perdita, dalla quale potrebbe fuoriuscire gas.

i **NOTA**: Gli scolorimenti rendono difficile il controllo visivo per l'individuazione di eventuali impurità.

Verificare visivamente se il tubo di insufflazione riutilizzabile, pulito e disinfettato, è veramente pulito, completo, privo di danni e asciutto:

- Se sono ancora presenti impurità o residui, il tubo di insufflazione riutilizzabile deve essere sottoposto a un'ulteriore pulizia manuale e a un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.

7.2.3.6 Limpeza e desinfecção mecânicas

Os seguintes processos para a descontaminação mecânica foram validados e autorizados respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos da KARL STORZ" (ref.ª 96216003F):

Limpeza mecânica/desinfecção térmica

Recomendamos a desinfecção térmica. Este processo tem de ser utilizado respeitando os regulamentos nacionais e o valor A_0 .

A seleção de um tabuleiro de inserção ou de um encaixe do instrumento adequado para garantir o enxaguamento do dispositivo médico terá de ser levada a cabo com o consentimento do fabricante do aparelho.

i **NOTA**: Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do instrumento à mão.

Conexão

Para garantir uma limpeza e desinfecção mecânica eficaz, é necessário conectar o instrumento ao aparelho de limpeza e desinfecção para garantir um enxaguamento seguro.

7.2.3.7 Montagem, controlo e conservação

AVISO: Efetue impreterivelmente um controlo visual e um teste de funcionamento no tubo flexível de insuflação reutilizável!



AVISO: Após a limpeza e desinfecção, deve verificar-se a estanqueidade do tubo flexível de insuflação reutilizável. Desta forma, poderá detetar atempadamente uma fuga por onde pode sair gás.

i **NOTA**: As descolorações dificultam o controlo visual para deteção de eventuais sujidades.

É necessário controlar visualmente se o tubo flexível de insuflação reutilizável limpo e desinfetado está limpo, completo, seco e se não apresenta danos:

- Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, o tubo flexível de insuflação reutilizável tem de ser novamente limpo por um processo manual e sujeito a um processo de limpeza e desinfecção completo.

- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé.
- La surface des tuyaux ne doit présenter ni trous, ni entailles, ni bosses, ni rayures. Si cela devait être le cas (présence de tels endommagements), remplacer le tuyau par un neuf. En cas de décoloration du tuyau d'insufflation réutilisable due au processus de traitement, éliminer ce dernier immédiatement du circuit des produits stérilisés.
- Monter les dispositifs médicaux démontés.
- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel.

Il est possible de vérifier le parfait état du tuyau d'insufflation réutilisable de la façon suivante :

Fixer une seringue sur l'une des extrémités du tuyau et plier l'autre extrémité. Immerger le tuyau d'insufflation dans de l'eau déminéralisée ou dans de l'eau microbiologiquement pure stérile et insuffler de l'air dans le tuyau à l'aide de la seringue. Si des bulles d'air apparaissent, le tuyau d'insufflation réutilisable ne peut plus être réutilisé.

i **REMARQUE :** Pour contrôler l'étanchéité, on peut également utiliser le vérificateur d'étanchéité 13242 XL (photo 49).

Utiliser par ex. le vérificateur d'étanchéité 13242 XL. Brancher pour cela l'une des extrémités du tuyau sur le vérificateur d'étanchéité et boucher l'autre extrémité, par exemple avec un doigt. En cas de fuite dans le jeu de tuyaux, on observe une chute de pression sur le vérificateur d'étanchéité.

7.2.3.8 Systèmes d'emballage

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage standardisés et validés (EN 868 Parties 2 à 10, EN ISO 11607 Parties 1 + 2, DIN 58953).

- I prodotti medicali danneggiati devono essere eliminati.
- Sulla superficie del tubo non devono essere presenti fori, tagli, tacche o graffi. Qualora il tubo di insufflazione riutilizzabile presenti tali danni dovrà essere sostituito con un tubo nuovo. Se il tubo di insufflazione ha subito uno scolorimento durante il processo di trattamento, rimuovere immediatamente il tubo dal circuito dei dispositivi sterili.
- Montare i prodotti medicali smontati.
- Eseguire infine una prova di funzionamento.

È possibile verificare l'integrità del tubo di insufflazione riutilizzabile nel modo seguente:

Fissare una siringa a una estremità del tubo e piegare l'altra estremità. Inserire il tubo di insufflazione in acqua demineralizzata o microbiologicamente pura/sterile. Introdurre aria nel tubo di insufflazione utilizzando la siringa. Qualora si formino bolle durante questa operazione il tubo di insufflazione riutilizzabile non potrà più essere utilizzato.

i **NOTA:** Per verificare la tenuta è possibile utilizzare anche il tester di tenuta 13242 XL (fig. 49).

ad es. utilizzare il tester di tenuta 13242 XL per verificare la tenuta. A tale scopo, collegare un'estremità del tubo al tester di tenuta e chiudere l'altra, ad es., con un dito. In caso di perdita nel set di tubi, il manometro del tester di tenuta registra un calo della pressione.

7.2.3.8 Sistemi di imballaggio

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio a norma ed omologati (EN 868 parti 2-10, EN ISO 11607 parte 1 + 2, DIN 58953).

- Os dispositivos médicos danificados têm de ser excluídos.
- A superfície dos tubos não pode apresentar quaisquer furos, rasgos, esmagamentos ou riscos. Se o tubo flexível de insuflação reutilizável apresentar algum desses danos, este deve ser substituído por um novo. Em caso de descoloração do tubo flexível de insuflação reutilizável devido ao processo de preparação, este deve ser imediatamente removido do circuito de produto esterilizado.
- Os dispositivos médicos desmontados devem ser montados.
- Em seguida, é necessário realizar um teste de funcionamento.

O perfeito estado do tubo flexível de insuflação reutilizável pode ser controlado da seguinte forma:

Fixe uma seringa numa das extremidades do tubo flexível e dobre a outra extremidade. Coloque o tubo flexível de insuflação em água totalmente desmineralizada ou com grau de pureza microbiológica e esterilizada. Com a seringa injete ar no tubo flexível de insuflação. Se saírem bolhas de ar durante este procedimento, o tubo flexível de insuflação reutilizável não pode ser reutilizado.

i **NOTA:** Pode ser usado o detetor de fugas 13242 XL para verificar a estanqueidade (fig. 49).

P. ex., para verificar a estanqueidade, utilize o detetor de fugas 13242 XL. Para o efeito, ligue uma extremidade do tubo flexível ao detetor de fugas e tape a outra extremidade, p. ex., com um dedo. Quando ocorre uma fuga no kit de tubos flexíveis, o detetor de fugas assinala uma queda de pressão.

7.2.3.8 Sistemas de embalagem

Só podem ser utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2-10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).



49

7.2.3.9 Stérilisation



AVERTISSEMENT : Avant la stérilisation du tuyau d'insufflation réutilisable, s'assurer que tous les résidus chimiques, en particulier ceux résultant du traitement manuel, ont été rincés et/ou éliminés.

Les déroulements et les paramètres importants pour le processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003F). Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils et des dispositifs, conformément aux réglementations nationales applicables.

La stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée a été vérifiée et validée par KARL STORZ pour ce dispositif médical

i **REMARQUE :** Les composants graissés doivent être démontés pour la stérilisation.

Pour stériliser le dispositif médical à l'état assemblé, appliquer la stérilisation par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665-1) avec les paramètres suivants :

- 132 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 4 minutes à 18 minutes au maximum.

i **REMARQUE :** Cette validation est valable pour les jeux de tuyaux réutilisables ouverts des deux côtés d'une longueur maximale de 200 cm.

- ou 134 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 3 minutes à 18 minutes au maximum.

7.2.3.10 Limites du retraitement

La fin du cycle de vie du dispositif se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration due à l'emploi.

i **REMARQUE :** La vie utile des tuyaux d'alimentation* en CO₂ est de 5 ans. Le tuyau d'alimentation doit ensuite impérativement être remplacé.

* N° de cde des tuyaux basse pression :
UI 001, UI 002 et UI 003

N° de cde des tuyaux haute pression :
20 4000 21, 20 4000 22, 20 4000 27,
20 4000 28 et 20 4002 22

7.2.3.9 Sterilizzazione



CAUTELA: Prima della sterilizzazione del tubo di insufflazione riutilizzabile assicurarsi che tutti i residui chimici siano stati risciacquati e rimossi, in modo particolare nel caso del trattamento manuale.

Le operazioni e i parametri di processo delle singole procedure validate sono descritti dettagliatamente nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003F). La procedura deve essere scelta nel rispetto delle normative specifiche del paese vigenti e in accordo con i produttori delle apparecchiature e dei prodotti.

La sterilizzazione a vapore con procedura a prevuoto frazionato è stata validata e approvata per questo prodotto medicale da KARL STORZ

i **NOTA:** Sterilizzare i componenti lubrificati con grasso da smontati.

Per la sterilizzazione del prodotto medicale montato utilizzare una procedura a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) con i seguenti parametri:

- 132 °C - 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 4 minuti fino a massimo 18 minuti

i **NOTA:** Questa convalida si applica a set di tubi riutilizzabili, aperti su entrambi i lati, con una lunghezza massima di 200 cm.

- oppure 134 °C - 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 3 minuti fino a massimo 18 minuti

7.2.3.10 Limitazione del ritrattamento

Usura, procedure di trattamento, agenti chimici impiegati ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata del prodotto.

i **NOTA:** La durata dei tubi di alimentazione di CO₂* è di 5 anni. Dopo questo periodo il tubo di alimentazione deve essere sostituito.

* Art. N. Tubi a bassa pressione:

UI 001, UI 002 e UI 003

Art. N. Tubi ad alta pressione:

20 4000 21, 20 4000 22, 20 4000 27,
20 4000 28 e 20 4002 22)

7.2.3.9 Esterilização



AVISO: Antes da esterilização do tubo flexível de insuflação reutilizável, é preciso ter a certeza de que foram enxaguados ou eliminados todos os resíduos químicos, especialmente no caso da preparação manual.

Os procedimentos e os parâmetros relevantes de cada um dos processos validados encontram-se descritos em detalhe nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.º 96216003F). A escolha do processo tem de ser feita de acordo com os respetivos regulamentos nacionais e discutida com os fabricantes do aparelho e dos produtos.

Para este dispositivo médico, foi validada e autorizada pela KARL STORZ a esterilização a vapor no processo de pré-vácuo fracionado

i **NOTA:** Esterilize os componentes lubrificadas no estado desmontado.

Para uma esterilização do dispositivo médico em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) com os seguintes parâmetros:

- 132 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 4 até 18 minutos no máximo

i **NOTA:** Esta validação é válida para kits de tubos flexíveis abertos de ambos os lados, reutilizáveis, com um comprimento máx. até 200 cm.

- ou 134 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 3 até 18 minutos no máximo

7.2.3.10 Limite do reprocessamento

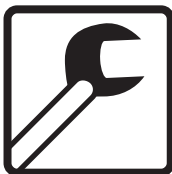
O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação, pelos produtos químicos utilizados e pelos eventuais danos causados pela utilização.

i **NOTA:** A vida útil dos tubos flexíveis de alimentação de CO₂* é de 5 anos. Após esse tempo, o tubo flexível de alimentação tem de ser substituído.

* Ref.º Tubos flexíveis de baixa pressão:

UI 001, UI 002 e UI 003

Ref.º Tubos flexíveis de alta pressão:
20 4000 21, 20 4000 22, 20 4000 27,
20 4000 28 e 20 4002 22



7.3 Maintenance et essai de sécurité

7.3.1 Maintenance

Une maintenance préventive n'est pas indispensable. Des mesures régulières d'entretien peuvent toutefois contribuer à dépister à temps d'éventuelles pannes, augmentant ainsi la sécurité et la durabilité de l'appareil. Vous pouvez demander un service de maintenance auprès de votre représentant régional ou auprès du fabricant.

7.3.2 Essai de sécurité/Essai récurrent selon la CEI 62353



AVERTISSEMENT : *Indépendamment des réglementations nationales en vigueur sur la protection contre les accidents, ou des fréquences de contrôle imposées pour les appareils médicaux, des essais de sécurité/essais récurrents doivent être réalisés et documentés au sens de la norme CEI 62353 une fois par an sur l'appareil par un électrotechnicien professionnel.*

Contrôle visuel

1. Contrôler l'appareil et ses accessoires pour déceler d'éventuels dommages mécaniques qui pourraient entraver leur bon fonctionnement.
2. Contrôler la lisibilité des inscriptions relatives à la sécurité.

Mesures électriques

- Contrôle des fusibles de sécurité de l'appareil.
- Mesure de la résistance du conducteur de protection conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.
- Mesure du courant de fuite à la terre conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.
- Mesure du courant de contact conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.
- Mesure du courant de fuite pour le patient conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.

7.3 Manutenzione e verifica della sicurezza

7.3.1 Manutenzione

Una manutenzione preventiva non è indispensabile. Operazioni di manutenzione regolari possono tuttavia contribuire a riconoscere tempestivamente eventuali anomalie, aumentando così la sicurezza e la vita dell'apparecchiatura. I servizi di manutenzione possono essere richiesti presso il rappresentante di zona o presso la casa costruttrice.

7.3.2 Verifica della sicurezza/prova di revisione ai sensi della IEC 62353



CAUTELA: *Indipendentemente dalle norme antinfortunistiche in vigore nei diversi paesi o degli intervalli di verifica per apparecchiature mediche, la sicurezza di questa apparecchiatura deve essere verificata/riverificata e protocollata ai sensi della normativa IEC 62353 una volta all'anno da un tecnico specializzato.*

Controllo a vista

1. Controllare che l'apparecchiatura e gli accessori non presentino danni meccanici che possano comprometterne il funzionamento.
2. Controllare la leggibilità delle diciture che riguardano la sicurezza.

