

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

NOME TECNICO: INSUFLADOR DE CO2

NOME COMERCIAL: EQUIPAMENTO PARA INSUFLAÇÃO KARL STORZ

MODELO: ENDOFLATOR® 40

NOME FABRICANTE: KARL STORZ GmbH & Co. KG.

NOME DO IMPORTADOR: H. STRATTNER & Cia. Ltda.



STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



MANUEL D'UTILISATION
UI400 ENDOFLATOR® 40



MANUALE D'ISTRUZIONI
UI400 ENDOFLATOR® 40



MANUAL DE INSTRUÇÕES
UI400 ENDOFLATOR® 40



Nome Comercial:

EQUIPAMENTO PARA INSUFLAÇÃO
KARL STORZ

Modelo Comercial:

ENDOFLATOR® 40

**1 Consignes importantes
pour les usagers des
appareils KARL STORZ**

Il est recommandé de vérifier, avant utilisation, l'adéquation des produits à l'intervention à laquelle ils sont destinés.

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

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

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

**1 Informazioni importanti per
gli utilizzatori di apparec-
chiature KARL STORZ**

Prima dell'impiego si consiglia di verificare l'idoneità dei prodotti all'intervento stabilito.

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

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

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

**1 Nota importante para os
utilizadores de aparelhos
KARL STORZ**

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

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

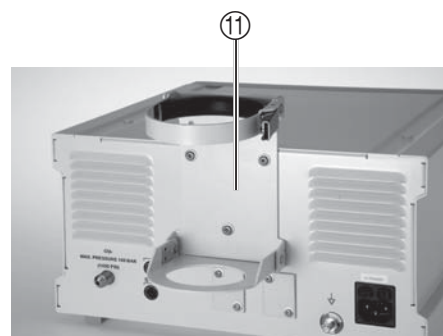
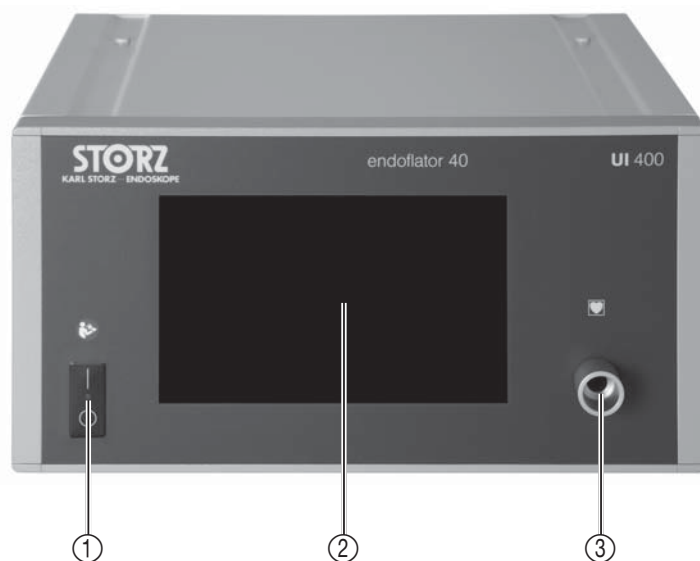
O presente manual de instruções destina-se a ajudar a instalar, ligar e utilizar o ENDOFLATOR® 40 corretamente. Todas as particularidades e intervenções necessárias são explicadas de uma forma clara.

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

2 Représentations de
l'appareil

2 Illustrazioni
dell'apparecchiatura

2 Ilustrações do aparelho



**Organes de commande,
affichagees, raccordements
et leurs fonctions**

**3 Organes de commande,
affichagees, raccordements
et leurs fonctions**

- ① Interrupteur principal (« O » = arrêt)
- ② Écran tactile
- ③ Prise d'insufflation vers le patient
- ④ Prise de gaz (prise américaine)
- ⑤ Prises SCB
- ⑥ Interface de service (camouflée)
- ⑦ Interface Ethernet (camouflée)
- ⑧ Prise de compensation de potentiel
- ⑨ Prise d'alimentation électrique
- ⑩ Porte-fusibles
- ⑪ Support de bouteille de CO₂
(en option – n° de cde UI005)

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

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

- ① Interruttore di rete ("O" = off)
- ② Touch screen
- ③ Connettore di insufflazione al paziente
- ④ Connettore del gas (attacco americano)
- ⑤ Prese SCB
- ⑥ Interfaccia di servizio (coperta)
- ⑦ Interfaccia Ethernet (coperta)
- ⑧ Connettore per la compensazione di potenziale
- ⑨ Presa di rete
- ⑩ Portafusibili di rete
- ⑪ Supporto per bombola di CO₂
(opzionale – Art. N. UI005)

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

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

- ① Interruptor de rede ("O" = desligado)
- ② Ecrã tátil
- ③ Ligação de insuflação ao paciente
- ④ Conector de gás (conector americano)
- ⑤ Conectores SCB
- ⑥ Interface de serviço (coberta)
- ⑦ Interface Ethernet (coberta)
- ⑧ Conexão para ligação equipotencial
- ⑨ Conector de alimentação
- ⑩ Porta-fusíveis de rede
- ⑪ Suporte para garrafa de CO₂
(opcional – ref.^a UI005)

4 Signification des symboles

4.1 Symboles sur l'appareil

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

4 Spiegazione dei simboli

4.1 Simboli sull'apparecchiatura

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

4 Explicação dos símbolos

4.1 Símbolos no aparelho

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

4.2 Symboles sur l'interface utilisateur

	Réglages
	Zone de travail
	Start/Stop
	Mode Sensitive
	Mode High Flow
	Bouteille de gaz
	Raccordement du bâtiment
	Débit
	Pression
	Signaux audio présents
	Signaux audio absents
	Raccordement du bâtiment, pression d'entrée correcte
	Raccordement du bâtiment, pression d'entrée trop basse ou trop élevée
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée supérieure à 40 bars
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée entre 40 et 30 bars
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée entre 30 et 10 bars
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée inférieure à 10 bars
	Bouteille de gaz ; pression d'entrée trop élevée
	Affichage de la consommation de gaz / Remise à zéro de l'affichage par pression sur le bouton -0-

