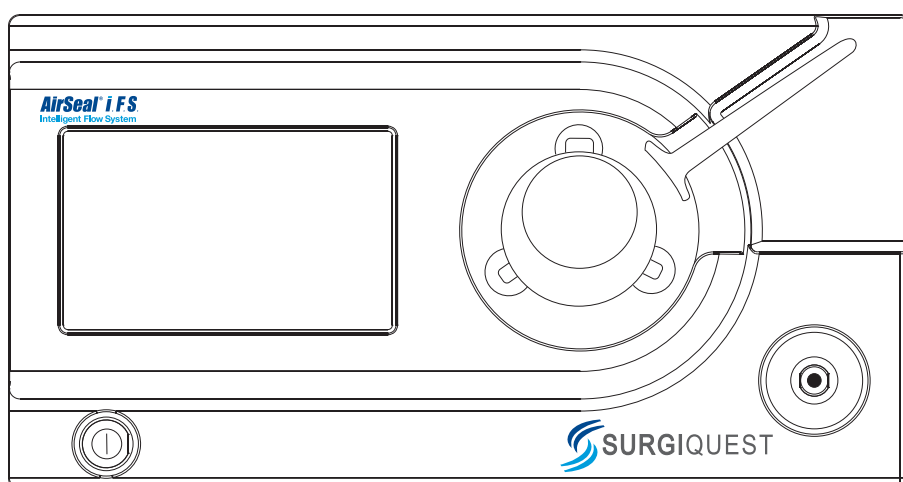


AirSeal[®] i.F.S.

Intelligent Flow System

Instrucțiuni de utilizare RO



RO

Acest manual conține informații protejate prin dreptul de proprietate stipulat în legea dreptului de autor. Toate drepturile sunt protejate. Fără acordul explicit, scris al SURGIQUEST este interzisă multiplicarea sau distribuirea acestui manual, fie sub formă completă, fie parțial, prin fotocopii, microfilm sau alte procedee.

Datorită dezvoltării permanente a produselor noastre ne rezervăm dreptul de a opera fără avis modificări de natură tehnică. Modul de funcționare sau aspectul exterior poate fi diferit față de descrierea din manual. Dacă doriți informații despre acest produs sau despre altul, vă rugăm să ne contactați. Denumirile care sunt în același timp mărci înregistrate nu au fost marcate în mod special.

Nu se poate asuma prin lipsa semnului de marcă înregistrată că denumirea este o marcă disponibilă. Nici nu se poate stabili dacă au fost protejate printr-un patent sau brevet de exploatare.

Firma SURGIQUEST este recunoscătoare utilizatorilor de produse SURGIQUEST pentru fiecare observație privind posibile erori sau neclarități ale acestui manual.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

Produs pentru:



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



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

CE0086

Marcaj EC conform Directivei 93/42/CEE

	A se respecta instrucțiunile de utilizare	SN	Număr de serie	START	Start		Pornit/Oprit
			Data fabricației	STOP	Stop	RESET	Tasta Resetare
	Indicator de aver- tizare pentru peri- col general		Valabil până la	HOME	Acasă		Nu conține latex
	ESD A se respecta măsurile de precauție pentru manipulare	Stück pieces	Număr, cantitate	MENU	Meniu		
	Simbol pentru un aparat de tip BF		Crescător		Tasta Informații		
	Simbol pentru compensarea potențialului		Descrescător		Înapoi la meniu		
IP 21	Clasa de protecție a carca- sei (IP-Code)		A se feri de umezeală		Presiunea alimentării cu gaz de rețea OK		
~	Curent alternativ		sus-jos		Presiunea alimentării cu gaz de rețea scăzută		
	Service tehnic		Fragil		Butelie de baz plină (> 40 bar)		
REF	Nr. de comandă		Casare		Alimentare cu gaz de la butelie scăzută (30 - 40 bar)		
	De unică folosință		Producător		Alimentare cu gaz de la butelie scăzută (15 - 30 bar)		
STERILE EO	Sterilizat cu ETO		A nu se folosi conținutul amba- lajelor deteriorate		Alimentare cu gaz de la butelie foarte scăzută (5 - 15 bar)		
STERILE R	Radiosterilizare		A se proteja de căldură		Butelie goală (0-5 bar)		
LOT	Denumire șarjă	Rx ONLY	Numai pentru personal de distribuție autori- zat sau medic		Nu se resterilizează		

Cuprins

1	Instrucțiuni importante privind utilizarea.....	3
2	Instrucțiuni privind siguranța.....	4
2.1	Pericole	4
3	Scopul utilizării.....	7
3.1	Pericole specifice aparatului	7
4	Prima punere în funcțiune	12
4.1	Racordul de gaz	12
4.1.1	Racordarea unei butelii de gaz	13
4.1.2	Conectarea la alimentarea centrală cu gaz.....	13
4.1.3	Afișaj consum gaz	13
5	Deservirea aparatului.....	15
5.1	Partea frontală a aparatului	15
5.2	Partea din spate a aparatului	15
5.3	Partea inferioară a aparatului.....	15
5.4	Indicator	16
5.5	Pornirea aparatului.....	16
5.5.1	Selectarea modului de funcționare.....	17
5.5.2	Set furtunuri de insuflație	17
5.5.3	Pornirea/oprirea insuflației	18
5.5.4	Oprirea aparatului	19
6	Utilizarea și comandarea AirSeal® i.F.S. în diferitele moduri.....	20
6.1	Mod Standard Insufflation	20
6.2	Modul Smoke Evacuation	22
6.3	AirSeal	23
6.3.1	Sistemul de trocar și obturator optic AirSeal®	24
6.3.2	Insuflație inițială	25
7	Funcții de siguranță	28
7.1	Funcții de siguranță de ordin general.....	28
7.2	Alarmă de contaminare	28
7.3	Funcțiile de siguranță în modul AirSeal	28
7.4	Afișarea nivelului de umplere	29
8	Meniul utilizatorului.....	30
8.1	Setarea presiunii nominale inițiale	31
8.2	Trepte debit de gaz	31
8.3	Setarea gradului de aspirație a gazelor arse	31
8.4	Setarea volumului	31
8.5	Setarea luminozității.....	32
8.6	Setarea tonului de avertizare la obturație	32
8.7	Setarea alimentării cu gaz.....	32
8.8	Setare limbă	32
8.9	Verificarea versiunii software-ului.....	32
8.10	Restaurarea setărilor implicite din fabricație	33
9	Îngrijire și întreținere.....	34
9.1	Curățarea aparatului	34
9.2	Inspekția anuală	34
9.3	Întreținere efectuată de către tehnicianul de service autorizat.....	34
9.4	Schimbarea siguranței	35
10	Inspekția anuală	36
10.1	Verificarea siguranței electrice	36
10.2	Testul funcționării de bază	36
10.3	Testul senzorului de presiune	37
10.4	Testul monitorizării presiunii	37
10.5	Testul presiunilor maxime de aparat	38
10.6	Testul ratei debitului de gaz	38
11	Compatibilitatea electromagnetică	39
11.1	Influența dispozitivelor mobile și portabile de comunicare care emit unde de înaltă frecvență.....	39
11.2	Racorduri electrice	39
11.3	Orientări și declarația producătorului - Emisii Electromagnetice.....	40
11.4	Orientările și declarația producătorului - Stabilitatea la perturbații electromagnetice.....	41
11.5	Orientări și declarația producătorului - Imunitatea la perturbații electromagnetice - pentru aparatul AirSeal® i.F.S.	42
11.6	Distanțe de siguranță recomandate între dispozitivele portabile și mobile de telecomunicații de înaltă frecvență și AirSeal® i.F.S.	43
12	Mesaje de eroare și de avertizare	44
13	Date tehnice	47
14	Garanția AirSeal®iFS și garanția	49

15	Protocol de verificare	51
15.1	Protocol de verificare.....	51
15.2	Formular de returnare.....	52
	Indice.....	53

1 Instrucțiuni importante privind utilizarea

Citiți manualul în întregime și informați-vă despre modul de deservire și funcționare al aparatului și al accesoriilor înainte de a utiliza aparatul în sala de operații. Nerespectarea indicațiilor din manual poate avea ca

- urmare în anumite cazuri chiar și periclitarea vieții pacientului,
- accidentarea gravă a echipei operatorii sau a personalului de îngrijire, respectiv service, sau
- deteriorarea, respectiv defectarea aparatului și a accesoriilor.

În urma dezvoltării ulterioare a produselor, producătorul își rezervă dreptul ca figurile și datele tehnice să prezinte diferențe minore față de produsul livrat.

Paragrafele marcate prin termenii PERICOL, ATENȚIE și INDICAȚIE au o importanță deosebită. Citiți aceste paragrafe cu mare atenție.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice

Aveți în vedere

PERICOL!

Siguranța pacientului, utilizatorului sau a unei terțe persoane este periclitată. Respectați această avertizare pentru a evita rănirea pacientului, utilizatorului sau a unei terțe persoane.



ATENȚIE!

Aceste paragrafe conțin informații care servesc operatorului în vederea utilizării aparatului sau accesoriilor conform scopului destinat.



INDICAȚIE!

În acest loc citiți informații privind întreținerea aparatului sau a accesoriilor.



Legea federală americană (numai pentru piața SUA)

Declinarea responsabilității

Tehnicienii de service autorizați

Utilizarea în conformitate cu destinația

Îngrijire și întreținere

Contaminare

Casare



2 Instrucțiuni privind siguranța

Conform legilor americane, utilizarea aparatului este permisă numai unui medic sau sub supravegherea unui medic.

Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru pagube imediate sau ulterioare, iar pretenția la garanție își pierde valabilitatea, dacă

- aparatul și/sau accesoriile au fost utilizate, preparate sau întreținute necorespunzător,
- instrucțiunile și regulile din manual nu au fost respectate,
- persoane neautorizate efectuează reparații, reglaje sau modificări la aparat sau accesorii,
- persoane neautorizate deschid aparatul,
- intervalele prescrise de inspecție și întreținere nu sunt respectate.

Înmânarea unei documentații tehnice nu echivalează cu autorizarea de efectuare a reparațiilor, reglajelor sau modificărilor la aparat sau accesorii.

Numai tehnicienilor de service SurgiQuest le este permisă efectuarea de reparații, reglaje sau modificări la aparat sau accesorii și utilizarea meniului de service. Acțiunile care contravin acestor specificații exclud orice responsabilitate a producătorului.

Aparatul poate fi utilizat numai în conformitate cu destinația sa.

Îngrijirea aparatului și accesoriilor conform regulilor specificate este neapărat necesară pentru a asigura deservirea în siguranță. Pentru protecția pacientului și a echipei chirurgicale, înainte de fiecare utilizare verificați dacă aparatul este conectat corespunzător și dacă este funcțional.

Decontaminați aparatul și accesoriile pentru protecția personalului de service înainte de expediere. Orientați-vă în funcție de instrucțiunile din acest manual de utilizare. Dacă acest lucru nu este posibil,

- marcați în mod vizibil produsul contaminat atașând o indicație privind contaminarea și
- sudați-l de două ori într-o folie de siguranță.

Producătorul poate refuza preluarea reparației produselor contaminate.

Acest simbol semnifică faptul că deșeurile provenite de la aparate electrice și electronice nu trebuie aruncate în gunoiul menajer netriat, ci trebuie colectate separat. Pentru casarea aparaturilor vă rugăm contactați producătorul sau o firmă specializată, care deține o autorizație corespunzătoare.

2.1 Pericole

PERICOL!

Picături de apă

Feriți aparatul de umezeală. Nu utilizați aparatul dacă în acesta a pătruns un lichid sau umezeală.

PERICOL!

Tehnică și procedură

Doar medicul poate decide dacă din punct de vedere clinic este indicată utilizarea aparatului pentru pacient. Medicul trebuie să decidă ce tehnică și ce procedură trebuie aplicată pentru a obține efectul clinic dorit.

PERICOL!

Verificați toate setările din fabrică

Setările din fabrică nu sunt prescripții pentru medic. Medicul este responsabil de toate setările implicate de condițiile operației.

**PERICOL!**

Accesorii originale

Pentru propria dumneavoastră siguranță și pentru cea a pacientului, utilizați exclusiv accesorii originale.

**PERICOL!**

Neprotejat împotriva exploziilor

Aparatul nu este protejat împotriva exploziilor. Nu puneți aparatul în funcțiune în proximitatea gazelor anestezice explozibile.

**PERICOL!**

Electrocutare

La deschiderea aparatului există pericol de electrocutare. De aceea nu deschideți niciodată dumneavoastră înșivă aparatul. Dacă este necesară o reparație, vă rugăm contactați tehnicianul de service autorizat.

**PERICOL!**

Calificare specifică de specialitate

Acest manual nu conține descrieri sau instrucțiuni de procedură pentru tehnici de operare. Încercarea de a iniția un medic în tehnici de operare nu este justificată. Instrumentele și aparatele medicale trebuie utilizate numai în centrele prevăzute pentru aceasta, de către medici sau personal medical care dispun de calificarea specifică de specialitate corespunzătoare.

**PERICOL!**

Verificarea funcționării

Verificarea funcționării trebuie efectuată înainte începerii fiecărei operații. Pe parcursul autotestului, aparatul realizează un control al funcționării. De aceea, aparatul trebuie oprit și repornit înainte de fiecare operație.

**PERICOL!**

Medii sterile și accesorii sterile

Lucrați exclusiv cu medii sterile, lichid steril și accesorii sterile.

**PERICOL!**

Aparate și accesorii de rezervă

Țineți la îndemână un aparat de rezervă și accesorii de rezervă pentru a putea încheia operația în siguranță, în caz că acest aparat sau accesoriile se defectează.





PERICOL!

Curățarea aparatului

Aparatul nu are voie să fie sterilizat.



PERICOL!

Înlocuirea siguranței

La schimbarea siguranței vă rugăm aveți grijă să instalați tipul specificat.



PERICOL!

Pericole specifice aparatului

Respectați avertizările specifice aparatului din capitolul 3.1 "Pericole specifice aparatului".



ATENȚIE!

Pentru a evita riscul unui șoc electric se permite racordarea acestui aparat numai la un cablu de alimentare cu conductor de protecție.



ATENȚIE!

Endoscoape

Aparatul trebuie combinat numai cu endoscoape a căror destinație și ale căror date tehnice permit o aplicare comună. Endoscoapele trebuie să corespundă condițiilor specificate în ultima versiune a normelor IEC 60601-2-18 și ISO 8600.



PERICOL!

Recondiționarea produselor de unică folosință sterile

Prin reutilizare există pericol de infectare pentru pacienți și/sau utilizatori și de diminuare a capacității de funcționare a produselor. Contaminarea și/sau funcționarea prejudiciată a produselor pot conduce la rănire, îmbolnăvire sau deces! Nu recondiționați produsul.

3 Scopul utilizării

Sistemul SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow (pe scurt numit și AirSeal® i.F.S.) se utilizează la intervențiile endoscopice diagnostice și/sau terapeutice, pentru a dilata cavitatea peritoneală prin inserție de gaz în vederea asigurării și menținerii accesului pentru instrumentele endoscopice, precum și pentru aspirarea gazelor arse rezultate în timpul procedurii chirurgicale. Trocarul sistemului AirSeal® i.F.S. poate fi utilizat cu sau fără control optic.