Misurazioni elettriche

- Controllo dei fusibili di protezione dell'apparecchiatura
- Misurare la resistenza del conduttore di protezione ai sensi della norma IEC 62353: Per i valori limite consultare la normativa attuale.
- Misurare la corrente di dispersione a terra ai sensi della norma IEC 62353: Per i valori limite consultare la normativa attuale.
- Misurare la corrente di contatto ai sensi della norma IEC 62353: Per i valori limite consultare la normativa attuale.
- Misurare la corrente di dispersione del paziente ai sensi della norma IEC 62353: Per i valori limite consultare la normativa attuale.

7.3 Manutenção e teste de segurança

7.3.1 Manutenção

O aparelho não precisa forçosamente de uma manutenção preventiva. No entanto, as manutenções periódicas podem contribuir para localizar atempadamente possíveis avarias e aumentar a segurança e a durabilidade do aparelho. Para trabalhos de manutenção, consulte o seu representante local ou o fabricante.

7.3.2 Teste de segurança/repetição do teste conforme CEI 62353



AVISO: *Independientemente das disposições regulamentares de prevenção contra acidentes em vigor nos vários países ou dos intervalos de verificação para dispositivos médicos, é necessário que um técnico especializado em eletrotécnica realize neste aparelho testes de segurança/repetições dos testes nos termos da norma CEI 62353, uma vez por ano, e que documente os mesmos.*

Controllo visual

1. Verificar o aparelho e os acessórios quanto a danos mecânicos que possam limitar o bom funcionamento.
2. Verificar a legibilidade das inscrições relevantes para a segurança.

Medições elétricas

- Controlo dos fusíveis de proteção do aparelho
- Medir a resistência do condutor de proteção de acordo com CEI 62353: os valores-limite podem ser consultados na norma em vigor.
- Medir a corrente de fuga à terra de acordo com CEI 62353: os valores-limite podem ser consultados na norma em vigor.
- Medir a corrente de contacto de acordo com CEI 62353: os valores-limite podem ser consultados na norma em vigor.
- Medir a corrente de fuga do paciente de acordo com CEI 62353: os valores-limite podem ser consultados na norma em vigor.

Test fonctionnel

Effectuer un test fonctionnel conformément au paragraphe 6.4.3 du manuel d'utilisation et contrôler les fonctions d'alarme comme décrit au chapitre 8.3.1/8.3.2.

Documentation

L'essai de sécurité/L'essai récurrent et les résultats doivent être documentés.



AVERTISSEMENT : Si l'essai de sécurité/l'essai récurrent révèle la présence de défauts susceptibles d'affecter la sécurité des patients, du personnel ou de tiers, l'appareil ne doit plus être utilisé tant que ces défauts n'ont pas été éliminés par un personnel technique qualifié.



REMARQUE : Le manuel d'entretien correspondant dans sa version actuelle fournit tous les détails nécessaires sur les travaux à effectuer et la procédure à suivre pour l'essai de sécurité/les essais récurrents.

Prova di funzionamento

Effettuare un controllo del funzionamento secondo il paragrafo 6.4.3 del manuale d'istruzioni e del funzionamento degli allarmi secondo il capitolo 8.3.1/8.3.2.

Documentazione

Documentare i risultati della verifica di sicurezza/prova di revisione.



CAUTELA: Se durante la verifica di sicurezza/la prova di revisione vengono rilevati difetti che mettono in pericolo i pazienti, il personale o terzi, l'apparecchiatura non può più essere usata finché questi difetti non vengono eliminati dal servizio di assistenza tecnica specializzato.



NOTA: Per indicazioni dettagliate sul numero e sull'esecuzione delle verifiche della sicurezza/prove di revisione fare riferimento al relativo manuale di servizio.

Teste de funcionamento

Efetuar o teste de funcionamento de acordo com a secção 6.4.3 do manual de instruções e verificar as funções de alarme de acordo com o capítulo 8.3.1/8.3.2.

Documentação

O teste de segurança/a repetição do teste e os resultados devem ser documentados.



AVISO: Caso se verifiquem deficiências no decurso do teste de segurança/da repetição do teste, que possam pôr em perigo o paciente, o pessoal ou terceiros, o aparelho não poderá ser utilizado até que essas deficiências tenham sido eliminadas pelo serviço de assistência técnica competente.



NOTA: O manual do serviço de assistência técnica atual contém os dados pormenorizados relativos à extensão e à execução do teste de segurança/da repetição do teste.

7.4 Réparations



AVERTISSEMENT : Les réparations d'appareils défectueux doivent être effectuées uniquement par KARL STORZ ou par des personnes habilitées par nos soins et exclusivement avec des pièces KARL STORZ d'origine.

7.4 Riparazione



CAUTELA: La riparazione di apparecchiature difettose deve essere effettuata esclusivamente da KARL STORZ o da personale autorizzato da KARL STORZ utilizzando parti di ricambio originali KARL STORZ.

7.4 Reparação



AVISO: A reparação de aparelhos avariados só pode ser efetuada pela KARL STORZ ou por pessoal autorizado pela KARL STORZ e usando peças originais KARL STORZ.

7.5 Élimination

Cet appareil présente le marquage approprié conformément à la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



AVERTISSEMENT : L'appareil, une fois hors d'usage, doit être éliminé comme déchet électronique.

Adressez-vous à KARL STORZ SE & Co. KG, à une filiale KARL STORZ ou à votre distributeur pour connaître le centre de collecte compétent. Dans le champ d'application de cette directive, KARL STORZ SE & Co. KG est responsable de l'élimination correcte de l'appareil.

7.5 Smaltimento

Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE (Waste electrical and electronic equipment – WEEE).



CAUTELA: Trascorsa la vita utile, l'apparecchiatura deve essere smaltita come rottame elettronico.

Per ulteriori informazioni relative al punto di raccolta competente rivolgersi a KARL STORZ SE & Co. KG, a una filiale KARL STORZ o al rivenditore specializzato di competenza. Nell'ambito di applicazione della direttiva, KARL STORZ SE & Co. KG è responsabile del corretto smaltimento dell'apparecchiatura.

7.5 Eliminação

Este aparelho está identificado segundo a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos – REEE (waste electrical and electronic equipment – WEEE).



AVISO: Depois de expirado o período de vida útil do aparelho, elimine-o como sucata eletrónica.

Saiba qual o ponto de recolha que pode usar informando-se junto da KARL STORZ SE & Co. KG, de uma das suas sucursais ou do seu fornecedor. No âmbito desta diretiva, a KARL STORZ SE & Co. KG é responsável pela devida eliminação do aparelho.

7.6 Programme de réparation

Nous vous prêtons en général pour le temps que dure la réparation un appareil que vous devrez retourner à KARL STORZ immédiatement après réception de l'unité réparée.

En cas de réparation, prière de s'adresser à la filiale KARL STORZ locale ou au distributeur compétent.

En Allemagne, vous pouvez vous adresser en cas de réparation directement à :

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen, Allemagne

Assistance tél. : +49 7461/708 980
E-mail : technicalsupport@karlstorz.com

7.7 Prévention des risques d'infection

Pour prévenir tout risque d'infection, il est strictement interdit d'envoyer des dispositifs médicaux contaminés. Décontaminer les dispositifs médicaux directement sur place pour éviter toute infection par contact ou par voie aérienne (du personnel). Nous nous réservons le droit de renvoyer à l'expéditeur des instruments/appareils contaminés.

Des réparations, modifications ou extensions qui n'ont pas été réalisées par KARL STORZ ou par des spécialistes autorisés par KARL STORZ rendent toute garantie nulle et non avenue. KARL STORZ ne peut garantir le bon fonctionnement d'appareils ou d'instruments réparés par des tierces personnes non habilitées.

7.6 Programma di riparazione

Durante il periodo necessario per la riparazione, il cliente riceve di norma un'apparecchiatura sostitutiva in prestito, che dovrà essere restituita immediatamente a KARL STORZ dopo il ricevimento dell'apparecchiatura riparata.

In caso di riparazione si prega di rivolgersi alla filiale KARL STORZ o al rivenditore specializzato di competenza.

In Germania, in caso di necessità di una riparazione, rivolgersi direttamente a:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Hotline assistenza: +49 7461/708 980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

7.7 Prevenzione delle infezioni

Per motivi di prevenzione delle infezioni, le spedizioni di prodotti medicali contaminati verranno categoricamente rifiutate. Per evitare infezioni aerogene e da contatto (nel personale), la decontaminazione di prodotti medicali deve avvenire direttamente sul posto. Ci riserviamo il diritto di rispettare al mittente strumenti/apparecchiature contaminati.

Qualsiasi riparazione, modifica o ampliamento non eseguita/o da KARL STORZ o da personale autorizzato da KARL STORZ invalida la garanzia. KARL STORZ non fornisce alcuna garanzia per il funzionamento di apparecchiature o strumenti la cui riparazione sia stata eseguita da personale non autorizzato.

7.6 Programa de reparação

Normalmente, enquanto o aparelho está a ser reparado, é-lhe emprestado um outro, o qual deve ser imediatamente devolvido à KARL STORZ depois de ter recebido o aparelho reparado.

Em caso de reparação, pedimos que se dirija à respetiva sucursal da KARL STORZ ou ao representante responsável.

No caso de necessitar de uma reparação na Alemanha, queira dirigir-se diretamente a:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Linha direta de assistência técnica:
+49 7461/708 980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

7.7 Prevenção de infeções

Por motivos de prevenção de infeções é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados. Os dispositivos médicos devem ser diretamente descontaminados no local para evitar infeções de contacto e aerógenas (no pessoal). Reservamo-nos o direito de devolver os instrumentos/aparelhos contaminados ao remetente.

As reparações, alterações ou ampliações que não tenham sido realizadas pela KARL STORZ ou por pessoal autorizado pela KARL STORZ levam à anulação dos direitos de garantia. A KARL STORZ não garante o bom funcionamento de aparelhos ou instrumentos, cuja reparação tenha sido levada a cabo por terceiros não autorizados.

7.8 Responsabilité

Le fabricant de cet appareil assume toute responsabilité quant à la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil, à condition toutefois que :

- les travaux de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations soient réalisés par un personnel habilité par KARL STORZ,
- l'installation électrique des locaux dans lesquels l'appareil est branché et exploité soit conforme à la législation et aux normes en vigueur et
- que l'appareil soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

7.9 Garantie

On trouvera les clauses de garantie dans les conditions générales de vente de KARL STORZ.

Toujours retourner le dispositif médical à la filiale KARL STORZ compétente (voir chapitre « Filiales »), même pendant la durée de garantie.

Toute ouverture de l'appareil, toute réparation et toute modification effectuées de leur propre autorité sur l'appareil par des personnes non habilitées nous dégagent de toute responsabilité concernant la sécurité de fonctionnement de ce dernier. Une manipulation non autorisée pendant la durée de garantie rend cette dernière caduque.

7.8 Responsabilità

Quali produttori di questa apparecchiatura, ci riteniamo responsabili per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni della stessa esclusivamente se:

- il montaggio, l'ampliamento, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono stati effettuati da parte di persone autorizzate da KARL STORZ,
- l'impianto elettrico dei locali nei quali l'apparecchiatura viene collegata e azionata corrisponde alle leggi e alle normative vigenti,
- l'apparecchiatura viene utilizzata in conformità con il manuale d'istruzioni.

7.9 Garanzia

Le garanzie sono riportate nelle Condizioni Generali di KARL STORZ.

Il prodotto medicale deve sempre essere inviato alla filiale locale (ved. capitolo "Filiali") anche durante il periodo di garanzia.

Qualsiasi apertura, riparazione e modifica dell'apparecchiatura non eseguita da personale autorizzato ci esonera da ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.

7.8 Responsabilidade

Enquanto fabricantes deste aparelho, apenas nos consideramos responsáveis pela sua segurança, fiabilidade e rendimento, desde que:

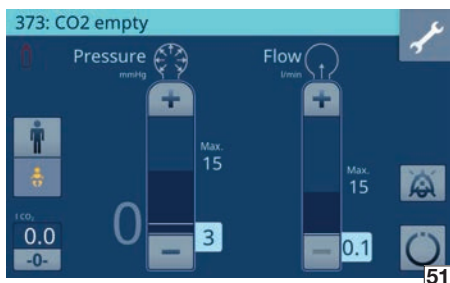
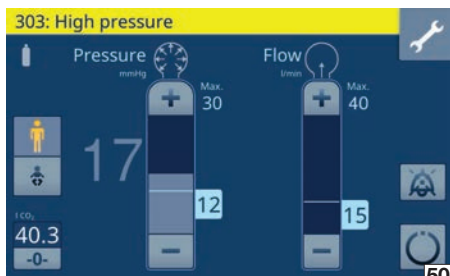
- a montagem, as ampliações, os reajustes, as alterações ou as reparações sejam realizadas por pessoas autorizadas pela KARL STORZ,
- a instalação elétrica da sala onde o aparelho é ligado e operado corresponda à legislação e às normas em vigor e
- o aparelho seja utilizado em conformidade com o especificado no manual de instruções.

7.9 Garantia

Os direitos de garantia constam das Condições Gerais de Entrega da KARL STORZ.

O dispositivo médico deve ser sempre enviado para a sucursal competente (ver capítulo "Sucursais"), incluindo durante o período de garantia.

Quaisquer aberturas, reparações ou alterações no aparelho realizadas por pessoas não autorizadas eximem-nos de qualquer responsabilidade em relação à segurança do seu funcionamento. Qualquer direito de garantia fica, assim, anulado durante o período de garantia.



8 Description technique

8.1 Spécification des alarmes

L'appareil émet deux alarmes, à savoir « 303 : High pressure » (Pression élevée) et « 373 : CO₂ empty » (CO₂ vide) (photos 50 et 51).

