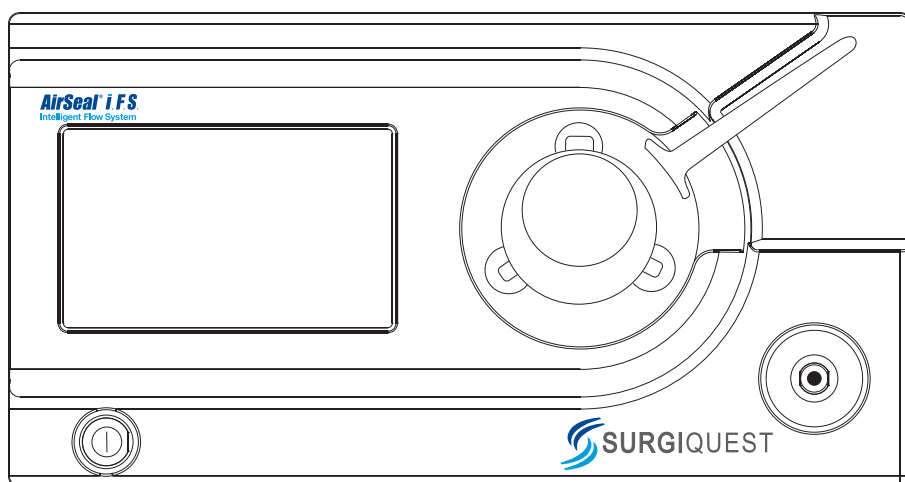


AirSeal® i.F.S.

Intelligent Flow System

설명서

KO



KO

본 설명서에는 저작권에 관련된 정보가 수록되어 있습니다. All rights reserved. 본 설명서는 SURGIQUEST의 승인 없이 전부 또는 일부를 마이크로 필름에 사진 복사하거나 복제할 수 없으며, 복사하거나 배포할 수 없습니다.

본 설명서에서 참조하는 부품 및 장비 중에는 등록 상표이지만 등록 상표로 표시되지 않은 경우가 있습니다. 그러나 상표가 없는 것이 상표 보호 대상이 아님을 나타내는 것으로 간주해서는 안됩니다. 사용자는 본 설명서의 내용 중에 명확하지 않거나 잘못된 부분을 발견하면 즉시 SURGIQUEST에 알려야 합니다.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

에 대한 제조 :



SurgiQuest, Inc.
333 Quarry Road
Milford, CT 06460, USA
Ph: +1.414.434.6634

EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

CE 0086

CE 지침 93/42/CEE에 따라 마킹

	작동 설명서 참조	SN	일련 번호	STOP	Stop(중지)	START	Start(시작)
			제조일	HOME	Home(홈)	RESET	Reset(재설정) 키
	일반 경고 표시		만기일	MENU	Menu(메뉴)		천연 고무 라텍스로 만든하지 않음
	ESD 취급 시 주의 사항 준수	Stück pieces	분량 , 양		정보 키		
	BF 유형 장비를 위한 기호		증가		메뉴로 돌아가기		
	전위 이퀄라이제이션을 위한 기호		감소		하우스 가스 공급 최대		
IP 21	봉입물에 의해 제공되는 보호 정도 (IP- 코드)		젖게하지 마시오		하우스 가스 공급 낮음		
~	교류		상 - 하		가스 용기 최대 (> 40 bar)		
	Service(서비스)		깨지기 쉬움		가스 용기 공급량 낮음 (30 - 40 bar)		
REF	주문 번호		폐기물 관리		가스 용기 공급량 낮음 (15 - 30 bar)		
	일회용		제조업체		가스 용기 공급량 매우 낮음 (5 - 15 bar)		
STERILE EO	ETO 로 멸균		포장이 손상되면 사용하지 마십시오		빈 가스 용기 (0-5 bar)		
STERILE R	방사선 소독		열에 가까이 하지 마십시오		재소독 금지		
LOT	제품 번호	R_x ONLY	판매 또는 의사에 의해서만 사용 승인		켜기 / 끄기		

목차

1	중요한 사용자 유의사항	3
2	안전 정보	4
2.1	위험	4
3	기기 용도	7
3.1	기기로 인한 위험	7
4	초기 기기 시동	11
4.1	가스 연결	11
4.1.1	가스 실린더 연결	12
4.1.2	중앙 가스 공급 연결	12
4.1.3	가스 소비 표시	12
5	기기 작동하기	14
5.1	기기 앞면	14
5.2	기기 뒷면	14
5.3	기기 바닥	14
5.4	표시	15
5.5	기기 전원 켜기	15
5.5.1	작동 모드 선택	16
5.5.2	인서플레이션 튜브 세트	16
5.5.3	인서플레이션 시작 / 정지	17
5.5.4	기기 스위치 끄기	18
6	상이한 모드와 AirSeal® i.F.S. 사용 및 조절하기	19
6.1	기본 인서플레이션 모드	19
6.2	연기 배출 모드	20
6.3	AirSeal 모드	22
6.3.1	AirSeal® 광학 닫개 및 캐논라 시스템	22
6.3.2	초기 인서플레이션	23
7	안전 기능	26
7.1	일반 안전 기능	26
7.2	오염 정보	26
7.3	AirSeal 모드의 안전 기능	27
7.4	채움 레벨 표시	27
8	사용자 메뉴	28
8.1	최초 공칭 압력 설정	29
8.2	가스 흐름 속도	29
8.3	연기 배출 레벨 설정	29
8.4	일반 볼륨 설정	29
8.5	밝기 설정	29
8.6	막힘 신호음 설정	30
8.7	가스 공급 설정	30
8.8	언어 설정	30
8.9	소프트웨어 버전 확인	30
8.10	공장 출하 설정의 재설정 또는 복원	30
9	관리 및 유지보수	31
9.1	기기 세정	31
9.2	연례 검사	31
9.3	공인 서비스 기술자에 의한 유지보수	31
9.4	퓨즈 교체	32
10	연례 검사	33
10.1	전기 안전 시험	33
10.2	기본 기능 시험	33
10.3	압력 센서 시험	34
10.4	압력 모니터링 시험	34
10.5	최대 기기 압력 시험	35
10.6	가스 흐름 속도 시험	35
11	전자파 적합성	36
11.1	휴대용 무선 HF 통신 기기의 영향	36
11.2	전기 연결	36
11.3	지침 및 제조업체 주의 사항 - 전자파 방출	37
11.4	지침 및 제조업체 주의 사항 - 전자파 간섭 내성	37
11.5	지침 및 제조업체 주의 사항 - 전자기 간섭 내성 - AirSeal® i.F.S. 용	38
11.6	휴대용 및 이동 RF 통신 기기와 AirSeal® i.F.S. 사이의 권장되는 안전 거리	39
12	정보, 경고 및 오류 메시지	40
13	기술 데이터	42
14	AirSeal® i.F.S. 보증	44

15	시험 로그.....	46
15.1	시험 로그	46
15.2	반송 양식	47
	색인	48

1 중요한 사용자 유의사항

기기를 사용하여 수술을 진행하기 전에 이 설명서를 자세히 읽고 기기와 부속품의 작동 및 기능을 숙지하십시오. 본 설명서에 나와 있는 지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 환자의 치명적인 부상,
- 수술 팀, 간호사, 서비스 기술자 등의 심각한 부상, 또는
- 기기 및 / 또는 부속품의 손상 또는 고장.

제조사는 지속적인 제품 개발을 통해 공급된 제품의 외관이나 그래픽, 기술 데이터 등을 수정할 권리를 보유합니다.

기술적 변경 대상

위험, 경고 및 유의사항과 같은 단어는 중요한 내용을 표시합니다. 이러한 단어가 표시된 섹션은 주의 깊게 검토해야 합니다.

유의사항

위험

환자, 사용자 또는 제 3 자의 안전 및 / 또는 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경고를 준수하면 환자, 사용자 또는 제 3 자의 부상을 예방할 수 있습니다.



경고

이 단락에는 기기 또는 부속품의 용도와 적절한 사용에 관한 정보가 포함되어 있습니다.



참고

기기 또는 부속품의 유지보수에 대한 정보가 나와 있습니다.



연방법 (미국 시장에만 해당)

책임의 배제

2 안전 정보

미 연방법에 따라 본 제품은 반드시 의사 또는 의사의 지시에 따라 사용해야 합니다.

다음의 경우 제조사는 직접적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않으며 보증을 받을 수 없습니다.

- 기기 및 / 또는 부속품의 부적절한 사용, 준비 또는 유지보수의 경우,
- 사용 설명서의 지침 및 규칙을 준수하지 않은 경우,
- 공인되지 않은 작업자에 의한 기기 및 부속품의 수리, 조정 또는 변경의 경우,
- 공인되지 않은 작업자가 기기를 개봉한 경우,
- 정해진 검사 및 유지보수 일정을 준수하지 않은 경우.

제조사로부터 기술 문서를 제공받았다고 해서 기기 또는 부속품을 수리, 조정 또는 변경할 수 있는 권한이 부여된 것은 아닙니다.

공인 서비스 기술자

SurgiQuest 기술자만 장치 또는 부속품의 수리, 조정 또는 교환을 실시하고 서비스 메뉴를 사용할 수 있습니다. 이를 위반하는 경우 제조업체 보증이 무효가 됩니다.

용도

장치는 오직 의도된 바대로 사용할 수 있습니다.

관리 및 유지보수

기기 및 부속품의 서비스와 유지보수는 기기의 안전한 작동을 위해 지침에 따라 수행되어야 합니다. 환자와 운영팀을 보호하기 위해 기기가 올바르게 연결되고 작동하는지 확인하십시오.

오염

서비스 기술자를 보호할 수 있도록 기기와 부속품을 운반하기 전에 항상 오염 물질을 제거해야 합니다. 본 설명서에 표시된 지침을 따르십시오. 만약 이것이 불가능한 경우에는,

- 제품에 오염 경고를 분명하게 표시하고
- 안전 포일로 이중 밀봉합니다.

제조사는 오염된 제품의 수리를 거부할 수 있습니다.

폐기물 관리



이 기호는 전기 및 전자 장비 폐기물을 분리되지 않은 기타 생활 폐기물과 함께 폐기하면 안되며 반드시 별도로 분리 수거해야 함을 의미합니다. 자세한 내용은 제조사 또는 공인된 폐기물 관리 업체에 문의하시기 바랍니다.

2.1 위험

위험

응결 / 침수

습기로부터 기기를 보호하십시오. 기기에 습기가 들어간 경우 사용하지 마십시오.



위험

기술 및 절차

의사만이 각 환자에 관한 임상 요인을 평가하고 이 기기의 사용 여부를 결정할 수 있습니다. 의사는 원하는 임상 효과를 얻기 위해 수행되어야 하는 특수 기술 및 절차를 결정해야 합니다.



위험

모든 공장 출하 설정을 확인하십시오.

공장 출하 설정과 의사에게 필요한 설정이 다를 수 있습니다. 수술 절차에 영향



을 미치는 모든 설정에 대한 책임은 의사에게 있습니다.

위험
정품 부속품
사용자 자신과 환자의 안전을 위해 정품 부속품만 사용하십시오.



위험
방폭 제품 아님
이 기기는 방폭 제품이 아닙니다. 가연성 마취제를 사용하는 장소에서는 사용하지 마십시오.



위험
감전 위험
감전 위험을 방지하려면 이 기기를 열지 마십시오. 이 기기를 직접 열지 마십시오. 수리는 전문 기술자에게 의뢰하십시오.



위험
전문가 자격
이 설명서에는 수술 절차/기술에 대한 설명이나 지침은 포함되어 있지 않습니다. 이 설명서는 의사에게 수술 기술을 교육하기 위한 것이 아닙니다. 의료 주변기기 및 기기는 의사 또는 적합한 기술/의료 자격을 갖춘 의료 보조 요원만이 의사의 지시 및 감독하에 사용할 수 있습니다.



위험
기능 시험
기능 시험은 매번 수술하기 전에 수행해야 합니다. 기능 시험은 초기 준비 중에 수행하므로 매번 수술하기 전에 유닛 전원을 켜다가 켜야 합니다.



위험
멸균 매체 및 부속품
적용이 되는 경우에는 멸균 기질 및 매체, 멸균 용액 및 멸균 부속품을 언제나 전적으로 사용합니다.



위험
교체 기기 및 부속품
수술 중에 기기 또는 부속품에 고장이 발생하는 경우 교체 부품으로 수술을 마무리할 수 있도록 쉽게 찾을 수 있는 범위 내에 교체 기기 및 교체 부속품을 보유하고 있어야 합니다.



위험
기기 세정
기기를 멸균 처리하지 마십시오.



위험
퓨즈 교체



퓨즈는 동일한 유형 및 등급의 퓨즈로 교체해야 합니다.



위험

기기로 인한 위험

3.1 "기기로 인한 위험" 장에 나와 있는 기기별 경고 사항을 읽어보십시오.



경고

감전 위험을 예방하기 위해 올바르게 접지된 전원 공급장치 네트워크에 연결된 때에만 이 기기를 사용하십시오.



경고

내시경

이 기기에는 이 기기와 함께 사용하기 위해 제작되고 이 기기와 함께 사용하기에 적합한 기술 사양을 만족하는 내시경만 연결할 수 있습니다. 함께 사용하는 모든 내시경은 최신 버전의 EC 60601-2-18 및 ISO 8600 을 준수해야 합니다.



위험

멸균 일회용 제품의 재처리

환자 및 / 또는 사용자의 감염 위험과 재사용으로 인한 제품 기능의 저하. 오염 및 / 또는 제품의 잘못된 기능으로 인한 부상, 질병 또는 사망의 위험! 제품을 재처리하지 마십시오.

3 기기 용도

SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System(이하 AirSeal® i.F.S. 라 칭함) 은 복막 공동을 가스로 채워 팽창시키고 내시경 기기가 들어갈 길을 만들어 유지하며 수술용 가스를 배출하기 위한 진단 및 / 또는 치료용 내시경 처치에 사용하기 위한 것입니다. AirSeal® i.F.S. 의 캐논러는 사용시 눈에 보이는지 여부와 관계없이 사용할 수 있습니다.

용도

복강경 검사가 금기되는 경우 기기는 복부를 CO₂ 로 채우는 데 사용할 수 없습니다. 절대적인 금기사항과 상대적인 금기사항을 모두 보려면 복강경 검사 설명서를 참조하십시오. 이 기기는 자궁경 인서플레이션에는 적합하지 않으며, 자궁을 팽창하는 데는 사용하지 않는 것이 좋습니다.

금기 사항

3.1 기기로 인한 위험

위험

환자의 위치 조절

체액이 튜브 세트에 누출되지 않도록 환자를 기기보다 낮게 위치시키십시오. 수술 동안 환자의 위치를 바꾸면 실제 압력이 증가하여 체액이 인서플레이션 튜브로 들어갈 수 있습니다.



위험

인서플레이션 튜브 제거

인서플레이션이 필요 없을 경우, " 중단 " 을 누르고 필요한 경우 인서플레이션 튜브를 연결 해제합니다.



위험

역류

다음과 같은 경우 신체 분비물 또는 오염된 가스가 인서플레이션 튜브를 통해 기기로 역류할 수 있습니다.

- 필터를 사용하지 않는 경우,
- 실제 압력이 공칭 압력보다 높은 경우 또는
- 자동 배출 밸브가 활성화된 경우.



위험

가스 흐름

수술 시스템 및 기구 내부의 누출로 인해 높은 가스 흐름이 발생할 수 있습니다. 이는 실제 압력 값에 영향을 주어 환자를 위태롭게 할 수 있습니다. 가스 흐름이 정지될 경우 기기, 튜브 및 기구를 즉시 점검해야 합니다. 수술 절차는 가스 흐름이 4~10 l/ 분일 때 수행해야 합니다. 진단의 경우에는 이보다 낮은 가스 흐름이 권장됩니다.