Nu este permisă utilizarea aparatului pentru umplerea abdomenului cu CO₂ atunci când laparoscopia este contraindicată. Respectați instrucțiunile de utilizare ale laparoscopului dumneavoastră în ceea ce privește contraindicațiile absolute și relative. Aparatul nu este adecvat pentru insuflație histeroscopică, de ex. nu este permisă utilizarea pentru dilatarea uterului.

Utilizarea în conformitate cu destinația

Contraindicații

3.1 Pericole specifice aparatului

PERICOL!

Așezarea pacientului

Așezați pacientul mai jos decât aparatul pentru a împiedica curgerea lichidelor corpului în furtunul de insuflație. La rearanjarea intraoperativă a pacientului, presiunea actuală se poate ridica și lichidul poate ajunge în furtunul de insuflație.



PERICOL!

Detasați furtunul de insuflație

Dacă insuflația nu trebuie continuată, apăsați pe „Stop” și deconectați, eventual, furtunul de insuflație.



PERICOL!

Reflux/Curgere în sens invers

Secrețiile corpului și gazul contaminat pot pătrunde în aparat prin intermediul setului de furtunuri de insuflație dacă

- nu este utilizat un filtru,
- presiunea curentă este mai mare decât presiunea nominală
- este activată supapa de evacuare.



PERICOL!

Debitul de gaz

Un debit de gaz ridicat poate indica pierderi în interiorul dispozitivului chirurgical. Aceasta poate avea ca urmare o măsurare eronată a presiunii curente, de la care poate rezulta o periclitate a pacientului. De aceea în cazul unui debit de gaz neîntrerupt controlați prompt aparatul, furtunul și instrumentele. Se recomandă efectuarea intervențiilor chirurgicale cu un debit de gaz de 4-10 l/min. În scopuri diagnostice se recomandă un debit de gaz și mai mic.



PERICOL!

Alimentare cu gaz

Asigurați în permanență o alimentare suficientă cu gaz.





PERICOL!

Contaminare

Nu utilizați niciodată aparatul și/sau accesoriile la indicarea unei contaminări. Asigurați aparatul împotriva unei alte utilizări până când are loc verificarea efectuată de către un tehnician de service.



PERICOL!

Apariția oboselii

Aveți grijă să asigurați alimentare suficientă cu aer curat la un consum de CO₂ ridicat, deoarece conținutul în creștere de CO₂ în aer poate conduce la apariția oboselii la personalul medical, slăbirea concentrării, pierderea cunoștinței precum și la deces.



PERICOL!

Rata de evacuare a sistemului de evacuare automat este limitată. Respectați permanent, la implementarea de surse de insuflație suplimentare, presiunea curentă.



PERICOL!

Filtru contaminat

Intraoperativ schimbați un filtru contaminat complet cu furtunul, pentru a asigura un debit de gaz nestânjenit.



PERICOL!

Racordarea furtunului

Aparatul este permis să fie folosit numai cu un set furtun prevăzut pentru aceasta. Ieșirea furtunului este permis să fie racordată numai la instrumente care sunt destinate pentru insuflația intraabdominală a CO₂.



PERICOL!

Reglarea electronică a aparatului

Robinetul de pe țeava trocarului nu are voie să fie închis intraoperator. Comanda electronică a aparatului reglează presiunea curentă dorită.



PERICOL!

CO₂ pur de uz medical

Aveți grijă să lucrați exclusiv numai cu CO₂ pur de uz medical. Nu utilizați alte gaze (de ex. heliu, N₂O, argon) amestecuri de gaze, gaze sub presiune, amestecuri gaz-lichid sau gaze impure.



PERICOL!

Racord de service

Aparatele conectate trebuie să corespundă standardului EN 60950. În timpul operației nu este voie să se conecteze nici un aparat la racordul de service.

ATENȚIE!**Influența electrică**

Acest aparat a fost testat cu privire la siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică. Dacă suspectați influențe de acest gen, le puteți elimina cu ajutorul măsurilor următoare:

- modificarea poziționării aparatului sau a celorlalte aparate în încăpere, respectiv a ambelor,
- mărirea distanței dintre aparatele utilizate,
- consultarea unui specialist în electromedicină.

**PERICOL!****Aparate periferice**

Echipamentele suplimentare care se conectează la interfețele sistemului AirSeal® i.F.S. trebuie să corespundă cerințelor specificațiilor următoare: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 pentru aparate de endoscopie și IEC 60601-1 / EN 60601-1 pentru aparate medicale electrice. Toate configurațiile trebuie să îndeplinească cerințele standardului IEC 60601-1 / EN 60601-1. Cine conectează aparate suplimentare la intrările semnalului, respectiv la ieșirile semnalului, este configurator de sistem și răspunde din această cauză de respectarea standardului IEC 60601-1 / EN 60601-1.

**PERICOL!****Reacții idiosincretice**

La pacienții cu anemie falciformă sau insuficiență pulmonară există riscul ridicat de instalare a unui dezechilibru metabolic prin absorbție ridicată de CO₂ (Reacții idiosincretice).

**PERICOL!****Absorbția de CO₂**

În timpul insuflației se ajunge la o absorbție de CO₂ (Intravazație). Corpul preia în acest caz o parte din gazul CO₂ folosit la insuflație. Concentrația prea mare de CO₂ în sânge sau în căile respiratorii poate conduce în cazuri extreme la decesul pacientului. Prin urmare observați cu atenție deosebită, pe toată durata insuflației, funcțiile vitale ale pacientului și aveți grijă pentru o respirație suficientă a acestuia. O respirație suficientă poate împiedica sau diminua problemele cauzate de CO₂. Presiunea ridicată sau un debit de gaz ridicat stimulează absorbția de CO₂. Puteți umple abdomenul suficient cu o presiune de 10-15 mm Hg. Valori ale presiunii peste 15 mm Hg sunt necesare numai în puține cazuri, dar cresc riscul unei intravazații. Nu are voie să fie depășită o presiune intraabdominală mai mare de 30 mm Hg.

**PERICOL!**

Insuflația de CO₂ trebuie realizată cu atenție și în condițiile monitorizării reacției pacientului. Utilizatorul, în special anestezistul, trebuie să se informeze cu privire la problemele cardio-circulatorii și respiratorii ale pacientului și, în cazul existenței acestora, să monitorizeze pacientul intraoperator.

**PERICOL!****Reacții metabolice și cardiale**

La insuflația de CO₂ există pericolul unei acidoze metabolice. De aici pot



rezulta neregularități cardiologice. Acestea se pot concretiza în

- Diminuarea respirației cu funcționarea limitată a diafragmei
- Hipercapnie
- Diminuarea refluxului venos
- Diminuarea debitului cardiac
- Acidoze metabolice



PERICOL!

Hipotermie/Supravegherea temperaturii corpului

În timpul insuflației se poate ajunge, datorită debitului de gaz, la o scădere a temperaturii corpului pacientului. O răcire în timpul insuflației poate conduce la perturbarea funcțiilor cardiace și circulatorii. Pentru a diminua acest risc, minimizați debitele de gaz ridicate cauzate de pierderi importante și utilizați soluții de spălare și perfuzie preîncălzite. Monitorizați de aceea temperatura corpului pacientului pe durata întregii operații.



PERICOL!

Debit și presiune minime

În funcție de vârsta și de starea de sănătate a pacientului se impune selectarea debitului și presiunii minime pentru realizarea pneumoperitoneului.



PERICOL!

La copiii cu probleme cardio-circulatorii nu este permisă realizarea unei laparoscopii cu CO₂.



PERICOL!

Deshidratare

La o insuflație se poate ajunge la o deshidratare (uscare) a țesutului. Aceasta poate conduce la deteriorări ale țesutului organelor și la reacții circulatorii ale pacientului. Pericol de deshidratare apare în cazul duratelor prelungite ale operațiilor și în caz de scurgeri importante (în special în punctele de perforare ale trocarelor, respectiv la schimbarea instrumentelor).



PERICOL!

Embolia/insuflația organelor interne

O embolie cu gaz, respectiv insuflația organelor interne poate surveni dacă, în urma unei poziții eronate a instrumentului de insuflație, într-un vas de sânge, respectiv organ intern pătrunde gaz. Pentru a reduce riscul, la prima insuflație verificați dacă instrumentul de insuflație a fost poziționat corect și utilizați o rată mai scăzută a debitului. Când presiunea curentă ajunge repede la presiunea nominală, verificați imediat poziția instrumentului de insuflație. Emboliile cu gaz pot apărea și ca urmare a unei presiuni intraabdominale ridicate. Evitați valorile de presiune ridicate și obturați imediat vasele sanguine lezate.



PERICOL!

Emfizeme

Plasarea greșită a unei canule, respectiv a unui trocar în țesutul

subcutanat poate conduce la formarea unui emfizem. Verificați de aceea, la prima insuflație, dacă instrumentul dedicat este poziționat corect și folosiți un debit redus de gaz. Formarea emfizemului poate fi favorizată de ex. și prin durate prelungite ale intervențiilor (> 200 min.), utilizarea punctelor multiple de acces, durata și amplitudinea scurgerilor la punctele de acces. Închideți de aceea neîntârziat scurgerile la punctele de acces ale trocarului.

PERICOL!**Surse de insuflație suplimentare**

Prin implementarea unor surse de insuflație suplimentare se crește presiunea intraabdominală. Observați în acest caz pe toată durata insuflației presiunea intraabdominală.



Verificarea la recepție

Amplasarea



Racord la rețea



Contactul de protecție

Numai pentru utilizatorul din SUA

Compensare de potențial



4 Prima punere în funcțiune

Verificați imediat după recepție dacă aparatul și accesoriile sunt complete și nu prezintă eventuale deteriorări. Producătorul onorează doar revendicările de înlocuire care sunt adresate unui reprezentant de vânzări sau unui reprezentant autorizat.

Amplasați aparatul pe o suprafață plană într-un mediu uscat. Temperatura ambiantă și umiditatea aerului trebuie să corespundă specificațiilor din capitolul 13 "Date tehnice", pagină 47.

Atenție la buna ventilație a aparatului. Fantele de aerisire se găsesc pe partea inferioară și pe cea posterioară (vezi 5.2 "Partea din spate a aparatului" și 5.3 "Partea inferioară a aparatului").

PERICOL!

Neprotejat împotriva exploziilor

Aparatul nu este protejat împotriva exploziilor. Nu puneți aparatul în funcțiune în proximitatea gazelor anestezice explozibile.

ATENȚIE!

Verificați dacă tensiunea de rețea disponibilă corespunde cu tensiunea de rețea indicată pe plăcuța de fabricație de pe peretele din spate al carcasei. O tensiune greșită poate conduce la funcții greșite și la deteriorarea aparatului.

Asigurați-vă că datele de racordare ale alimentării cu curent electric corespund reglementărilor DIN VDE sau celor naționale. Cablul de conectare la rețea poate fi introdus numai într-o priză cu împământare montată profesional (consultați DIN VDE 0100-710). Uitați-vă pe partea din spate a aparatului (plăcuța de fabricație) pentru a afla tensiunea de exploatare a acestuia.

Racordul la rețea trebuie să dispună de un contact de protecție. Stabiliți, prin intermediul cablului original de racordare la rețea (dacă este inclus în livrare), o conexiune între priză de rețea și mufa de conectare de pe partea din spate a aparatului de răcire.

Utilizați exclusiv un conductor de racordare la rețea verificat (listat UL), detașabil, tip SJT, minim 18 AWG, cu 3 fire. Contactele trebuie să corespundă reglementărilor NEMA 5-15 respectiv IEC 60320. Racordul conductorului de protecție este numai atunci garantat, când aparatul este conectat la o priză de spital instalată conform prescripțiilor (clasă de spital).

Integrați aparatul, corespunzător prescripțiilor de securitate locale în vigoare, la sistemul de compensare de potențial.

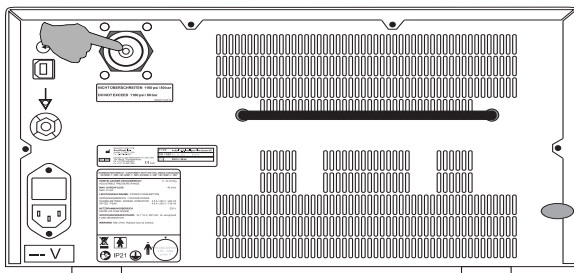
4.1 Racordul de gaz

PERICOL!

CO₂ pur de uz medical

Aveți grijă să lucrați exclusiv numai cu CO₂ pur de uz medical. Nu utilizați alte gaze (de ex. heliu, N₂O, argon) amestecuri de gaze, gaze sub presiune, amestecuri gaz-lichid sau gaze impure.

La racordul de gaz de pe partea posterioară, cu ajutorul unui furtun de înaltă presiune, conectați o butelie de CO₂ sau realizați conexiunea la o rețea de alimentare centrală cu CO₂.



4.1.1 Racordarea unei butelii de gaz

ATENȚIE!

Leagați butelia de gaz și aparatul întotdeauna prin intermediul unui furtun de înaltă presiune.



Butelia de gaz trebuie să stea perpendicular. Presiunea buteliei de gaz nu poate depăși 80 bar. Pentru pornirea aparatului, presiunea buteliei de gaz trebuie să aibă minimum 25 bar.

ATENȚIE!

Buteliile de gaz cu conductă sub presiune pot livra în aparat impurități și lichide uleioase. Nu se permite utilizarea unei butelii cu conductă sub presiune.



4.1.2 Conectarea la alimentarea centrală cu gaz

Pentru conectarea la o alimentare centrală cu gaz este necesară utilizarea racordurilor de aparat și a furtunurilor de înaltă presiune:

- pentru alimentarea cu gaz de la rețea NIST sau
 - pentru alimentarea cu gaz de la rețea DISS, disponibile ca accesorii.
1. Conectați furtunul de înaltă presiune la racordul de gaz.
 2. Fixați furtunul de înaltă presiune cu piulița olandeză.
 3. Strângeți piulița olandeză.

INDICAȚIE!

Setările implicite pentru gaz sunt configurate din fabrică și trebuie modificate de către utilizator dacă acest lucru este necesar. Dacă la aparat se conectează o alimentare cu gaz de peste 15 bar, indiferent dacă setarea implicită este pe gaz de butelie sau alimentare cu gaz de la rețea, aparatul comută automat pe gaz de butelie.



4.1.3 Afișaj consum gaz

Indicatorul de consum gaz indică, în litri, volumul de CO₂ insuflat de la ultima resetare a indicatorului. Pe indicator sunt afișate valori cuprinse între 0 și 999 litri.

Puteți reseta indicatorul de consum de gaz prin apăsarea tastei **RESETARE**. Indicatorul revine apoi la 0.



Starea alimentării cu gaz este monitorizată de către dispozitiv și afișată prin intermediul simbolurilor și al semnalelor acustice.