Les signaux d'alarme ne se maintiennent pas. Cela signifie que le signal ne reste que tant que la condition l'ayant déclenché persiste. Les alarmes restent affichées pendant 5 s au minimum avec au moins une séquence de sons.

Les seuils d'alarme et les durées de temporisation sont programmés et invariables. Après un arrêt ou une panne de courant, le système redémarre avec le volume réglé en dernier.

8.1.1 Seuils d'alarme Alarme de surpression

L'alarme de surpression de priorité moyenne (« 303 : High pressure » (Pression élevée) – voir 8.1) prévient l'utilisateur que la pression cavitaire est trop élevée à la sortie de l'appareil. L'alarme de surpression est activée 0,5 s après la mesure de la pression cavitaire.

Mode PÉDIATRIE : L'alarme de surpression se déclenche lorsque la pression cavitaire mesurée dépasse, en fonction de la valeur de consigne réglée, de 3 mmHg à 4 mmHg la valeur de consigne réglée ou lorsqu'elle est égale ou supérieure à 16 mmHg.

Mode HIGH FLOW : L'alarme de surpression se déclenche lorsque la pression cavitaire mesurée dépasse, en fonction de la valeur de consigne réglée, de 4 mmHg à 5 mmHg la valeur de consigne réglée ou lorsqu'elle est égale ou supérieure à 31 mmHg.

L'appareil est doté d'une soupape de surpression qui réduit la surpression au bout de 5 s si elle n'a pas été désactivée et si l'insufflation est encore activée.

REMARQUE : La décompression automatique, en présence de valeurs de consigne proches du maximum ou égales au maximum de la plage de réglage, n'intervient pas à 16 mmHg (PÉDIATRIE) ou 31 mmHg (HIGH FLOW), mais seulement lorsque la surpression a atteint un certain niveau (voir tableau).

8 Descrizione tecnica

8.1 Specifiche degli allarmi

L'apparecchiatura emette due allarmi "303: High pressure" (Pressione elevata) e "373: CO₂ empty" (CO₂ vuota) (figg. 50 e 51).

I segnali di allarme non sono autostatici. Ciò significa che il segnale di allarme viene emesso solo fino a quando è presente la condizione che ha originato il segnale. Gli allarmi vengono visualizzati per almeno 5 sec. e viene emessa almeno una sequenza di toni.

Le soglie e i tempi di ritardo per gli allarmi sono programmati come fissi. Dopo una pausa di funzionamento o una caduta di tensione, il volume torna a quello impostato per ultimo.

8.1.1 Soglie di allarme Allarme di sovrappressione

L'allarme di sovrappressione di media priorità ("303: Pressione elevata" – ved. 8.1) indica che all'uscita dell'apparecchiatura è stata misurata una pressione della cavità eccessiva. L'allarme di sovrappressione si attiva 0,5 sec. dopo la misurazione della pressione della cavità.

Modalità PEDIATRIA: L'allarme di sovrappressione si attiva quando la pressione della cavità misurata è di 3 - 4 mmHg oltre il valore nominale impostato, a seconda del valore nominale stesso, oppure quando la pressione della cavità è di 16 mmHg o superiore.

Modalità HIGH FLOW: L'allarme di sovrappressione si attiva quando la pressione della cavità misurata è di 4 - 5 mmHg oltre il valore nominale impostato, a seconda del valore nominale stesso, oppure quando la pressione della cavità è di 31 mmHg o superiore.

L'apparecchiatura è dotata di una valvola di sovrappressione che riduce la sovrappressione dopo 5 sec., se non viene disattivata e se l'insufflazione è attiva.

NOTA: La riduzione automatica della pressione per valori nominali prossimi o uguali al valore massimo del campo di impostazione non si verifica per pressioni di 16 mmHg (PEDIATRIA) o 31 mmHg (HIGH FLOW), bensì solo ad una determinata sovrappressione (ved. tabella).

8 Descrição técnica

8.1 Especificação dos alarmes

O aparelho emite dois alarmes "303: High pressure" (Pressão alta) e "373: CO₂ empty" (CO₂ vazio) (fig. 50 e 51).

Os sinais de alarme não se mantêm autonomamente. Ou seja, o sinal de alarme só é emitido enquanto persistir a respetiva condição. Os alarmes são exibidos durante pelo menos 5 s e é emitida pelo menos uma sequência de sons.

Os limiares e atrasos de alarme estão programados de forma fixa. Após uma interrupção do funcionamento ou de uma queda de tensão é retomado o último volume de som definido.

8.1.1 Limiares de alarme Alarme de sobrepressão

O alarme de sobrepressão de prioridade média ("303: High pressure" (Pressão alta) – ver 8.1) indica que foi medida uma pressão na cavidade demasiado alta na saída do aparelho. O alarme de sobrepressão é ativado 0,5 s após a medição da pressão na cavidade.

Modo PEDIATRIA: O alarme de sobrepressão é acionado se a pressão medida na cavidade, em função do valor teórico, exceder 3 mmHg a 4 mmHg o valor teórico definido ou se a pressão na cavidade for igual ou superior a 16 mmHg.


Modo HIGH FLOW: O alarme de sobrepressão é acionado se a pressão medida na cavidade, em função do valor teórico, exceder 4 mmHg a 5 mmHg o valor teórico definido ou se a pressão na cavidade for igual ou superior a 31 mmHg.

O aparelho possui uma válvula de alívio da pressão, que reduz a sobrepressão após 5 s, se não tiver sido desativada e se a insuflação estiver ativa.

NOTA: A redução automática da pressão para valores teóricos próximos ou no máximo da margem de ajuste não é efetuada aos 16 mmHg (PEDIATRIA) ou 31 mmHg (HIGH FLOW), mas sim a partir de uma determinada sobrepressão (ver tabela).

	Réglage	Décompression à partir d'une surpression de
Mode PÉDIATRIE	> 12 mmHg	4 mmHg
Mode HIGH FLOW	> 26 mmHg	5 mmHg

La pression n'est pas réduite automatiquement si l'insufflation est désactivée.

 **AVERTISSEMENT :** Observer le fonctionnement de l'appareil lorsqu'une alarme de surpression survient. Prendre les mesures nécessaires pour réduire la pression si l'insufflation ou la soupape d'évacuation sont désactivées.

Le tableau ci-dessous indique les seuils de surpression avec une résolution exprimée par un chiffre décimal, le calcul dépendant de la valeur de consigne.

	Pression de consigne	Seuil d'alarme Alarme de surpression
Mode PÉDIATRIE	1 mmHg à 15 mmHg	2,6 mmHg à 4 mmHg ou pression \geq 16 mmHg
Mode HIGH FLOW	1 mmHg à 30 mmHg	3,6 mmHg à 5 mmHg ou pression \geq 31 mmHg

Alarme Gaz vide

L'alarme Gaz vide de moindre priorité (« 373 : CO₂ empty » (CO₂ vide) – voir 8.1) avertit l'utilisateur que l'alimentation en gaz a été interrompue et l'insufflation désactivée.


Le tableau ci-dessous indique le seuil d'activation et de désactivation intervenant dans l'alarme Gaz vide.

Seuil d'activation	Pression d'entrée < 1 bar
Seuil de désactivation	Pression d'entrée > 1,5 bar

 **AVERTISSEMENT :** Rétablir l'alimentation en gaz en cas d'alarme Gaz vide et relancer l'insufflation.

	Impostazione	Riduzione a partire da una sovrappressione di
Modalità PEDIATRIA	> 12 mmHg	4 mmHg
Modalità HIGH FLOW	> 26 mmHg	5 mmHg

Se l'insufflazione è disattivata, la riduzione automatica della pressione non ha luogo.

 **CAUTELA:** Se si verifica un allarme di sovrappressione, osservare il funzionamento dell'apparecchiatura. Se l'insufflazione o la valvola di sfianto sono disattivate, è necessario adottare misure adeguate per ridurre la pressione.

La tabella riportata di seguito mostra le soglie di sovrappressione con una risoluzione di un decimale, in quanto il calcolo dipende dal valore nominale.


	Valore nominale della pressione	Soglia dell'allarme di sovrappressione
Modalità PEDIATRIA	1 mmHg ... 15 mmHg	2,6 mmHg ... 4 mmHg ovvero pressione \geq 16 mmHg
Modalità HIGH FLOW	1 mmHg ... 30 mmHg	3,6 mmHg ... 5 mmHg ovvero pressione \geq 31 mmHg

Allarme bombola vuota

L'allarme bombola vuota di bassa priorità ("373: CO₂ empty" (CO₂ vuota) – ved. 8.1) indica che l'alimentazione di gas si è interrotta durante l'applicazione e che l'insufflazione è stata disattivata.


La tabella riportata di seguito mostra la soglia di attivazione e di disattivazione dell'allarme bombola vuota.

Soglia di attivazione	Pressione in ingresso < 1 bar
Soglia di disattivazione	Pressione in ingresso > 1,5 bar

 **CAUTELA:** In caso di allarme bombola vuota, ripristinare l'alimentazione di gas e riavviare l'insufflazione.

	Ajuste	Redução a partir de uma sobrepressão de
Modo PEDIATRIA	> 12 mmHg	4 mmHg
Modo HIGH FLOW	> 26 mmHg	5 mmHg

Se a insuflação estiver desligada, a pressão não é reduzida automaticamente.

 **AVISO:** Observe o funcionamento do aparelho caso seja emitido um alarme de sobrepressão. Se a insuflação ou a válvula de despressurização estiverem desativadas, têm de ser tomadas medidas adequadas para a redução da pressão.

A tabela seguinte mostra os limiares de sobrepressão com uma resolução de uma casa decimal, uma vez que o cálculo depende do valor teórico.


	Valor teórico de pressão	Limiar de alarme do alarme de sobrepressão
Modo PEDIATRIA	1 mmHg ... 15 mmHg	2,6 mmHg ... 4 mmHg ou pressão \geq 16 mmHg
Modo HIGH FLOW	1 mmHg ... 30 mmHg	3,6 mmHg ... 5 mmHg ou pressão \geq 31 mmHg

Alarme de gás vazio

O alarme de gás vazio de prioridade baixa ("373: CO₂ empty" (CO₂ vazio) – ver 8.1) indica que a alimentação de gás falhou durante a aplicação e que a insuflação foi desativada.

A tabela seguinte mostra os limiares de ativação e desativação para o alarme de gás vazio.

Limiar de ativação	Pressão de entrada < 1 bar
Limiar de desativação	Pressão de entrada > 1,5 bar

 **AVISO:** Em caso de alarme de gás vazio, restabeleça a alimentação de gás e reinicie a insuflação.

8.1.2 Signaux optiques

Les alarmes sont affichées dans la ligne de titre (par ex. « 373 », photo 52).

L’affichage d’une alarme de priorité moyenne apparaît en caractères bleus sur fond jaune, et d’une alarme de moindre priorité en caractères bleus sur fond bleu cyan.

Une alarme de priorité moyenne écrase une alarme de moindre priorité.

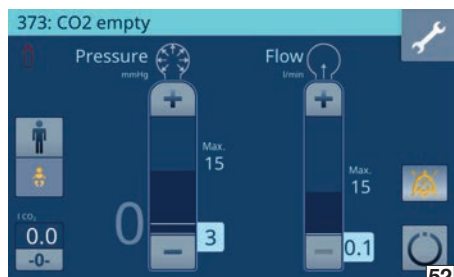
8.1.3 Signaux acoustiques

On trouvera ci-après une spécification des signaux d’alarme acoustiques.

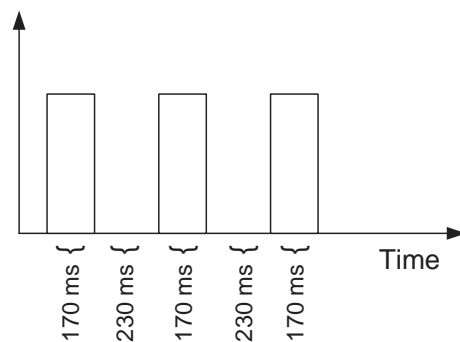
En présence de circonstances déclenchant des signaux acoustiques, le système émet au moins une séquence intégrale de sons. Le volume des signaux acoustiques peut se régler dans les « Settings » (Réglages).

L’utilisateur peut par ailleurs désactiver le signal audio des alarmes pour 30 s en appuyant sur le symbole de « cloche » (Alarme Audio interrompue). La « cloche » sera affichée en jaune pendant cette interruption (photo 52).

Le volume d’une alarme peut être réglé au maximum sur 74 dBA et au minimum sur 49 dBA.



Signal d’alarme de priorité moyenne



Le signal d’alarme de priorité moyenne est un burst composé de 3 sons (fréquence 254 Hz) d’une longueur de 170 ms chacun avec des pauses de 230 ms. Ce burst se répète toutes les 10 s. 4 ondes harmoniques sont générées.

8.1.2 Segnalazione visiva

Gli allarmi sono mostrati nella riga del titolo (ad es. “373” nella fig. 52).

L’allarme di media priorità viene visualizzato con caratteri blu su sfondo giallo, mentre l’allarme di bassa priorità viene visualizzato con caratteri blu su sfondo azzurro.

L’allarme di media priorità sovrascrive l’allarme di bassa priorità.

8.1.3 Segnalazione acustica

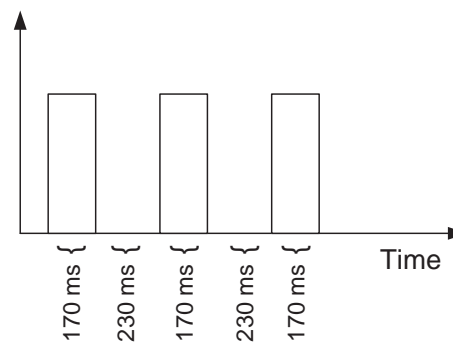
Qui di seguito sono specificati i segnali di allarme acustici.

Se si avvera una condizione per una segnalazione acustica, viene emessa almeno una sequenza di toni completa. Il volume dei segnali acustici può essere impostato in “Settings” (Impostazioni).