위험

가스 공급

항상 적절한 가스 공급을 유지해야 합니다.



위험

오염

오염의 징후가 발견되면 기기 및 / 또는 부속품을 사용하지 마십시오. 전문 서비스 기술자가 기기를 진단하고 수리를 완료할 때까지는 기기 및 / 또는 부속품을 작동하지 마십시오.





위험

피로 증상

CO2 소비가 많으면 수술실에 신선한 공기를 충분히 공급해야 합니다. 대기 중의 CO2 농도가 증가하면 의료진이 피로 증상을 느끼거나 집중력이 떨어지거나 무의식 상태가 되거나 심할 경우 사망할 수 있습니다.



위험

자동 배출 시스템의 배출 속도에는 제한이 있습니다. 추가 인서플레이션 소스를 사용할 때는 항상 실제 압력을 모니터링하십시오.



위험

오염된 필터

가스 흐름이 차단되지 않도록 수술 도중 오염된 필터는 즉시 교체하십시오.



위험

튜브 연결

항상 기기에 적합한 튜브 세트를 사용하십시오. 튜브 출구는 복부 내부 CO2 인서플레이션에 사용하도록 제작된 기기에만 연결할 수 있습니다.



위험

전자 기기 제어

수술 도중 투관침 슬리브의 밸브를 차단하지 마십시오. 기기의 전자 제어 기기는 실제 압력을 원하는 대로 조정하는 기능을 수행합니다.



위험

의학적으로 순수한 CO2

의학적으로 깨끗한 CO2 만 사용하십시오. 다른 가스 (예: 헬륨, N2O, 아르곤 등), 가스 혼합물, 고압력 농축 가스, 간혀 있는 액체와 혼합된 가스 또는 오염된 가스는 이 기기와 함께 사용할 수 없습니다.



위험

서비스 연결

연결된 기기는 EN 60950 표준을 준수해야 합니다. 수술 도중 서비스 연결에 기기를 연결하지 마십시오.



경고

전기적 간섭

이 기기는 전기적 안전과 전기 기계식 호환성 검사를 마쳤습니다. 그러나 간섭이 의심되거나 발견되는 경우 다음 제안 사항을 따르십시오:

- 간섭이 의심되거나 간섭이 발견된 두 기기 중 하나 또는 둘 모두를 다른 위치로 이동합니다.
- 사용하는 기기 간의 거리를 넓힙니다.
- 전기 의료 기기 전문가에게 문의합니다.



위험

주변 기기

AirSeal® i.F.S. 의 인터페이스에 연결된 추가 주변 기기는 다음 명세 사항의 요건을 충족시켜야 합니다: 내시경 장비를 위한 IEC 60601-2-18 / EN 60601-

2-18 과 전기 의료 장비를 위한 IEC 60601-1 / EN 60601-1. 모든 구성은 IEC 60601-1 / EN 60601-1 사양을 준수해야 합니다. 추가 기기를 신호 출력 또는 신호 입력에 연결하는 사람은 시스템 구성자로 간주되며 IEC 60601-1 / EN 60601-1 표준의 요구 사항을 준수할 책임이 있습니다.

위험

특이 체질 반응

검상 적혈구 빈혈증 또는 폐동맥관 폐쇄부전이 있는 환자는 과도한 CO₂ 흡수로 인해 신진대사가 불안정해질 위험이 높습니다 (특이 체질 반응).



위험

CO₂ 흡수

CO₂ 는 인서플레이션 동안 흡수됩니다 (혈관 속으로 이동). 즉, 인서플레이션에 사용된 CO₂ 가스의 일부가 신체로 흡수되는 것을 의미합니다. 혈액 또는 호흡기 시스템의 CO₂ 농도가 너무 높으면 심할 경우 환자가 사망에 이를 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이기 위해 전체 인서플레이션 과정 동안 환자의 활력 징후를 계속해서 주의깊게 모니터링하고 환자가 정상적으로 호흡하는지 확인해야 합니다. 충분한 호흡을 통해 CO₂ 와 관련된 문제를 피하거나 제한할 수 있습니다. 압력이 너무 높거나 가스 흐름이 너무 많으면 CO₂ 흡수가 촉진됩니다. 복부는 10 에서 15 mm Hg 사이의 압력을 사용하면 충분히 팽창됩니다. 15 mm Hg 이상의 압력값은 소수의 경우에만 필요하지만 혈관 속으로의 이동 위험을 증가시킵니다. 30 mm Hg 의 최대 복부내압을 절대 초과하지 마십시오.



위험

CO₂ 흡입은 조심스럽게 이루어져야 하며 환자의 반응을 모니터링해야 합니다. 사용자, 특히 마취의에게 환자의 심장혈관계 및 호흡계 문제에 대해 알려야 하며 이것을 수술 중에 모니터링해야 합니다.



위험

대사성 및 심장 반응

CO₂ 를 인서플레이션하면 대사성 산증이 발생할 수 있습니다. 그럴 경우 다음과 같은 증상이 나타나는 심장박동의 불규칙성이 발생할 수 있습니다:

- 횡격막 기능의 제한으로 인한 호흡 감소
- 탄산 과잉증
- 정맥환류의 감소
- 심박출량의 감소
- 대사성 산증



위험

저체온증 / 체온 모니터링

가스 흐름으로 인해 인서플레이션 동안 환자의 체온이 낮아질 수 있습니다. 인서플레이션 동안 저체온증은 심장과 심장혈관에 문제를 야기할 수 있습니다. 위험을 줄이려면 대규모 누출, 차가운 세정액 및 주입액 사용으로 인한 다량의 가스 흐름을 최소화하십시오. 전체 수술 절차가 진행되는 동안 항상 환자의 체온을 모니터링하십시오.



위험

최저 흐름 및 압력

환자의 나이와 건강 상태에 따라 복강기종 형성을 위해 가능한 최소한의 흐름과 압력을 선택해야 합니다.





위험

CO2를 사용한 복강경 검사는 심혈관계 문제를 가진 어린이에게 실시할 수 없습니다.



위험

탈수

인서플레이션은 조직의 탈수를 일으킬 수 있습니다. 이렇게 되면 환자의 조직이 손상되고 심장혈관 반응이 발생할 수 있습니다. 특히 투관침 삽입 지점에서 혹은 기구를 변경하는 등의 긴 수술 시간과 가스의 대규모 누출은 탈수의 위험을 가중시킵니다.



위험

색전증 / 내장의 인서플레이션

인서플레이션 기구를 잘못 배치하면 가스가 혈관이나 내장으로 침투해 가스색전증이 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이려면 낮은 흐름 속도에서 초기 인서플레이션을 수행하고 인서플레이션 기구의 위치가 올바른지 확인하십시오. 실제 압력이 빠르게 공칭 압력 값에 도달하면 즉시 인서플레이션 기구의 위치를 확인하십시오. 복강 내압이 높아도 가스색전증을 유발할 수 있습니다. 고압력 설정을 피하고 손상된 혈관은 즉시 차단하십시오.



위험

기종

캐놀라 또는 투관침을 피하조직에 잘못 배치하면 기종이 생길 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이려면 낮은 흐름 속도에서 초기 인서플레이션을 수행하고 인서플레이션 기구의 위치가 올바른지 확인하십시오. 또한, 오래 걸리는 수술 (200 분 이상), 많은 접근점 사용, 지속 및 이러한 지점의 누출 크기로 인해 기종이 생성될 수 있습니다. 투관침 접근점에서 누출을 즉시 막아야 합니다.



위험

추가 인서플레이션 소스

인서플레이션 소스를 추가로 사용하면 복부 내부 압력이 증가합니다. 추가 소스가 사용되는 경우 인서플레이션이 진행되는 동안 항상 복부 내부 압력을 모니터링하십시오.

4 초기 기기 시동

배송된 기기를 수령한 즉시 기기의 모든 부품 및 부속품을 항상 검사하십시오. 제조업체는 판매 대리점 또는 공인 에이전트에 즉각 제출되거나 보고된 교체 청구에 대해서만 보상합니다.

납품 검사

기기는 건조하고 평평한 장소에 설치하십시오. 주변 온도 및 습도는 13 " 기술 데이터 " 장에 나와 있는 요구 사항을 충족해야 합니다.

기기 설정

기기가 잘 환기되도록 하십시오. 환풍기는 아래쪽과 뒤쪽에 위치합니다 (5.2 " 기기 뒷면 " 및 5.3 " 기기 바닥 " 참조).

위험

방폭 제품 아님

이 기기는 방폭 제품이 아닙니다. 가연성 마취제를 사용하는 장소에서는 사용하지 마십시오.



전원 연결

경고

사용 가능한 본선 전압이 기기 뒷면에 부착된 유형 라벨에 나와 있는 데이터와 일치하는지 확인하십시오. 전압이 올바르지 않으면 오류 및 오작동이 발생할 수 있고 기기가 파손될 수 있습니다.



전원 공급 기기의 연결 데이터 및 기술 사양은 DIN VDE 또는 국가 기준을 준수해야 합니다. 본선 전원 공급 케이블은 올바르게 설치된 안전 콘센트에 연결해야 합니다 (DIN VDE 0100-710 참조). 기기 뒷면에 있는 기기 라벨 (유형 플레이트) 에서 기기 작동 전압을 확인하십시오.

전원 연결에는 접지 접점이 있어야 합니다. 원래의 전원 케이블 (배송 품목에 포함된 경우) 을 사용하여 본선 벽 소켓과 기기 뒷면에 있는 비가열 장치 플러그를 서로 연결합니다.

접지 접점

UL 리스트에 등록된 인증된 착탈식 주 연결 케이블 (유형: SJT, 규격: 최소 18 AWG, 리드: 3 개) 만 사용하십시오. 플러그 커넥터는 NEMA 5-15 또는 IEC 60320 을 준수해야 합니다. 장비가 해당 병원 등급 소켓에 연결된 경우에만 접지를 신뢰할 수 있습니다.

미국 작동자 전용

지역 안전 법규 및 규정에서 지정된 대로 기기를 전위 이퀄라이제이션 시스템에 통합하십시오.

전위 이퀄라이제이션

4.1 가스 연결

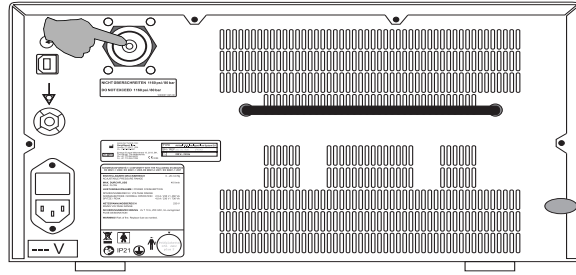
위험

의학적으로 순수한 CO₂

의학적으로 깨끗한 CO₂ 만 사용하십시오. 다른 가스 (예: 헬륨, N₂O, 아르곤 등), 가스 혼합물, 고압력 농축 가스, 간혀 있는 액체와 혼합된 가스 또는 오염된 가스는 이 기기와 함께 사용할 수 없습니다.



고압력 튜브를 사용하여 CO₂ 가스 실린더를 뒷면 가스 입력 부분에 연결하거나 중앙 CO₂ 가스 공급에 연결하십시오.



4.1.1 가스 실린더 연결



경고

항상 고압력 튜브를 사용해 가스 실린더 및 기기를 연결하십시오.

가스 실린더는 수직 상태에 있어야 합니다. 가스 용기의 압력은 80 bar/1160 psi 를 초과할 수 없습니다. 기기를 시작하려면 가스 실린더 압력이 25 bar/363 psi 이상이어야 합니다.



경고

수직관이 달린 가스 실린더의 경우 먼지나 기름 성분의 액체가 기기로 배출될 수 있습니다. 수직관이 달린 가스 실린더를 사용하지 마십시오.

4.1.2 중앙 가스 공급 연결

다음 기기 커넥터 및 고압 튜브를 추가 장비로 사용하여 중앙 가스 공급 (하우스 공급) 에 연결하십시오 :

- 하우스 가스 공급기기 NIST 를 위한 커넥터 및 호스 또는
 - 하우스 가스 공급기기 DISS 를 위한 커넥터 및 호스
1. 고압력 튜브를 가스 연결에 장착합니다.
 2. 고압력 튜브를 너트로 조입니다.
 3. 너트를 조입니다.



참고

기본 가스 설정은 공장 출하시 선택하며 사용자가 필요에 따라 변경해야 합니다. 15 bar/218 psi 보다 많은 가스가 기기로 공급되면 기본 설정이 용기 가스 또는 하우스 가스로 설정된지에 관계 없이 이 기기는 자동으로 용기 가스 모드로 기본설정이 됩니다.



가스 공급 표시

4.1.3 가스 소비 표시

가스 소비 표시에는 화면을 최종으로 "재설정" 한 이후 인서플레이션한 CO₂ 볼륨이 리터로 나타납니다. 이 표시는 0에서 999리터 사이의 값을 나타냅니다.

가스 소비 표시는 **재설정** 키를 눌러 재설정 한 후 0 으로 돌아갈 수 있습니다.

기기는 가스 공급 상태를 모니터링하고 기호와 음향 신호로 나타냅니다.

다음 가스 병 압력이 표시됩니다.

가스 용기를 사용한 가스 공급

	> 40 bar/580 psi
	30 ~ 40 bar/435 ~ 580 psi
	15 ~ 30 bar/218 ~ 435 psi
	5 ~ 15 bar/73 ~ 218 psi. 경고 화면 "가스 레벨 낮음 . 가스 용기 교체 준비" 가 나타나며 신호음이 들립니다. 인서플레이션이 중지하면 "가스 용기 교체 !" 라는 경고 메시지가 표시되며 압력이 15 bar/218 psi 보다 커질 때까지 인서플레이션을 다시 시작할 수 없습니다.
	< 5 bar/73 psi. 인서플레이션이 시작된 경우, 경고 메시지 "가스 용기 교체 !" 가 표시되며 신호음이 들립니다. 가스 용기를 즉시 교체해야 합니다. 인서플레이션이 중지하면 "가스 용기 교체 !" 라는 경고 메시지가 표시되며 인서플레이션을 다시 시작할 수 없습니다. 탱크가 교체될 때까지 연기 배출 레벨을 낮음으로 전환합니다. AirSeal 모드일 때 복부 압력을 유지하면서 빈 가스 용기를 교체할 수 있는 동안 100 부터 카운트다운이 표시됩니다.
	0 bar/0 psi. 인서플레이션이 시작된 경우, 경고 메시지 "가스 용기 교체 !" 인서플레이션 중지됨 !" 이 표시되며 음향 신호 (뽕 소리) 가 울립니다. 가스 용기를 즉시 교체해야 합니다. 인서플레이션이 중지하면 "가스 용기 교체 !" 라는 경고 메시지가 표시되며 인서플레이션을 다시 시작할 수 없습니다.

다음 하우스 가스 공급 압력이 표시됩니다 :

하우스 가스 공급



하우스 가스 공급 압력 OK



하우스 가스 공급 압력이 너무 낮음

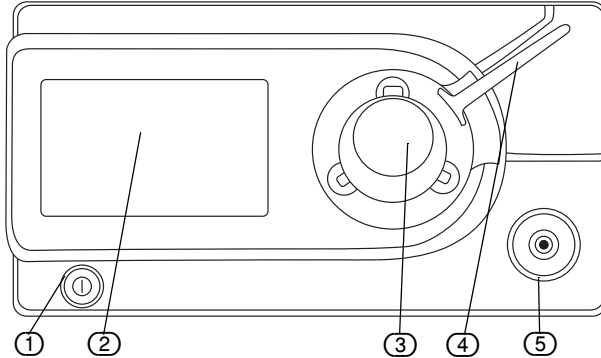
5 기기 작동하기

5.1 기기 앞면

기기 앞면에 있는 제어 및 기능 부품을 숙지하십시오.