Afișaje alimentare cu gaz

Alimentare cu gaz de la butelie de gaz

Vor fi indicate următoarele presiuni ale buteliei de gaz:

	> 40 bar
	30 - 40 bar
	15 - 30 bar
	5 - 15 bar; Este afișat mesajul de avertizare: „Alimentare cu gaz scăzută. Pregătiți înlocuirea buteliei de gaz” și se aud semnale acustice. Dacă insuflația este oprită, este afișat mesajul de avertizare „Înlocuiți butelia de gaz!”; insuflația poate fi repornită când presiunea este > 15;
	< 5 bar; Dacă insuflația este pornită este afișat mesajul de avertizare „Înlocuiți butelia de gaz!” și se aud semnale acustice. Înlocuiți imediat butelia de gaz. Dacă insuflația este oprită, este afișat mesajul de avertizare „Înlocuiți butelia de gaz!”; insuflația nu poate fi repornită. Comutați pe treapta I de aspirare a gazelor arse până la înlocuirea buteliei de gaz. În modul AirSeal este afișată o numărătoare inversă de 100 secunde. În acest interval, butelia goală de gaz poate fi înlocuită fără pierderi la nivelul presiunii abdominale.
	0 bar; Dacă insuflația este pornită este afișat mesajul de avertizare „Înlocuiți butelia de gaz! Insuflație oprită!” și se aud semnale acustice. Înlocuiți imediat butelia de gaz. Dacă insuflația este oprită, este afișat mesajul de avertizare „Înlocuiți butelia de gaz!”; insuflația nu poate fi repornită.

Alimentare cu gaz de rețea

Vor fi indicate următoarele presiuni de gaz ale alimentării cu gaz de la rețea:



Presiunea alimentării cu gaz de rețea OK



Presiunea alimentării de la rețea prea scăzută

5 Deservirea aparatului

5.1 Partea frontală a aparatului

Familiarizați-vă cu elementele de deservire și afișaj de pe partea frontală a aparatului.

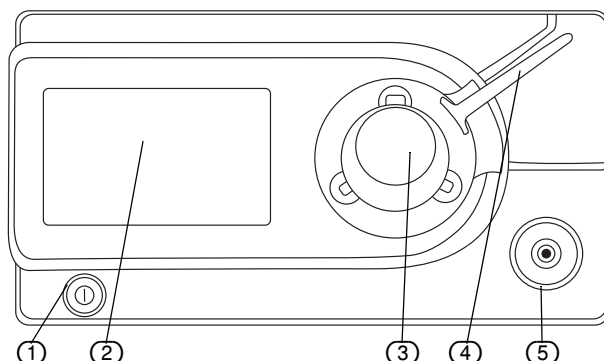


Fig. 5-1 Partea frontală a aparatului

- ① Întrerupătorul PORNIT/OPRIT
- ② Monitorul cu taste tactile (Touchscreen)
- ③ Racordul de furtun pentru AirSeal și Smoke Evacuation
- ④ Pârghie pentru blocarea setului de furtunuri
- ⑤ Racordul de furtun de insuflație pentru Standard Insufflation (conector striat)

5.2 Partea din spate a aparatului

Familiarizați-vă cu elementele de racordare de pe partea din spate a aparatului.

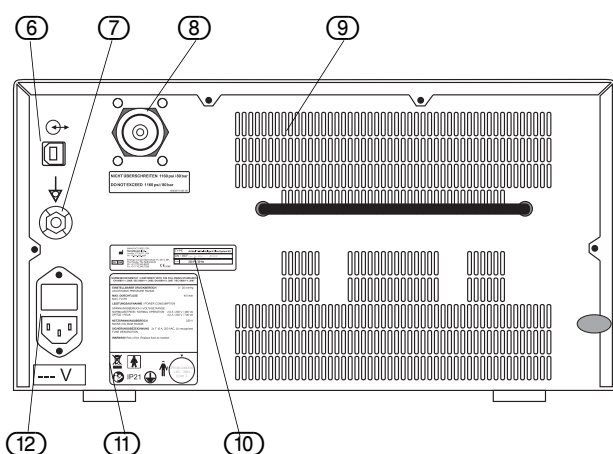


Fig. 5-2 Partea din spate a aparatului

- ⑥ Mufa USB (numai pentru personalul de service)
- ⑦ Conectorul pentru compensarea de potențial
- ⑧ Racordul de gaz
- ⑨ Fantele de aerisire (orificiu de evacuare aer uzat)
- ⑩ Plăcuța de identificare
- ⑪ Plăcuța cu specificațiile aparatului
- ⑫ Ștecă aparat cu suport de siguranță

5.3 Partea inferioară a aparatului

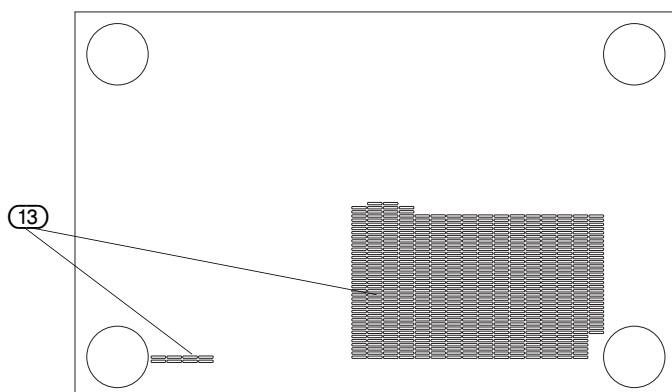


Fig. 5-3 Partea inferioară a aparatului

- ⑬ Fantele de aerisire (orificiu de admisie aer)

PERICOL!

Aparatul este echipat cu un sistem de aerisire performant. Orificiul pentru alimentarea cu aer se găsește pe partea inferioară a aparatului. Forța de aspirație poate fi atât de puternică încât hârtia sau impuritățile aflate dedesubt pot fi trase înăuntru. Pentru a asigura o răcire optimă a

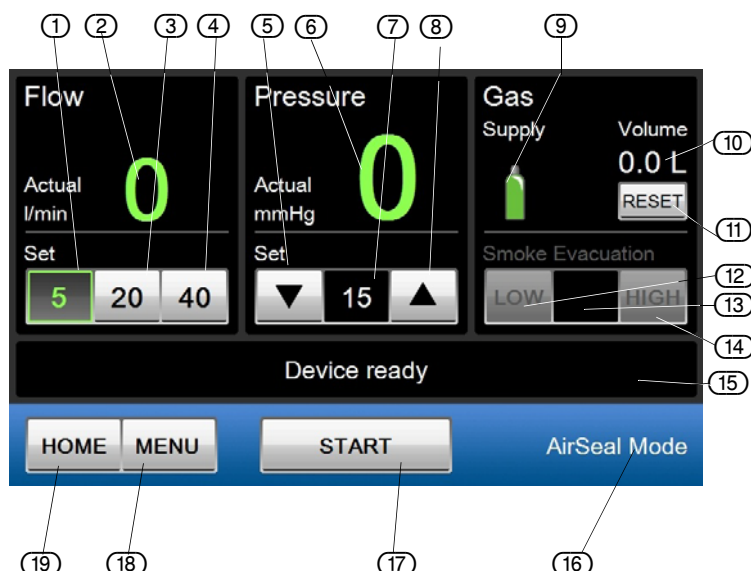


aparaturii, aveți grijă ca fantele de aerisire să nu se înfunde și să nu se murdărească.

5.4 Indicator

Fig. 5-4 Indicator

- ① Debit nominal de gaz treapta 1
- ② Indicator de debit efectiv
- ③ Debit nominal de gaz treapta 2
- ④ Debit nominal de gaz treapta 3
- ⑤ Micșorarea presiunii nominale
- ⑥ Indicator presiune curentă
- ⑦ Indicator presiune nominală
- ⑧ Mărirea presiunii nominale
- ⑨ Afișajul alimentării cu gaz
- ⑩ Afișaj consum gaz
- ⑪ Tasta de resetare pentru indicatorul de consum
- ⑫ Aspirare gaze arse treapta I
- ⑬ Starea aspirării gazelor arse
- ⑭ Aspirare gaze arse treapta II
- ⑮ Afișaj stare/Mesaje de eroare și avertizare
- ⑯ Mod
- ⑰ Tastă START/STOP
- ⑱ Tastă MENU
- ⑲ Tastă ACASĂ

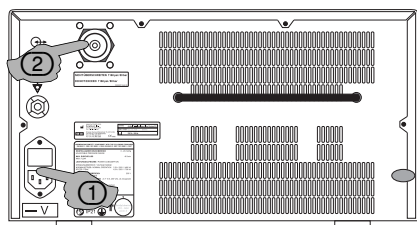


Afișajul reprezentat mai sus prezintă toate indicatoarele și tastele. Explicații suplimentare referitoare la elementele individuale găsiți în descrierea atașată elementelor funcționale corespunzătoare.

Nu toate afișajele și funcțiile sunt disponibile în toate modurile.

5.5 Pornirea aparatului

1. Conectați aparatul la racordul de rețea.
2. Racordați alimentarea de gaz la racordul de gaz și deschideți alimentarea cu gaz.
3. Aveți grijă să nu fie montat **niciun** set de furtunuri înainte de a porni aparatul.
4. Apăsați comutatorul **PORNIT/OPRIT** (vezi Fig. 5-1 "Partea frontală a aparatului"). Aparatul efectuează acum o inițializare și un autotest. Pe afișaj apar un indicator de pornire și o bară care indică progresul autotestului.



Dacă un autotest nu se încheie cu rezultat pozitiv, este afișat un mesaj de eroare cu propuneri pentru rezolvarea problemei. Se declanșează un semnal de avertizare (vezi 12 "Mesaje de eroare și de avertizare", pagină 44).

5. Mesajul **Aparat pregătit** este afișat la finalul unui autotest reușit. Se aude un semnal și pe afișaj apare **Selecție mod**.

INDICAȚIE!

După un autotest reușit, aparatele noi solicită utilizatorului să selecteze o limbă. Apăsați pe limba dorită.

6. Apăsați tasta corespunzătoare pentru a selecta modul de funcționare dorit

(de ex. **Smoke Evacuation**).

Apăsați **simbolul Informații**, pentru a beneficia de afișarea unei scurte instrucțiuni cu privire la modul selectat. Există texte informative pentru toate cele trei moduri de insuflație.

Apăsați pe **ACASĂ**, pentru a reveni la **selecția modurilor**.



5.5.1 **Selectarea modului de funcționare**

În **Selecție moduri**, apăsați tasta corespunzătoare pentru a selecta un mod.

Aparatul poate fi utilizat în trei moduri de insuflație diferite:

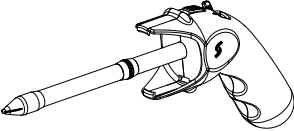
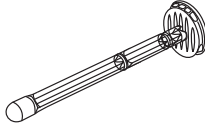
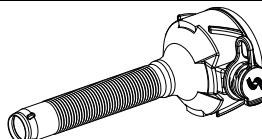
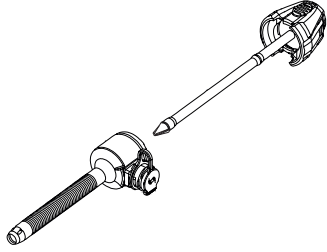
- 1. **Standard Insufflation:** Insuflație convențională cu **Single Lumen Filtered Tube Set** și trocar convențional.
- 2. **Smoke Evacuation:** Insuflație convențională și aspirare gaze arse cu **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** pentru două trocare convenționale.
- 3. **AirSeal:** Insuflație cu **Tri-Lumen Filtered Tube Set** și trocar AirSeal®.

5.5.2 **Set furtunuri de insuflație**

Utilizați accesoriile corespunzătoare, în funcție de modul selectat.

Pentru **Standard Insufflation** se conectează un set de furtunuri convențional pe partea frontală a aparatului (vezi Fig. 5-1 "Partea frontală a aparatului", pagină 15 (5)). Seturile de furtunuri pentru modurile **Smoke Evacuation** și **AirSeal** se conectează la mufa cu filtru de pe partea frontală a aparatului (vezi Fig. 5-1 "Partea frontală a aparatului", pagină 15 (3)).

Single Lumen Filtered Tube Set (pe scurt tub cu un singur lumen)	• Furtun convențional de unică folosință, cu un lumen și un filtru de insuflație standard	
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set (pe scurt tub bifurcat)	Set de furtunuri de insuflație de unică folosință, cu filtru • Set de furtunuri cu două lumene și bifurcație; furtun transparent pentru insuflație, furtun albastru pentru aspirarea gazelor arse	
Tri-Lumen Filtered Tube Set (pe scurt tub trilumen)	Set de furtunuri de insuflație de unică folosință, cu filtru, pentru utilizarea împreună cu • furtunul trilumen cu trocar AirSeal®	
SurgiQuest Veress Needle Adapter Tube Extension (pe scurt Veress Needle Tube Extension)	Adaptor canulă Veress AirSeal® • Bucată mică de furtun pentru utilizarea împreună cu o canulă Veress sau cu un trocar convențional și cu Tri-Lumen Filtered Tube Set	

Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (pe scurt Optical Obturator)		
Surgiquest AirSeal® Blunt Tip Obturator (pe scurt Blunt Tip Obturator)		
Trocar Surgiquest AirSeal® (pe scurt trocar AirSeal®)		
Port de acces AirSeal® și obturator cu profil jos cu vârf optic fără lamă		

După ce ați apăsat tasta pentru modul dorit, este afișată o fereastră de informare cu privire la setul de furtunuri necesar (numai pentru **AirSeal** și **Smoke Evacuation**). Montați setul de furtunuri prin introducerea carcasei filtrului în AirSeal® i.F.S. și tragerea în jos a pârghiei (**AirSeal** și **Smoke evacuation**), respectiv împingeți partea deschisă a setului de furtunuri peste conectorul striat (**Standard Insufflation**).

5.5.3 Pornirea/oprirea insuflației

Pornire insuflație:

Apăsați **START**, pentru a porni insuflația.

Insuflație activă:

În bara de stare apare afișajul **Insuflație inițială**. Faza de **Insuflație inițială** durează până când presiunea nominală setată este atinsă pentru prima dată prin insuflație.



ATENȚIE!

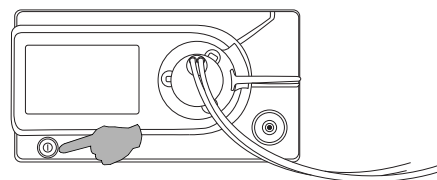
Pentru a mări siguranța pacientului, umpleți setul de furtunuri cu gaz CO₂ înainte de a porni insuflația. În acest sens, activați insuflația pentru câteva secunde și opriți-o apoi din nou înainte de a introduce aparatul de insuflație în abdomen și de începerea intervenției.

Oprirea insuflației:

Apăsați **STOP**, pentru a opri insuflația.

**5.5.4 Oprirea aparatului**

Apăsați comutatorul **PORNIT/OPRIT** pentru a opri aparatul.



6 Utilizarea și comandarea AirSeal® i.F.S. în diferitele moduri

Aparatul poate fi utilizat în trei moduri de insuflație diferite (vezi 5.5.2 "Set furtunuri de insuflație"):

1. **Standard Insufflation:** Insuflație convențională cu **Single Lumen Filtered Tube Set** și trocar convențional.
2. **Smoke Evacuation:** Insuflație convențională și aspirare gaze arse cu **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** pentru două trocare convenționale.
3. **AirSeal:** Insuflație cu **Tri-Lumen Filtered Tube Set** și trocar AirSeal®.