Inoltre, toccando il “campanello” è possibile disattivare per 30 sec. il segnale acustico degli allarmi (allarme acustico in pausa). Durante questo tempo il campanello compare di colore giallo (fig. 52).

L’impostazione massima del volume degli allarmi è di 74 dBA e l’impostazione minima è di 49 dBA.

Segnale di allarme di media priorità



Il segnale di allarme di media priorità consiste in una raffica di 3 toni (frequenza 254 Hz) della durata di 170 ms ciascuno, con pause di 230 ms. La raffica viene ripetuta ogni 10 sec. Vengono create 4 onde armoniche.

8.1.2 Sinalização ótica

Os alarmes são indicados na linha de título (p. ex. “373” na fig. 52).

A indicação do alarme de prioridade média é feita com letra azul sobre fundo amarelo, a indicação do alarme de prioridade baixa é feita com letra azul sobre fundo ciano.

O alarme de prioridade média sobrescreve o alarme de prioridade baixa.

8.1.3 Sinalização acústica

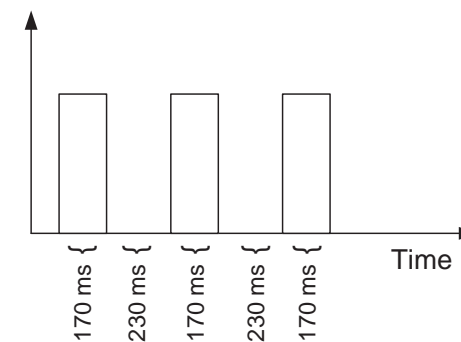
Os sinais de alarme acústicos são especificados de seguida.

Caso ocorra uma condição para uma sinalização acústica, é emitida pelo menos uma sequência de sons completa. O volume de som dos sinais áudio pode ser adaptado em “Settings” (Definições).

Além disso, o sinal áudio dos alarmes pode ser desativado durante 30 s de cada vez tocando na “campânula” (áudio de alarme em pausa). Durante este tempo, a campânula é apresentada a amarelo (fig. 52).

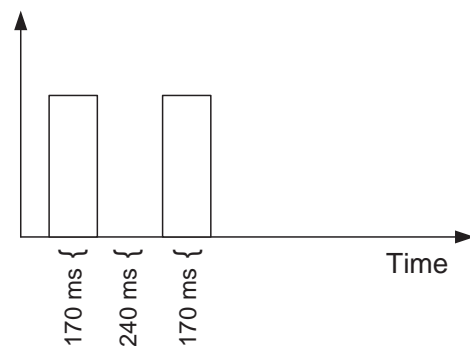
O volume de som de alarme na definição máxima é de 74 dBA e na definição mínima é de 49 dBA.

Sinal de alarme de prioridade média



O sinal de alarme de prioridade média é uma sequência rápida de 3 sons (frequência 254 Hz) com duração de 170 ms cada, com pausas de 230 ms. A sequência é repetida a cada 10 s. São geradas 4 ondas harmónicas.

Signal d'alarme de moindre priorité



Le signal d'alarme de moindre priorité est un burst composé de 2 sons (1er son – fréquence 320 Hz, 2e son – fréquence 254 Hz) d'une longueur de 170 ms chacun avec des pauses de 240 ms. Ce burst se répète toutes les 16 s. 4 ondes harmoniques sont générées.

8.1.4 Préréglage de l'alarme

Le volume des signaux audio est réglé par défaut à l'usine sur la valeur maximale.

8.1.5 Vérification du bon fonctionnement du système d'alarme

Le bon fonctionnement du système d'alarme est vérifié lorsque le signal de disponibilité retentit une fois le mode sélectionné.

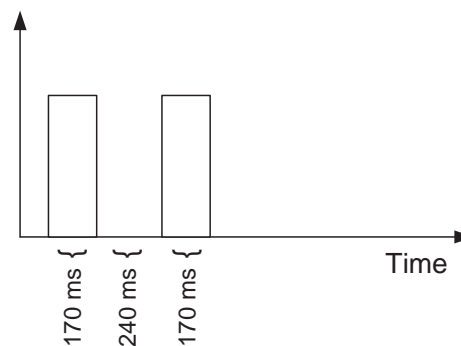
Le chapitre 8.3 décrit comment procéder pour vérifier les différentes conditions d'alarme.

8.2 Signaux d'information

Les signaux d'information sont des messages explicites qui renseignent sur le comportement de l'appareil, assistent l'utilisateur dans les différentes fonctions de commande, contribuant ainsi à faciliter l'emploi de l'appareil, ou encore assistent les techniciens de service dans le cadre d'un dépannage.

Les signaux d'information ne se maintiennent pas, à l'exception de ceux affichant pourquoi un appareil est inutilisable (« Safe State »).

Segnale di allarme di bassa priorità



Il segnale di allarme di bassa priorità consiste in una raffica di 2 toni (tono 1: frequenza 320 Hz; tono 2: frequenza 254 Hz) della durata di 170 ms ciascuno, con una pausa di 240 ms. La raffica viene ripetuta ogni 16 sec. Vengono create 4 onde armoniche.

8.1.4 Preimpostazione dell'allarme

Il volume dei segnali acustici è impostato in fabbrica al livello massimo.

8.1.5 Verifica del funzionamento del sistema di allarme

Il funzionamento del sistema di allarme è verificato se dopo aver selezionato la modalità, si avverte il segnale di pronta al funzionamento.

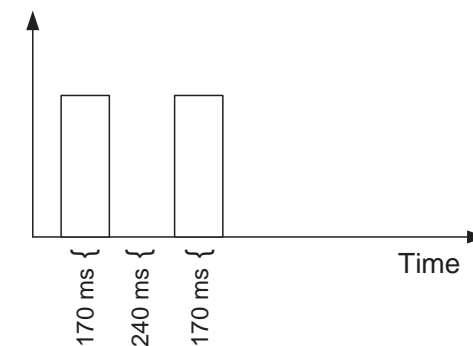
Per verificare le singole condizioni di allarme, procedere come descritto al capitolo 8.3.

8.2 Segnali di informazione

I segnali di informazione sono messaggi autoesplicativi che spiegano il comportamento dell'apparecchiatura, assistono l'utilizzatore nelle singole funzioni di comando semplificando così l'utilizzo dell'apparecchiatura, oppure assistono il tecnico dell'assistenza nella ricerca dei guasti.

I segnali di informazione, ad eccezione di quelli che indicano la causa di inutilizzabilità di un'apparecchiatura ("Safe State"), non sono autostatici.

Sinal de alarme de prioridade baixa



O sinal de alarme de prioridade baixa é uma sequência rápida de 2 sons (som 1: frequência 320 Hz, som 2: frequência 254 Hz) com duração de 170 ms cada, com uma pausa de 240 ms. A sequência é repetida a cada 16 s. São geradas 4 ondas harmónicas.

8.1.4 Predefinição do alarme

A definição de fábrica do volume de som dos sinais áudio é o máximo.

8.1.5 Verificação do funcionamento do sistema de alarme

O funcionamento do sistema de alarme é verificado com a emissão do sinal acústico de operacionalidade após a seleção do modo.

As condições de alarme individuais podem ser verificadas conforme descrito no capítulo 8.3.

8.2 Sinais de informação

Os sinais de informação são mensagens autoexplicativas que explicam o comportamento do aparelho, ajudam o utilizador com as funções individuais de operação, facilitando assim a utilização do aparelho, ou auxiliam o técnico da assistência na localização de erros.

Os sinais de informação, com exceção daqueles que indicam a causa da inoperabilidade do aparelho ("Safe State"), não se mantêm autonomamente.

Cela signifie que le signal ne reste que tant que la condition l'ayant déclenché persiste. De même, si la condition ayant déclenché le signal n'est que de très brève durée, la durée minimale de l'affichage est de 5 s.

Les signaux sont émis par ordre de priorité. Les alarmes ont une priorité supérieure à celle des signaux d'information. Les signaux d'information sont classés en cinq priorités.

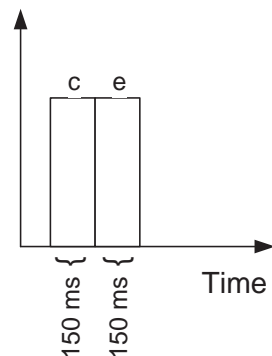
Un signal de priorité supérieure écrase un signal éventuellement déjà présent, mais de moindre priorité, ou un signal d'information de moindre priorité sera retenu tant qu'un signal de priorité supérieure est émis. En présence simultanée de plusieurs conditions déclenchant un signal de priorité identique, la condition détectée en dernier écrase celle affichée préalablement dans la ligne de titre de l'écran.

8.2.1 Signaux optiques

Les signaux d'information sont également affichés dans la ligne de titre.

Un signal d'information est affiché en caractères bleus sur fond blanc (à l'inverse de l'affichage normal).

8.2.2 Signal d'information acoustique



Le signal d'information acoustique est un son à deux tonalités, do-mi (263 Hz – 330 Hz), d'une longueur de 300 ms.

Ciò significa che il segnale viene creato solo fino a quando è presente la condizione che ha originato il segnale. Per condizioni di segnale molto brevi, la durata minima di visualizzazione è comunque di 5 sec.

La segnalazione segue un ordine di priorità. Gli allarmi hanno priorità più elevata rispetto ai segnali di informazione. I segnali di informazione possono avere cinque priorità.

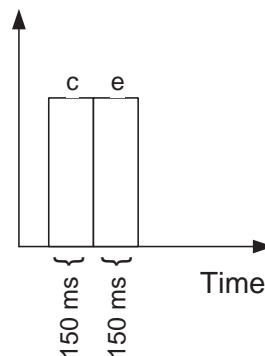
Un segnale di priorità maggiore sovrascrive un segnale avente priorità minore ovvero un segnale di informazione di priorità minore viene soppresso fino a quando è presente un segnale di priorità maggiore. Qualora siano presenti più situazioni che generano segnali aventi stessa priorità, la condizione rilevata per ultima sovrascrive quelle precedenti nella riga del titolo sul display.

8.2.1 Segnalazione visiva

Anche i segnali di informazione sono visualizzati nella riga del titolo.

La visualizzazione di un segnale di informazione avviene con caratteri blu su sfondo bianco (con modalità inversa rispetto alla visualizzazione normale).

8.2.2 Segnale acustico di informazione



Il segnale acustico di informazione consiste in un doppio tono c-e (263 Hz – 330 Hz) con una durata di 300 ms.

Isto significa que o sinal só é gerado enquanto persistir a respetiva condição. Para condições de sinal muito breves, a duração mínima da indicação é igualmente 5 s.

A sinalização é ordenada em função de prioridades. Os alarmes têm prioridade sobre os sinais de informação. Nos sinais de informação existem cinco prioridades.

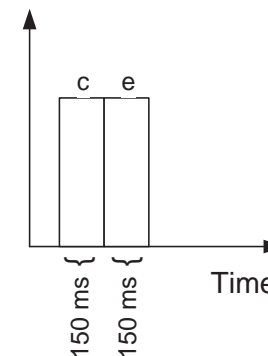
Um sinal com prioridade mais alta sobrepõe-se a um eventual sinal com prioridade mais baixa existente, ou seja, um sinal de informação com prioridade mais baixa não é apresentado enquanto houver um sinal com prioridade mais alta. Caso existam várias condições de sinalização com a mesma prioridade, a última condição reconhecida sobrescreve a anterior na linha de título no ecrã.

8.2.1 Sinalização ótica

Os sinais de informação também são indicados na linha de título.

A indicação de um sinal de informação é feita com texto azul sobre fundo branco (de forma inversa em relação à indicação normal).

8.2.2 Sinal de informação acústico



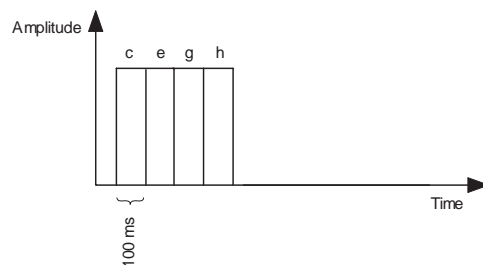
O sinal de informação acústico é um som duplo c-e (263 Hz – 330 Hz) com uma duração de 300 ms.

La séquence retentit une seule fois ou de façon répétitive en fonction de la priorité du message. Le volume peut se régler au maximum sur 69 dBA.

La séquence se répète toutes les 20 s pour les messages signalant que l'appareil est inutilisable, ou encore si le message « 371 » (pression de la bouteille < 10 bars) est associé à un signal audio répétitif. Dans tous les autres cas, elle ne retentit qu'une seule fois.

• **Signal de disponibilité**

Une fois l'autotest effectué avec succès après la mise sous tension, un signal de disponibilité présentant les caractéristiques suivantes retentit :



La hauteur du son est modulée de respectivement ± 2 Hz avec une fréquence de modulation de 1,5 Hz. 5 ondes harmoniques sont générées.

• **Clic de touche**

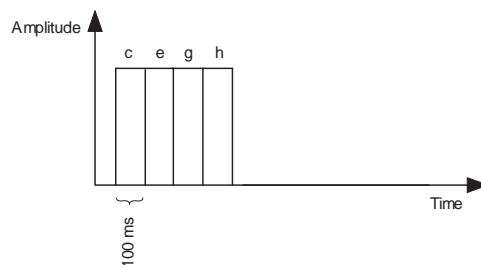
Un bref signal sonore indique qu'une touche est pressée sur l'écran tactile. Le volume de ce signal sonore peut être réglé indépendamment du volume de tous les autres signaux d'information dans le menu « Réglages appareil ». Il peut également être arrêté de manière permanente.

A seconda della priorità del messaggio, la sequenza di toni viene ripetuta o riprodotta una sola volta. L'impostazione massima del volume è di 69 dBA.