그림 5-1 기기 앞면

- ① 켜기 / 끄기 스위치
- ② 터치스크린 화면
- ③ AirSeal 소켓 및 연기 배출 모드
- ④ 튜브 세트를 잠그기 위한 레버
- ⑤ 표준 인서프레이션 모드를 위한 인서프레이션 튜브 연결 (고리 연결)

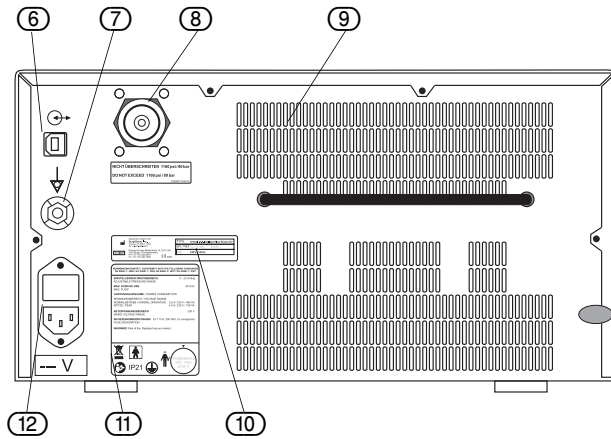


5.2 기기 뒷면

기기 뒷면에 있는 연결 부품을 숙지하십시오.

그림 5-2 기기 뒷면

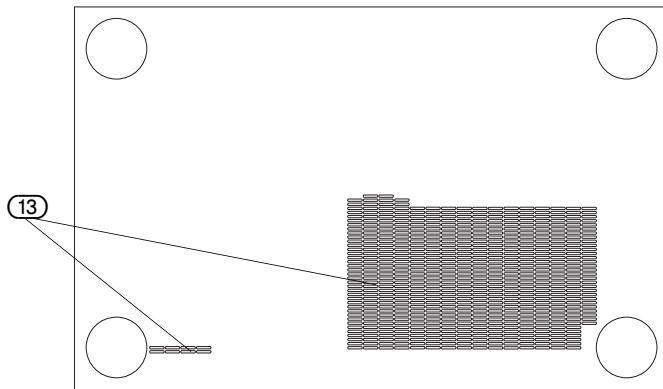
- ⑥ USB 포트 (서비스만)
- ⑦ 전위 이퀄라이제이션 연결
- ⑧ 가스 연결
- ⑨ 통풍 슬롯 (공기 배출구)
- ⑩ 유형 플레이트
- ⑪ 기기 데이터 플레이트
- ⑫ 퓨즈 홀더가 있는 기기 커넥터 플러스



5.3 기기 바닥

그림 5-3 기기 바닥

- ⑬ 통풍 슬롯 (공기 유입구)



위험

이 기기에는 바닥에 공기 유입구가 있는 강력한 통풍 시스템이 갖추어져 있습니다. 흡입이 매우 강력하여 가까이 있을 경우, 종이나 흙을 흡입할 수 있습니다. 통풍 슬롯에 장애물이나 흙이 없도록 하여 최적의 기기 냉각을 유지하십시오.

5.4 표시

KO



그림 5-4 표시

- ① 공칭 가스 흐름 속도 레벨 1
- ② 실제 유속 표시
- ③ 공칭 가스 흐름 속도 레벨 2
- ④ 공칭 가스 흐름 속도 레벨 3
- ⑤ 공칭 압력 감소
- ⑥ 실제 압력 표시
- ⑦ 공칭 압력 표시
- ⑧ 공칭 압력 증가
- ⑨ 가스 공급 표시
- ⑩ 가스 소비 표시
- ⑪ 소비 표시를 위한 재설정 키
- ⑫ 연기 가스 배출 레벨 낮음
- ⑬ 연기 가스 배출 상태
- ⑭ 연기 가스 배출 레벨 높음
- ⑮ 상태 화면 / 오류 및 경고 메시지
- ⑯ 모드
- ⑰ START/STOP 키
- ⑱ MENU 키
- ⑲ HOME 키

위에서 말하는 표시는 모든 표시와 키를 보여주고 있습니다. 개별 부품에 대한 추가 설명은 다음의 해당 제어 부품 설명에 자세히 나와 있습니다.

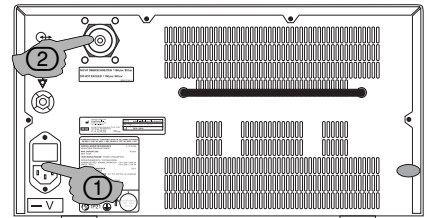
특정 모드에서 사용할 수 없는 표시 및 기능이 있습니다.

5.5 기기 전원 켜기

1. 전원 콘센트에 기기를 꽂습니다.
2. 가스 공급을 가스 연결 포트에 연결하고 가스 공급을 엽니다.
3. 기기의 전원을 켜기 전에 튜브 세트가 연결되지 **않도록** 하십시오.
4. ON/OFF 스위치를 누릅니다 (그림 5-1 "기기 앞면" 참조). 기기가 지금 초기화되고 있으며 최초 자가 진단을 수행합니다. 시작 화면과 진행 바는 최초 자가 진단을 하는 동안 화면에 표시됩니다.

최초 자가 진단에 실패한 경우, 오류 메시지와 문제를 완화하는 방법에 대한 정보가 표시됩니다. 음향 경고 신호음이 울립니다 (12 "정보, 경고 및 오류 메시지" 참조).

5. 성공적인 최초 자가 진단을 한 후 **기기 준비 완료**라는 메시지가 표시됩니다. 신호음이 들리고 화면에 **모드 선택**이 표시됩니다.



참고

성공적인 최초 자가 진단을 마친 후, 신규 출하 기기는 사용자가 언어를 선택하도록 요청합니다. 원하는 언어를 누릅니다.





6. 해당 키를 눌러 원하는 작동 모드 (예 : 연기 배출 모드)를 선택하십시오 .
원하는 운영 모드에 대한 간단한 설명은 정보 기호를 누르십시오 . 세 가지 인서플레이션 작동 모드를 위한 설명서도 있습니다 .



HOME 키를 눌러 모드 선택으로 돌아갑니다 .

5.5.1 작동 모드 선택

모드 선택에서 해당 키를 눌러 원하는 작동 모드를 선택합니다 .

이 기기는 세 개의 다른 작동 모드에서 사용할 수 있습니다 .

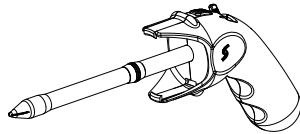
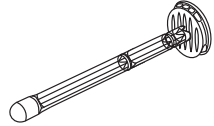
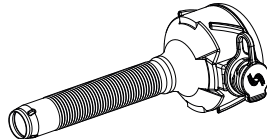
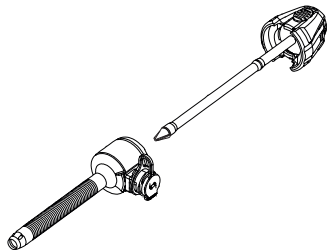
1. 표준 인서플레이션 모드 : 단일 내강 필터 튜브 세트와 기존의 캐놀러를 사용한 전통적인 인서플레이션 .
2. 연기 배출 모드 : 2 가지의 기존 캐놀러를 위한 두 갈래 연기 배출 필터 튜브 세트를 사용한 전통적인 인서플레이션과 연기 배출 .
3. AirSeal 모드 : 3 중 내강 필터 튜브 세트와 AirSeal® 캐놀러를 사용한 인서플레이션 .

5.5.2 인서플레이션 튜브 세트

해당 모드에서 작업할 때 적응증 부속품을 사용하십시오 .

표준 인서플레이션 모드를 위한 기존 튜브는 기기 앞면과 연결할 수 있습니다 (그림 5-1 " 기기 앞면 " ⑤ 참조) . 작동 모드 연기 배출을 위한 튜브 세트와 AirSeal 은 필터 연결로 연결됩니다 (그림 5-1 " 기기 앞면 " ③ 참조) .

단일 내강 필터 튜브 세트 (이하 단일 내강 튜브)	표준 인서플레이션 필터를 사용한 기존의 일회용 단일 내강 튜브	Single lumen tube 필터
두 갈래 연기 배출 필터 튜브 세트 (이하 두 갈래 튜브라 칭함)	- 필터가 포함된 일회용 인서플레이션 튜브 세트 - 이중 내강 두 갈래 튜브, 인서플레이션을 위한 투명 튜브, 연기 가스 배출을 위한 파란색 튜브	Bifurcated tube 필터
3 중 내강 필터 튜브 세트 (이하 3 중 내강 튜브)	- 필터가 포함된 일회용 인서플레이션 튜브 세트의 용도 : - AirSeal® 캐놀러 전용 3 중 내강 튜브	Tri-lumen tube 필터
SurgiQuest 베레스 니들 연장 어댑터 (이하 베레스 니들 연장 튜브라 함)	- AirSeal®- 베레스 니들 어댑터 3 중 내강 필터 튜브 세트가 있는 전통적인 캐놀라 또는 베레스 니들과 사용하기 위한 튜브의 짧은 부분	Veress needle tube extension 베레스 니들로 결 3 중 내강 튜브로 결

SurgiQuest AirSeal® 무날 광학 팁 단개 (이하 광학 단개라 칭함)		
SurgiQuest AirSeal® 무딘 팁 단개 (이하 무딘 팁 단개라 칭함)		
SurgiQuest AirSeal® 캐놀러 (이하 AirSeal® 캐놀러라 칭함)		
AirSeal® 액세스 포트 및 무날 광학 팁이 있는 낮은 프로펠 단개		

작동 모드 키를 누른 후 필요한 튜브의 정보 창이 열립니다 (AirSeal 및 연기 배출 모드만 해당). 필터 캐니스터를 AirSeal® i.F.S.에 배치하고 레버를 당기거나 (AirSeal 및 연기 배출 모드) 튜브 세트의 열린 쪽을 가시형 커넥터 위로 눌러 (표준 인서플레이션 모드) 튜브 세트를 삽입합니다.

5.5.3 인서플레이션 시작 / 정지

인서플레이션 시작 :

인서플레이션을 시작하려면 **시작**을 누르십시오.



인서플레이션 작동 :

상태 표시줄은 초기 인서플레이션을 나타냅니다. 초기 인서플레이션 단계는 인서플레이션을 통해 설정된 공칭 압력에 최초로 도달할 때까지 계속 작동 상태로 남게 됩니다.



경고

환자의 안전을 위해 인서플레이션 기구를 복부에 끼워 수술을 시작하기 전 몇 초 간 인서플레이션을 활성화하고 그런 후 이를 다시 끈 후 인서플레이션 개시 전 튜브 세트를 CO₂ 가스로 채우십시오.



인서플레이션 정지 :

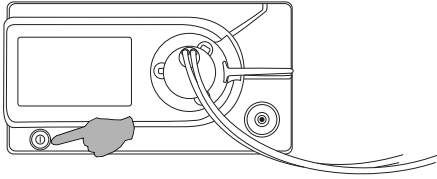
인서플레이션을 멈추려면 **정지**를 누르십시오.



KO

5.5.4 기기 스위치 끄기

켜기 / 끄기 스위치를 사용하여 기기를 끕니다 .



6 상이한 모드의 AirSeal® i.F.S. 사용 및 조절하기

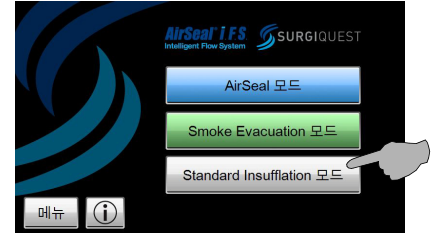
이 기기는 세 개의 상이한 인서플레이션 작동 모드로 사용 가능합니다 (5.5.2 "인서플레이션 튜브 세트" 참조):

1. **표준 인서플레이션 모드**: 단일 내강 필터 튜브 세트와 기존의 캐놀러를 사용한 전통적인 인서플레이션.
2. **연기 배출 모드**: 2 가지의 기존 캐놀러를 위한 두 갈래 연기 배출 필터 튜브 세트를 사용한 전통적인 인서플레이션과 연기 배출.
3. **AirSeal 모드**: 3 중 내강 필터 튜브 세트 및 AirSeal® 캐놀라를 사용한 인서플레이션.

6.1 기본 인서플레이션 모드

기본 인서플레이션 모드는 단일 내강 필터 튜브 세트 및 기본 캐놀라와 함께 사용하기 위한 것입니다.

1. 기기 스위치를 켜십시오 (추가 정보는 5.5 "기기 전원 켜기" 절을 참조).
2. 이 작동 모드를 선택하려면 **기본 인서플레이션 모드** 키를 누르십시오.
3. 단일 내강 필터 튜브 세트를 연결하십시오.



단일 내강 필터 튜브 세트 삽입하기

비무균 기술자가 실시:

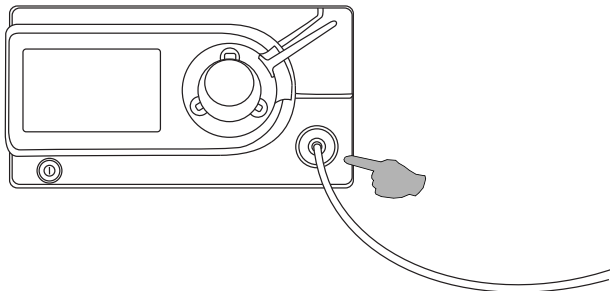
- 단일 내강 필터 튜브 세트의 포장을 푸십시오.
- 무균 기술자가 포장의 안쪽에서 튜브 세트를 꺼내게 하십시오.

무균 기술자가 실시:

- 원위 튜브 루어 락 커넥터는 무균 영역에 두고, 필터가 달린 근위 튜브 말단은 비무균 기술자에게 넘겨 주십시오.
- 루어록 커넥터와 기구를 연결합니다 (예: 유입 캐놀러). 기구의 유입 밸브를 엽니다.

비무균 기술자가 실시:

- 인서플레이션 튜브 세트를 기기 (가시형 커넥터) 정면의 인서플레이션 튜브 세트 연결부에 부착하십시오.



근위 말단부



원위 말단부

4. 원하는 설정을 선택하십시오.

인서플레이션을 하는 동안이나 인서플레이션이 정지되어 있는 동안 공칭 유량 및 공칭 압력 (증가/감소) 을 설정할 수 있습니다.

공칭 유량 설정하기:

이 기기는 사용자 메뉴에서 조정할 수 있는 세 개의 상이한 유량률이 특징입니다 (추가 정보는 8 "사용자 메뉴" 장 참조):

레벨 1 -> 5 l/분

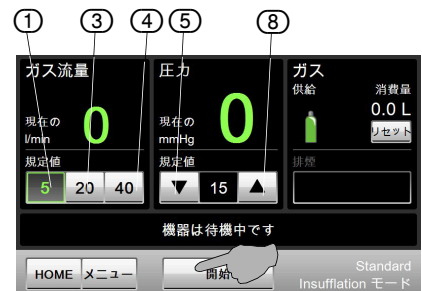
레벨 2 -> 20 l/분

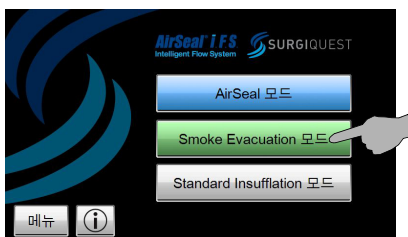
레벨 3 -> 40 l/분

- 유량률을 설정하려면 ①, ③ 키 또는 ④ 키를 누르십시오.