6.1 Mod Standard Insufflation

În modul **Standard Insufflation** se folosesc **Single Lumen Filtered Tube Set** și trocare convenționale.

1. Porniți aparatul (consultați capitolul 5.5 "Pornirea aparatului", pagină 16 pentru informații suplimentare).
2. Apăsați tasta **Standard Insufflation** pentru a selecta acest mod.
3. Conectați Single Lumen Filtered Tube Set.



Montarea Single Lumen Filtered Tube Set

Activitate efectuată de către personalul nesteril:

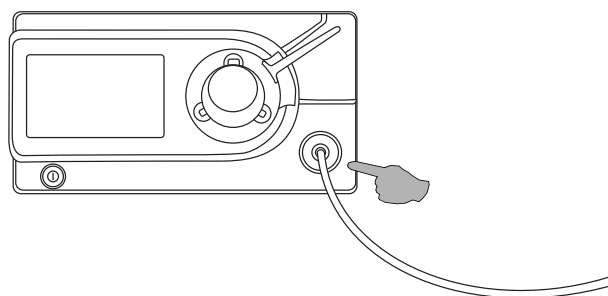
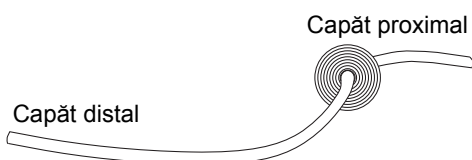
- Deschideți ambalajul Single Lumen Filtered Tube Set.
- Lăsați ambalajul din interior al setului furtun în grija personalului steril pentru preluare.

Activitate efectuată de către personalul steril:

- Păstrați capătul distal al furtunului cu racordul Luer-Lock în zona sterilă și predați capătul proximal al furtunului, cu filtrul, personalului nesteril.
- Conectați racordul Luer-Lock la instrument (de ex. canula inflow). Închideți robinetul de admisie al instrumentului (robinetul de inflow).

Activitate efectuată de către personalul nesteril:

- Introduceți setul de furtunuri de insuflație în racordul dedicat de pe partea frontală a aparatului (conectorul striat).



4. Selectați setările dorite.

Setarea debitului și presiunii nominale (micșorare/mărire) este posibilă în timpul insuflației în curs sau al insuflației oprite.

Setarea debitului nominal:

Aparatul dispune de 3 trepte de debit diferite, care pot fi adaptate în meniul utilizatorului (consultați capitolul 8 "Meniul utilizatorului" pentru informații suplimentare):

Treapta 1 -> 5 l/min.

Treapta 2 -> 20 l/min.

Treapta 3 -> 40 l/min.

- Apăsați tastele ①, ③ sau ④, pentru a seta treapta de debit.

Setarea presiunii nominale:

Apăsați tasta ▼ sau ▲ (⑤ sau ⑧), pentru a seta presiunea nominală.

Valorile se pot încadra în intervalul cuprins între **5 și maximum 20 mmHg** și pot fi setate în incrementele de câte 1 mmHg. Valoarea incipientă pentru presiune poate fi setată pentru intervalele 5 - 15 mmHg în meniul utilizatorului.

- Apăsarea tastei ▼ sau ▲ mai mult de 1,5 secunde activează derularea.

Limita de siguranță:

Dacă încercați să **măriți** presiunea nominală la > 15 mmHg, în bara de stare apare mesajul **Prag de siguranță: > 15 mmHg**. În acest loc se termină domeniul recomandat pentru presiunea intraabdominală. O nouă acționare a tastei ▲ pentru presiunea nominală nu conduce la o creștere suplimentară a presiunii. Eliberați tasta timp de 2 secunde. Apoi puteți seta o valoare de până la 20 mmHg.

ATENȚIE!

O depășire a limitei de siguranță stă la latitudinea utilizatorului și este responsabilitatea acestuia.

5. Porniți insuflația cu tasta **START**.

În bara de stare apare afișajul **Insuflație inițială**. Insuflația inițială se termină în momentul în care valoarea presiunii nominale este atinsă pentru prima dată. După insuflația inițială treapta de debit crește automat la presiunea nominală a gazului corespunzătoare treptei 3. În bara de stare apare afișajul **Standard Insufflation activă**.



INDICAȚIE!

Pentru a garanta siguranța pacientului se recomandă pornirea insuflației cu o canulă Veress și cea mai mică treaptă de debit (treapta 1, tasta ①). Înlocuiți canula Veress cu un trocar convențional imediat ce presiunea nominală este atinsă și faza insuflației inițiale este încheiată.

ATENȚIE!

Utilizați întotdeauna Single Lumen Filtered Tube Set cu filtru (vezi 5.5.2 "Set furtunuri de insuflație").

PERICOL!

Așezarea pacientului

Așezați pacientul întotdeauna mai jos decât aparatul, pentru a împiedica pătrunderea lichidelor din corp în furtunul de insuflație. La rearanjarea intraoperativă a pacientului, presiunea actuală se poate ridica și lichidul poate ajunge în furtunul de insuflație. Atunci detașați imediat furtunul de insuflație. Dacă mutați pacientul în poziția pe o parte, țesutul intern poate conduce la o blocare a canalului de insuflație. Insuflați întotdeauna asupra părții întoarse în sus.

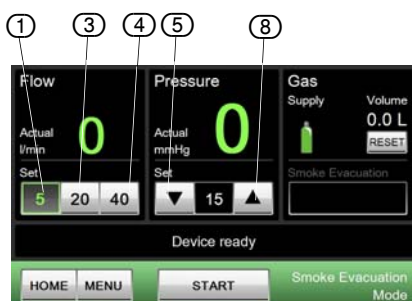
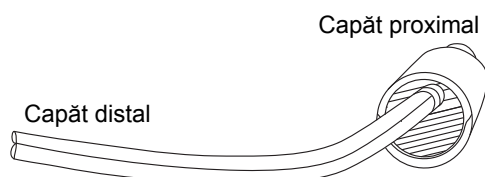
PERICOL!

Reflux/Curgere în sens invers

Secrețiile corporale sau gazul contaminat pot pătrunde în aparat prin furtunul de insuflație, când

- nu este utilizat un filtru,
- presiunea curentă este mai mare decât presiunea nominală
- este activată supapa de evacuare.

6. Opriți insuflația cu tasta **STOP**.



6.2 Modul Smoke Evacuation

Modul **Smoke Evacuation** este utilizat pentru insuflația standard cu aspirare continuă a gazelor arse din abdomen. Gazele arse pot apărea în urma utilizării instrumentelor chirurgicale uzuale cu ultrasunete, laser sau electrochirurgicale. Atunci când lucrați în acest mod, utilizați Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set cu trocare uzuale. Modul **Smoke Evacuation** este activat automat atunci când setul de tuburi bifurcate (furtun albastru) este conectat la un al doilea trocar deschis.

1. Porniți aparatul.
2. Apăsați tasta **Smoke Evacuation**.
3. Montați Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.

Montarea Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set

Activitate efectuată de către personalul nesteril:

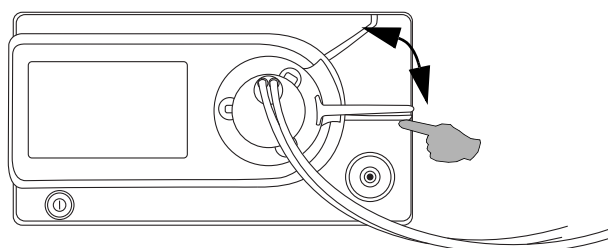
- Deschideți ambalajul Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.
- Lăsați ambalajul din interior al setului furtun în grija personalului steril pentru preluare.

Activitate efectuată de către personalul steril:

- Păstrați capătul distal al setului de tuburi bifurcate cu racorduri Luer-Lock în zona sterilă și predați capătul proximal al furtunului, cu filtrul, personalului nesteril.
- Conectați racordul Luer-Lock transparent la tubul bifurcat cu trocarul convențional. Deschideți robinetul de admisie (robinetul inflow).
- Conectați racordul Luer-Lock de la tubul bifurcat cu celălalt trocar convențional, pentru a activa **Smoke Evacuation**.

Activitate efectuată de către personalul nesteril:

- Conectați filtrul evac. fum în mufa de pe partea frontală a aparatului. Folosiți pârghia pentru a fixa filtrul. Dacă doriți să deblocați și să demontați filtrul, eliberați pârghia.



4. Selectați setările dorite.

Setarea debitului și presiunii nominale (micșorare/mărire) este posibilă în timpul insuflației în curs sau al insuflației oprite.

Setarea debitului nominal:

Aparatul dispune de 3 trepte de debit diferite, care pot fi adaptate în meniul utilizatorului (consultați capitolul 8 "Meniul utilizatorului" pentru informații suplimentare):

Treapta 1 -> 5 l/min.

Treapta 2 -> 20 l/min.

Treapta 3 -> 40 l/min.

- Apăsați tastele ①, ③ sau ④, pentru a seta treapta de debit.

Setarea presiunii nominale:

Apăsați tasta ▼ sau ▲ (⑤ sau ⑧), pentru a seta presiunea nominală. Valorile se pot încadra în intervalul cuprins între **5 și maximum 20 mmHg** și pot fi setate în incremente de câte 1 mmHg. Valoarea incipientă pentru presiune poate fi setată pentru intervalele 5 - 15 mmHg în meniul

utilizatorului.

- Apăsarea tastei ▼ sau ▲ mai mult de 1,5 secunde activează derularea.

Limita de siguranță:

Dacă încercați să **măriți** presiunea nominală la > 15 mmHg, în bara de stare apare mesajul **Prag de siguranță: > 15 mmHg**. În acest loc se termină domeniul recomandat pentru presiunea intraabdominală. O nouă acționare a tastei ▲ pentru presiunea nominală nu conduce la o creștere suplimentară a presiunii. Eliberați tasta timp de 2 secunde. Apoi puteți seta o valoare de până la 20 mmHg.

ATENȚIE!

O depășire a limitei de siguranță stă la latitudinea utilizatorului și este responsabilitatea acestuia.

5. Porniți insuflația cu tasta **START**.

În bara de stare apare afișajul **Insuflație inițială**. Insuflația inițială se termină în momentul în care valoarea presiunii nominale este atinsă pentru prima dată. După insuflația inițială treapta de debit crește automat la presiunea nominală a gazului corespunzătoare treptei 3. În bara de stare vi se solicită să conectați cel de-al doilea lumen, pentru a permite aspirarea gazelor arse.

Pentru a activa aspirarea gazelor arse, conectați furtunul albastru al setului de tuburi bifurcate la un al doilea trocar.



INDICAȚIE!

Pentru a garanta siguranța pacientului se recomandă pornirea insuflației cu o canulă Veress și cea mai mică treaptă de debit (treapta 1, tasta ①). Înlocuiți canula Veress cu un trocar convențional imediat ce presiunea nominală este atinsă și faza insuflației inițiale este încheiată.



6. Opreți insuflația cu tasta **STOP**.

Dacă lucrați în modul **Smoke Evacuation**, este posibil ca lichidele corporale să fie extrase din câmpul operator prin circuitul de aspirație. Pentru a preveni contaminarea aparatului, aceste lichide sunt captate în vasul dedicat al filtrului din setul de furtunuri evac fum. Capacitatea acestui vas de captare a lichidelor este limitată. La atingerea nivelului de umplere **Treapta I** este afișat un mesaj de avertizare corespunzător și se aude un semnal acustic. Verificați poziția trocarului și a furtunului, astfel încât, pe cât posibil în filtru să nu mai poată ajunge lichid. Înlocuiți acum setul de furtunuri. Insuflația poate fi continuată la o funcționalitate maximă. La atingerea nivelului de umplere **Treapta II**, aspirația gazelor arse se dezactivează, însă insuflația este încă activă.

6.3 AirSeal

Modul **AirSeal** se utilizează pentru realizarea și menținerea unui acces la zona operatorie pentru instrumentele laparoendoscopice în timpul unei intervenții laparoscopice. Presiunea din abdomen este menținută printr-o barieră de aer în sistemul de trocar, ceea ce permite un acces fără ventilație în cavitatea corporală, care nu este afectată nici la introducerea instrumentelor.

PERICOL!

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza un trocar AirSeal®.



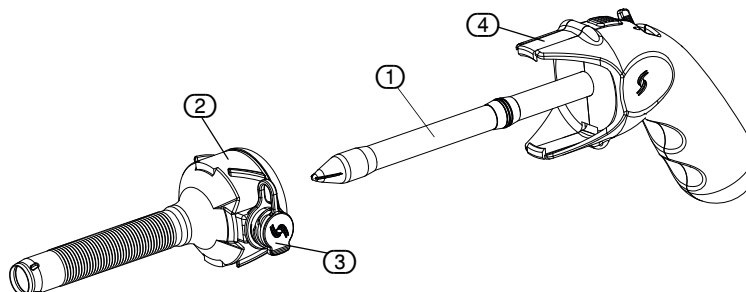
6.3.1 Sistemul de trocar și obturator optic AirSeal®

Sistemul de trocar și obturator optic AirSeal® poate fi livrat în trei configurații:

- Obturator optic

Fig. 6-1 Obturator optic AirSeal®

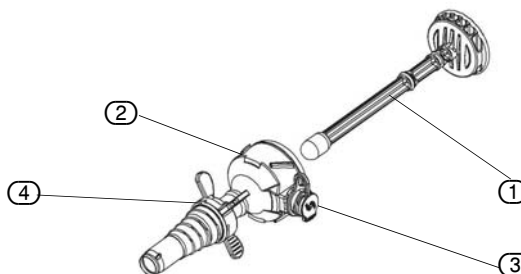
- ① Obturator cu vârf optic fără lamă
- ② Canulă
- ③ Ștecă multifuncțional
- ④ Blocare canulă



- Obturator bont (cu copcă de sutură)

Fig. 6-2 Obturator bont AirSeal® cu copcă de sutură

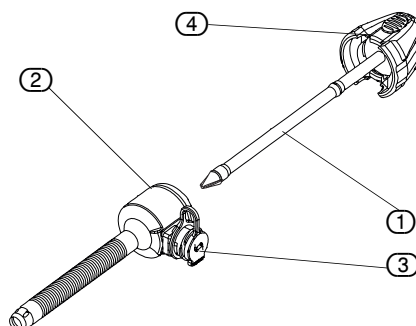
- ① Obturator bont
- ② Canulă
- ③ Ștecă multifuncțional
- ④ Copcă de sutură



- Port de acces și obturator cu profil jos cu vârf optic fără lamă

Fig. 6-3 Port de acces AirSeal® și obturator cu profil jos cu vârf optic fără lamă

- ① Obturator cu vârf optic fără lamă
- ② Canulă
- ③ Ștecă multifuncțional
- ④ Blocare canulă



Sistemul de obturator optic și trocar AirSeal® este un instrument steril, care poate fi utilizat la un singur pacient, compus dintr-un obturator ① și un trocar ② (vezi Fig. 6-1, Fig. 6-2 și Fig. 6-3). Obturatorul poate fi utilizat ca acces primar sau secundar, cu sau fără control optic.