Nel caso di messaggi che indicano un'apparecchiatura inutilizzabile o se il messaggio "371" (pressione bombola < 10 bar) è collegato ad un segnale acustico ripetitivo, la sequenza di toni viene ripetuta ogni 20 sec. In tutti gli altri casi, il segnale viene prodotto una sola volta.

• **Segnale di apparecchiatura pronta per il funzionamento**

Una volta terminato con successo l'autotest, all'accensione dell'apparecchiatura risuona un segnale di apparecchiatura pronta per il funzionamento con la seguente caratteristica:



L'altezza del tono viene modulata rispettivamente di ± 2 Hz con frequenza di modulazione di 1,5 Hz. Vengono create 5 onde armoniche.

• **Clic dei tasti**

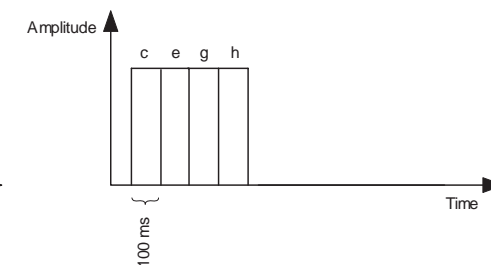
L'azionamento di un tasto sul touchscreen viene indicato da un breve beep. Il volume di questo tono può essere impostato indipendentemente dal volume di tutti gli altri segnali di informazione nel menu "Impostazioni apparecchio". Il clic dei tasti può anche essere tolto permanentemente.

De acordo com a prioridade da mensagem, a sequência de sons é emitida repetidamente ou apenas uma vez. O volume de som na definição máxima é de 69 dBA.

No caso de mensagens que indicam um aparelho inoperável ou se a mensagem "371" (pressão da garrafa < 10 bar) estiver associada a um som repetido, a sequência de sons é repetida a cada 20 s. Em todos os restantes casos é emitida apenas uma vez.

• **Sinal acústico de operacionalidade**

Após o autoteste bem-sucedido durante a ligação do aparelho, é produzido um sinal acústico de operacionalidade com as seguintes características:



A altura do som é modulada com uma frequência de modulação de 1,5 Hz em ± 2 Hz. São geradas 5 ondas harmónicas.

• **Clique de teclas**

A ativação de um botão no ecrã tátil é indicada através de um breve apito. O volume deste som pode ser regulado independentemente do volume de som de todos os outros sinais de informação no menu "Definições do aparelho". O clique de teclas também pode ser desativado permanentemente.

8.3 Conditions de test pour les signaux d'alarme et les signaux d'information

8.3.1 Alarme de surpression

Il est possible de procéder comme suit pour vérifier l'alarme de surpression.

1. Fermer le robinet de l'instrument sur le tuyau d'insufflation.
2. Lancer l'insufflation.
3. Interrompre l'insufflation.
4. Une fois l'insufflation interrompue, réduire la valeur théorique de 6 mmHg pour que le seuil d'alarme soit dépassé.

☛ L'alarme de surpression optique et le signal acoustique correspondant se déclenchent.

La décompression automatique ne fonctionnant pas lorsque l'insufflation est désactivée, la condition ayant déclenché l'alarme dans le système étanche demeure.

8.3.2 Alarme Gaz vide

1. Ouvrir brièvement l'alimentation en gaz avant de mettre l'appareil sous tension et la refermer.
2. Connecter l'appareil et lancer l'insufflation avec une limite de débit > 1, une fois le test de démarrage terminé.

☛ L'alarme Gaz vide retentit lorsque la pression d'entrée est réduite.

8.3.3 Signaux d'information

1. Procéder comme pour l'alarme Gaz vide et régler le système d'alimentation en gaz sur « Bouteille Audio répétitif » avant de lancer l'insufflation.
2. L'insufflation s'arrête immédiatement lorsque le message « 371 » s'affiche, l'alimentation en gaz étant fermée.

Le système est suffisamment étanche pour permettre de vérifier les caractéristiques du signal d'information.

8.3 Condizioni di prova per i segnali di allarme e di informazione

8.3.1 Allarme di sovrappressione

Per verificare l'allarme di sovrappressione, si può procedere come descritto di seguito.

1. Chiudere il rubinetto dello strumento sul tubo di insufflazione.
2. Avviare l'insufflazione.
3. Arrestare l'insufflazione.
4. Una volta arrestata l'insufflazione, ridurre il valore nominale di 6 mmHg così da superare la soglia di allarme.

☛ Viene emesso un segnale visivo e acustico di sovrappressione.

Dal momento che con l'insufflazione disattivata lo scarico automatico della pressione non funziona, se il sistema è a tenuta la condizione di sovrappressione permane.

8.3.2 Allarme bombola vuota

1. Prima di accendere l'apparecchiatura, aprire brevemente e richiudere l'alimentazione di gas.
2. Accendere l'apparecchiatura e, una volta superato il test di attivazione, avviare l'insufflazione con un limite del flusso > 1.

☛ Quando la pressione di ingresso è stata ridotta, viene emesso l'allarme di bombola vuota.

8.3.3 Segnali di informazione

1. Procedere come per l'allarme di bombola vuota e prima di avviare l'insufflazione, impostare il sistema di alimentazione del gas su "Segnale bombola ripetitivo".
2. Se in condizioni di alimentazione del gas chiusa compare il messaggio "371", arrestare subito l'insufflazione.

La tenuta del sistema è sufficiente a verificare la caratteristica del segnale di informazione.

8.3 Condições de teste para os sinais de alarme e informação

8.3.1 Alarme de sobrepressão

Para verificar o alarme de sobrepressão, é possível proceder da seguinte forma.

1. Feche a torneira do instrumento no tubo flexível de insuflação.
2. Inicie a insuflação.
3. Pare a insuflação.
4. Com a insuflação parada, reduza o valor teórico em 6 mmHg para que o limiar de alarme seja excedido.

☛ É emitido um alarme de sobrepressão ótico e acústico.

Uma vez que a redução automática da pressão não funciona com a insuflação desativada, a condição de sobrepressão mantém-se com o sistema estanque.

8.3.2 Alarme de gás vazio

1. Antes de ligar o aparelho, abra ligeiramente a alimentação de gás e volte a fechar.
2. Ligue o aparelho e, após o teste de ligação bem-sucedido, inicie a insuflação com um limite de fluxo de > 1.

☛ Quando a pressão de entrada tiver reduzida, é emitido o alarme de gás vazio.

8.3.3 Sinais de informação

1. Proceda como no alarme de gás vazio e antes de iniciar a insuflação defina o sistema de alimentação de gás para "Áudio de garrafa repetitivo".
2. Pare imediatamente a insuflação quando é apresentada a mensagem "371" com a alimentação de gás fechada.

A estanqueidade do sistema é suficiente para verificar a característica do sinal de informação.

8.4 Dépistage des dérangements



AVERTISSEMENT : Toujours débrancher l'appareil du secteur avant toute manipulation technique.

Exemple de dérangement :

Panne totale de l'appareil.

Causes possibles :

1. Panne d'alimentation du réseau.
2. Fusible défectueux.

Mesures à prendre :

1. Faire contrôler le réseau d'alimentation.
2. Remplacer les fusibles conformément aux instructions du manuel (respecter le type de fusible).

8.4 Localizzazione di anomalie



CAUTELA: Prima di eseguire qualsiasi operazione di manutenzione sull'apparecchiatura, scollegarla dalla rete!

Descrizione dell'anomalia:

Inattività totale dell'apparecchiatura.

Possibili cause:

1. Interruzione dell'alimentazione di rete.
2. Fusibile di rete difettoso.

Intervento:

1. Fare controllare la rete di alimentazione.
2. Sostituire i fusibili come descritto nel manuale d'istruzioni, prestando attenzione al tipo di fusibile.

8.4 Lista de localização de erros



AVISO: Antes de realizar qualquer trabalho de manutenção no aparelho, é necessário desligar a ficha de alimentação de rede!

Descrição de erro:

Aparelho totalmente inoperável.

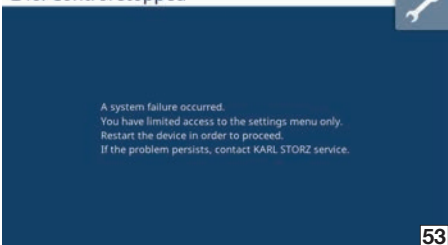
Causas possíveis:

1. Falha na alimentação de rede.
2. Fusível de rede fundido.

Medida:

1. Mandar verificar a rede de distribuição.
2. Mudar os fusíveis, tal como descrito no manual de instruções, tendo em atenção o tipo de fusível.

246: Control stopped



53

Exemple de dérangement :

Message d'avertissement « Control stopped (Erreur système) » (photo 53).

Cause possible :

Appareil défectueux.

Mesure à prendre :

Mettre l'appareil hors tension, puis de nouveau sous tension. Contacter le service technique si le message d'avertissement apparaît à nouveau après le redémarrage. Commencer par ouvrir le journal système dans Settings (Réglages) et noter l'ID, Word1, Word2 et le texte d'information des 5 dernières entrées.

Descrizione dell'anomalia:

Messaggio di avviso "Control stopped (Errore di sistema)" (fig. 53).

Possibili cause:

Difetto dell'apparecchiatura.

Intervento:

Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. Se l'avvertenza compare anche dopo il riavvio, contattare il servizio di assistenza. Aprire prima il registro del sistema in Impostazioni e annotare ID, Word1, Word2 e Infotext delle ultime 5 voci.

Descrição de erro:

Mensagem de aviso "Control stopped (erro de sistema)" (fig. 53).

Causas possíveis:

Defeito no aparelho.

Medida:

Desligue e volte a ligar o aparelho. Se a mensagem de aviso surgir mesmo após o reinício, contacte o serviço de assistência técnica. Abra previamente System Log (Registo do sistema) em Settings (Definições) e anote ID, Word1, Word2 e o texto informativo das últimas 5 entradas.

Exemple de dérangement :

Pas de débit de gaz.

Mesure à prendre :

Tenir compte des avertissements (température excessive de l'appareil, température trop basse du régulateur de haute pression, alimentation en gaz insuffisante).

Contacter le service technique si le message d'avertissement apparaît à nouveau après le redémarrage.

Descrizione dell'anomalia:

Nessun flusso di gas.

Intervento:

Attenersi alle indicazioni di avvertenza (sovratemperatura apparecchiatura, sottotemperatura regolatore dell'alta pressione, alimentazione di gas non sufficiente).

Se l'avvertenza compare anche dopo il riavvio, contattare il servizio di assistenza.

Descrição de erro:

Não há fluxo de gás.

Medida:

Respeite as indicações de advertência (excesso de temperatura do aparelho, temperatura insuficiente do regulador de alta pressão, alimentação de gás insuficiente).

Se a mensagem de aviso surgir mesmo após o reinício, contacte o serviço de assistência técnica.

Exemple de dérangement :

Pas de montée de pression.

Causes possibles :

1. Fuite trop importante.
2. Résistance trop forte de l'instrument.
3. Fuite dans le système d'insufflation.

Mesures à prendre :

1. Augmenter le débit théorique (à titre d'information : si, en présence de la pression intra-abdominale voulue, le débit de gaz provenant de la cavité est supérieur au débit théorique réglé, le réglage de l'insufflation passe dans la limite du débit et la valeur théorique de la pression cavitaire n'est pas atteinte).
2. Vérifier s'il est possible de remplacer l'instrument.
(à titre d'information : il existe des situations dans lesquelles une résistance importante de l'instrument et la présence simultanée d'un débit de gaz provenant de la cavité rendent la pression d'insufflation fournie insuffisante pour atteindre la pression cavitaire recherchée. En fonction des conditions liées à l'instrument et aux fuites, les valeurs actuelles pour la pression et le débit sont inférieures aux valeurs théoriques).
3. a) S'assurer que toutes les connexions des accessoires sont parfaitement branchées et que le trocart est étanche. Si le test de fonctionnement était réussi, il est très probable que l'une des connexions est mal branchée.
b) Remplacer le tuyau/le jeu de tuyaux et renouveler le test de fonctionnement.
c) Le cas échéant, remplacer le filtre et renouveler le test de fonctionnement.
d) Contacter le service technique si la fuite persiste.

Descrizione dell'anomalia:

Pressurizzazione assente.

Possibili cause:

1. Perdita troppo grande.
2. Resistenza dello strumento troppo elevata.
3. Sistema di insufflazione non a tenuta.

Intervento:

1. Aumentare il valore nominale del flusso (a scopo informativo: se il flusso di uscita del gas dalla cavità con la pressione intra-addominale desiderata è superiore al valore nominale del flusso impostato, la regolazione dell'insufflazione va nel limite del flusso e non si raggiunge il valore nominale della pressione della cavità).
2. Controllare se è possibile effettuare una sostituzione dello strumento.
(a scopo informativo: esistono situazioni in cui, a causa di una resistenza elevata dello strumento e di un contemporaneo flusso di gas in uscita dalla cavità, la pressione di insufflazione predisposta non è sufficiente a creare la pressione desiderata nella cavità. A seconda delle condizioni dello strumento e della perdita, i valori attuali di pressione e flusso sono inferiori ai valori nominali).
3. a) Controllare i connettori degli accessori e la tenuta del trocart. Se il test di funzionamento è stato superato, la probabilità di un connettore allentato è molto alta.
b) Sostituire il tubo/set di tubi ed eseguire il test di funzionamento.
c) Se necessario, sostituire il filtro e ripetere il test di funzionamento.
d) Contattare il servizio di assistenza se la mancanza di tenuta persiste.

Descrição de erro:

Sem aumento de pressão.