공칭 압력 설정하기:

공칭 압력을 설정하려면 ▼ 또는 ▲ 키 (⑤ 또는 ⑧) 를 누르십시오. 값의 범위는 5 에서 최대 20 mmHg 까지 될 수 있으며 1 단위씩 조절할 수 있습니다. 압력의 시작값은 사용자 메뉴에서 5 ~ 15 mmHg 의 범위 내에서 설





정 가능합니다.

- ▼ 또는 ▲ 키를 1.5 초 이상 누르고 있으면 스크롤이 가능해집니다.

안전 제한치 :

공칭 압력을 15 mmHg 보다 크게 증가시키려고 할 때, 상태 표시줄은 **안전 한계 : > 15 mmHg** 의 메시지를 나타냅니다. 임계값은 복부 내부 압력에 대한 권장 범위의 상한값입니다. 공칭 압력 키 ▲ 를 다시 눌러도 압력이 더 이상 증가하지 않습니다. 이 키를 눌러지지 않은 상태로 2 초 동안 두십시오. 그러면 최대 20 mmHg 까지의 값이 설정될 수 있습니다.

경고

이 안전 제한치를 높일지 여부는 사용자 / 작동자가 직접 결정해야 합니다.

5. 시작 키로 인서플레이션을 시작하십시오.

상태 표시줄은 초기 인서플레이션을 나타냅니다. 팬 처음 공칭 압력값에 도달했을 때 초기 인서플레이션이 종료됩니다. 초기 인서플레이션 후, 그 유량물은 레벨 3 용으로 정해진 공칭 가스 유량으로 자동 증가됩니다. 상태 표시줄은 기본 인서플레이션 활성을 나타냅니다.

참고

환자의 안전을 위해 최저의 유량물 (레벨 1, ① 키) 에서 베레스 니들로 인서플레이션을 시작하도록 권장합니다. 공칭 압력에 도달했고 초기 인서플레이션 단계를 끝났으면 베레스 니들을 종래의 캐놀라로 교환하십시오.

경고

항상 필터가 있는 단일 내강 필터 튜브 세트를 사용하십시오 (5.5.2 "인서플레이션 튜브 세트" 참조).

위험

환자의 위치 조절

체액이 인서플레이션 튜브로 누출되지 않도록 항상 환자를 기기보다 낮게 위치 시키십시오. 수술 동안 환자의 위치를 바꾸면 실제 압력이 증가하여 체액이 인서플레이션 튜브로 들어갈 수 있습니다. 그럴 경우 인서플레이션 튜브를 즉시 분리하십시오. 환자가 옆으로 누워 있으면 내부 조직이 인서플레이션 채널을 막을 수 있습니다. 항상 환자의 올려진 쪽을 통해 인서플레이션하십시오.

위험

역류

다음과 같은 경우 신체 분비물 또는 오염된 가스가 인서플레이션 튜브를 통해 기기로 역류할 수 있습니다.

- 필터를 사용하지 않는 경우,
- 실제 압력이 공칭 압력보다 높은 경우 또는
- 자동 배출 밸브가 활성화된 경우.

6. 정지 키로 인서플레이션을 멈추십시오.

6.2 연기 배출 모드

연기 배출 모드는 표준 초음파, 레이저 및 전기 에너지 기기를 사용하는 동안 연기가 발생할 수 있기 때문에 지속적으로 복부로부터 연기를 배출하는 기본 인서플레이션에 사용하기 위한 것입니다. 이 모드에서 작동할 때, 표준 캐놀라가 있는 두 갈래 연기 배출 필터 튜브 세트를 사용하십시오. 두 갈래 튜브 세트의 2 차 라인 (청색관) 이, 개방된 2 차 캐놀라에 부착될 때 **연기 배출 모드** 가 자동으로 활성화됩니다.

1. 기기를 켭니다.
2. **연기 배출 모드** 키를 누르십시오.
3. 두 갈래 연기 배출 필터 튜브 세트를 삽입하십시오.

두 갈래 연기 배출 필터 튜브 세트 삽입하기

비무균 기술자가 실시:

- 두 갈래 연기 배출 필터 튜브 세트의 포장을 푸십시오.
- 그 다음 무균 기술자가 포장 안에서 튜브 세트를 꺼냅니다.

무균 기술자가 실시:

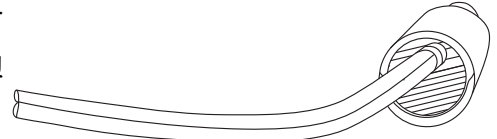
- 원위의 두 갈래 루어 락 커넥터는 무균 영역에 두고, 필터로 연결되는 근위 튜브 말단은 비무균 기술자에게 넘겨 주십시오.
- 두 갈래 튜브의 투명 루어 락 커넥터를 종래의 캐놀라에 연결하십시오. 유입 밸브를 엽니다.
- 두 갈래 튜브의 청색 루어 락 커넥터를 다른 종래의 캐놀라에 연결시켜 **연기 배출**을 활성화하십시오.

비무균 기술자가 실시:

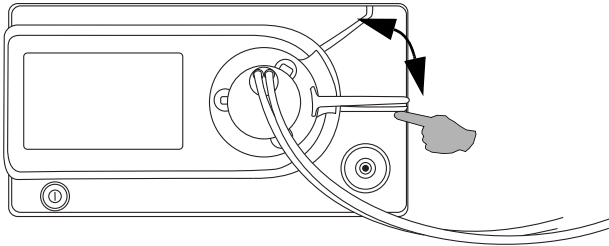
- 연기 배출 필터 하우징을 기기 정면의 수용기에 삽입시키십시오. 레버를 이용해 필터 하우징을 제 위치에 잠금 고정시키거나 고정을 해제해 풀 수 있습니다.



근위 말단부



원위 말단부



4. 원하는 설정을 선택하십시오.

인서플레이션을 하는 동안이나 인서플레이션이 정지되어 있는 동안 공칭 유량 및 공칭 압력 (증가/감소) 을 설정할 수 있습니다.

공칭 유량 설정하기:

이 기기는 사용자 메뉴에서 조절할 수 있는 세 개의 상이한 유량률이 특징입니다 (추가 정보는 8 "사용자 메뉴" 장 참조):

레벨 1 -> 5 l/분

레벨 2 -> 20 l/분

레벨 3 -> 40 l/분

- 유량률을 설정하려면 ①, ③ 키 또는 ④ 키를 누르십시오.

공칭 압력 설정하기:

공칭 압력을 설정하려면 ▼ 또는 ▲ 키 (⑤ 또는 ⑧) 를 누르십시오. 값의 범위는 5 에서 최대 20 mmHg 까지 될 수 있으며 1 단위씩 조절할 수 있습니다. 압력의 시작값은 사용자 메뉴에서 5 ~ 15 mmHg 의 범위 내에서 설정 가능합니다.

- ▼ 또는 ▲ 키를 1.5 초 이상 누르고 있으면 스크롤이 가능해집니다.

안전 제한치:

공칭 압력을 15 mmHg 보다 크게 증가시키고자 할 때, 상태 표시줄은 **안전 한계**: > 15 mmHg 의 메시지를 나타냅니다. 임계값은 복부 내부 압력에 대한 권장 범위의 상한값입니다. 공칭 압력 키 ▲ 를 다시 눌러도 압력이 더 이상 증가하지 않습니다. 이 키를 눌러지지 않은 상태로 2 초 동안 두십시오. 그러면 최대 20 mmHg 까지의 값이 설정될 수 있습니다.



경고

이 안전 제한치를 높일지 여부는 사용자/작동자가 직접 결정해야 합니다.



KO



5. 시작 키를 눌러 인서플레이션을 시작하십시오 .

상태 표시줄은 초기 인서플레이션을 나타냅니다 . 맨 처음 공칭 압력값에 도달했을 때 초기 인서플레이션이 종료됩니다 . 초기 인서플레이션 후 , 그 유량률은 레벨 3 용으로 정해진 공칭 가스 유량으로 자동 증가됩니다 . 해당 기기에서 두 번째 라인을 연결해 연기 배출 기능을 활성화시키라고 알립니다 . 연기 가스 배출을 활성화하려면 두 갈래 튜브의 청색관을 2 차 캐놀라에 연결시키십시오 .

참고

환자의 안전을 위해 최저의 유량률 (레벨 1, ① 키) 에서 베레스 니들로 인서플레이션을 시작하도록 권장합니다 . 공칭 압력에 도달했고 초기 인서플레이션 단계가 끝났으면 베레스 니들을 종래의 캐놀라로 교환하십시오 .

6. 정지 키를 눌러 인서플레이션을 멈추십시오 .

연기 배출 모드에서 작동할 때 , 수술 부위에서 배출 라인을 넘어 체액이 적출될 수 있습니다 . 기기의 오염을 방지하기 위해 연기 배출 튜브 세트의 필터 구성 부품의 유체 트랩이 체액을 가둡니다 . 유체 트랩의 용량은 제한이 있습니다 . 채움 높이가 낮음에 도달하는 경우 경고 메시지 및 음향 신호가 나옵니다 . 더 이상의 유체가 필터에 들어가지 않았는지 확인하기 위해 캐놀라와 튜브 설치부를 확인해야 합니다 . 이때 필터 튜브 세트를 교환합니다 . 전 기능을 활성화시킨 상태에서 인서플레이션을 계속할 수 있습니다 . 유체 높이가 높음에 도달한 경우 , 연기 배출 기능은 정지되지만 , 인서플레이션은 계속 작동합니다 .

6.3 AirSeal 모드

AirSeal 모드는 복강경 수술 과정에서 수술 부위에 복강내시경 수술 기구가 들어갈 수 있는 경로를 확보하기 위한 것입니다 . 복부 압력은 체강에 밸브 없이 접근할 수 있으면서 기구 삽입 시 붕괴되지 않는 캐놀라 시스템 내의 공기막으로 유지됩니다 .



위험

AirSeal® 캐놀라 사용 전 , 각각의 취급 설명서를 읽어보시기 바랍니다 .

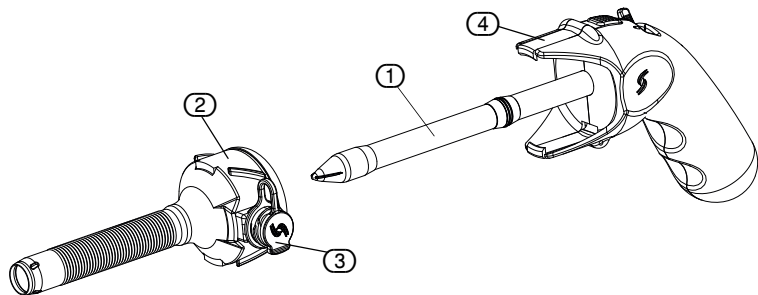
6.3.1 AirSeal® 광학 단개 및 캐놀라 시스템

AirSeal® 광학 단개 및 캐놀라 시스템은 세 개의 내용물로 포장됩니다 :

- 광학 단개

그림 6-1 AirSeal® 광학 단개

- ① 무날 광학 팁 단개
- ② 캐놀라
- ③ 매니폴드 플러그
- ④ 캐놀라 래치



- 봉합 나사못이 포함된 무딘 닫개

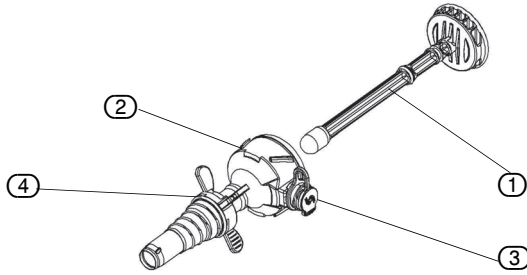


그림 6-2 봉합부 결박용 AirSeal® 무딘 닫개

- ① 무딘 닫개
- ② 캐놀라
- ③ 매니폴드 플러그
- ④ 스프링 앵커

- 액세스 포트 및 무날 광학 팁이 있는 낮은 프로파일 닫개

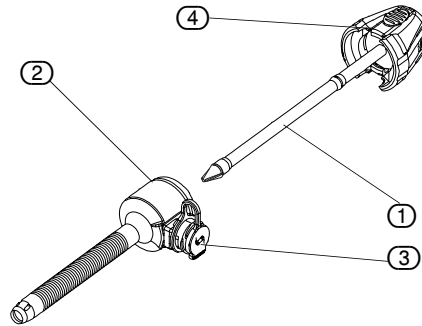


그림 6-3 AirSeal® 액세스 포트 및 무날 광학 팁이 있는 낮은 프로파일 닫개

- ① 무날 광학 팁 닫개
- ② 캐놀라
- ③ 매니폴드 플러그
- ④ 캐놀라 래치

AirSeal® 광학 닫개 및 캐놀라 시스템은 무균 단독 환자용으로써 닫개 ① 및 캐놀라 ② 으로 구성되어 있습니다 (그림 6-1, 그림 6-2 및 그림 6-3 참조). 닫개는 1 차 삽입과 2 차 삽입과에 대해 가시화 여부와 관계 없이 사용될 수 있습니다.

광학 캐놀라가 주요 진입용으로 사용되는 경우, 복부에 더욱 안전하게 진입할 수 있도록 가시성을 얻으려면 복강경을 사용하도록 하십시오.

1. 기구의 포장을 풀 때는 무균 기법을 이용하십시오.
2. 닫개 ① 및 캐놀라 ② (그림 6-1, 그림 6-2 및 그림 6-3 참조) 는 함께 포장됩니다.
3. **광학 닫개 사용 시**
 - 적절한 0° 내시경을 광원 및 모니터에 연결하십시오(제조사사의 지침 참조).
 - 내시경이 닫개의 원위 말단부에 닿을 때까지 닫개의 근위 말단부의 개구부에 삽입시키십시오. 스코프 록을 이용해 닫개에 내시경을 고정시키십시오.

6.3.2 초기 인서플레이션

AirSeal 모드에서 작동 시, 열린 캐놀라를 통해, 또는 삽입된 닫개의 캐놀라를 통해, 또는 베레스 니들을 통해 인서플레이션을 개시할 수 있습니다.

경고

제조사사는 베레스 니들을 이용한 인서플레이션 개시를 강력히 권고하는 바입니다.

베레스 니들 진입을 이용한 초기 인서플레이션

1. 기기 스위치를 켜십시오 (추가 정보는 5.5 "기기 전원 켜기" 절을 참조).
2. 초기 자가 테스트의 마지막에 이 작동 모드를 선택하려면 **AirSeal 모드** 키



를 누르십시오.

3. 3 중 내강 필터 튜브 세트를 삽입합니다.

3 중 내강 필터 튜브 세트 삽입

비무균 기술자가 실시:

- 3 중 내강 필터 튜브 세트의 포장을 엽니다.
- 무균 기술자가 포장의 안쪽에서 튜브 세트를 꺼내게 하십시오.

무균 기술자가 실시:

- 3 중 내강 필터 튜브 세트 AirSeal® 캐놀라 커넥터의 원위 말단부를 무균 영역에 두고 필터가 있는 튜브 끝을 비무균 기술자에게 건넵니다.