Dacă obturatorul este utilizat cu sistemul optic drept acces primar, se recomandă utilizarea unui laparoscop pentru control optic, pentru a susține accesul în condiții de siguranță în abdomen.

1. Scoateți instrumentul din ambalaj în conformitate cu tehnica sterilă consacrată.
2. Obturatorul ① și trocarul ② (vezi Fig. 6-1, Fig. 6-2 și Fig. 6-3) se găsesc în același ambalaj.
3. **La utilizarea unui obturator optic**
 - Conectați un endoscop 0° adecvat la sursa de lumină și la monitor (consultați instrucțiunile producătorului).
 - Introduceți endoscopul în orificiul de la capătul proximal al obturatorului

până când acesta a atins vârful distal al obturatorului. Fixați endoscopul în obturator cu blocatorul.

6.3.2 Insuflație inițială

Dacă lucrați în modul **AirSeal**, puteți începe insuflația fie prin intermediul trocarului deschis, al trocarului cu obturator introdus sau prin intermediul unei canule Veress.

ATENȚIE!

Producătorul recomandă insistent începerea insuflației cu canula Veress.

Insuflația inițială cu acces prin canula Veress

1. Porniți aparatul (consultați capitolul 5.5 "Pornirea aparatului", pagină 16 pentru informații suplimentare).
2. După finalizarea autotestului, apăsați tasta **AirSeal** pentru a selecta acest mod.
3. Montați Tri-Lumen Filtered Tube Set.

Montarea Tri-Lumen Filtered Tube Set

Activitate efectuată de către personalul nesteril:

- Deschideți ambalajul Tri-Lumen Filtered Tube Set.
- Lăsați ambalajul din interior al setului furtun în grija personalului steril pentru preluare.

Activitate efectuată de către personalul steril:

- Păstrați capătul distal al Tri-Lumen Filtered Tube Set cu racorduri Luer-Lock în zona sterilă și predați capătul proximal al furtunului, cu filtrul, personalului nesteril.

Opțiunea a) Insuflație inițială cu canulă Veress sau trocar convențional (recomandat)

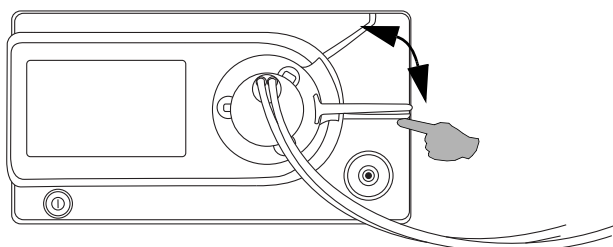
Utilizați adaptorul canulei Veress pentru a conecta tubul filtrat trilumen cu racordul Luer-Lock al unei canule Veress sau al unui trocar convențional (vezi 5.5.2 "Set furtunuri de insuflație"). La livrare, adaptorul canulei Veress este deja conectat la Tri-Lumen Filtered Tube Set.

Opțiunea b) Insuflație inițială cu trocar AirSeal®

Conectați Tri-Lumen Filtered Tube Set cu trocarul AirSeal® (vezi 6.3.1 "Sistemul de trocar și obturator optic AirSeal®").

Activitate efectuată de către personalul nesteril:

- Conectați Tri-Lumen Filtered Tube Set în mufa de pe partea frontală a aparatului. Folosiți pârghia pentru a fixa filtrul. Dacă doriți să deblocați și să demontați filtrul, eliberați pârghia.



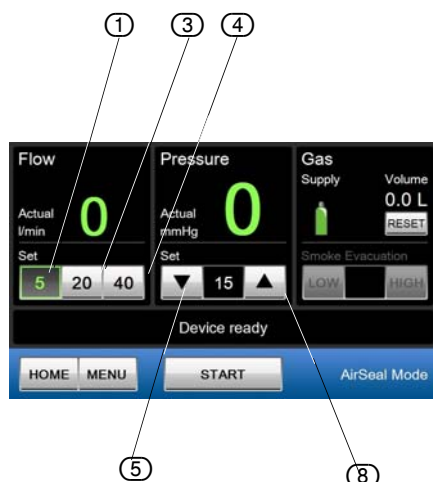
4. Introduceți canula Veress sau trocarul AirSeal® în conformitate cu regulile recunoscute ale tehnicii laparoscopice.
5. Selectați setările dorite.

Setarea debitului și presiunii nominale (micșorare/mărire) este posibilă în timpul insuflației în curs sau al insuflației oprite.

Setarea debitului nominal:

Aparatul dispune de 3 trepte de debit diferite, care pot fi adaptate în meniul





utilizatorului:

Treapta 1 -> 5 l/min.

Treapta 2 -> 20 l/min.

Treapta 3 -> 40 l/min.

• Apăsați tastele ①, ③ sau ④, pentru a seta treapta de debit.

Setarea presiunii nominale:

Apăsați tasta ▼ sau ▲ (sau), pentru a seta presiunea nominală. Valorile se pot încadra în intervalul cuprins între **5 și maximum 20 mmHg** și pot fi setate în incremente de câte 1 mmHg. Valoarea incipientă pentru presiune poate fi setată pentru intervalele 5 - 15 mmHg în meniul utilizatorului.

• Apăsarea tastei ▼ sau ▲ mai mult de 1,5 secunde activează derularea.

Limita de siguranță:

În cazul unei **mărituri** a presiunii nominale la > 15 mmHg, în bara de stare apare mesajul **Prag de siguranță: > 15 mmHg**. În acest loc se termină domeniul recomandat pentru presiunea intraabdominală. O nouă acționare a tastei ▲ pentru presiunea nominală nu conduce la o creștere suplimentară a presiunii. Eliberați tasta timp de 2 secunde. Este posibilă apoi setarea până la 20 mmHg.

ATENȚIE!

O depășire a limitei de siguranță stă la latitudinea utilizatorului și este responsabilitatea acestuia.

6. Porniți insuflația cu tasta **START**.

7. În bara de stare apare afișajul **AirSeal în curs de inițiere**. Insuflația inițială se termină atunci când sistemul AirSeal® este activ.

Aveți în vedere faptul că utilizarea canulei Veress este detectată automat de către aparat. Debitul de gaz de recirculare AirSeal® **NU ESTE ACTIVAT** dacă insuflația inițială este realizată cu o canulă Veress în modul **AirSeal**.

INDICAȚIE!

Pentru a garanta siguranța pacientului se recomandă pornirea insuflației cu o canulă Veress și cea mai mică treaptă de debit (treapta 1, tasta ①).

8.

Insuflația inițială cu canula Veress

I. Imediat ce presiunea nominală este atinsă (fereastra informativă din afișaj), scoateți Tri-Lumen Filtered Tube Set din prelungirea canulei Veress. Îndepărtați canula Veress și introduceți trocarul AirSeal® cu obturatorul montat. Îndepărtați dopurile de pe partea carcasei trocarului, aduceți Tri-Lumen Filtered Tube Set la racordul trocarului AirSeal® și fixați-l.

Apăsați tasta **AirSeal** de pe aparat pentru a activa debitul de gaz de recirculare pentru a activa generarea barierei de aer. Urmați instrucțiunile de pe afișaj până când vi se solicită să îndepărtați obturatorul.

ATENȚIE!

Dacă tasta pentru modul AirSeal nu este apăsată înainte ca obturatorul să fie extras din trocar, presiunea în abdomen nu poate fi menținută la valoarea corectă. Aveți grijă ca debitul de gaz de recirculare să fie activat înainte de a îndepărta obturatorul.

Insuflația inițială cu trocar AirSeal®

II. Imediat ce debitul de gaz de recirculare este activat, obturatorul poate fi îndepărțat. Urmați instrucțiunile de pe afișaj.

9. După finalizarea intervenției, opriți insuflația prin apăsarea tastei **STOP**.

10. Dacă lucrați în modul **AirSeal**, este posibil ca lichidele corporale să fie

extrase din câmpul operator prin circuitul de aspirație în carcasa filtrului. Pentru a preveni contaminarea aparatului, aceste lichide sunt captate în vasul dedicat al carcasei. Capacitatea acestui vas de captare a lichidelor este limitată. La atingerea nivelului de umplere **Treapta I** este afișat un mesaj de avertizare corespunzător și se aude un semnal acustic. Verificați poziția trocarului și a furtunului, astfel încât, pe cât posibil în filtru să nu mai poată ajunge lichid. Înlocuiți acum setul de furtunuri. Insuflația poate fi continuată la o funcționalitate maximă. La atingerea nivelului de umplere cu lichid **Treapta II**, funcția AirSeal este dezactivată. Introduceți obturatorul în trocarul AirSeal pentru a menține presiunea cu o insuflație normală.

Sistemul de evacuare



Suprapresiune



Obturație

Contaminare



Oprirea insuflației / Calibrarea sistemului

Conexiune cu furtun întreruptă

7 Funcții de siguranță

7.1 Funcții de siguranță de ordin general

Aparatul este echipat cu un sistem de evacuare automat.

Dacă insuflatorul stabilește că presiunea nominală a fost depășită mai mult de 3 secunde cu peste 3 mmHg, sistemul de evacuare se activează automat. În bara de stare se afișează mesajul **Supapă de evacuare activă!**.

PERICOL!

Rata de evacuare a sistemului de evacuare automat este limitată. Respectați permanent, la implementarea de surse de insuflație suplimentare, presiunea curentă.

Dacă se înregistrează o suprapresiune mai mare de 3 mmHg timp de peste 5 secunde, în bara de stare este afișat un mesaj corespunzător și se aude un semnal de avertizare.

ATENȚIE!

Dacă se produce o suprapresiune mai mare de 30 mmHg timp de peste 5 secunde, insuflația este dezactivată.

Dacă un furtun, canula Veress sau trocarul AirSeal® este înfundat, este afișat mesajul **Obturație** și se aude un semnal de avertizare. Indicatorul pentru presiunea efectivă este la 0.

Semnalul de avertizare acustică poate fi dezactivat din meniul utilizatorului (consultați capitolul 8 "Meniul utilizatorului"). Eliminați obturația, dacă nu ați făcut acest lucru cu intenție, de ex. prin închiderea unui ventil. Verificați furtunurile sau trocarele cu privire la poziția corectă (nu în țesut) și căutați după eventuale obturații.

7.2 Alarmă de contaminare

O contaminare se produce atunci când în aparat a pătruns lichid prin racordul de furtun convențional striat. Se afișează un mesaj de contaminare și se aude un semnal. Este posibilă terminarea intervenției în curs cu acest aparat. Imediat ce aparatul este oprit și repornit de la comutatorul **PORNIT/OPRIT**, insuflația nu mai este posibilă. Astfel se urmărește evitarea unei contaminări încrucișate.

Dacă porniți un aparat deja contaminat, pe afișaj apare mesajul **Contaminare**. Aparatul nu mai poate fi utilizat. Aparatul trebuie marcat evident cu o indicație de contaminare și de două ori sudat într-o folie de siguranță. Asigurați aparatul împotriva unei alte utilizări până când are loc verificarea efectuată de către un tehnician de service autorizat.

7.3 Funcțiile de siguranță în modul AirSeal

Dacă insuflația AirSeal® este oprită, presiunea scade lent înainte ca sistemul să se oprească.

De această procedură de oprire ține și o calibrare automată, din cauza căreia aparatul continuă să mai funcționeze timp de câteva secunde după apăsarea tastei **STOP**. În timpul acestei proceduri nu este generată presiune și nu are loc insuflația.

În cazul în care conexiunea setului de furtunuri cu filtru AirSeal® la trocarul AirSeal® este întreruptă, sistemul se oprește și este afișat mesajul **Verificați**

conexiunea cu Tri-Lumen Filtered Tube Set!.

Dacă funcția AirSeal® nu poate fi susținută din cauza unei scurgeri majore, este afișat mesajul de avertizare **Verificați cu privire la scurgeri majore!**.

7.4 Afișarea nivelului de umplere

Seturile de tuburi filtrate trilumen și bifurcate sunt echipate cu un senzor de lichid, care monitorizează nivelul în filtre și avertizează utilizatorul cu privire la posibile contaminări ale aparatului.

Dacă lucrați în modul **AirSeal** sau **Smoke Evacuation** este posibil ca lichidele corporale să se infiltreze din câmpul operator prin circuitul de aspirație în carcasa filtrului. Pentru a preveni contaminarea aparatului, aceste lichide sunt captate în vasul dedicat al carcasei. Capacitatea acestui vas de captare a lichidelor este limitată.

La atingerea nivelului de umplere **Treapta I** este afișat un mesaj de avertizare corespunzător și se aude un semnal acustic. Verificați poziția trocarului și a furtunului, astfel încât, pe cât posibil în filtru să nu mai poată ajunge lichid. Înlocuiți setul de tuburi filtrate și insuflația poate fi continuată la funcționalitate maximă.

Dacă nivelul de umplere **Treapta II** este atins în modul Smoke Evacuation: Aspirația gazelor arse se oprește, însă insuflația poate continua.

Dacă nivelul de umplere **Treapta II** este atins în modul AirSeal: Funcția AirSeal se oprește, însă intervenția poate continua cu insuflația standard.

În acest sens, obturatorul trebuie reintrodus în trocarul AirSeal® sau Tri-Lumen Filtered Tube Set trebuie conectat prin intermediul adaptorului de furtun la un trocar convențional, care a fost introdus în prealabil. După ce AirSeal® a fost îndepărtat, prin același punct de acces pot fi introduse trocare convenționale.

Introduceți un nou Tri-Lumen Filtered Tube Set pentru a continua insuflația AirSeal.

Dacă se montează Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set, iar nivelul în carcasa filtrului este deja scăzut sau ridicat, este afișat imediat un mesaj de avertizare. Insuflația nu începe înainte de a se introduce un nou set de furtunuri.

Avertisment cu privire la scurgeri



Nivelul de umplere Treapta I (AirSeal și Smoke Evacuation)



Nivelul de umplere Treapta II (modul Smoke Evacuation)

Nivelul de umplere Treapta II (modul AirSeal)



Lichid în filtru înainte de intervenție

8 Meniul utilizatorului

În timp ce insuflația este oprită, apăsați tasta **MENIU** (Fig. A), pentru a deschide meniul utilizatorului (Fig. B).