Causas possíveis:

1. Fuga demasiado grande.
2. Resistência excessiva do instrumento.
3. Sistema de insuflação com fugas.

Medida:

1. Aumentar o valor teórico do fluxo (para informação: se a saída de gás da cavidade com a pressão intra-abdominal desejada for superior ao valor teórico do fluxo definido, a regulação da insuflação entra na limitação de fluxo e o valor teórico da pressão na cavidade não é atingido).
2. Verifique se é possível trocar de instrumento.
(para informação: em certas situações, a pressão de insuflação fornecida não é suficiente para criar a pressão desejada na cavidade devido a uma resistência do instrumento elevada e à existência, em simultâneo, de uma saída de gás da cavidade. Consoante as condições do instrumento e da fuga, os valores atuais de pressão e fluxo estão abaixo dos valores teóricos.)
3. a) Verifique as peças da ligação do acessório e a estanqueidade do trocarte. Caso o teste de funcionamento seja bem-sucedido, a probabilidade de haver uma peça da ligação solta é muito elevada.
b) Substitua o tubo flexível/kit de tubos flexíveis e realize o teste de funcionamento.
c) Substitua o filtro, se necessário, e repita o teste de funcionamento.
d) Contacte o serviço de assistência técnica, se a fuga persistir.

8.5 Données techniques
8.5 Dati tecnici
8.5 Dados técnicos

ENDOFLATOR® 40	ENDOFLATOR® 40	ENDOFLATOR® 40	UI 400
Tension d'alimentation électrique	Tensione di alimentazione di rete	Tensão de alimentação de rede	100...240 V~
Fréquence du secteur	Frequenza di rete	Frequência de rede	50/60 Hz
Fusible de secteur	Fusibile di rete	Fusível de rede	2 x T2,0 AH 250V
Puissance absorbée moyenne pour un débit de 40 l/min (pression d'entrée 60 bars)	Potenza assorbita media con flusso di 40 l/min (pressione di ingresso di 60 bar)	Consumo médio de potência com fluxo de 40 l/min (pressão de entrada de 60 bar)	240 VAC: 160 W 100 VAC: 90 W
Consommation de courant maximale	Corrente assorbita massima	Consumo de corrente máximo	240 VAC: 1,6 A 100 VAC: 0,9 A
Entrée du gaz : – pression maximale	Ingresso gas: – pressione massima	Entrada de gás: – pressão máxima	100 bars/bar
Mode de fonctionnement « PÉDIATRIE »	Modalità "PEDIATRIA"	Modo de funcionamento "PEDIATRIA"	
Pression intracavitaire	Pressione intracavitaria	Pressão intracavitária	1...15 mmHg (résolution/ risoluzione/resolução: 1 mmHg)
Débit	Flusso	Fluxo	0,1...15 l/min (résolution/ risoluzione/resolução: 0,1...2 l/min; 0,1 l/min; 2...9,5 l/min; 0,5 l/min; 10...15 l/min: 1 l/min)
Pression d'insufflation	Pressione di insufflazione	Pressão de insuflação	max./máx. 30 mmHg
Mode de fonctionnement « High Flow »	Modo operativo "HIGH FLOW"	Modo de funcionamento "High Flow"	
Pression intracavitaire	Pressione intracavitaria	Pressão intracavitária	1...30 mmHg (résolution/ risoluzione/resolução: 1 mmHg)
Débit	Flusso	Fluxo	1...40 l/min (résolution/ risoluzione/resolução: 1 l/min)
Pression d'insufflation	Pressione di insufflazione	Pressão de insuflação	max./máx. 50 mmHg
Dimensions (l x H x P)	Dimensioni (l x h x p)	Dimensões (L x A x P)	305 mm x 164 mm x 315 mm
Poids	Peso	Peso	7,4 kg
Conditions de service :	Condizioni d'esercizio:	Condições de funcionamento:	
Humidité relative de l'air (sans condensation)	Umidità dell'aria (umidità rel., senza formazione di condensa)	Humidade do ar (humidade rel., sem condensação)	15%...85%
Température	Temperatura	Temperatura	10...35°C
Altitude de fonctionnement maxi.	Altitudine di esercizio massima	Altura máx. de funcionamento	3000 m
Conditions de stockage/de transport :	Condizioni di stoccaggio e di trasporto:	Condições de armazenamento/ transporte:	
Humidité relative de l'air (sans condensation)	Umidità dell'aria (umidità rel., senza formazione di condensa)	Humidade do ar (humidade rel., sem condensação)	5%...95%
Température	Temperatura	Temperatura	-10°C...60°C
Pression atmosphérique	Pressione atmosferica	Pressão atmosférica	+500 hPa...+1080 hPa



**8.5.1 Conformité normative
(pour UI 400)**

Selon les normes CEI 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) et CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 :

- Type de protection anti-électrocution :
Catégorie de protection I
- Degré de protection anti-électrocution :
Équipement du type CF

- Type de protection IP : IP21

Selon les normes CEI 60601-1-2, FCC-B :

Respecter les remarques relatives à la compatibilité électromagnétique figurant au chapitre 10 (p. 65 à 81).

**8.5.2 Conformité à la directive
(pour UI 400)**

Selon la Medical Device Directive (MDD) :

Équipement médical de la classe IIb

Cet équipement médical présente le marquage CE de conformité, conformément à la directive médicale 93/42/CEE.

REMARQUE : Le code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

CE 0123

**8.5.1 Conformità con le norme
(per UI 400)**

In base a IEC 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) e CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:

- Tipo di protezione contro scossa elettrica:
Classe di protezione I
- Grado di protezione contro scossa elettrica:
Componente applicativo del tipo CF

- Tipo di protezione IP: IP21

In base a IEC 60601-1-2, FCC-B:

Attenersi alle indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica del capitolo 10 (pag. 65-81).

**8.5.2 Conformità con le direttive
(per UI 400)**

In base alla Medical Device Directive (MDD):

Prodotto medicale di classe IIb

Questo prodotto medicale è contrassegnato dal marchio CE in conformità con la Medical Device Directive 93/42/CEE.

NOTA: Il numero identificativo posposto al marchio CE indica l'ufficio competente preposto.

**8.5.1 Conformidade com as normas
(para UI 400)**

De acordo com as normas CEI 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) e CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:

- Tipo de proteção contra choques elétricos:
Classe de proteção I
- Grau de proteção contra choques elétricos:
Equipamento do tipo CF

- Tipo de proteção: IP21

Segundo a norma CEI 60601-1-2, FCC-B:

Leia as notas relativas à compatibilidade eletromagnética contidas no capítulo 10 (pág. 65-81).

**8.5.2 Conformidade com a diretiva
(para UI 400)**

Segundo a Medical Device Directive (MDD):

Dispositivo médico da classe IIb

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.

NOTA: O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.

8.6 Documents techniques

Sur demande, le fabricant fournit les schémas fonctionnels, les listes détaillées des pièces de rechange, les descriptions, les directives de réglage et autres documents dont il dispose et qui pourraient être utiles au personnel qualifié de l'utilisateur, habilité par le fabricant, pour effectuer des réparations sur des pièces de l'appareil considérées par le fabricant comme réparables.

Le fait de disposer de documents techniques sur l'appareil ne signifie aucunement que le personnel technique, même qualifié, soit autorisé par le fabricant à ouvrir et à réparer l'appareil.

Sont exclues de ces réserves les interventions décrites dans le texte du présent manuel d'utilisation.

i **REMARQUE :** Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications de construction qui contribueraient au développement technologique et à l'amélioration de nos appareils.

8.6 Documentazione tecnica

Su richiesta, il costruttore mette a disposizione schemi elettrici, elenchi dettagliati delle parti di ricambio, descrizioni, istruzioni di regolazione e altri documenti che possono servire al personale qualificato ed autorizzato dal costruttore per la riparazione di parti dell'apparecchiatura giudicate dal costruttore riparabili.

Il possesso di documentazione tecnica per l'apparecchiatura non costituisce neanche per il personale tecnicamente addestrato l'autorizzazione da parte del costruttore ad aprire o riparare l'apparecchiatura.

Sono esclusi gli interventi descritti nel presente manuale d'istruzioni.

i **NOTA:** Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche finalizzate allo sviluppo tecnico e al miglioramento dell'apparecchiatura.

8.6 Documentação técnica

A pedido, o fabricante disponibiliza esquemas elétricos, listas detalhadas de peças sobressalentes, descrições, instruções de regulação e outra documentação necessários ao pessoal qualificado do utilizador e autorizado pelo fabricante para a reparação de partes do aparelho, que sejam consideradas pelo fabricante como sendo reparáveis.

A posse de documentação técnica relativa ao aparelho não significa ter autorização por parte do fabricante para abrir ou reparar o aparelho, nem mesmo que se trate de pessoas com conhecimentos técnicos.

Excetuam-se, naturalmente, as intervenções descritas neste manual de instruções.

i **NOTA:** Reservamo-nos o direito de efetuar alterações de construção, especialmente no caso de estas contribuírem para o desenvolvimento e o aperfeiçoamento do aparelho.

**9 Pièces de rechange,
accessoires recommandés**
**9 Parti di ricambio,
accessori consigliati**
**9 Peças sobressalentes,
acessórios recomendados**
9.1 Pièces de rechange/Accessoires
9.1 Parti di ricambio/accessori
9.1 Peças sobressalentes/acessórios

Article	N° de cde
Tuyau haute pression, prise américaine/prise allemande, longueur : 55 cm	20 4000 21
Idem, longueur 102 cm	20 4000 27
Tuyau haute pression, prise américaine/prise PIN-Index, longueur 55 cm	20 4000 22
Idem, longueur 102 cm	20 4000 28
Tuyau haute pression, prise américaine/prise ISO, longueur 102 cm	20 4002 22
Réservoir de CO₂, 1 l, vide, avec prise allemande	26 4000 90
Réservoir de CO₂, 1 l, vide, avec prise PIN-Index	26 4000 91
Tuyau basse pression, pour l'alimentation centrale en CO ₂ , longueur 150 cm	UI 001
Idem, longueur 300 cm	UI 002
Idem, longueur 600 cm	UI 003
Filtre à gaz haute pression « Inline »	20 4000 32
Clé universelle	20 4000 30
Fusibles de secteur T2,0AH 250 V, boîte de 10	ET15- 1858390
Cordon secteur (contact de protection)	400 A
Cordon secteur « Hospital Grade » (USA)	400 B
Manuel d'utilisation	961 16044 F

Articolo	N. ord.
Tubo ad alta pressione, connettore americano/connettore tedesco, lunghezza 55 cm	20 4000 21
Idem, lunghezza 102 cm	20 4000 27
Tubo ad alta pressione, connettore americano/connettore PIN Index, lunghezza 55 cm	20 4000 22
Idem, lunghezza 102 cm	20 4000 28
Tubo ad alta pressione, connettore americano/connettore ISO, lunghezza 102 cm	20 4002 22
Bombola di CO₂, 1 l, vuota, con connettore tedesco	26 4000 90
Bombola di CO₂, 1 l, vuota, con connettore Pin Index	26 4000 91
Tubo a bassa pressione, per l'alimentazione centrale di gas CO ₂ , lunghezza 150 cm	UI 001
Idem, lunghezza 300 cm	UI 002
Idem, lunghezza 600 cm	UI 003
Filtro del gas HD Inline	20 4000 32
Chiave universale	20 4000 30
Fusibili di rete T2,0 AH 250V, confezione da 10 pezzi	ET15- 1858390
Cavo di rete (con messa a terra)	400 A
Cavo di rete "Hospital Grade" (USA)	400 B
Manuale d'istruzioni	961 16044 F

Artigo	Ref.ª
Tubo flexível de alta pressão, conector americano/conector alemão, comprimento: 55 cm	20 4000 21
Idem, comprimento 102 cm	20 4000 27
Tubo flexível de alta pressão, conector americano/conector PIN-Index, comprimento 55 cm	20 4000 22
Idem, comprimento 102 cm	20 4000 28
Tubo flexível de alta pressão, conector americano/conector ISO, comprimento 102 cm	20 4002 22
Recipiente de CO₂, 1 l, vazio, com conector alemão	26 4000 90
Recipiente de CO₂, 1 l, vazio, com conector Pin-Index	26 4000 91
Tubo flexível de baixa pressão, para a alimentação central de gás CO ₂ , comprimento 150 cm	UI 001
Idem, comprimento 300 cm	UI 002
Idem, comprimento 600 cm	UI 003
Filtro de gás Inline HD	20 4000 32
Chave universal	20 4000 30
Fusíveis de rede T 2,0 AH 250V, embalagem de 10 unidades	ET15- 1858390
Cabo de alimentação (Schuko)	400 A
Cabo de alimentação "Hospital Grade" (EUA)	400 B
Manual de instruções	961 16044 F

9.2 Accessoires

Article	N° de cde
Tuyau d'insufflation , stérilisable, longueur 2,5 m, diam. int. 9 mm	UI 004
Filtre à gaz , à usage unique, stérile, boîte de 25	031122-25
Jeu de tuyaux d'insufflation avec filtre à gaz à usage unique, stérile, paquet de 10	031200-10
Aiguille à pneumopéritoine d'après VERESS avec canule intérieure mousse à ressort, raccord LUER, longueur 10 cm	26120 J
Idem , longueur 12 cm	26120 JL
Idem , longueur 7 cm	26120 JK
Idem , longueur 15 cm, pour mise en place d'un pneumopéritoine par ponction de DOUGLAS chez les patientes adipeuses	26120 JF
Support pour bouteille destiné à loger le réservoir de CO ₂ KARL STORZ	UI 005
Vérificateur d'étanchéité	13242 XL

9.2 Accessori

Articolo	N. ord.
Tubo di insufflazione , sterilizzabile, lunghezza 2,5 m, DI 9 mm	UI 004
Filtro del gas , monouso, sterile, confezione da 25 pezzi	031122-25
Set di tubi di insufflazione con filtro gas , monouso, sterile, confezione da 10 pezzi	031200-10
Cannula per pneumoperitoneo di VERESS con cannula interna smussa dotata di molla, LUER-Lock, lunghezza 10 cm	26120 J
Idem , lunghezza 12 cm	26120 JL
Idem , lunghezza 7 cm	26120 JK
Idem , lunghezza 15 cm per creazione del pneumoperitoneo mediante puntura del DOUGLAS in pazienti adipose	26120 JF
Supporto per bombola di CO ₂ KARL STORZ	UI 005
Tester di tenuta	13242 XL

9.2 Acessórios

Artigo	Ref.ª
Tubo flexível de insuflação , esterilizável, comprimento 2,5 m, diâm. int. 9 mm	UI 004
Filtro de gás , descartável, esterilizado, embalagem de 25 unidades	031122-25
Kit de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás descartáveis, esterilizados, embalagem de 10 unidades	031200-10
Cânula para pneumoperitoneu seg. VERESS, com cânula interior elástica, ponta romba, LUER-Lock, comprimento 10 cm	26120 J
Idem , comprimento 12 cm	26120 JL
Idem , comprimento 7 cm	26120 JK
Idem , comprimento 15 cm, para criação do pneumoperitoneu através de punção DOUGLAS em pacientes adiposas	26120 JF
Porta-garrafas para alojamento dos recipientes de CO ₂ da KARL STORZ	UI 005
Detetor de fugas	13242 XL

Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

10 Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

L'ENDOFLATOR® 40 UI 400 est destiné à être utilisé dans des établissements de santé professionnels.