옵션 a) 베레스 니들 또는 전통적인 캐놀라가 있는 초기 인서플레이션 (권장)

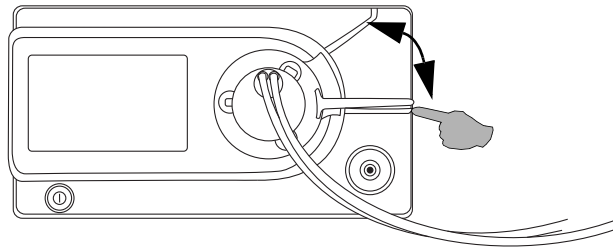
베레스 니들 어댑터를 사용하여 3 중 내강 필터 튜브를 전통적인 캐놀라 또는 전통적인 베레스 니들의 루어록 커넥터에 연결합니다 (5.5.2 "인서플레이션 튜브 세트" 참조). 베레스 어댑터는 3 중 내강 필터 튜브에 연결된 상태로 납품됩니다.

옵션 b) AirSeal® 캐놀라로 초기 인서플레이션

3 중 내강 필터 튜브 세트를 AirSeal® 캐놀라에 연결합니다 (6.3.1 "AirSeal® 광학 단계 및 캐놀라 시스템" 참조).

비무균 기술자가 실시:

- 3 중 내강 필터 튜브 세트를 기기 전면의 수용기에 삽입합니다. 레버를 이용해 필터 하우징을 제 위치에 잠금 고정시키거나 고정을 해제해 풀 수 있습니다.



4. 적절한 복강경 기법에 따라 베레스 니들 또는 AirSeal® 캐놀라를 삽입합니다.

5. 원하는 설정을 선택하십시오.

인서플레이션을 하는 동안이나 인서플레이션이 정지되어 있는 동안 공칭 유량 및 공칭 압력 (증가/감소) 을 설정할 수 있습니다.

공칭 유량 설정하기:

기기는 사용자 메뉴에서 조절할 수 있는 3 가지 다른 레벨의 흐름 속도를 제공합니다.

레벨 1 -> 5 l/ 분

레벨 2 -> 20 l/ 분

레벨 3 -> 40 l/ 분

- 유량물을 설정하려면 ①, ③ 키 또는 ④ 키를 누르십시오.

공칭 압력 설정하기:

키 ▼ 또는 ▲ (⑤ 또는 ⑧) 을 눌러 공칭 압력을 설정합니다. 값의 범위는 5 에서 최대 20 mmHg 까지 될 수 있으며 1 단위씩 조절할 수 있습니다. 압력의 시작값은 사용자 메뉴에서 5 ~ 15 mmHg 의 범위 내에서 설정 가능합니다.

- ▼ 또는 ▲ 키를 1.5 초 이상 누르고 있으면 스크롤이 가능해집니다.

안전 제한치:

공칭 압력을 15 mmHg 보다 크게 증가시키십시오. 상태 표시줄은 **안전 한계: > 15 mmHg** 의 메시지를 나타냅니다. 임계값은 복부 내부 압력에 대한 권장 범위의 상한값입니다. 공칭 압력 키 ▲ 를 다시 눌러도 압력이 더 이상 증가하지 않습니다. 이 키를 눌러지지 않은 상태로 2 초 동안 두십시오. 이

제 공칭 압력 값을 최대 20 mmHg 까지 설정할 수 있습니다.

경고

이 안전 제한치를 높일지 여부는 사용자/작동자가 직접 결정해야 합니다.

6. 시작 키로 인서플레이션을 시작하십시오.

7. 상태 표시줄은 **AirSeal 초기화** 나타냅니다. 초기 인서플레이션은 AirSeal® 시스템이 활성화될 때 끝납니다.

베레스 니들이 기기에 의해 자동으로 감지됩니다. AirSeal® 재순환 가스 흐름은 **AirSeal 모드**에서 베레스 니들로 초기 인서플레이션을 수행할 때 활성화되지 않습니다.

참고

환자의 안전을 위해 최저의 유량률 (레벨 1, ① 키)에서 베레스 니들로 인서플레이션을 시작하도록 권장합니다.

8.

베레스 니들로 초기 인서플레이션

I. 설정된 압력에 도달하면 (디스플레이에 정보 화면 표시) 베레스 니들 연장 튜브에서 3 중 내강 필터 튜브를 분리합니다. 베레스 니들을 제거하고 단개를 삽입한 상태에서 AirSeal® 캐놀라를 삽입합니다. 캐놀라 하우징 측면에서 매니폴드 플러그를 빼고 3 중 내강 튜브를 AirSeal® 캐놀라 매니폴드로 연결한 후 조이십시오.

기기의 **AirSeal** 버튼을 눌러 공기 차단막을 형성하기 위해 재순환 가스 흐름을 활성화합니다. 단개를 제거하라는 메시지가 나타날 때까지 화면 메시지를 따릅니다.

경고

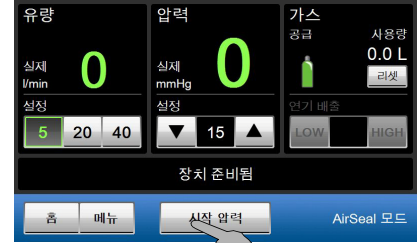
캐놀라에서 단개를 제거하기 전에 AirSeal 모드 버튼을 누르지 않을 경우 복부 압력을 유지할 수 없습니다. 단개를 제거하기 전에 재순환 가스 흐름이 활성화되는지 확인하십시오.

AirSeal® 캐놀라로 초기 인서플레이션

II. 재순환 가스 흐름이 활성화되면 단개를 제거할 수 있습니다. 화면 메시지를 따릅니다.

9. 절차가 완료되면 **정지** 키를 눌러 인서플레이션을 중지합니다.

10. **AirSeal 모드**에서 작업할 때, 수술 부위에서 배출 라인 및 필터 하우징을 넘어 체액이 적출될 수 있습니다. 기기 오염을 방지하기 위해 체액은 하우징 부품의 액체 트랩에 가두어집니다. 유체 트랩의 용량은 제한이 있습니다. 채움 높이가 **낮음**에 도달하는 경우 경고 메시지 및 음향 신호가 나옵니다. 더 이상의 유체가 필터에 들어가지 않았는지 확인하기 위해 캐놀라와 튜브 설치부를 확인해야 합니다. 이때 필터 튜브 세트를 교환합니다. 전 기능을 활성화시킨 상태에서 인서플레이션을 계속할 수 있습니다. 액체 레벨 **높음**에 도달하는 경우 AirSeal 기능이 중단됩니다. AirSeal 캐놀라에 단개를 삽입하여 정상 인서플레이션으로 압력을 유지합니다. 새로운 3 중 내강 필터 튜브를 삽입하여 AirSeal 인서플레이션을 계속합니다.



배출 시스템

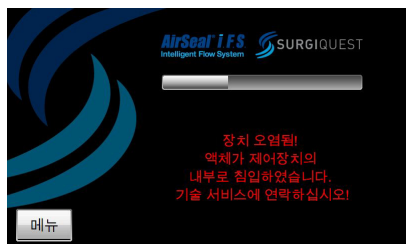
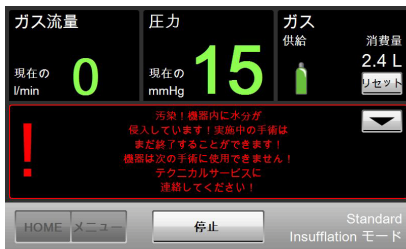


압력 초과



폐색

오염



7 안전 기능

7.1 일반 안전 기능

기기에는 자동 배출 시스템이 장착됩니다.

3 초 이상 공칭 압력이 3 mmHg 를 초과한 것을 인서플레이터에서 감지하면 배출 시스템을 자동으로 활성화합니다. 상태표시줄에 **배출 활성화!**가 나타납니다.

위험

자동 배출 시스템의 배출 속도에는 제한이 있습니다. 추가 인서플레이션 소스를 사용할 때는 항상 실제 압력을 모니터링하십시오.

3 mmHg 이상의 과도한 압력이 5 초 이상 존재하는 경우 상태표시줄에 해당 메시지가 나타나고 경고 신호가 울립니다.

경고

5 초 이상 30 mmHg 이상의 초과 압력이 발생하는 경우 인서플레이션이 중지됩니다.

튜브, 베레스 니들 또는 AirSeal® 캐놀라가 차단되면 **폐색**이 나타나며 경고 신호가 울립니다. 실제 압력 디스플레이에는 **0**이 나타납니다.

경고 신호는 사용자 메뉴에서 작동을 중지할 수 있습니다 (8 "사용자 메뉴" 장 참조). 의도적으로 한 것이 아니라면 (예: 밸브 닫힘) 폐색을 제거합니다. 튜브나 캐놀라가 잘 맞는지 점검하고 (조직이 아님) 폐색 가능성을 점검합니다.

7.2 오염 경고

오염은 액체가 미늘이 있는 전통적인 피팅 튜브 연결을 통해 기기를 통과할 때 발생합니다. 오염 메시지와 음향 신호가 발생합니다. 이 기기로 진행중의 수술을 종료하는 것이 가능합니다. **켜짐 / 꺼짐** 키를 사용해 기기를 **끄고 켜** 후에는 더 이상 인서플레이션은 불가능합니다. 이것은 교차 오염을 방지하기 위한 것입니다.

이미 오염된 기기를 켜는 경우 화면에 **오염** 메시지가 표시됩니다. 오염된 기기는 더 이상 사용할 수 없습니다. 해당 기기는 오염된 기기라고 분명히 표시하고 두 개의 보호 레이어로 밀봉해야 합니다. 전문 서비스 기술자가 기기를 진단하고 수리할 때까지는 기기를 더 이상 작동하지 마십시오.

7.3 AirSeal 모드의 안전 기능

AirSeal® 인서플레이션을 중지할 때 시스템이 완전 정지되기 전에 압력이 천천히 줄어듭니다.

정지 절차는 정지 키를 누른 후 기기가 몇 초 동안 실행을 유지하도록 해주는 자동 보정 루틴으로 구성됩니다. 이 과정에서는 압력 또는 인서플레이션이 형성되지 않습니다.

AirSeal® 필터 튜브 세트와 AirSeal® 캐놀라 연결이 중단되거나 단절된 경우 시스템이 정지되고 경고 3 중 내강 필터 튜브 세트의 연결을 점검하십시오!가 나타납니다.

대규모 누출로 AirSeal® 기능을 유지할 수 없는 경우 경고 메시지 과도한 누출이 있는지 점검하십시오!가 나타납니다.

인서플레이션 정지 / 시스템 보정

절단된 튜브 연결

누출 경고



7.4 채움 레벨 표시

3 중 내강 및 두 갈래 필터 튜브 세트에는 필터의 액체 레벨을 모니터링하고 사용자에게 가능한 기기 오염을 경고하기 위해 액체 센서가 장착됩니다.

AirSeal 모드 및 연기 배출 모드에서 작업할 때는 배출 라인을 통해 수술 부위에서 필터 하우징으로 체액이 배출될 수 있습니다. 기기 오염을 방지하기 위해 체액은 하우징 부품의 액체 트랩에 가두어집니다. 유체 트랩의 용량은 제한이 있습니다.

채움 높이가 낮음에 도달하는 경우 경고 메시지 및 음향 신호가 나옵니다. 더 이상의 유체가 필터에 들어가지 않았는지 확인하기 위해 캐놀라와 튜브 설치부를 확인해야 합니다. 필터 튜브 세트를 변경하면 전 기능을 활성화시킨 상태에서 인서플레이션을 계속할 수 있습니다.

액체 레벨 낮음 (AirSeal 모드 및 연기 배출 모드)



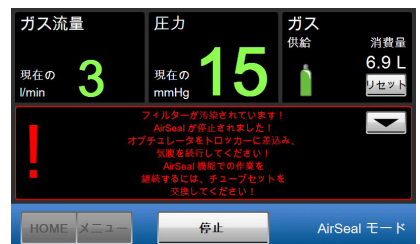
연기 배출 모드에서 액체 레벨 높음에 도달하는 경우: 연기 배출 기능이 정지되지만 인서플레이션은 계속할 수 있습니다.

액체 레벨 높음 (연기 배출 모드)

AirSeal 모드에서 액체 레벨 높음에 도달하는 경우: AirSeal 기능이 정지되지만 표준 인서플레이션을 사용하여 수술을 계속할 수 있습니다.

액체 레벨 높음 (AirSeal 모드)

이렇게 하려면 전통적인 캐놀라를 삽입한 후에 튜브 어댑터를 사용하여 3 중 내강 튜브를 전통적인 캐놀라에 연결하거나 단개를 AirSeal® 캐놀라에 다시 삽입해야 합니다. AirSeal® 캐놀라를 제거하는 경우 외과 의사는 동일한 삽입 지점에 전통적인 캐놀라를 삽입할 수 있습니다.



새로운 3 중 내강 필터 튜브를 삽입하여 AirSeal 인서플레이션을 계속합니다.

수술 전 필터의 액체

3 중 내강 필터 튜브 세트 및 두 갈래 튜브 세트 중 하나를 삽입한 후 이러한 튜브 세트의 필터 하우징의 액체 채움 레벨이 낮거나 높은 경우 경고 화면이 즉시 나타납니다. 새 튜브를 삽입할 때까지 인서플레이션이 시작되지 않습니다.

8 사용자 메뉴

인서플레이션이 정지된 상태에서 **MENU(메뉴)** 키 (그림 A) 를 눌러 사용자 메뉴 (그림 B) 를 엽니다.

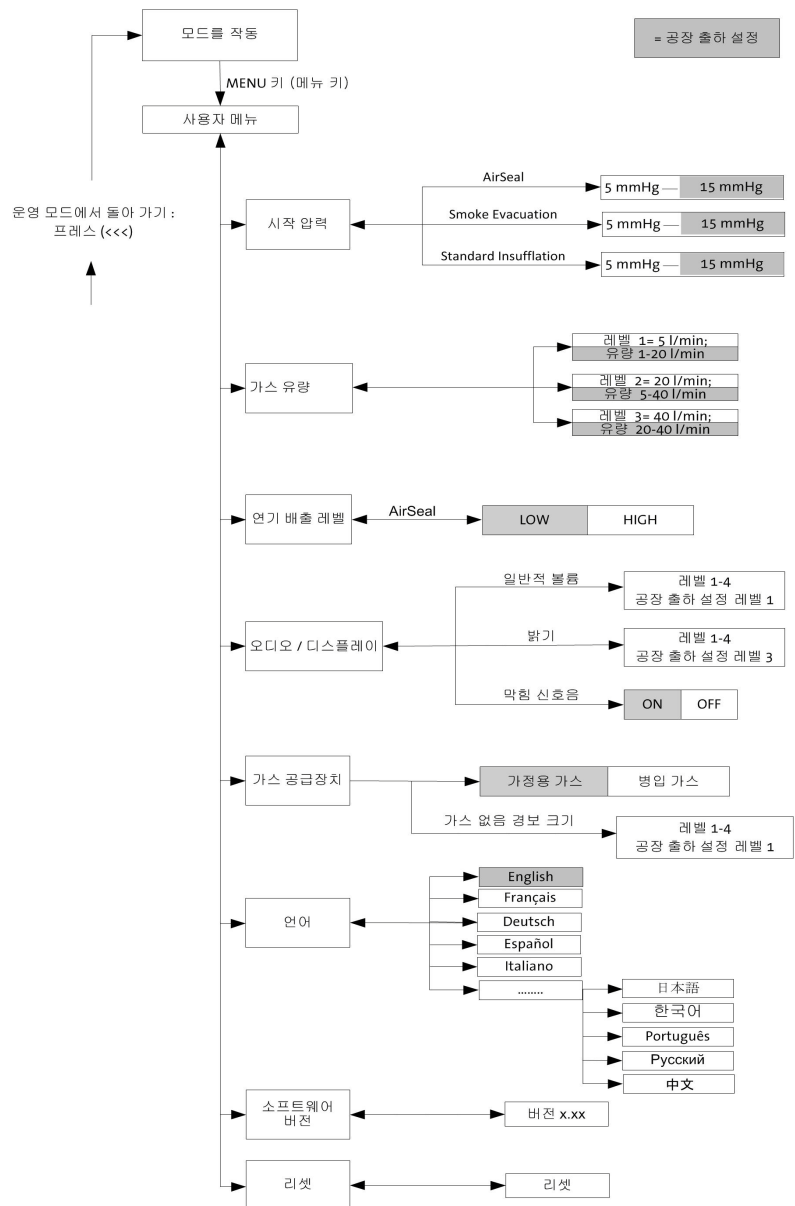


그림 A



그림 B

사용자 메뉴에서 기기 매개변수를 변경할 수 있습니다. 다음 페이지는 개요와 세부적인 설명을 제공합니다.