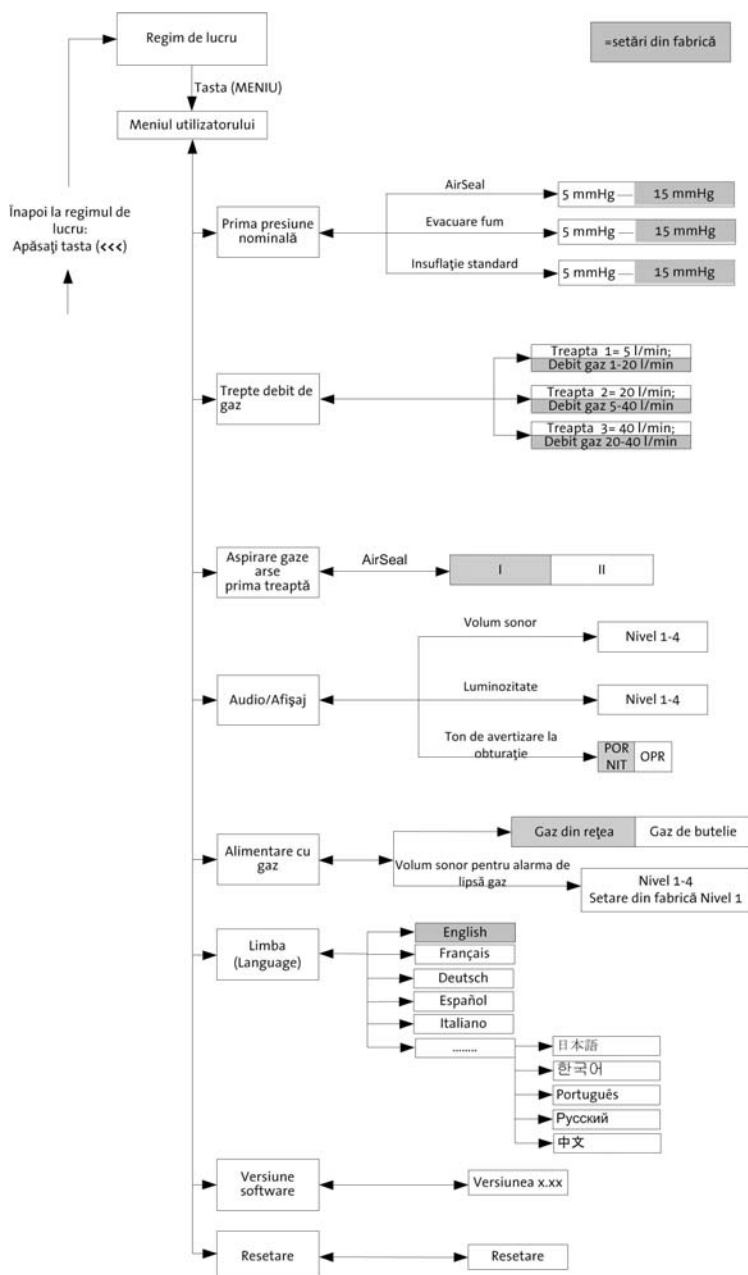


Fig. A



Fig. B

În meniul utilizatorului puteți modifica parametrii aparatului. În continuare vă este oferită o prezentare de ansamblu, iar în paginile următoare găsiți o descriere detaliată.



Accesul la meniul Service

Accesul la meniul Service este permis numai personalului de service instruit.

8.1 Setarea presiunii nominale inițiale

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Presiune nominală inițială**, pentru a ajunge la setări.

Selecționați **Presiunea nominală inițială** pentru modul de insuflație curent.

Apăsați tasta ▲ sau ▼, pentru a mări sau a micșora presiunea nominală.

Modul de insuflație	Setare din fabrică	Domeniu
AirSeal	15 mmHg	5-15 mmHg
Modul Smoke Evacuation	15 mmHg	5-15 mmHg
Mod Standard Insufflation	15 mmHg	5-15 mmHg

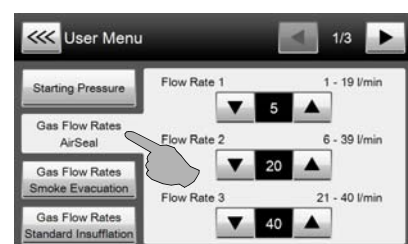


8.2 Trepte debit de gaz

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Trepte presiune gaz**, pentru a ajunge la setări. Pentru modul de insuflație puteți selecta una dintre cele trei trepte de debit de gaz.

Apăsați tasta ▲ sau ▼, pentru a mări sau a micșora debitul de gaz.

Modul de insuflație	Domeniu
AirSeal (Insuflare inițială)	Debit de gaz între 1 și 40 l/min.
Modul Smoke Evacuation	Debit de gaz între 1 și 40 l/min.
Mod Standard Insufflation	Debit de gaz între 1 și 40 l/min.



8.3 Setarea gradului de aspirație a gazelor arse

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Aspirație gaze arse, prima treaptă**, pentru a ajunge la setări. Pentru modul AirSeal puteți selecta o presetare.

AirSeal	Treapta I (scăzut)
	Treapta II (ridicat)



8.4 Setarea volumului

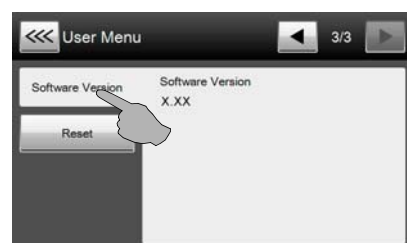
În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Audio/Afișaj**, pentru a ajunge la setările volumului sonor.

Aici puteți seta patru intensități pentru semnalele acustice de avertizare, informative și de alarmă. Setarea este valabilă pentru toate modurile de insuflație.

Apăsați tasta ▲ sau ▼, pentru a seta volumul sonor dorit.

Semnale de avertizare	Semnale de alarmă	Semnale informative
I (încet)	I (încet)	I (încet)
II (mediu)	II (mediu)	II (mediu)
III (tare)	III (tare)	III (tare)
IIII (foarte tare)	IIII (foarte tare)	IIII (foarte tare)





8.5 Setarea luminozității

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Audio/Afișaj**, pentru a ajunge la setările de luminozitate.

Cu ajutorul opțiunii **Luminozitate** puteți adapta afișajul la condițiile de luminozitate din sala de operație.

8.6 Setarea tonului de avertizare la obturație

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Audio/Afișaj**, pentru a ajunge la setările tonului de avertizare în caz de obturație.

Semnalul acustic declanșat în cazul unei alarme de obturație poate fi dezactivat. Mesajul de avertizare va fi afișat totuși pe ecran.

8.7 Setarea alimentării cu gaz

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Alimentare cu gaz**, pentru a ajunge la setările dedicate acesteia.

Puteți opta între rețeaua și butelia de gaz.

Tasta pentru rețeaua de gaz nu este activă dacă presiunea este > 15 bar. Pentru a putea selecta alimentarea cu gaz de la rețea, deconectați butelia de gaz și decuplați-o de la aparat.

Apăsați tasta corespunzătoare pentru a selecta alimentarea dorită.

Apăsați tastele ▲ sau ▼ în acest nivel de meniu, pentru a selecta volumul sonor dorit pentru **alarma Lipsă gaz**.

8.8 Setare limbă

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Limbă**, pentru a ajunge la setările de limbă.

Selecționați una dintre cele zece limbi disponibile.

Limba

Engleză (setare implicită din fabricație)	Japoneză
Franceză	Coreeană
Germană	Portugheză
Spaniolă	Rusă
Italiană	Chineză

Apăsați tasta pentru limba dorită sau tasta cu săgeată pentru a ajunge la alte selecții pentru limbă.

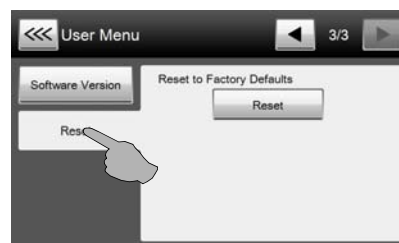
8.9 Verificarea versiunii software-ului

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Versiune software**.

Este afișată versiunea de software.

8.10 Restaurarea setărilor implicite din fabricație

În meniul utilizatorului, apăsați tasta **Resetare**. Cu această funcție, toate modificările efectuate în meniul utilizatorului sunt resetate la setările implicite din fabricație.



RO

Tehnicienii de service autorizați



Prescripțiile producătorului

Interval de întreținere o dată la doi ani

Tehnicienii de service autorizați

Tehnicienii neautorizați

Responsabilități

Documentația tehnică

Adeverință

9 Îngrijire și întreținere

La îngrijirea, întreținerea și depozitarea aparatului și a accesoriilor este necesară o grijă deosebită pentru a menține performanța acestora.

Numai tehnicienilor de service SurgiQuest le este permisă efectuarea de reparații, reglaje sau modificări la aparat sau accesorii și utilizarea meniului de service. Acțiunile care contravin acestor specificații exclud orice responsabilitate a producătorului.

9.1 Curățarea aparatului

1. Deconectați aparatul cu întrerupătorul **PORNIT/OPRIT**.
2. Îndepărtați cablul de rețea.
3. Ștergeți suprafața aparatului cu o lavetă umezită cu dezinfectant pentru suprafețe adecvat (ex. Meliseptol® rapid). Concentrația dezinfectantului utilizat se stabilește în funcție de specificațiile producătorului acestuia. Pătrunderea umidității în aparat trebuie neapărat împiedicată.

INDICAȚIE!

Aparatul nu are voie să fie sterilizat.

9.2 Inspecția anuală

Producătorul prescrie că o persoană specializată sau un tehnician al spitalului trebuie să supună aparatul periodic unei inspecții în privința aspectelor tehnice de funcționare și siguranță. Efectuați anual inspecția pentru acest aparat. Verificările sunt descrise în capitolul 10 "Inspecția anuală", pagină 36.

Inspecțiile periodice contribuie la identificarea din timp a eventualelor defecțiuni și astfel la creșterea siguranței și duratei de viață ale aparatului.

9.3 Întreținere efectuată de către tehnicianul de service autorizat

Pentru a asigura siguranța exploatării aparatului, întreținerea trebuie realizată de către un tehnician de service autorizat, la intervale adecvate. În funcție de frecvența și durata utilizării, aceasta trebuie realizată cel puțin o dată la doi ani. În caz contrar, producătorul nu-și asumă responsabilitatea pentru siguranța exploatării aparatului.

Un autocolant amplasat pe peretele din spate al carcasei amintește utilizatorului termenul cel mai târziu pentru următoarea întreținere.

Tehnicienii de service autorizați pot fi instruiți și certificați exclusiv de către producător.

Toate activitățile de service, precum modificările, reparațiile, calibrările etc., trebuie efectuate numai de către producător sau de către tehnicieni autorizați de către acesta.

Dacă activitățile de întreținere sau de service sunt efectuate de către tehnicieni neautorizați, producătorul nu își asumă răspunderea pentru siguranța în funcționare a aparatului.

Deschiderea arbitrară a aparatului, precum și reparațiile și/sau modificările efectuate de către persoane străine, îl absolvă pe producător de orice responsabilitate privind siguranța exploatării aparatului.

Înmânarea unei documentații tehnice nu echivalează cu autorizarea de efectuare a reparațiilor, reglajelor sau modificărilor la aparat sau accesorii.

După verificare sau reparație, solicitați tehnicianului de service eliberarea unei adeverințe. Această adeverință trebuie să cuprindă volumul prestației efectuate, data execuției, precum și datele firmei executante, cu semnătură.

9.4 Schimbarea siguranței

ATENȚIE!

Înainte de a schimba siguranța, verificați valorile siguranței care trebuie înlocuite conform capitolului 13 "Date tehnice", pagină 47.



Siguranța este defectă și trebuie schimbată, dacă

- Afișajele și display-ul (în caz că sunt disponibile pe aparat) nu luminează,
- aparatul nu funcționează.

Verificați, dacă:

- cablul de conectare la rețea conectează corect fișa aparatului cu o priză cu contact de protecție,
- siguranța rețelei imobilului funcționează.

PERICOL!

Scoateți cablul de conectare la rețea din aparat înainte de a verifica siguranța.



Pentru schimbarea siguranței aparatul **nu** trebuie deschis.

1. Opriți aparatul.
2. Deconectați aparatul de la rețea.
3. Scoateți cablul de racordare la rețea din fișa aparatului.
4. Suportul de siguranțe se află nemijlocit pe fișă.
5. Scoateți suportul de siguranțe după cum este prezentat în Fig. 9-1 "Deschiderea suportului de siguranțe".
6. **A** Deblocați opritorul suportului siguranței cu o șurubelniță mică.
7. **B** Scoateți suportul siguranței.
8. **C** Verificați siguranța.
9. Introduceți o nouă siguranță. Utilizați numai siguranțele prescrise (vezi capitolul 13 "Date tehnice", pagină 47).
10. Împingeți suportul siguranței până la punctul de așezare care se aude.
11. Restabiliți, prin intermediul cablului de racordare la rețea, conexiunea între priza cu contact de protecție și fișa de pe partea din spate a aparatului.

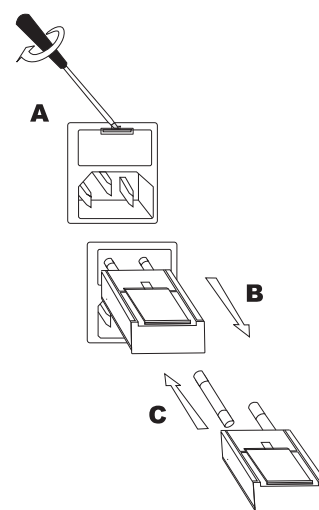


Fig. 9-1 Deschiderea suportului de siguranțe

10 Inspekția anuală

Fiecare verificare trebuie documentată pe protocolul testului cu dată și semnătură.

Producătorul a determinat valorile de măsurare și toleranțele utilizând următoarele instrumente de măsurare și materiale auxiliare:

Manometru	Interval 0-100 mmHg, clasă erori $\pm 1,6\%$
Seringă	60 ml
Furtun de silicon	8 mm x 2 m
Adaptor T	8-8-8 mm
Canulă Veress	Lungime 100 mm
	Diametru deschidere 1,4 mm,
	Diametru conductă interioară 1,6 mm

Dacă valorile de măsurare și toleranțele prescrise nu sunt respectate, chemați pentru verificarea aparatului un tehnician de service autorizat.

10.1 Verificarea siguranței electrice

1. Efectuați o verificare vizuală. Aveți în vedere mai ales următoarele:
 - siguranța corespunde valorii date de producător,
 - inscripționările și autocolantele de pe aparat să fie lizibile,
 - starea mecanică să permită o funcționare sigură,
 - să nu fie prezente impurități care pot afecta siguranța.
2. Efectuați măsurarea curentului de scurgere la împământare (max. 500 μ A) și a curentului de contact (max. 100 μ A în stare normală și max 500 μ A la prima eroare) în baza IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Executați măsurarea rezistenței conductorului de protecție în baza IEC 60601-1 / EN 60601-1. Rezistența conductorului de protecție trebuie măsurată cu conductorul de rețea conectat. Valoarea maximă este de 0,2 Ω .

Alternativ poate fi executat testul de siguranță în baza DIN EN 62353.

10.2 Testul funcționării de bază

1. Efectuați acest test fără să fi conectat Single Lumen Filtered Tube Set la AirSeal® i.F.S.
2. Apăsați tasta **PORIT/OPRIT** pentru a porni aparatul. Aparatul efectuează acum un autotest. Se declanșează un semnal scurt. Apăsați tasta **Standard Insufflation** pentru a selecta acest mod.
3. Din fabrică sunt setate o presiune nominală de 15 mmHg și un debit de gaz nominal de 5 l/min.
4. Sunt afișate următoarele valori:

Presiune nominală 15 mmHg

Debit de gaz nominal 5 l/min. [Tasta 1]

Presiune efectivă 0 mmHg

Indicator consum de gaz 0 l
5. Pornire insuflație:

Apăsați tasta **START**.

Sunt afișate următoarele valori: Presiune efectivă 0 mmHg

Este afișat mesajul **Insuflație inițială**.