Ces établissements comptent les cabinets médicaux et cabinets dentaires, les établissements pour soins limités, les centres chirurgicaux autonomes, les maisons de naissance autonomes, plusieurs centres de traitements, les hôpitaux (urgences, chambres de malades, soins intensifs, salles d'opération, en dehors de la salle isolée H.F. d'un système électromédical pour la tomographie par résonance magnétique).



AVERTISSEMENT : Éviter d'utiliser cet appareil auprès d'autres appareils ou avec d'autres appareils pour supprimer les risques de fonctionnement non conforme. Si cette précaution s'avère impossible, surveiller tous les appareils afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.

Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

10 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

ENDOFLATOR® 40 UI 400 è idoneo per l'impiego in strutture professionali del sistema sanitario.

Le strutture professionali del sistema sanitario comprendono ambulatori medici, studi dentistici, strutture per l'assistenza limitata, centri chirurgici indipendenti, punti nascita indipendenti, vari centri di trattamento, ospedali (pronto soccorso, camere dei pazienti, unità di terapia intensiva, sale operatorie, al di fuori della stanza circondata da uno schermo per radiofrequenze di un sistema EM per la tomografia a risonanza magnetica).



CAUTELA: Evitare l'impiego di questa apparecchiatura a fianco o in combinazione con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe comportare un funzionamento improprio. Qualora un impiego del genere fosse necessario, occorre monitorare sia queste apparecchiature, sia le altre per garantire il loro corretto funzionamento.

Notas relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)

10 Notas relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)

O ENDOFLATOR® 40 UI 400 é adequado para utilização em instalações profissionais de cuidados de saúde.

As instalações profissionais de cuidados de saúde abrangem consultórios médicos, consultórios de dentistas, unidades para tratamento limitado, centros cirúrgicos independentes, maternidades independentes, várias unidades de tratamento, hospitais (serviços de urgências, quartos de pacientes, unidades de cuidados intensivos, salas de operações, exterior de uma sala blindada AF de um sistema de eletromedicina para tomografia de ressonância magnética).



AVISO: A utilização deste aparelho ao lado ou junto com outros aparelhos deve ser evitada, uma vez que pode causar um funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, estes e outros aparelhos devem ser observados, para garantir um funcionamento correto.


Accessoires et câbles pour la compatibilité électromagnétique				
Type	Blindage	Longueur [m]	Ferrite	Utilisation
PA	Non	> 3	Non	Compensation de potentiel
Câble SCB	Oui	≥ 1	Non	Connexion au réseau SCB, autre appareil SCB
Cordon secteur	Non	3	Non	Alimentation sur secteur


Accessori e cavi per la compatibilità elettromagnetica (CEM)				
Tipo	Schermo	Lunghezza [m]	Ferrite	Utilizzo
CP	No	> 3	No	Compensazione di potenziale
Cavo SCB	Si	≥ 1	No	Collegamento alla rete SCB, altra apparecchiatura SCB
Cavo di rete	No	3	No	Collegamento alla rete


Acessórios e cabos para a compatibilidade CEM				
Tipo	Blindagem	Comprimento [m]	Ferrite	Utilização
PA	Não	> 3	Não	Ligação equipotencial
Cabo SCB	Sim	≥ 1	Não	Ligação à rede SCB, outro aparelho SCB
Cabo de alimentação	Não	3	Não	Ligação à rede

 **AVERTISSEMENT :** L'utilisation pour l'ENDOFLATOR® 40 d'accessoires ou de câbles qui ne sont pas mentionnés dans le présent manuel peut entraîner une augmentation de l'émission ou une réduction de l'immunité aux parasites de l'ENDOFLATOR® 40. Il incombe à l'exploitant, s'il associe à l'ENDOFLATOR® 40 des accessoires ou des câbles qui ne sont pas mentionnés dans le présent manuel, de s'assurer qu'ils sont conformes à la norme CEI 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec l'ENDOFLATOR® 40.


 **AVERTISSEMENT :** Il est interdit d'utiliser des appareils de communication portables H.F. (y compris des modules périphériques comme des câbles d'antennes ou des antennes externes) à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'ENDOFLATOR® 40, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances techniques peuvent en souffrir.


 **REMARQUE :** Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des établissements de santé professionnels ainsi que dans des zones d'habitat (classe B définie dans la CISPR 11). Cet appareil offre une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. Dans le rare cas d'une perturbation des services de communications à fréquences radio, il peut s'avérer nécessaire pour l'utilisateur de prendre certaines mesures de protection telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.


 **CAUTELA:** Se per ENDOFLATOR® 40 vengono impiegati accessori o cavi diversi da quelli elencati in questo manuale d'istruzione, ciò può intensificare le emissioni o portare a una riduzione dell'immunità alle interferenze di ENDOFLATOR® 40. In caso di di impiego con ENDOFLATOR® 40 di accessori e cavi diversi da quelli qui elencati, è responsabilità del gestore verificare la conformità di ENDOFLATOR® 40 alla norma IEC 60601-1-2 quando lo si utilizza.

 **CAUTELA:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi delle antenne o le antenne esterne) non possono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di ENDOFLATOR® 40, compresi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario, possono verificarsi perdite in termini di prestazioni.

 **NOTA:** Le caratteristiche di emissione di quest'apparecchiatura la rendono idonea all'impiego in strutture professionali del sistema sanitario e a uso abitativo (CISPR 11 classe B). Quest'apparecchiatura offre una protezione adeguata per il servizio di trasmissione radio. Nel raro caso di un'interferenza del servizio di trasmissione radio, l'utilizzatore potrebbe essere costretto ad adottare determinate misure protettive, come ad esempio lo spostamento dell'apparecchiatura in un altro luogo o il riorientamento della stessa.

 **AVISO:** A utilização de acessórios ou cabos para o ENDOFLATOR® 40 que não se encontrem listados neste manual pode levar a um aumento das emissões ou uma redução da imunidade eletromagnética do ENDOFLATOR® 40. Caso sejam utilizados com o ENDOFLATOR® 40 acessórios e cabos que não estejam listados aqui, cabe ao utilizador verificar, aquando da utilização do aparelho, a conformidade do ENDOFLATOR® 40 com a norma CEI 60601-1-2.

 **AVISO:** Aparelhos de comunicação AF portáteis (incluindo módulos periféricos, como cabos de antena ou antenas externas) não podem ser utilizados a uma distância de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do ENDOFLATOR® 40, inclusive dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode provocar perdas de rendimento.

 **NOTA:** Devido às características em termos de emissões do aparelho, este é adequado para a utilização em instalações profissionais de cuidados de saúde, assim como no âmbito doméstico (CISPR 11 classe B). Este aparelho oferece proteção suficiente para o serviço de radiofrequências. Em casos de uma falha rara do serviço de radiofrequências, pode ser necessário que o utilizador tenha de adotar medidas de proteção, como p. ex. um outro local ou uma nova disposição do aparelho.

**Tableau 1 – Niveau d'équivalence pour les tests d'immunité
Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

L'ENDOFLATOR® 40 est destiné à servir dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'ENDOFLATOR® 40 doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé corresponde à ces critères.

Tests d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique selon la CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge par air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge par air	Les sols devraient être en bois ou en béton, ou recouverts de carreaux de céramique. En présence de sols à revêtement synthétique, l'humidité relative de l'air doit impérativement être de 30 % au moins.
Transitoires rapides/bursts selon la CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie Répétition 100 kHz	± 2 kV/1 kV ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie Répétition 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique.
Ondes de surtension (surges) selon la CEI 61000-4-5	± 1 kV de tension Conducteur extérieur/Conducteur extérieur ± 2 kV de tension Conducteur extérieur/Terre	± 1 kV de tension Conducteur extérieur/Conducteur extérieur ± 2 kV de tension Conducteur extérieur/Terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique.
Creux de tension, micro-coupures et variations de la tension d'alimentation selon la CEI 61000-4-11	<u>Creux de tension :</u> Creux sur 0 % pour 1 cycle avec angle de phase de 0° Creux sur 70 % pour 25/30 cycles avec angle de phase de 0° Creux sur 0 % pour 1/2 cycle avec angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Interruption de tension :</u> 100 % pour 250/300 cycles	<u>Creux de tension :</u> Creux sur 0 % pour 1 cycle avec angle de phase de 0° Creux sur 70 % pour 25/30 cycles avec angle de phase de 0° Creux sur 0 % pour 1/2 cycle avec angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Interruption de tension :</u> 100 % pour 250/300 cycles	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique. Dans la mesure où l'utilisateur souhaite pouvoir continuer à utiliser l'ENDOFLATOR® 40 en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'ENDOFLATOR® 40 avec un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique pour fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la CEI 61000-4-8	30 A/m pour 50 Hz/60 Hz	30 A/m pour 50 Hz/60 Hz	En présence d'images de mauvaise qualité, il peut s'avérer nécessaire d'éloigner l'ENDOFLATOR® 40 de sources de champs électromagnétiques ou d'installer un blindage adapté. S'assurer, avant d'installer l'appareil, que le champ électromagnétique est suffisamment faible.
Test d'immunité selon la CEI 61000-4-3 pour champs électromagnétiques de haute fréquence	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz *Voir Tableau 2 pour niveau d'essai des champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
Immunité aux perturbations conduites, induites par des champs H.F. selon la CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 1 kHz 80 % modulation AM 6 V _{eff} dans la bande ISM	6 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 1 kHz 80 % modulation AM 6 V _{eff} dans la bande ISM	

Tabella 1 – Livello di conformità per i test di immunità Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità alle interferenze elettromagnetiche			
ENDOFLATOR® 40 è concepito per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore di ENDOFLATOR® 40 è tenuto a verificare che questo venga usato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) ai sensi della norma IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo oppure rivestiti di piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci/burst ai sensi della norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita Ripetizione 100 kHz	± 2 kV/1 kV ± 1 kV per linee di ingresso e uscita Ripetizione 100 kHz	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Tensioni impulsive (surge) ai sensi della norma IEC 61000-4-5	Tensione di ± 1 kV conduttore esterno-conduttore esterno Tensione di ± 2 kV conduttore esterno-terra	Tensione di ± 1 kV conduttore esterno-conduttore esterno Tensione di ± 2 kV conduttore esterno-terra	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, microinterruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione ai sensi della norma IEC 61000-4-11	<u>Caduta di tensione:</u> Caduta allo 0% per 1 periodo con angolo di sfasamento di 0° Caduta al 70% per 25/30 periodi con angolo di sfasamento di 0° Caduta allo 0% per 1/2 periodo con angoli di sfasamento di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <u>Interruzione dell'alimentazione:</u> 100% per 250/300 periodi	<u>Caduta di tensione:</u> Caduta allo 0% per 1 periodo con angolo di sfasamento di 0° Caduta al 70% per 25/30 periodi con angolo di sfasamento di 0° Caduta allo 0% per 1/2 periodo con angoli di sfasamento di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <u>Interruzione dell'alimentazione:</u> 100% per 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore di ENDOFLATOR® 40 desidera continuare a usare l'apparecchiatura anche in caso di interruzioni della corrente, è necessario utilizzarlo con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) ai sensi della norma IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	In caso di anomalie nella qualità dell'immagine può essere necessario allontanare ulteriormente ENDOFLATOR® 40 da fonti di campi elettromagnetici oppure installare una schermatura corrispondente. Prima di installare l'apparecchiatura verificare che il campo elettromagnetico sia sufficientemente ridotto.
Test di immunità ai sensi della norma IEC 61000-4-3 per campi elettromagnetici ad alta frequenza	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz *Vedere la tabella 2 per il livello di test per campo di prossimità di dispositivi di comunicazione senza fili ad alta frequenza	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Immunità alle interferenze condotte, indotte da campi ad alta frequenza ai sensi della norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 1 kHz modulazione AM 80% 6 V _{eff} nella banda ISM	6 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 1 kHz modulazione AM 80% 6 V _{eff} nella banda ISM	