서비스 메뉴에 액세스

서비스 메뉴는 숙련된 공인 서비스 기술자만 이용할 수 있습니다.

8.1 최초 공칭 압력 설정

사용자 메뉴에서 **시작 압력** 키를 눌러 설정에 액세스합니다.

현재 선택한 인서플레이션 모드에 원하는 **시작 압력**을 선택합니다.

▲ 또는 ▼ 키를 눌러 공칭 압력을 증가 또는 감소시킵니다.

인서플레이션 작동 모드	공장 출하 설정	범위
AirSeal 모드	15 mmHg	5~15 mmHg
연기 배출 모드	15 mmHg	5~15 mmHg
기본 인서플레이션 모드	15 mmHg	5~15 mmHg



8.2 가스 흐름 속도

사용자 메뉴에서 **가스 흐름 속도** 키를 눌러 선택에 액세스합니다. 각 인서플레이션 모드에 대해 3 가지 가스 흐름 속도 중 하나를 선택할 수 있습니다.

▲ 또는 ▼ 키를 눌러 가스 흐름을 증가 또는 감소시킵니다.

인서플레이션 작동 모드	범위
AirSeal 모드 (초기 인서플레이션)	1 ~ 40 l/분 사이의 가스 흐름
연기 배출 모드	1 ~ 40 l/분 사이의 가스 흐름
기본 인서플레이션 모드	1 ~ 40 l/분 사이의 가스 흐름



8.3 연기 배출 레벨 설정

사용자 메뉴에서 **연기 배출 레벨** 키를 눌러 선택에 액세스합니다. AirSeal 모드의 경우 사전 설정을 선택할 수 있습니다.

AirSeal 모드	낮음
	높음



8.4 일반 볼륨 설정

사용자 메뉴에서 **오디오 / 디스플레이** 키를 눌러 신호 볼륨 선택에 액세스합니다.

모두 음향 신호의 형태인 경고 신호는 물론 정보와 경보 신호에 대한 4 가지 볼륨 레벨 중 하나를 선택할 수 있습니다. 선택 / 설정은 모든 인서플레이션 작동 모드에 적용됩니다.

▲ 또는 ▼ 키를 눌러 원하는 볼륨을 설정합니다.



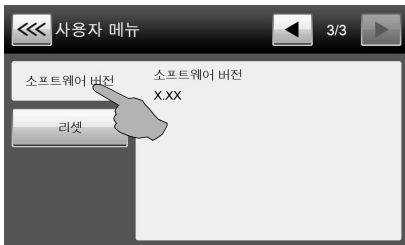
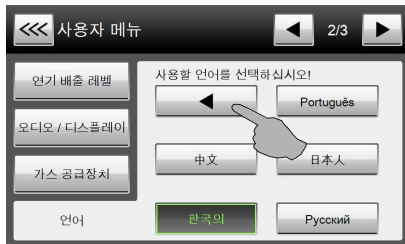
경고 신호	경보 신호	정보 신호
I (낮음)	I (낮음)	I (낮음)
II (보통)	II (보통)	II (보통)
III (높음)	III (높음)	III (높음)
IIII (매우 높음)	IIII (매우 높음)	IIII (매우 높음)

8.5 밝기 설정

사용자 메뉴에서 **오디오 / 디스플레이** 키를 눌러 밝기 선택에 액세스합니다.

밝기 옵션을 사용하여 스크린 화면을 수술실 내의 주변 조명 조건에 맞게 조정합니다.





8.6 막힘 신호음 설정

사용자 메뉴에서 **오디오 / 디스플레이** 키를 눌러 막힘 신호음 선택에 액세스합니다.

폐쇄 경고와 함께 나타나는 신호음을 끌 수 있습니다. 그럼에도 경고 메시지가 유지됩니다.

8.7 가스 공급 설정

사용자 메뉴에서 **가스 공급** 키를 눌러 가스 공급 선택에 액세스합니다.

하우스 또는 용기 가스 공급을 선택할 수 있습니다.

압력이 15 bar/218 psi 보다 큰 경우 하우스 가스 버튼은 회색으로 표시됩니다. 하우스 가스 공급을 선택하려면 기기에서 가스 용기를 닫고 분리합니다.

해당 키를 눌러 원하는 가스 공급을 선택합니다.

이 메뉴 항목에서 ▲ 또는 ▼ 키를 눌러 가스 없음 경고에 원하는 볼륨을 설정합니다.

8.8 언어 설정

사용자 메뉴에서 **언어** 키를 눌러 언어 선택에 액세스합니다.

10 가지 사용 가능한 언어 중 하나를 선택합니다.

언어

영어 (공장 출하 설정)	일본어
프랑스어	한국어
독일어	포르투갈어
스페인어	러시아어
이탈리아어	중국어

해당 언어 키를 눌러 원하는 언어를 선택하거나 화살표 키를 눌러 추가 언어에 액세스합니다.

8.9 소프트웨어 버전 확인

사용자 메뉴에서 **소프트웨어 버전** 키를 누릅니다.

소프트웨어 버전이 나타납니다.

8.10 공장 출하 설정의 재설정 또는 복원

사용자 메뉴에서 **재설정** 키를 누릅니다. 그러면 사용자 메뉴에서 수행한 모든 설정을 공장 출하 설정으로 재설정할 수 있습니다.

9 관리 및 유지보수

기기 및 해당 부속품의 기능을 유지하기 위해 해당 기기와 부속품을 수리, 유지보수 및 보관하는 경우 특별한 관리가 필요합니다.

SurgiQuest 기술자만 장치 또는 부속품의 수리, 조정 또는 교환을 실시하고 서비스 메뉴를 사용할 수 있습니다. 이를 위반하는 경우 제조업체 보증이 무효가 됩니다.

공인 서비스 기술자

9.1 기기 세정

1. 켜기 / 끄기 스위치를 사용하여 기기를 끕니다.
2. 전원 케이블을 뽑습니다.
3. 적절한 소독제가 적혀져 있는 부드러운 천 (예 : Meliseptol® 라피드) 을 이용하여 기기 표면을 닦아냅니다. 사용할 소독제의 농도는 소독제 제조업체에서 제공한 정보에 따라 다릅니다. 습기가 기기에 스며들지 않도록 하십시오.

참고

기기를 멸균 처리하지 마십시오.



9.2 연례 검사

제조업체는 전문 요원 또는 병원 기술자가 정기적으로 기기를 시험하여 기기의 기능 및 기술 안전을 평가하도록 규정하고 있습니다. 검사는 일년에 한 번 수행해야 합니다. 시험에 대해서는 10 " 연례 검사 " 장에서 설명합니다.

제조업체 사양

정기 검사는 가능한 오작동을 조기에 발견하는 데 도움이 됩니다. 또한 기기를 유지하고 기기의 안전 및 서비스 수명을 증가시키는 데도 도움이 됩니다.

9.3 공인 서비스 기술자에 의한 유지보수

공인 서비스 기술자는 정해진 주기마다 기기를 검사 및 정비하여 기기의 안전과 기능을 확보해야 합니다. 정비 주기는 사용 빈도 및 기간에 따라 다르지만 최소한 2 년에 한번씩은 기기 정비를 수행해야 합니다. 정비 주기가 지켜지지 않는 경우 제조업체는 기기의 기능상 안전에 대한 책임을 지지 않습니다.

2 년마다 유지보수 수행

기기의 뒷면 패널에 부착된 스티커를 통해 다음 정비 또는 유지보수 일자를 확인하도록 합니다.

공인 서비스 기술자는 제조업체에서 제공하는 교육을 수료하고 제조업체 인증을 받아야 합니다.

변경, 수정, 수리, 조정 등의 모든 정비 작업은 제조업체 또는 제조업체에서 승인한 숙련된 기술자에 의해 수행되어야 합니다.

숙련된 공인 서비스 요원

공인되지 않은 요원이 유지보수 또는 기타 정비 작업을 수행하는 경우 제조업체는 기기의 작동상 안전에 대한 책임을 지지 않습니다.

공인되지 않은 요원

공인되지 않은 요원 또는 제 3 자가 기기를 무단으로 개봉하거나 수리, 변경 또는 수정하는 경우 제조업체는 기기의 작동상 안전에 대한 책임이 없습니다.

책임

제조업체로부터 기술 문서를 제공받았다고 해서 기기나 부속품 / 주변기기를 수리, 조정 또는 변경할 수 있는 권한이 부여된 것은 아닙니다.

기술 문서

기기를 검사하거나 정비 작업을 수행한 후 인증서를 받으려면 서비스 기술자에게 문의하십시오. 인증서에는 서비스의 유형 및 범위뿐만 아니라 서비스 수행 일자와 서비스 회사의 이름, 서비스 기술자의 서명 등이 포함됩니다.

인증



9.4 퓨즈 교체

경고

퓨즈를 교체하기 전에 13 "기술 데이터" 장에 따라서 삽입할 퓨즈 값을 확인하십시오.

다음의 경우 퓨즈에 결함이 있을 수 있으며 교체해야 합니다:

- 디스플레이와 LED (장치에 설치된 경우)에 불이 들어오지 않는 경우,
- 기기가 작동하지 않는 경우.

다음 사항을 확인해야 합니다.

- 본선 전원 공급 케이블이 전원 공급 입력 및 안전 소켓에 올바르게 연결되는지 확인
- 하우스 전원 공급 장치 퓨즈가 제대로 작동하는지 확인.

위험

퓨즈를 점검하기 전에 기기에서 전원 케이블을 분리합니다.

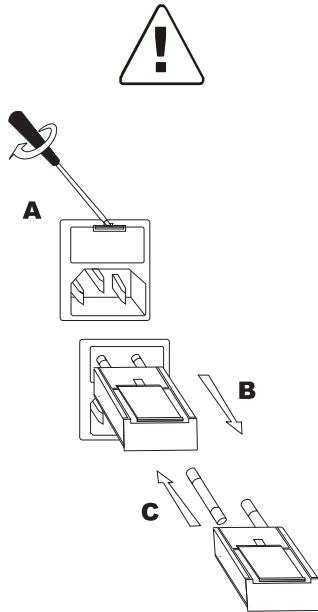


그림 9-1 퓨즈 홀더 열기

장치를 열지 **않고**도 퓨즈를 교체할 수 있습니다.

1. 장치의 전원을 끕니다.
2. 전원 공급 장치에서 장치의 연결을 해제합니다.
3. 본선 소켓에서 전원 연결 케이블을 분리합니다.
4. 퓨즈 홀더는 본선 소켓 옆에 위치합니다.
5. 그림 9-1 "퓨즈 홀더 열기"에 표시된 바와 같이 퓨즈 홀더를 제거합니다.
6. **A** 작은 드라이버로 퓨즈 홀더의 래치를 풉니다.
7. **B** 퓨즈 홀더를 제거합니다.
8. **C** 퓨즈를 점검합니다.
9. 새 퓨즈를 삽입합니다. 지정된 유형의 퓨즈만 사용하십시오 (13 "기술 데이터" 장 참조).
10. 퓨즈 홀더를 찰칵 소리가 나며 제자리에 고정될 때까지 삽입합니다.
11. 전원 케이블을 사용하여 충격 방지 안전 소켓과 후면 본선 소켓을 연결합니다.

10 연례 검사

각각의 시험은 시험 로그의 서명과 날짜를 포함시켜 문서화합니다.

측정값 및 허용 범위

제조업체는 다음과 같은 측정 도구 및 리소스를 사용하여 값을 측정하고 허용 범위를 결정합니다.

압력계	범위 0~100 mmHg, 오류 등급 $\pm 1.6\%$
주사기	60 ml
실리콘 튜브	8 mm x 2 m
T 형 어댑터	8~8~8 mm
베레스 니들	길이 100 mm 직경 : 1.4 mm, 내부 캐놀러 직경 : 1.6 mm

지정된 매개변수 및 허용치를 초과하는 경우 공인 서비스 기술자가 기기를 검사해야 합니다.

10.1 전기 안전 시험

- 육안 검사를 수행합니다. 다음 내용을 확인하십시오.
 - 퓨즈는 제조업체가 표시한 사양에 해당하는지 여부,
 - 기기에 부착된 라벨 및 스티커를 읽을 수 있는지 여부,
 - 기기의 기계적 조건으로 안전한 사용이 가능한 경우,
 - 올바르고 안전하게 작동하도록 기기의 상태가 청결한지 여부.
- IEC 60601-1 / EN 60601-1 에 따라 접지 누전 전류 (최대 500 μ A) 및 접촉 전류 (정상적인 상태에서 최대 100 μ A, 최초 오류 발생시 최대 500 μ A)의 측정을 수행합니다.
- IEC 60601-1 / EN 60601-1 에 따라서 보호 도체 저항을 측정합니다. 보호 도체 저항은 기기가 전원에 연결되어 있는 동안 측정합니다. 최대값은 0.2 Ω 입니다.

대신 DIN EN 62353 에 따라 안전 시험을 수행합니다.

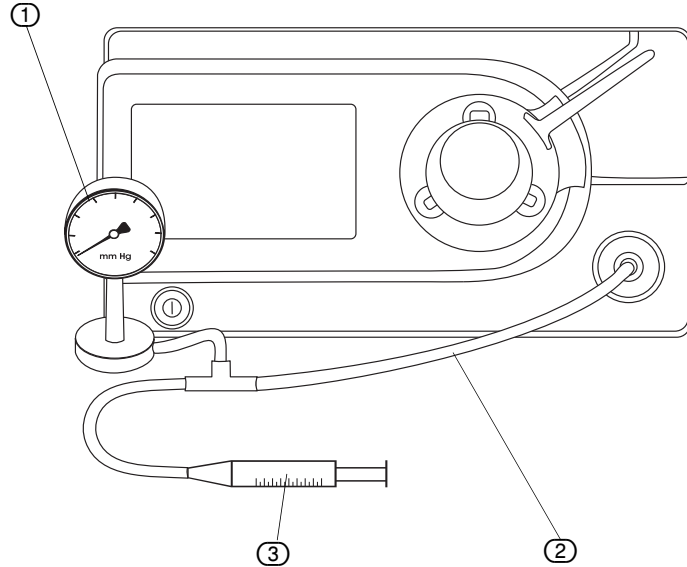
10.2 기본 기능 시험

- 단일 내강 필터 튜브 세트를 AirSeal® i.F.S 에 연결하지 않고 이 시험을 수행합니다.
- 켜기 / 끄기** 스위치를 사용하여 기기를 끕니다. 기기는 이제 자가 진단을 수행합니다. 짧은 신호음이 들릴 수 있습니다. 이 작동 모드를 선택하려면 **기본 인서플레이션 모드** 키를 누르십시오.
- 기본 공장 출하 설정에서 공칭 압력은 15 mmHg 이고 공칭 흐름은 5 l/ 분 입니다.
- 다음 값이 표시됩니다:
 - 공칭 압력 15 mmHg
 - 공칭 가스 흐름 속도 5 l/ 분 [버튼 1]
 - 실제 압력 0 mmHg
 - 가스 소비 0 l
- 인서플레이션 시작:
 - 시작** 키를 누릅니다.
 - 다음 값이 표시됩니다: 실제 압력 0 mmHg
 - 초기 인서플레이션**이 표시됩니다.
 - 인서플레이션 튜브에서 가스 흐름 소리가 들릴 수 있습니다.
- 최대 공칭 가스 흐름을 선택합니다.
 - 다음 값이 표시됩니다:
 - 실제 가스 흐름은 공칭 가스 흐름 속도와 같습니다.
 - 실제 압력 0 mmHg
 - 초기 인서플레이션**이 표시됩니다.
 - 인서플레이션 튜브 연결(가시형 커넥터)에서 가스 흐름이 들릴 수 있습니다.