Auziți pe racordul furtun insuflație gaz ce curge.
6. Selectați debitul nominal de gaz maxim.

Sunt afișate următoarele valori:

Debitul de gaz efectiv este identic cu debitul nominal

Presiune efectivă 0 mmHg

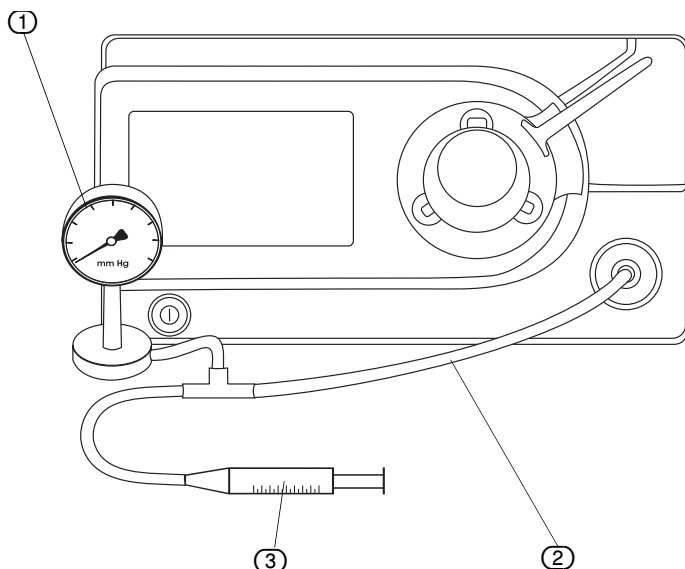
Insuflația inițială este afișată.

Pe racordul furtunului de insuflație (conectorul striat) auziți gazul curgând.

7. Oprirea insuflăției:
Apăsați tasta **STOP**.
Sunt afișate următoarele valori:
Presiune efectivă 0 mmHg
Indicator consum de gaz > 0,0 l
8. Apăsați tasta **RESETARE**.
Indicator consum de gaz 0,0 l

Controlul funcționării de bază a aparatului este încheiat.

10.3 Testul senzorului de presiune



1. Apăsați tasta **Standard Insufflation** pentru a selecta acest mod.
2. Nu apăsați tasta **START/STOP**.

ATENȚIE!

Nu aspirați niciodată gaz din aparat cu seringă.



3. Conectați un manometru (1) și o seringă umplută cu aer (3) la racordul furtunului de insuflație (2).
4. Cu seringă, generați o presiune de min. 10 mmHg, ce poate fi citită pe manometru.
Indicator presiune efectivă: 10 ±2 mmHg
5. Cu seringă, generați o presiune de min. 20 mmHg, ce poate fi citită pe manometru.
Indicator presiune efectivă: 20 ±2 mmHg
6. Cu seringă, generați o presiune de min. 30 mmHg, ce poate fi citită pe manometru.
Indicator presiune efectivă: 30 ±2 mmHg

10.4 Testul monitorizării presiunii

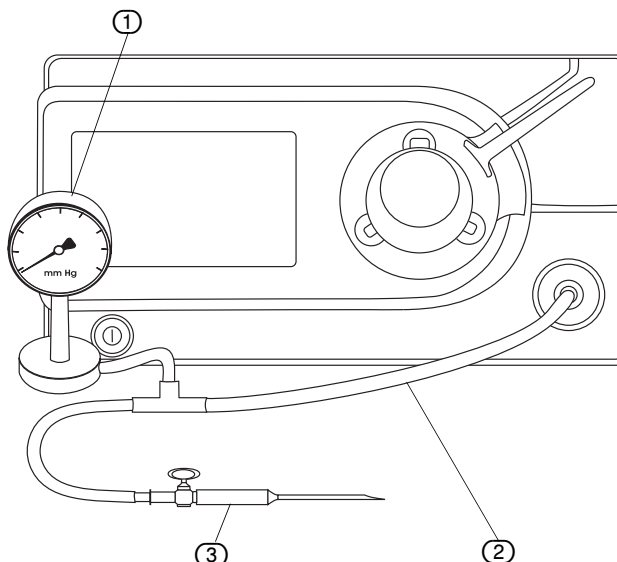
1. Apăsați tasta **Standard Insufflation** pentru a selecta acest mod.
2. Selectați o presiune nominală de 15 mmHg și, în meniul utilizatorului, setați treapta de debit de gaz 1.
3. Cu seringă, generați o presiune de min. 19 mmHg, ce poate fi citită pe manometru.
La o presiune de peste 19 mmHg (timp de 5 s) se declanșează un ton de

avertizare și pe ecran se afișează **Suprapresiune**.

4. Reduceți presiunea.

Avertismentul se încheie în momentul scăderii presiunii sub 19 mmHg (presiunea nominală plus 4 mmHg).

10.5 Testul presiunilor maxime de aparat



1. Apăsați tasta **Standard Insufflation** pentru a selecta acest mod.
2. Selectați debitul nominal de gaz maxim.
3. Conectați un manometru (1) și o canulă Veress deschisă (3) la racordul furtunului de insuflație (2).
4. Selectați debitul de gaz maxim.
5. Pornire insuflație:
Apăsați tasta **START**.
Pe manometru se recunoaște o presiune pulsativă. După ce presiunea s-a stabilizat, manometrul indică o presiune maximă cuprinsă între 65 și 75 mmHg.
6. Oprirea insuflației:
Apăsați tasta **STOP**.

10.6 Testul ratei debitului de gaz

Derulare test cu racord deschis, fără furtun de insuflație racordat.

1. În meniul utilizatorului, setați treapta debitului de gaz 2 (20 litri).
2. Pornire insuflație: Apăsați tasta **START**.
3. Apăsați tasta **RESETARE** (valoarea afișată trebuie să fie 0,0 l).
Lansați măsurarea și lăsați să funcționeze timp de un minut.
4. Opriți insuflația după un minut. Apăsați tasta **STOP**.
Consumul de gaz trebuie să fie de minimum 17,5-22,5 litri.

11 Compatibilitatea electromagnetica

Aparatele electrice medicale se supun unor măsuri de securitate speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetica CEM (numite pe scurt în continuare CEM)

Măsuri preventive

Acest aparat este destinat exclusiv scopului descris în acest manual. La amplasare și punerea în funcțiune trebuie respectate neapărat indicațiile privind CEM.

11.1 Influența dispozitivelor mobile și portabile de comunicare care emit unde de înaltă frecvență

Emisiile de energie de înaltă frecvență ale dispozitivelor mobile de comunicare pot influența modul de funcționare al aparatului medical electric. Nu se recomandă utilizarea acestor dispozitive (de ex. telefoane mobile, telefoane GSM) în apropierea aparaturii medicale electrice.

11.2 Racorduri electrice



Racordurile electrice marcate cu acest indicator de avertizare nu trebuie atinse. Nu este permisă stabilirea de conexiuni între aceste fișe și bucșe, fără să fi fost luate măsuri de protecție împotriva ESD (Electrostatic Discharge = descărcări electrostatice).

Măsurile de protecție împotriva ESD sunt:

Măsuri de protecție împotriva ESD

- Conectarea conductorului de echilibrare a potențialului (PE), în caz că este disponibil, la toate aparatele conectate
- Utilizarea exclusivă a accesoriilor specificate

Personalul tehnic din spital trebuie informat, respectiv instruit în privința măsurilor de protecție împotriva ESD.

11.3 Orientări și declarația producătorului - Emisii Electromagnetice

Aparatul AirSeal® i.F.S. este destinat exploatării într-un mediu ca cel specificat mai jos. Utilizatorul aparatului AirSeal® i.F.S. trebuie să se asigure că acesta este exploatat într-un astfel de mediu.

Măsurători privind emisiile perturbatoare	Conformitate	Mediu electromagnetic - orientări
Emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1	Aparatul AirSeal® i.F.S. utilizează energia de înaltă frecvență exclusiv pentru funcționarea sa internă. Prin urmare emisiile sale de înaltă frecvență sunt foarte reduse și este improbabil ca aparatele electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa B	Aparatul AirSeal® i.F.S. este adecvat pentru utilizarea în toate spațiile amenajate, inclusiv cele din spațiul locativ și cele care sunt racordate direct la o rețea publică de alimentare, care alimentează și clădiri utilizate în scop locativ.
Emisiile de oscilații armonice superioare conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisiile de variații de tensiune/fluctuații conform IEC 61000-3-3	Se conformează	

11.4 Orientările și declarația producătorului - Stabilitatea la perturbații electromagnetice

Aparatul AirSeal® i.F.S. este destinat pentru funcționarea într-un mediu ca cel descris mai jos. Utilizatorul aparatului AirSeal® i.F.S. trebuie să se asigure că acesta este exploatat într-un astfel de mediu.

Verificări privind stabilitatea la perturbații	Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - orientări
Descărcări electrostatice (ESD) conform IEC 61000-4-2	Descărcare prin contact ± 6 kV, descărcare prin aer ± 8 kV	Se conformează	Podelele trebuie să fie fabricate din lemn sau beton sau să fie acoperite cu gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30%.
Supratensiuni cu regim tranzitoriu rapid/tensionări conform IEC 61000-4-4	Pentru conductori de rețea ± 2 kV, pentru conductori de intrare și ieșire ± 1 kV	Se conformează	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei specifice unui mediu comercial sau unui spital tipic.
Impulsuri de tensiune (surges) conform IEC 61000-4-5	Tensiune în contratimp ± 1 kV, tensiune în fază ± 2 kV	Se conformează	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei specifice unui mediu comercial sau unui spital tipic.
Căderi, întreruperi de scurtă durată și variații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^*$ ($> 95\%$ căderea U_T) pentru ~ perioadă $40\% U_T$ (60% căderea U_T) pentru 5 perioade $70\% U_T$ (30% căderea U_T) pentru 25 perioade $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ căderea U_T) pentru 5 s	Se conformează	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei specifice unui mediu comercial sau unui spital tipic. Dacă utilizatorul aparatului solicită o funcționare continuă și în cazul apariției de întreruperi, se recomandă alimentarea aparatului printr-o sursă de curent ce nu poate fi întreruptă.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	Se conformează	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să corespundă celor specifice unui mediu comercial sau unui spital tipic.

*Observație: U_T este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelurilor de verificare.

11.5 Orientări și declarația producătorului - Imunitatea la perturbații electromagnetice - pentru aparatul AirSeal® i.F.S.

Verificări privind stabilitatea la perturbații	Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - orientări
Mărimi perturbatoare de înaltă frecvență emise conform IEC 61000-4-6 Mărimi perturbatoare de înaltă frecvență emise conform IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz până la 80 MHz 3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	Se conformează Se conformează	Aparatele de radioemisie - recepție portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de aparatul AirSeal® i.F.S. inclusiv conductorii, decât distanța de protecție recomandată, care se calculează în funcție de ecuația aplicabilă frecvenței de emisie. Distanța de protecție recomandată: d = 1,2√P pentru 150 KHz până la 80 MHz d = 1,2√P pentru 80 MHz până la 800 MHz d = 2,3√P pentru 800 MHz până la 2,5 GHz Cu P ca putere nominală a emițătorului în wați [W], conform datelor specificate de către producătorul emițătorului, și d ca distanță de protecție recomandată în metri [m]. Intensitatea câmpului radioemițătoarelor staționare trebuie să fie la toate frecvențele, conform unei investigații la fața locului ^a , mai mică decât nivelul de conformitate ^b . În preajma aparatelor care poartă următorul semn sunt posibile perturbații. 

Observație 1: La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare domeniul de frecvență mai ridicat.

Observație 2: Aceste orientări se poate să nu fie aplicabile în toate cazurile. Expansiunea mărimilor electromagnetice este influențată de către absorbțiile și reflexiile clădirilor, obiectelor și oamenilor.

^a Intensitatea câmpului emițătoarelor staționare, ca de ex. stații de bază ale radiotelefoanelor și aparatelor mobile, stații terestre de radioemisie - recepție, stații de emisie ale amatorilor, posturi de radio AM și FM și posturi de televiziune, teoretic nu poate fi prestabilită cu exactitate. Pantru a stabili mediul electromagnetic în ce privește emițătoarele staționare, trebuie luat în

considerare un studiu al locației. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în respectiva locație în care se utilizează aparatul AirSeal® i.F.S., depășește nivelele de corespondență de mai sus, aparatul AirSeal® i.F.S. ar trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea corespunzătoare. Dacă se observă caracteristici neobișnuite în funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de ex. modificarea poziționării sau o altă locație a aparatului AirSeal® i.F.S..

^b Peste domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

11.6 Distanțe de siguranță recomandate între dispozitivele portabile și mobile de telecomunicații de înaltă frecvență și AirSeal® i.F.S.

Distanțe de siguranță recomandate între dispozitivele portabile și mobile de telecomunicații de înaltă frecvență și AirSeal® i.F.S.			
Produsul AirSeal® i.F.S. este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care variabilele de perturbații de înaltă frecvență sunt controlate. Utilizatorul AirSeal® i.F.S. poate contribui la evitarea interferențelor electromagnetice prin respectarea distanței minime dintre dispozitivele portabile și mobile de telecomunicații de înaltă frecvență (emițătoare) și AirSeal® i.F.S. în funcție de puterea de ieșire a aparatului de comunicație, așa cum este indicat mai jos.			
Putere nominală a emițătorului [W]	Distanța de protecție în funcție de frecvența de emisie [m]		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 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

Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța de protecție recomandată d în metri [m] poate fi calculată printr-o ecuație care aparține coloanei corespunzătoare, unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în wați [W] conform specificațiilor producătorului emițătorului.

Observație 1: La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare domeniul de frecvență mai ridicat.

Observație 2: Acest ghid se poate să nu fie aplicabil în toate cazurile. Expansiunea mărimilor electromagnetice este influențată de către absorbțiile și reflexiile clădirilor, obiectelor și oamenilor.

12 Mesaje de eroare și de avertizare

Afișare în bara de stare

Informațiile pentru utilizator apar doar pentru scurt timp în bara de stare și dispar din nou după câteva secunde.

Mesajele informative, de eroare și de avertizare

În funcție de tipul mesajului (informativ, de avertizare, de eroare), ferestrele sunt afișate în chenare verzi, portocalii sau roșii.

Mesaj informativ	Chenar verde
Mesaj de avertizare	Chenar portocaliu
Mesaj de eroare	Chenar roșu
Mesaj critic	Chenar roșu

Mesaj informativ	Cauză
AirSeal se oprește. Calibrarea automată este în curs.	Presiunea este redusă lent. Pompa continuă să mai funcționeze timp de câteva secunde. Nu se mai generează presiune. Nu opriți aparatul. Așteptați calibrarea.
Conectați furtunul albastru. Aspirarea gazelor arse este inițiată...	Pentru a utiliza funcția de aspirație a gazelor arse, conectați furtunul albastru la un trocar și deschideți robinetul.
Demontați obturatorul.	AirSeal este inițiat.