Tabela 1 – Nível de conformidade para ensaios de imunidade Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O ENDOFLATOR® 40 destina-se à utilização num ambiente eletromagnético conforme abaixo indicado. O utilizador do ENDOFLATOR® 40 deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio seg. EN/CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga pelo ar	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga pelo ar	Os pavimentos devem ser em madeira ou betão ou estar revestidos de ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve perfazer, pelo menos, 30%.
Grandezas perturbadoras elétricas, transientes e rápidas/rajadas segundo CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída Repetição 100 kHz	± 2 kV/1 kV ± 1 kV para cabos de entrada e saída Repetição 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos de corrente (Surges) segundo CEI 61000-4-5	± 1 kV de tensão Condutor externo – condutor externo ± 2 kV de tensão Condutor externo – terra	± 1 kV de tensão Condutor externo – condutor externo ± 2 kV de tensão Condutor externo – terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações da tensão de alimentação segundo CEI 61000-4-11	<u>Queda de tensão:</u> Queda para 0% durante 1 ciclo a 0° de ângulo de fase Queda para 70% durante 25/30 ciclos a 0° de ângulo de fase Queda para 0% durante 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° de ângulos de fase <u>Interrupção da tensão:</u> 100% durante 250/300 ciclos	<u>Queda de tensão:</u> Queda para 0% durante 1 ciclo a 0° de ângulo de fase Queda para 70% durante 25/30 ciclos a 0° de ângulo de fase Queda para 0% durante 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° de ângulos de fase <u>Interrupção da tensão:</u> 100% durante 250/300 ciclos	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ENDOFLATOR® 40 pretender utilizá-lo mesmo durante interrupções da alimentação de energia, o ENDOFLATOR® 40 deve funcionar com uma alimentação ininterrupta de corrente ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de rede (50/60 Hz) segundo CEI 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	Em caso de falhas na qualidade da imagem, poderá ser necessário afastar um pouco mais o ENDOFLATOR® 40 de fontes de campos eletromagnéticos ou instalar uma blindagem adequada. Antes da instalação do aparelho deve verificar-se se o campo eletromagnético é suficientemente reduzido.
Ensaio de imunidade segundo CEI 61000-4-3 para campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz * Ver Tabela 2 para nível de ensaio de campo de proximidade AF sem fio	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Imunidade eletromagnética contra interferências conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência segundo CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 1 kHz 80% modulação AM 6 V _{eff} na banda ISM	6 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 1 kHz 80% modulação AM 6 V _{eff} na banda ISM	


Tableau 2					
Niveau d'essai des champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF					
Fréquence d'essai MHz	Bandes de fréquences (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité V/m	Niveau d'équivalence V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart ± 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz	28	28
710	704 – 787	Bande LTE 13 et 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28	28
870					
930					
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
1 845					
1 970					
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
5 500					
5 785					

Tabella 2					
Livello di test per campi di prossimità di dispositivi di comunicazione senza fili ad alta frequenza					
Frequenza test MHz	Banda di frequenza MHz	Servizio radio	Modulazione	Livello di test immunità V/m	Livello di conformità V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz onda sinusoidale 1 kHz	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13 e 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Tabela 2					
Nível de ensaio para campos de proximidade de dispositivos de comunicação AF sem fio					
Frequência de teste MHz	Banda de frequências MHz	Serviço de radiocomunicação	Modulação	Nível de ensaio de imunidade V/m	Nível de conformidade V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação por impulsos 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz onda senoidal	28	28
710	704 – 787	LTE Banda 13 e 17	Modulação por impulsos 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	Modulação por impulsos 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulsos 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulação por impulsos 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos 217 Hz	9	9
5500					
5785					

**Tableau 3 – Niveau d'essai pour tests d'immunité aux perturbations rayonnées et conduites
Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

L'ENDOFLATOR® 40 est destiné à servir dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'ENDOFLATOR® 40 doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé corresponde à ces critères.

Tests d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations H.F. conduites selon la CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	6 V _{eff}	Les appareils radio portables et mobiles ne devraient pas être utilisés dans un rayon inférieur à l'écart de sécurité à respecter par rapport à l'ENDOFLATOR® 40, câbles compris, et calculé à l'aide de l'équation applicable en fonction de la fréquence d'émission. Écarts de sécurité recommandés : $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbations H.F. rayonnées selon la CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Avec P comme puissance nominale de l'émetteur exprimée en watts [W] en fonction des indications du fabricant de l'émetteur et d comme écart de sécurité recommandé exprimé en mètres [m]. L'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires devrait, pour toutes les fréquences, et en fonction des mesures in situ ^a être inférieure au niveau d'équivalence ^b . $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Des perturbations sont possibles à proximité d'appareils présentant le pictogramme ci-dessous : 

Remarque : Appliquer pour 80 MHz et 800 MHz la plage de fréquence supérieure.

Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Des facteurs comme des absorptions et des réflexions dues à des bâtiments, objets ou personnes peuvent se répercuter sur la propagation d'ondes électromagnétiques.

a Il est théoriquement difficile de définir avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, comme les stations de bases de téléphones portables et sans fil, stations radio terrestres mobiles, stations radio amateurs, émetteurs de radio AM et FM et de télévision. Il serait donc indiqué d'envisager une étude du site afin de calculer l'environnement électromagnétique des émetteurs stationnaires. Si l'intensité du champ mesurée sur le site sur lequel l'ENDOFLATOR® 40 doit être utilisé dépasse le niveau d'équivalence indiqué plus haut, il est conseillé de surveiller l'appareil afin de pouvoir justifier de son fonctionnement correct. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme une nouvelle position ou un changement d'emplacement de l'ENDOFLATOR® 40 si l'on observe des caractéristiques anormales

b L'intensité du champ devrait être inférieure à 3 V/m dans la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz.


Tabella 3 – Livello test per i test di immunità irradiata e condotta Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità alle interferenze elettromagnetiche			
ENDOFLATOR® 40 è concepito per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore di ENDOFLATOR® 40 è tenuto a verificare che questo venga usato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Interferenze RF condotte ai sensi della norma IEC 61000-4-6 Interferenze RF irradiate ai sensi della norma IEC 61000-4-3	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	6 V _{eff} 3 V/m	Non utilizzare dispositivi radiotrasmittenti portatili e mobili a una distanza da ENDOFLATOR® 40 (compresi i cavi) inferiore alla distanza di guardia consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanze di guardia consigliate: $d = 1,2 \sqrt{P}$ dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt [W] in base alle indicazioni del fabbricante e d la distanza di guardia consigliata in metri [m]. L'intensità di campo dei radiotrasmittitori fissi, come risulta da un controllo sul posto ^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze ^b . $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ Nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo potrebbero verificarsi interferenze: 
Nota: A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza superiore. Nota: Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.			
^a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad es. stazioni fisse di telefoni mobili e cordless e sistemi radiomobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e televisivi, non può in teoria essere predeterminata con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativamente ai trasmettenti fissi, si dovrebbe considerare l'ipotesi di uno studio del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato ENDOFLATOR® 40 supera il livello di conformità sopra indicato, si dovrebbe monitorare ENDOFLATOR® 40 per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano caratteristiche di funzionamento insolite, può essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, come ad esempio un nuovo allineamento o un diverso posizionamento di ENDOFLATOR® 40.			
^b Nel range di frequenza di 150 kHz – 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.			


Tabela 3 – Nível de ensaio para ensaios de imunidade irradiados e conduzidos			
Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O ENDOFLATOR® 40 destina-se à utilização num ambiente eletromagnético conforme abaixo indicado. O utilizador do ENDOFLATOR® 40 deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio seg. EN/CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Interferências de AF conduzidas segundo CEI 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz	6 V _{ef}	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação não deverão ser utilizados a uma distância menor do ENDOFLATOR® 40, incluindo os cabos, que a distância de segurança recomendada, calculada segundo a equação aplicável à frequência de transmissão. Distâncias de segurança recomendadas: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Onde P é a potência nominal do transmissor em Watt [W] segundo os dados do fabricante do transmissor e d é a distância de segurança recomendada indicada em metros [m]. A intensidade de campo dos transmissores estacionários deverá ser em todas as frequências, segundo ensaios realizados no local ^a , menor que o nível de conformidade ^b .
Interferências de AF irradiadas segundo CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos que ostentam o seguinte símbolo: 
Observação: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequências mais alta. Observação: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.			
^a A intensidade de campo dos transmissores estacionários, p. ex. as estações base de radiotelefonos e rádios móveis terrestres, estações de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emisoras de sinal de televisão não pode, em teoria, ser predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores estacionários, deverá ser considerado um ensaio do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o ENDOFLATOR® 40 é utilizado exceder os níveis de conformidade acima indicados, deverá manter-se o ENDOFLATOR® 40 sob observação para verificar do funcionamento correto. Se for detetado um funcionamento anormal, poderá ser necessário implementar medidas extraordinárias, tais como uma nova disposição ou um local de instalação diferente do ENDOFLATOR® 40.			
^b Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz a intensidade do campo deverá ser menor que 3 V/m.			

Tableau 4 – Classe d'émissions et groupe Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'ENDOFLATOR® 40 est destiné à servir dans un environnement comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ENDOFLATOR® 40 doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé corresponde à ces critères.		
Émissions H.F. selon la CISPR 11	Groupe 1	L'ENDOFLATOR® 40 utilise une énergie H.F. uniquement pour ses fonctions internes. Son émission H.F. est donc très faible et il est très peu probable qu'elle perturbe des appareils électroniques voisins.
Émissions H.F. selon la CISPR 11	Classe B	L'ENDOFLATOR® 40 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans des zones d'habitat et dans des zones branchées directement sur un réseau public alimentant aussi les bâtiments servant à des buts d'habitation.
Émission d'oscillations harmoniques selon la CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/de tension de papillotement selon la CEI 61000-3-3	Équivalent	

Tabella 4 – Classe di emissione e gruppo Direttive e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
<p>ENDOFLATOR® 40 è concepito per l'impiego in un ambiente del tipo descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di ENDOFLATOR® 40 è tenuto a verificare che questo venga usato in questo tipo di ambiente.</p>		
Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	ENDOFLATOR® 40 utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento. Le emissioni RF sono pertanto molto modeste ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Classe B	ENDOFLATOR® 40 è adatto all'impiego in tutte le strutture, incluse quelle a uso abitativo, direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica che alimenta anche edifici a uso abitativo.
Emissioni di armoniche ai sensi di IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di variazioni di tensione/flicker ai sensi di IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 4 – Classe de emissão e grupo Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
<p>O ENDOFLATOR® 40 destina-se à utilização num ambiente conforme indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do ENDOFLATOR® 40 deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.</p>		
Emissões AF segundo CISPR 11	Grupo 1	O ENDOFLATOR® 40 utiliza energia AF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as emissões AF são muito reduzidas, sendo pouco provável que os aparelhos eletrónicos adjacentes sofram interferências.
Emissões AF segundo CISPR 11	Classe B	O ENDOFLATOR® 40 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusivamente em âmbitos domésticos e outros que estejam diretamente ligados à rede de distribuição pública, que também alimenta edifícios destinados à habitação.
Emissão de oscilações harmónicas segundo CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/Flicker segundo CEI 61000-3-3	em conformidade	

Tableau 5

Écarts de sécurité recommandés entre les appareils de télécommunication H.F. portables ou mobiles et l'ENDOFLATOR® 40

L'ENDOFLATOR® 40 est destiné à servir dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations H.F. sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ENDOFLATOR® 40 peut ainsi aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant, comme indiqué ci-dessous, l'écart minimum entre les appareils de télécommunication H.F. portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Écart de sécurité d [m] en fonction de la fréquence d'émission		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer l'écart de sécurité conseillé d en mètres (m) à l'aide de l'équation correspondant à chaque colonne, sachant que P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque : Appliquer pour 80 MHz et 800 MHz l'écart de sécurité de la plage de fréquence supérieure.

Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Des facteurs comme des absorptions et des réflexions dues à des bâtiments, objets ou personnes peuvent se répercuter sur la propagation d'ondes électromagnétiques.

**Compatibilité avec les instruments
chirurgicaux H.F.**

La compatibilité de cet appareil avec les unités chirurgicales à haute fréquence a été confirmée par des tests. Les tests ont été réalisés conformément à la norme CEI 60601-2-2, Annexe BB.

Tabella 5

Distanze di guardia consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e ENDOFLATOR® 40

ENDOFLATOR® 40 è concepito per l'impiego in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utilizzatore di ENDOFLATOR® 40 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra i sistemi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura; tale distanza varia in funzione della potenza in uscita dei sistemi di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di guardia d [m] in funzione della frequenza di trasmissione		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 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 i trasmettitori con potenza nominale massima non indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di guardia consigliata d in metri (m) può essere determinata mediante l'equazione appartenente alla relativa colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del fabbricante.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di guardia prevista per il range di frequenza superiore.

Nota: Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Compatibilità con strumenti chirurgici RF

La presente apparecchiatura è stata testata per la compatibilità con apparecchiature di elettrochirurgia. L'apparecchiatura è stata testata ai sensi della norma IEC 60601-2-2, appendice BB.

Tabela 5

Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de comunicação AF móveis e portáteis e o ENDOFLATOR® 40

O ENDOFLATOR® 40 destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as interferências de AF estão sob controlo. O cliente ou o utilizador do ENDOFLATOR® 40 pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas se manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação AF móveis e portáteis (transmissores) e o aparelho, dependendo da potência de saída do aparelho de comunicações, conforme se recomenda em baixo.

Potência nominal do transmissor [W]	Distância de segurança d [m] consoante a frequência de transmissão		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 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

Para os transmissores, cuja potência nominal máxima não conste da tabela em cima, pode calcular-se a distância de segurança recomendada d em metros (m) com a ajuda da equação da respetiva coluna, sendo que P corresponde à potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), segundo os dados do fabricante do transmissor.

Observação: No caso de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de segurança da faixa de frequências mais alta.

Observação: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.

Compatibilidade com instrumentos cirúrgicos de alta frequência

Este aparelho foi testado quanto à compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de alta frequência. Foi testado segundo a CEI 60601-2-2 anexo BB.

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@kseaa.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuaba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada, Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstucio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-hv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraße Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisama@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gilwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Töberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030
E-Mail: info-ru@karlstorz.com

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabir Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +84 28 3823 8000
Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com