7. 인서플레이션 정지 :
정지 키를 누릅니다 .
다음 값이 표시됩니다 :
실제 압력 0 mmHg
가스 소비 > 0.0 l
8. 재설정 키를 누릅니다 .
가스 소비 0.0 l

기기의 기본 기능 점검이 완료되었습니다 .

10.3 압력 센서 시험



1. 작동 모드로 표준 인서플레이션 모드를 선택합니다 .
2. 시작 / 정지 키를 누르지 마십시오 .



경고

시린지를 사용하여 기기에서 가스를 추출하지 마십시오 .

3. 압력계 ① 및 공기로 채운 주사기 ③ 를 인서플레이션 튜브 ② 에 연결합니다 .
4. 주사기를 사용하여 최소 10 mmHg 의 압력을 발생시키십시오 . 압력계에 표시됩니다 .
실제 압력 표시 : 10 ± 2 [mmHg]
5. 주사기를 사용하여 최소 20 mmHg 의 압력을 발생시키십시오 . 압력계에 표시됩니다 .
실제 압력 표시 : 20 ± 2 [mmHg]
6. 주사기를 사용하여 최소 30 mmHg 의 압력을 발생시키십시오 . 압력계에 표시됩니다 .
실제 압력 표시 : 30 ± 2 [mmHg]

10.4 압력 모니터링 시험

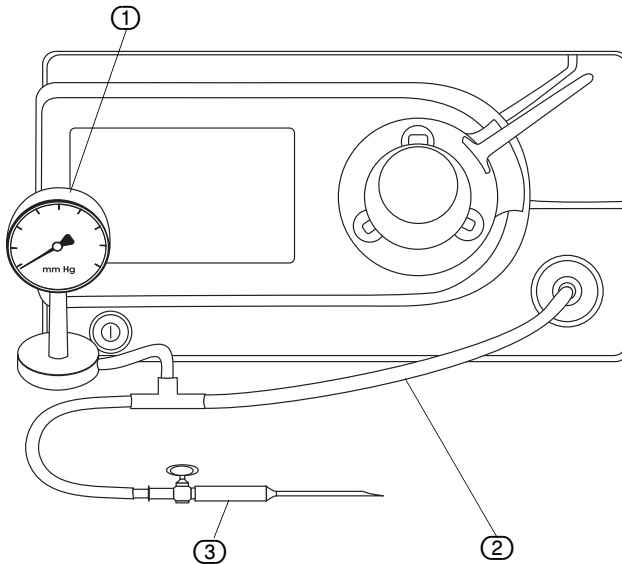
1. 작동 모드로 표준 인서플레이션 모드를 선택합니다 .
2. 15 mmHg 의 공칭 압력을 선택하고 사용자 메뉴에서 가스 흐름 속도를 1 로 조정합니다 .
3. 주사기를 사용하여 최소 19 mmHg 의 압력을 발생시키십시오 . 압력계에 표시됩니다 .
압력이 19 mmHg 이상이면 경고음이 울리고 (5 초) 화면에 압력 초과 메시

지가 표시됩니다.

4. 압력을 줄입니다.

압력이 19 mmHg(공칭 압력 + 4 mmHg) 아래로 내려가면 경고가 멈춥니다.

10.5 최대 기기 압력 시험



1. 작동 모드로 **표준 인서플레이션 모드**를 선택합니다.
2. 최대 공칭 가스 흐름을 선택합니다.
3. 압력계 ① 및 개방 베레스 캐놀라 ③를 인서플레이션 튜브 ②에 연결합니다.
4. 최대 가스 흐름을 선택합니다.
5. 인서플레이션 시작:
시작 키를 누릅니다.
압력계가 펄스 압력 증가를 등록합니다. 압력이 안정화되면, 압력계는 최대 압력을 65와 75 mmHg 사이에 표시합니다.
6. 인서플레이션 정지:
정지 키를 누릅니다.

10.6 가스 흐름 속도 시험

연결이 열린 상태에서 연결된 인서플레이션 튜브 없이 설정을 시험합니다.

1. 사용자 메뉴에서 가스 유량 비율을 2 (20 리터)로 조정합니다.
2. 인서플레이션 시작: **시작** 키를 누릅니다.
3. **재설정** 키를 누릅니다 (0.01이 표시되어야 합니다).
1분 동안 측정을 시작합니다.
4. 1분 후에 인서플레이션을 정지합니다. **정지** 키를 누릅니다.
가스 소비는 17.5~22.5 리터 이상이어야 합니다.

11 전자파 적합성

의료 장치는 전자파 적합성 (이후 EMC) 과 관련하여 특수한 예방 조치를 받게 합니다 .

의료 장치는 전자파 적합성 (이후 EMC) 과 관련하여 특수한 안전 및 보호 조치를 받게 합니다 . 이 장치는 본 설명서에 나와 있는 용도로만 사용해야 하며 EMC 유의사항 및 지침에 따라 설치 , 설정 및 작동해야 합니다 .

11.1 휴대용 무선 HF 통신 기기의 영향

무선 통신 기기에 의한 고주파 에너지 방출은 전기 의료 장비의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다 . 전기 의료 장비와 근접한 곳에서 해당 기기 (예 : 휴대폰 , GPS 폰 등) 를 사용하는 것은 권장되지 않습니다 .

11.2 전기 연결



이 경고 라벨이 있는 전기 연결 부위는 만지지 마십시오 . ESD (정전기 방전) 예방 조치를 먼저 구현한 후에 플러그와 소켓 연결을 설정하십시오 .

ESD(정전기 방전) 예방 조치

다음은 ESD 예방 조치입니다 .

- 현재 장비에 적용되는 경우 연결할 모든 기기에 등전위화 (PE) 를 적용합니다 .
- 나열된 장비 및 부속품만 사용합니다 .

병원 직원은 ESD 예방 조치에 대한 교육을 받고 그 내용을 숙지해야 합니다 .

11.3 지침 및 제조업체 주의 사항 - 전자파 방출

AirSeal® i.F.S. 는 아래와 같은 전자파 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. AirSeal® i.F.S. 의 사용자 / 작동자는 장치가 해당 환경 내에서 작동하는지 확인해야 합니다.

방출된 간섭 측정	준수	전자파 환경 지침
CISPR 11 에 따른 HF 방출	그룹 1	AirSeal® i.F.S. 장치는 그 내부 기능을 위해서는 HF 에너지만을 사용합니다. 카메라의 HF 방출이 매우 낮고 근접 지역에 있는 기기에 간섭이 발생할 확률이 적습니다.
CISPR 11 에 따른 HF 방출	클래스 B	AirSeal® i.F.S. 는 주거 지역에 있는 설비와 주거용 건물에도 공급하는 공공 유틸리티 네트워크에 직접 연결된 설비를 포함하여 모든 설비에 사용하기에 적합합니다.
IEC61000-3-2 에 따른 고조파 진동 방출	클래스 A	
IEC61000-3-3 에 따른 전압 교란 / 빛 방출	준수	

11.4 지침 및 제조업체 주의 사항 - 전자파 간섭 내성

AirSeal® i.F.S. 는 아래 설명된 전자기 환경에서 사용할 수 있도록 고안되었습니다. AirSeal® i.F.S. 의 사용자 / 작동자는 장치가 해당 환경 내에서 작동하는지 확인해야 합니다.

전자파 간섭 내성 시험	시험 수준	준수	전자파 환경 지침
IEC 61000-4-2 에 따른 ESD (정전기 방출)	± 6 kV 접점 방출 ± 8 kV 공기 방출	준수	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥에 합성 수지를 깔아놓은 경우에는 상대 습도가 최소 30% 가 되어야 합니다.
IEC61000-4-4 에 따른 전기적 급성 과도 / 버스트	전원선은 ± 2 kV, 입력 및 출력선은 ± 1 kV	준수	공급 전압의 품질은 일반 회사 또는 병원 환경의 전압과 동일해야 합니다.
IEC 61000-4-5 에 따른 서지	± 1 kV 정상 모드 전압, ± 2 kV 공통 모드 전압	준수	공급 전압의 품질은 일반 회사 또는 병원 환경의 전압과 동일해야 합니다.
IEC61000-4-11 에 따른 전원 공급의 정전, 절전 및 교란	$< 5\% U_T^*$ ($>95\%$ dip in U_T) $\frac{1}{2}$ 주기 $40\% U_T^*$ (60% dip in U_T) 5 주기 $70\% U_T^*$ (30% dip in U_T) 25 주기 $< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) 5 주기	준수	공급 전압의 품질은 일반 회사 또는 병원 환경의 전압과 동일해야 합니다. 기기의 사용자 / 작동자는 정전 / 장애 후에도 계속해서 작동하도록 하려면 기기에 무정전 전원 공급 기기에서 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
IEC61000-4-8 에 따른 전원 주파수 자기장 (50/60Hz)	3A/m	준수	주 전원 주파수의 자기장은 일반 회사 및 병원 환경 값을 준수해야 합니다.

* 참고: U_T 는 시험 수준을 적용하기 전의 주 교류 전압입니다.

11.5 지침 및 제조업체 주의 사항 - 전자기 간섭 내성 - AirSeal® i.F.S. 용

전자파 간섭 내성 시험	시험 수준	준수	전자파 환경 지침
IEC 61000-4-6 에 따른 전도성 HF 간섭 양	3 Veff 150 kHz~80MHz	준수	휴대용 무선 장치는 AirSeal® i.F.S. (케이블 / 라인 포함)와 근접한 지역에서 사용하지 말고 대신 전송 주파수와 적용 가능한 공식을 기준으로 계산된 권장 안전 거리에서 사용해야 합니다. 권장 안전 거리: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 트랜스미터 제조업체가 제공한 정보에 따라 트랜스미터의 정격 출력 (단위: 와트 [W])은 P이고 권장 안전 거리 (단위: 미터 [m])는 d입니다. 정지 트랜스미터의 필드 세기^a는 전체 주파수에 대해 사이트에서 시험한 콘코던스 수준^b보다 낮게 유지되어야 합니다. 간섭은 다음 픽토그래프에 나와 있는 것처럼 기기와 근접한 곳에서 발생할 수 있습니다. 
IEC 61000-4-3 에 따른 방사 HF 간섭 양	3V/m 80 MHz~2.5GHz	준수	

유의사항 1: 더 높은 주파수 범위는 80MHz 및 800MHz에 적용됩니다.

유의사항 2: 이 지침은 모든 경우에 해당되지 않을 수 있습니다. 전자파 양의 분포 및 확산은 건물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사 정도에 따라 다릅니다.

^a 휴대폰용 기지국, HAM 무선국, AM/FM 라디오 및 TV 방송국 등과 같은 정지 트랜스미터의 필드 세기는 이론적으로 100% 예측 불가능합니다. 설치 사이트 연구에서는 정지 트랜스미터와 관련되는 전자파 환경을 결정할 것을 권장합니다. 만약 제안된 AirSeal® i.F.S. 설치 및 작동 장소에서 측정된 필드 세기가 위에 열거된 콘코던스 수준을 초과하는 경우, 적절한 기능성 및 의도한 대로 작동되는 것을 기록하기 위해 반드시 AirSeal® i.F.S.를 모니터링해야 합니다. 보기 드문 성능 특성이 관찰되는 경우 AirSeal® i.F.S. 기기의 방향이나 위치를 달리해서 추가 측정이 필요할 수도 있습니다.

^b 필드 세기는 150kHz~80MHz의 주파수 범위에 대해 3V/m 미만이어야 합니다.

11.6 휴대용 및 이동 RF 통신 기기와 AirSeal® i.F.S. 사이의 권장되는 안전 거리

휴대용 및 이동 RF 통신 기기와 AirSeal® i.F.S. 사이의 권장되는 안전 거리			
AirSeal® i.F.S. 는 아래 설명된 전자기 환경에서 사용할 수 있도록 고안되었습니다. AirSeal® i.F.S. 의 사용자/ 작동자는 아래 나와 있는 통신 기기의 정격 출력에 따라 휴대용 무선 HF 통신 기기 (트랜스미터) 와 AirSeal® i.F.S. 간에 최소 거리를 준수하여 전자파 방출을 줄이는 데 기여할 수 있습니다.			
트랜스미터의 정격 출력 [W]	전송 주파수 기준의 안전 거리 [m]		
	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위의 표에 수록되지 않은 최대 정격 출력의 트랜스미터에 대한 안전 거리 (d)(단위 : 미터 [m]) 는 각 컬럼에 해당 공식을 적용하여 계산할 수 있습니다. P 는 트랜스미터 제조업체가 제공한 정보에 따른 트랜스미터의 최대 정격 출력 (단위 : 와트 [W]) 입니다.

유의사항 1: 더 높은 주파수 범위는 80 및 800MHz 에 적용됩니다.

유의사항 2: 이 지침은 모든 경우에 해당되지 않을 수 있습니다. 전자파 양의 분포 및 확산은 건물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사 정도에 따라 다릅니다.

상태 표시줄 화면

정보, 경고 및 오류 메시지

12 정보, 경고 및 오류 메시지

상태 표시 화면에 표시되는 사용자 정보는 일시적으로만 표시되며 수 초 후 다시 사라집니다.

메시지 유형에 따라, 초록색, 노란색 및 붉은 색 틀의 창이 표시됩니다.

정보 메시지	초록색 틀
경고 메시지	오렌지색 틀
오류 메시지	붉은색 틀
심각성 메시지	붉은색 틀

정보 메시지	원인
AirSeal 이 닫힙니다. 시스템 자동 보정 진행 중.	압력이 서서히 줄어듭니다. 펌프는 수 초 간 작동이 유지됩니다. 압력이 높아지지 않습니다. 기기를 끄지 마십시오. 보정을 기다립니다.
푸른색 튜브를 연결합니다. 연기 배출 시작 중 ...	연기 가스 배출 기능이 작동되도록 하려면, 푸른색 튜브를 투관침에 연결하고 밸브를 엽니다.
단개를 제거하십시오!	AirSeal 기능이 시작되었습니다.