Mesaj de avertizare	Cauză	Depanare
Verificați cu privire la scurgeri majore!	Aspirare prelungită sau scurgere.	Căutați potențialele scurgeri. Utilizați cu atenție aspirația.
Lichid în filtru! Verificați poziția trocarului! Aspirarea gazelor arse se oprește în momentul în care nivelul lichidului continuă să crească.	Nivel scăzut de lichid în vasul de colectare din carcasa filtrului în timpul modului Smoke Evacuation.	Montați un nou set de furtunuri.
Lichid în filtru! Verificați poziția trocarului! Insuflația AirSeal se oprește în momentul în care nivelul lichidului continuă să crească.	Nivel scăzut de lichid în vasul de colectare din carcasa filtrului în timpul modului AirSeal.	Montați un nou set de furtunuri.
Aspirare gaze arse oprită. Insuflație activă.	Scurgeri sau presiune scăzută în abdomen.	Căutați potențialele scurgeri. Utilizați cu atenție aspirația.
Aspirare gaze arse oprită. Furtun de aspirare blocat!	Aspirare blocată.	Verificați funcționarea sistemului de aspirație.
Limita de siguranță: Presiune > 15 mmHg!	Valoarea setată de 15 este atinsă, iar utilizatorul încearcă să mărească presiunea.	Eliberați tasta timp de 2 secunde. Este posibilă apoi setarea până la 20 mmHg.
Porniți... În timpul autotestului nu montați niciun set de furtunuri!	Autotestul este în curs.	Așteptați până când autotestul s-a încheiat.
Obturație!	Furtunul sau canula Veress sunt înfundate.	Căutați cauza și eliminați obturația.
Lăsați obturatorul montat.	AirSeal este inițiat	Lăsați obturatorul conectat.

Mesaj de eroare	Cauză	Depanare
Supapă de evacuare defectă! Reporniți aparatul. Dacă defectiunea reapare, aduceți faptul la cunoștința departamentului de service tehnic.	Supapa de evacuare este defectă.	Reporniți aparatul. Dacă eroarea reapare, aduceți faptul la cunoștința departamentului de service tehnic.
Sistem electronic defect! Reporniți aparatul. Dacă defectiunea reapare, aduceți faptul la cunoștința departamentului de service tehnic.	Funcție eronată în sistemul electronic.	Reporniți aparatul. Dacă defectiunea reapare, aduceți faptul la cunoștința departamentului de service tehnic.
Senzor defect! Reporniți aparatul. Dacă defectiunea reapare, aduceți faptul la cunoștința departamentului de service tehnic.	Funcționare defectuoasă a senzorului.	Reporniți aparatul. Dacă defectiunea reapare, aduceți faptul la cunoștința departamentului de service tehnic.
Eroare de temperatură a aparatului! Nu utilizați aparatul. Notificați departamentul de service tehnic.	Temperatura în aparat este prea mare.	Eroare gravă. Nu utilizați aparatul. Notificați departamentul de service tehnic.
Eroare de calibrare! Aparatul trebuie recalibrat. Notificați departamentul de service tehnic.	Aparatul nu este calibrat corect.	Aparatul trebuie recalibrat. Notificați departamentul de service tehnic.
Contaminare! În aparat a pătruns lichid! Operația în curs poate fi încă terminată! Pentru operația următoare aparatul nu mai poate fi utilizat! Notificați departamentul de service tehnic!	Aparatul este contaminat cu lichid.	Aparatul trebuie controlat de un tehnician de service autorizat, sau trebuie marcat evident și sudat de două ori într-o folie de siguranță și trimis producătorului pentru reparație.

Mesaj critic	Cauză	Depanare
Verificați conexiunea Tri-Lumen Filtered Tube Set!	Setul de furtunuri nu este conectat corect.	Conectați corect setul de furtunuri.
Trocar înfundat! Asigurați-vă că liniile negre de la capătul distal al trocarului sunt vizibile în abdomen!	Furtunul sau trocarul este înfundat.	Stabiliți cauza obturației. Verificați poziționarea trocarului.
Filtru contaminat! Montați noul set de furtunuri!	Nivel ridicat de lichid în vasul de colectare din carcasa filtrului	Montați un nou set de furtunuri.
Filtru contaminat! AirSeal oprit! Introduceți obturatorul în trocar pentru a continua să insuflați! Pentru a continua să lucrați cu funcția AirSeal, înlocuiți setul de furtunuri!	Nivel ridicat de lichid în vasul de colectare din carcasa filtrului în timpul modului AirSeal.	Terminați procedura și contactați departamentul de service.
Filtru contaminat! Aspirare gaze arse oprită! Pentru a continua să lucrați cu funcția, înlocuiți setul de furtunuri!	Nivel ridicat de lichid în vasul de colectare din carcasa filtrului în timpul modului Smoke Evacuation.	Terminați procedura și contactați departamentul de service.
Înlocuiți butelia de gaz! Insuflație oprită!	Alimentare scăzută cu gaz de insuflație în timpul insuflației.	Verificați alimentarea cu gaz.
Înlocuiți butelia de gaz!	Alimentare redusă cu gaz de insuflație.	Verificați alimentarea cu gaz.
Înlocuiți butelia de gaz! Insuflația AirSeal se oprește în 100 s! Presiunea este limitată la 12 mmHg!	Alimentare scăzută cu gaz de insuflație în timpul insuflației AirSeal®.	Verificați alimentarea cu gaz.
Alimentare cu gaz insuficientă! Verificați și reporniți aparatul!	Aparatul nu are alimentare cu gaz.	Verificați alimentarea cu gaz.
Verificați alimentarea cu gaz!	Aparatul nu are alimentare cu gaz.	Verificați alimentarea cu gaz.
Verificați alimentarea cu gaz! Insuflația este oprită!	Alimentare redusă cu gaz de insuflație (de la butelie sau de la rețea) în timpul insuflației.	Verificați alimentarea cu gaz.
Verificați alimentarea cu gaz! Insuflația AirSeal se va opri în 100 s! Presiunea este limitată la 12 mmHg!	Alimentare cu gaz de insuflație (de la butelie sau de la rețea) în timpul insuflației AirSeal®.	Verificați alimentarea cu gaz.

Mesaje de eroare și de avertizare

RO

Alimentare cu gaz redusă. Pregătiți înlocuirea buteliei de gaz.	Alimentare scăzută cu gaz de insuflație în timpul insuflației.	Verificați alimentarea cu gaz.
Suprapresiune!	Presiunea efectivă depășește cu peste 3 mmHg presiunea nominală mai mult de 5 secunde.	Stabiliți cauza depășirii presiunii nominale. În cazul unei suprapresiuni prelungite, controlați indicatoarele electronice ale aparatului.
Suprapresiune! Evacuare activă!	Presiunea efectivă depășește presiunea nominală.	Stabiliți cauza depășirii presiunii nominale. În cazul unei suprapresiuni prelungite, controlați indicatoarele electronice ale aparatului.

13 Date tehnice

RO

Model		AirSeal® i.F.S. Sistem debit inteligent		
Interval tensiune de rețea ¹ [V]		100V/115V/230V		
Interval de frecvență alimentare [Hz]		UE: 230 V 50 Hz / 230 V 60 Hz SUA: 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz/ 100 V 50 Hz		
Descrierea siguranței ²		2xT 10 A, 250 VCA, UL-recognized (recunoscută)		
Consum de putere		Intensitate curent [A]	Tensiune nominală [V]	Consum de putere [VA]
UE: 230 V 50 Hz				
	Funcționare normală	2.5	230	575
	Sarcină maximă	4.0	230	920
UE: 230 V 60 Hz				
	Funcționare normală	2.9	230	667
	Sarcină maximă	4.5	230	1035
SUA: 115 V 60 Hz				
	Funcționare normală	5.5	115	633
	Sarcină maximă	7.6	115	874
SUA: 100 V 50 Hz				
	Funcționare normală	5.9	100	590
	Sarcină maximă	6.9	100	690
SUA: 100 V 60 Hz				
	Funcționare normală	6.6	100	660
	Sarcină maximă	7.8	100	780
Clasa de protecție (I, II, III)		I		
Tip componentă de utilizare (B, BF, CF)		BF		
Tip protecție (IP Code ³)		21		
Clasificare ⁴ (I, IIa, IIb, III)		IIa		
Conformitate cu standardele		DIN EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Condiții de exploatare		10 până la 30 °C/50 până la 86 °F Umiditate relativă a aerului 30 până la 75% Presiune aer 700 până la 1060 hPa 3000 m înălțimea medie de aplicare peste NN		
Condiții de depozitare și transport		-25 până la +70 °C/-13 până la 158 °F Umiditate relativă a aerului 10 până la 95% Presiune aer 700 până la 1060 hPa		
Nivel de presiune acustică max.		71 db		
Interval presiune de intrare		3,4 - 80 bar		
Debit (interval)		40 sl/min		
Valori setabile	Presiune [mmHg]	5-20		
	Debit [l/min]	1-40		
Precizie ⁵	Presiune [mmHg]	± 1 mmHg		
	Debit [l/min]	± 2,5 sl/min		
Precizie ⁶	Presiune [mmHg]	± 1 mmHg		
	Debit [l/min]	± 2,5 sl/min		

Date tehnice

RO

Dimensiuni	Lățime x înălțime x adâncime [mm ³]	420 x 220 x 470
Greutate [kg]		26

Interfețe:	Interfață de service (USB)
	Conexiune de rețea (IEC-60320-1 C14)
Versiune software:	vezi meniul utilizatorului

1. Marcaj conform IEC 61293; de ex. 100-240V sau 110V/220V
2. Marcaj necesar, dacă este o componentă bazată pe tablou de siguranțe; specificații cu privire la tensiune, curent, viteză de reacție și comportament de comutare necesar; exemplu: 2x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized (recunoscută)
3. Vezi DIN EN 60529, Partea 9
4. conform 93/42/CEE
5. Cunoscută anterior sub numele de „precizie a repetabilității”, descrie reproductibilitatea unei măsurători („precizie internă”)
6. Gradul de corespondență dintre valoarea afișată și valoarea corectă; specificație tipică „x% Full Scale”

14 Garanția AirSeal®iFS și garanția

Garanția

SurgiQuest, Inc. („Compania”) garantează faptul că, la momentul achiziției, aparatul a fost încredințat utilizatorului înregistrat fără deficiențe la nivel de material și manoperă. Garanția acoperă toate componentele aparatului pe o perioadă de un an de la data achiziției. Pe perioada de garanție, compania va remedia gratuit deficiențele apărute la nivel de material sau manoperă.

Garanția nu se aplică pentru aparatele care au fost deteriorate ca urmare a utilizării necorespunzătoare, prin lezarea obligației de manipulare atentă și/sau instalare incorectă și nici pentru aparatele modificate, adaptate și/sau manipulate de către persoane neautorizate.

Dacă după verificarea de către personalul de specialitate autorizat se determină o funcționare defectuoasă cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau de alte condiții numite la paragraful anterior, garanția este exclusă în acest caz. Într-o astfel de situație, înainte de întreținerea și repararea aparatului clientului îi va fi transmisă o ofertă de preț.

SurgiQuest, Inc. suportă toate cheltuielile asociate reparațiilor acoperite de garanție, precum și costurile de expediere a aparatului defect și a eventualelor aparate de schimb puse la dispoziție. După expirarea perioadei de garanție sau în legătură cu reparațiile care nu sunt acoperite de garanție, clientul este cel care suportă costurile de expediere a aparatelor defecte. Compania sau reprezentantul său va întreține aparatul, va repara sau înlocui componentele defecte și va returna aparatul la client.

Dacă în timpul verificării se stabilește că defecțiunea nu este acoperită de garanție, aceasta va fi facturată clientului. Pentru aparatele care sunt reparate în condițiile garanției, termenul de garanție se prelungește cu 30 de zile sau cu durata necesară efectuării reparației, care dintre aceste intervale este mai lung.

Garanția și măsurile descrise aici sunt exclusive și înlocuiesc toate celelalte mijloace legale, obligații și răspunderea din partea SurgiQuest, Inc., inclusiv garanțiile tacite de vandabilitate și de adecvare pentru un anumit scop. În toate situațiile, cuantumul răspunderii pentru deficiențe asumat de către SurgiQuest, Inc. se limitează la prețul de achiziție al produsului.

Niciun agent, angajat sau reprezentant al SurgiQuest, Inc. nu are permisiunea de a oferi confirmări sau explicații care depășesc sfera prezentelor reglementări în legătură cu vreun aparat.

Garanția este valabilă numai pentru cumpărătorii inițiali ai produselor SurgiQuest, Inc., achiziționate direct de la SurgiQuest, Inc. sau de la unul dintre distribuitorii autorizați ai SurgiQuest, Inc. Garanția nu poate fi transmisă sau predată terților de către cumpărător.

Garanția extinsă

La achiziționarea unei „garanții extinse”, perioada inițială de garanție este prelungită cu alte douăsprezece luni, pentru o protecție exhaustivă de doi ani în total. Achiziționarea „garanției extinse” trebuie să aibă loc în intervalul inițial de garanție.

Garanția Premium

La achiziționarea unei „garanții Premium”, perioada inițială de garanție este prelungită cu alte 24 de luni, pentru o protecție exhaustivă de trei ani în total. Achiziționarea „garanției Premium” trebuie să aibă loc în intervalul inițial de garanție.

**Contactați reprezentantul local SurgiQuest
pentru informații suplimentare cu privire la „garanția extinsă” și la
„garanția Premium”**

Service și revendicări:

În cazuri de service, fie în timpul sau după perioada de garanție:

- în Statele Unite, contactați SurgiQuest, Inc. la +1-414-434-6634 sau reprezentantul dvs. local SurgiQuest, Inc.,
- ambalați toate componentele cu atenție în ambalajul original. Dacă ambalajul original nu este disponibil, este necesară obținerea unui ambalaj corespunzător de la SurgiQuest, Inc.
- imprimați formularul de returnare a mărfii pus la dispoziție de către SurgiQuest, Inc. și pregătiți coletul pentru preluare.

15.1 Protocol de verificare

[illegible]

Indice**A**

Accesul la meniul Service 30
Adeverință 34
Afișaje alimentare cu gaz 13
Afișare în bara de stare 44
Alimentare cu gaz de la butelie de gaz 14
Alimentare cu gaz de rețea 14
Amplasarea 12
Avertisment cu privire la scurgeri 29

Calibrarea sistemului 28

C

Casare 4
Compensare de potențial 12
Conexiune cu furtun întreruptă 28
Contactul de protecție 12
Contaminare 4, 28
Contraindicații 7

D

Declinarea responsabilității 4
Documentația tehnică 34

Î

Îngrijire și întreținere 4

I

Interval de întreținere o dată la doi ani 34

L

Legea federală americană 4
Lichid în filtru înainte de intervenție 29

M

Măsuri de protecție împotriva ESD 39
Măsuri preventive 39
Mesajele informative, de eroare și de avertizare 44

N

Nivelul de umplere Treapta I 29
Nivelul de umplere Treapta II 29
Numai pentru utilizatorul din SUA 12

O

Obturație 28
Oprirea insuflăției 28

P

Prescripțiile producătorului 34

R

Racord la rețea 12
Responsabilități 34

S

Sistemul de evacuare 28
Suprapresiune 28

T

Tehnicienii de service autorizați 4, 34
Tehnicienii neautorizați 34

U

Utilizarea în conformitate cu destinația 4

V

Valori de măsurare și toleranțe 36
Verificarea la recepție 12