경고 메시지	원인	시정
과다 누출을 점검하십시오!	긴 흡입 또는 누출.	누출 여부를 확인하십시오! 흡입을 주의하여 이용합니다.
필터에 수액 존재! 케놀러 위치 확인! 수액 레벨이 상승하면 연기 배출이 중단됩니다!	연기 배출 모드 동안 필터 하우징에 있는 수액 트랩의 낮은 수액 레벨.	새 튜브 세트를 삽입하십시오.
필터에 수액 존재! 케놀러 위치 확인! 수액 레벨이 증가하면 AirSeal 인서플레이션이 닫힙니다!	AirSeal 모드 동안 필터 하우징에 있는 수액 트랩의 낮은 수액 레벨.	새 튜브 세트를 삽입하십시오.
연기 배출 중지됨. 통기법 실행 중.	누출 또는 낮은 복부 압력.	누출 여부를 확인하십시오! 흡입을 주의하여 이용합니다.
연기 배출 중지됨. 흡입 라인 막힘!	배출 막힘.	적절한 기능을 위한 배출 / 흡입 점검.
안전 임계값: 압력 > 15 mmHg!	15 라는 세트 값에 이르며 사용자는 압력을 더 증가시키려 시도합니다.	이 키를 눌러지지 않은 상태로 2 초 동안 두십시오. 이제 공칭 압력 값을 최대 20 mmHg 까지 설정할 수 있습니다.
시작 중 ... 자가 테스트가 완료될 때까지 튜브를 설치하지 마십시오!	최초 자가 테스트가 " 실행 중 " 입니다.	최초 자가 테스트가 완료될 때까지 기다립니다.
폐색!	튜브 또는 베레스 니들이 막혔습니다.	원인을 찾아 폐색을 제거하십시오.
단개를 제자리에 두십시오.	AirSeal 초기화.	단개를 제 위치에 둡니다.

오류 메시지	원인	시정
배출 밸브 오류! 기기를 다시 시작하십시오. 오류가 다시 발생하면 서비스 센터에 전화하십시오!	밸브 결함.	기기를 다시 시작하십시오. 오류가 다시 발생하면 서비스 센터에 전화하십시오!
전자장치 결함 기기를 다시 시작하십시오. 오류가 다시 발생하면 서비스 센터에 전화하십시오!	전자 시스템의 오작동	기기를 다시 시작하십시오. 오류가 다시 발생하면 서비스 센터에 전화하십시오!
센서 오류! 기기를 다시 시작하십시오. 오류가 다시 발생하면 서비스 센터에 전화하십시오!	센서 결함.	기기를 다시 시작하십시오. 오류가 다시 발생하면 서비스 센터에 전화하십시오!
기기 온도 오류! 기기를 사용하지 마십시오. 서비스 센터에 전화하십시오!	너무 높은 기기의 온도.	심각한 결함. 기기를 사용하지 마십시오. 서비스 센터에 전화하십시오!

보정 오류! 기기가 다시 보정되어야 합니다. 서비스 센터에 전화하십시오!	이 기기는 올바르게 보정되지 않았습 니다.	기기가 다시 보정되어야 합니다. 서비스 센터에 전화하십시오!
오염! 수액이 조절 유닛 내부에 스며들 었습니다! 진행 중인 수술은 완료될 수 있습니다! 다음 절차에 기기를 사용하 지 마십시오! 기술 서비스 센터에 연락 하십시오!	기기가 액체에 의해 오염되었습니다.	기기는 공인 서비스 기술자에게 점검하도 록 요청하거나, 오염을 식별할 수 있도록 라벨을 붙여서 안전 포일로 이중 밀봉한 후 제조업체에게 수리하도록 반환하십시 오.
배출 밸브 오류! 기기를 다시 시작하십 시오. 오류가 다시 발생하면 서비스 센 터에 전화하십시오!	밸브 결함.	심각한 결함. 기기를 사용하지 마십시오 . 서비스 센터에 전화하십시오!

심각성 메시지	원인	시정
3 중 내강 필터 튜브 세트의 연결을 점 검하십시오!	튜브가 적절하게 결되지 않았음.	튜브 세트를 정확하게 연결하십시오.
캐놀러 폐색! 원위 캐놀러에 있는 검은 색 라인의 내부에 공동이 보이도록 만드 십시오!	튜브 또는 캐놀러가 막혔습니다.	폐색 원인을 찾으십시오. 캐놀러의 위치 를 점검하십시오.
오염된 필터! 새로운 튜브 세트를 삽입 하십시오!	필터 하우징에서 수액 트랩의 높은 수 액 레벨.	새 튜브 세트를 삽입하십시오.
오염된 필터! AirSeal 인서플레이션 중 지됨! 압력을 유지하기 위하여 닫개를 AirSeal 캐놀러에 삽입하십시오! AirSeal 기능을 지속하기 위하여 튜브 세트를 교환하십시오!	AirSeal 모드 동안 필터 하우징에 있는 수액 트랩의 높은 수액 레벨.	절차를 완료하고 서비스를 요청합니다.
오염된 필터! 연기 배출 기능이 중지됐 습니다! 연기 배출을 지속하기 위해 튜 브 세트를 교환하십시오!	연기 배출 모드 동안 필터 하우징에 있 는 수액 트랩의 높은 수액 레벨.	절차를 완료하고 서비스를 요청합니다.
가스 용기를 교환하십시오! 인서플레이 션 중지됨!	인서플레이션 동안 낮은 인서플레이션 가스 공급 (용기 또는 하우스 공급).	가스 공급을 점검하십시오.
가스 용기를 교환하십시오!	낮은 인서플레이션 가스 공급 (용기 또 는 하우스 공급).	가스 공급을 점검하십시오.
가스 용기를 교환하십시오! 100 초 후 에 AirSeal 인서플레이션 중지! 12 mmHg 에 한정된 압력!	AirSeal® 인서플레이션 동안 낮은 인 서플레이션 가스 공급 (용기 또는 하우 스 공급).	가스 공급을 점검하십시오.
인서플레이션 가스! 가스 공급을 점검 하고 기기를 재시작하십시오!	기기에 가스 공급이 없습니다.	가스 공급을 점검하십시오.
가스 공급을 점검하십시오!	기기에 가스 공급이 없습니다.	가스 공급을 점검하십시오.
가스 공급을 점검하십시오! 인서플레이 션 중지됨!	인서플레이션 동안 낮은 인서플레이션 가스 공급 (용기 또는 하우스 공급).	가스 공급을 점검하십시오.
가스 공급을 점검하십시오! 100 초 후 에 AirSeal 인서플레이션이 닫히게 됩 니다! 12 mmHg 에 한정된 압력!	AirSeal® 인서플레이션 동안 낮은 인 서플레이션 가스 공급 (용기 또는 하우 스 공급).	가스 공급을 점검하십시오.
낮은 가스 레벨. 가스 용기 교환을 준비 하십시오.	인서플레이션 동안 낮은 인서플레이션 가스 공급 (용기 또는 하우스 공급).	가스 공급을 점검하십시오.
압력 초과!	5 초 이상 동안 실제 압력이 공칭 압력 보다 3 mmHg 위입니다.	공칭 압력을 초과하는 원인을 확인합니 다. 압력 초과가 장시간 이어지면 기기의 전 자 화면을 점검하십시오.
압력 초과! 배출 작동!	실제 압력이 공칭 압력 이상입니다.	공칭 압력을 초과하는 원인을 확인합니 다. 압력 초과가 장시간 이어지면 기기의 전 자 화면을 점검하십시오.

13 기술 데이터

모델		AirSeal® i.F.S. 지능형 흐름 시스템		
1 [V]		100V/115V/230V		
공급 주파수 범위 [Hz]		유럽 : 230 V 50 Hz / 230 V 60 Hz 미국 : 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz/ 100 V 50 Hz		
퓨즈 식별 ²		2xT 10 A, 250 VAC, UL 인증		
전력 소비		전류 [A]	전압 [V]	전력 소비 [VA]
유럽 : 230 V 50 Hz				
	정상 작동	2.5	230	575
	완전 부하	4.0	230	920
유럽 : 230 V 60 Hz				
	정상 작동	2.9	230	667
	완전 부하	4.5	230	1035
미국 : 115 V 60 Hz				
	정상 작동	5.5	115	633
	완전 부하	7.6	115	874
미국 : 100 V 50 Hz				
	정상 작동	5.9	100	590
	완전 부하	6.9	100	690
미국 : 100 V 60 Hz				
	정상 작동	6.6	100	660
	완전 부하	7.8	100	780
보호 등급 (I, II, III)		I		
응용 프로그램 부품 유형 (B, BF, CF)		BF		
보호 유형 (IP 코드 ³)		21		
분류 ⁴ (I, IIa, IIb, III)		IIa		
다음 표준에 대한 적합성 :		EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
작동 조건		10 ~ 30 ℃ / 50 ~ 86 ℉ 30 ~ 75 % 의 상대습도 700 ~ 1060hPa 기압 최대 해상 고도 3000m에서의 기기 사용		
보관 및 운송 조건		-25 ~ +70 ℃ / -13 ~ +158 ℉ 10 ~ 95 % 의 상대습도 700 ~ 1060hPa 기압		
최대 소음 레벨 :		71 db		
입구 압력 범위		3.4 ~ 80 bar/49 ~ 1160 psi		
흐름량 (범위)		40 sl/ 분		
조절 값	압력 [mmHg]	5-20		
	흐름 [l/min]	1-40		
정확성 ⁵	압력 [mmHg]	±1 mmHg		
	흐름 [l/min]	±2.5 sl/ 분		
정확성 ⁶	압력 [mmHg]	±1 mmHg		
	흐름 [l/min]	±2.5 sl/ 분		

규격 :	가로 x 높이 x 세로 [mm ³]	420 x 220 x 470
무게 [kg]		26
인터페이스 :		서비스 인터페이스 (USB 포트)
		본선 전원 연결 (IEC-60320-1 C14)
소프트웨어 버전 :		사용자 메뉴 참조

1. IEC 61293 에 따른 주요 전압 범위 식별 사례는 다음과 같습니다 : 100~240V 또는 110V/220V
2. 퓨즈 홀더가 접촉 부위이면 식별 필요 . 전압 , 전류 , 유발 속도 및 단절 용량에 관한 정보 필요 . 예 : 2x T 3,15 AH, 250 V, UL 인증
3. DIN EN 60529 참조 ; 파트 9
4. 93/42/EEC 에 따름
5. 이전의 " 반복 정확성 " 의 정확도는 측정의 재현 가능성 (" 내부 정밀성 ") 을 나타냅니다 .
6. 표시값 (실제) 과 정확한 값 (공칭) 사이에 일치하는 정도 . 일반적 정보 "x% 전체 스케일 "

14 AirSeal@iFS 보증

표준 보증

(주)SurgiQuest ("회사")는 소재 및 제조상의 결함이 없음을 제품 구매 시 등록 소유자에게 보증합니다. 모든 구성 부품은 배송된 날짜로부터 1년 동안 보증됩니다. 회사는 보증 기간 동안 재질 및 제조 상의 결함으로 제출된 기구를 무료로 수리해드립니다.

이 보증은 잘못된 사용, 부주의, 부적절한 설치로 고장 났거나, 회사의 공인 서비스 담당자가 아닌 사람에 의해 변경, 조정 또는 조작된 기기에 대해서는 적용되지 않습니다.

공인 서비스 담당자가 검사했을 때, 고장이 사용 미숙, 잘못된 사용, 또는 기타 앞 문장에 규정된 경우 때문이라고 판단될 경우 보증 규정은 적용되지 않습니다. 그러한 경우에는, 수리 작업 건적 비용이 서비스를 받고 기기를 수리하기 전에 고객에게 제공될 수 있습니다.

수리가 보장되는 보증 기간 동안, (주)SurgiQuest는 결함 제품 및 제공되는 교체 기구 모두의 배송 비용을 부담합니다. 하지만, 보증 기간 후 또는 본 보증으로 보장되지 않는 수리에 관하여, 고객은 고장난 기기를 회사 공인 수리 지점에 고객 자신의 비용으로 반납할 책임이 있습니다. 회사 또는 회사의 담당자는 기기를 제공하고, 결함 부품을 수리 또는 교체하고, 기기를 반환합니다.

조사 결과, 고장이 본 보증으로 보장되지 않는 것으로 판단될 경우, 수리 비용은 보증 외 수리 방식으로 고객에게 청구됩니다. 회사 표준 수리 프로그램으로 수리된 기기는 30일 이상 또는 최초 제품 보증을 감안하여 본 보증으로 보장됩니다.

본 문건에 수록된 보증 및 처리 방안은 배타적이며, 명시적, 암시적으로 표현된 (주)SurgiQuest의 기타 보증과 처리 방안, 의무 및 책임 일체를 대신합니다 (특정 목적을 위한 상업성, 사용 적합성의 함축적 보증 포함). (주)SurgiQuest는 어떠한 경우에도 본 제품의 구입가를 초과하는 금액의 보증에 대하여는 일체 책임을 지지 않습니다.

(주)SurgiQuest의 에이전트, 직원 또는 대리점은 본 기기와 관련한 다른 일체의 보증이나 약속 또는 대리를 당사에 구속할 권한을 가지고 있지 않습니다.

이 보증은 (주)SurgiQuest에서 직접 또는 (주)SurgiQuest 공인 대리점에서 (주)SurgiQuest 제품을 구매한 구매자 본인에게만 적용됩니다. 최초 구입자는 본 보증서를 양도 또는 위탁할 수 없습니다.

연장 보증

"연장 보증"을 구매하시면 "표준 보증"에서 추가로 12개월을 연장하여 2년의 총 보호 기간을 보증합니다. 구매는 "표준 보증" 보장 기간 내에 완료되어야 합니다.

프리미엄 보증

"프리미엄 보증"을 구매하시면 "표준 보증"에서 추가로 24개월을 연장하여 3년의 총 보호 기간을 보증합니다. 구매는 "표준 보증" 보장 기간 내에 완료되어야 합니다.

연장 및 프리미엄 보증에 관하여 추가 정보가 필요하시면 여러분의 현지 SurgiQuest 대리점에 문의해 주십시오.

서비스 및 배상 청구:

보증 기간 동안 또는 보증 기간 만료 후에 서비스가 필요한 경우:

- 미국에서, (주)SurgiQuest (+1-414-434-6634)로 전화하시거나 또는 현지 (주)SurgiQuest 판매 대리점으로 전화해 주십시오.
- 가급적 원래 운반 용기에 모든 부품들을 주의해서 포장해 주십시오. 원래 운반 용기를 이용할 수 없는 경우에는, 그에 상응하는 운반 용기를 SurgiQuest

에서 구해야 합니다.

- (주)SurgiQuest가 제공한 반송 허가를 출력하신 후 예정된 시간 및 장소에서 배송용 픽업을 준비하십시오.

KO

15.1 시험 로그

[illegible]

15.2 반송 양식

기기를 반송할 때 이 양식을 작성하여 동봉하십시오.

소유자 이름 :

--

영업 파트너 :

--

기기 반송용 개인 주소:

거리 주소:

우편번호 :

시:

국가:

중요!

시리얼 번호 (식별판 참조):

--

기기 참고사항 :

고장 또는 요구되는 서비스 묘사:

[illegible]

연락처

서명

날짜

색인

2

2 년마다 유지보수 수행 31

E

ESD(정전기 방전) 예방 조치 36

가

가스 공급 표시 12

가스 용기를 사용한 가스 공급 13

공

공인되지 않은 요원 31

공인 서비스 기술자 4, 31

관

관리 및 유지보수 4

금

금기 사항 7

기

기기 설정 11

기술 문서 31

납

납품 검사 11

누

누출 경고 27

미

미국 작동자 전용 11

배

배출 시스템 26

상

상태 표시줄 화면 40

서

서비스 메뉴에 액세스 28

수

수술 전 필터의 액체 27

시

시스템 보정 27

압

압력 초과 26

액

액체 레벨 낮음 27

액체 레벨 높음 27

오

오염 4, 26

인

인서플레이션 정지 / 시스템 보정 27

인증 31

전

전원 연결 11

절단된 튜브 연결 27

접

접지 접점 11

정

정보 , 경고 및 오류 메시지 40

제

제조업체 사양 31

책

책임 31

측
측정값 및 허용 범위 33

폐
폐색 26

꺾
꺾도 4

하
하우스 가스 공급 13