4.2 Simboli dell'interfaccia utente

	Impostazioni
	Area di lavoro
	Start/Stop
	Modalità Sensitive
	Modalità High Flow
	Bombola del gas
	Allacciamento dell'edificio
	Flusso
	Pressione
	Segnali audio on
	Segnali audio off
	Allacciamento dell'edificio, pressione in ingresso corretta
	Allacciamento dell'edificio, pressione in ingresso insufficiente o eccessiva
	Bombola del gas; pressione in ingresso superiore a 40°bar
	Bombola del gas; pressione in ingresso tra 40 e 30°bar
	Bombola del gas; pressione in ingresso tra 30 e 10°bar
	Bombola del gas; pressione in ingresso inferiore a 10°bar
	Bombola del gas; pressione in ingresso eccessiva
	Indicatore del consumo di gas / per azzerare l'indicatore premere il pulsante "0"

4.2 Símbolos na interface do utilizador

	Definições
	Área de trabalho
	Arranque/paragem
	Modo Sensitive
	Modo High Flow
	Garrafa de gás
	Ligação doméstica
	Fluxo
	Pressão
	Sinais áudio ligados
	Sinais áudio desligados
	Ligação doméstica, pressão de entrada em ordem
	Ligação doméstica, pressão de entrada insuficiente ou excessiva
	Garrafa de gás; pressão de entrada acima de 40 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada entre 40 e 30 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada entre 30 e 10 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada abaixo de 10 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada excessiva
	Indicação do consumo de gás/ reposição da indicação premindo o botão -0-

4.3 Symboles sur l'étiquette du filtre à gaz

	Fabricant
	N° de commande de l'article
	Ne pas réutiliser le produit
	Ne pas restériliser le produit
	Marquage CE de conformité
	Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé
	Lire attentivement le manuel d'utilisation
	Aux États-Unis, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation maximale du produit
	Désignation du lot de production

4.3 Simboli su etichetta del filtro per gas

	Produttore
	Numero d'ordine dell'articolo
	Non riutilizzare il prodotto
	Non risterilizzare il prodotto
	Marchatura CE
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Leggere attentamente il manuale d'istruzioni
	Negli USA, in base alla legge federale, questa apparecchiatura può essere acquistata solo da un medico o su ordine di un medico.
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo della luce solare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza massima del prodotto
	Denominazione del lotto di produzione

4.3 Símbolos no rótulo do filtro de gás

	Fabricante
	N.º de encomenda do artigo
	O produto não pode ser reutilizado
	O produto não pode voltar a ser esterilizado
	Marcação CE
	Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada
	Respeitar o manual de instruções
	Nos termos da lei federal dos EUA, este aparelho só pode ser adquirido por um médico ou por disposição de um médico
	Guardar seco
	Guardar protegido da luz solar
	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de validade máxima do produto
	Designação do lote de produção

1	Consignes importantes pour les usagers des appareils KARL STORZ..	III
2	Représentations de l'appareil.....	IV
3	Organes de commande, affichages, raccords et leurs fonctions.....	V
4	Signification des symboles	VI
4.1	Symboles sur l'appareil	VI
4.2	Symboles sur l'interface utilisateur	VII
4.3	Symboles sur l'étiquette du filtre à gaz... ..	VIII
5	Généralités.....	4
5.1	Description de l'appareil.....	4
5.1.1	Droits de propriété	4
6	Consignes de sécurité.....	5
6.1	Explication des avertissements et consignes de sécurité	5
6.2	Emploi prévu.....	10
6.2.1	Indication	10
6.2.2	Contre-indications	11
6.3	Qualification de l'utilisateur.....	13
6.4	Profil d'utilisateur médecin et personnel assistant	13
6.5	Conditions d'utilisation prévues.....	13
6.5.1	Utilisation	13
6.5.2	Autres conditions prévues	13
6.5.3	Position de l'utilisateur	14
6.6	Mesures de sécurité sur le lieu d'installation	15
6.7	Mesures de sécurité pour l'emploi de l'appareil	15
6.8	Dispositifs de sécurité	16
6.8.1	Autotest	16
6.8.2	Surveillance pendant le fonctionnement ..	16
7	Installation et instructions de service	18
7.1	Déballage	18
7.2	Équipement de base.....	18
7.3	Installation et branchement de l'appareil	18
7.3.1	Branchement de la compensation de potentiel	19
7.3.2	Branchement du cordon secteur.....	19
7.3.3	KARL STORZ SCB	20
7.3.4	Fixation de la bouteille de CO ₂ sur l'appareil (en option).....	21

1	Informazioni importanti per gli utilizzatori di apparecchiature KARL STORZ	III
2	Illustrazioni dell'apparecchiatura	IV
3	Elementi di comando, indicatori, collegamenti e loro funzioni.....	V
4	Spiegazione dei simboli	VI
4.1	Simboli sull'apparecchiatura.....	VI
4.2	Simboli dell'interfaccia utente.....	VII
4.3	Simboli su etichetta del filtro per gas.....	VIII
5	Informazioni generali.....	4
5.1	Descrizione dell'apparecchiatura.....	4
5.1.1	Diritti di proprietà	4
6	Norme di sicurezza.....	5
6.1	Spiegazione delle avvertenze e precauzioni	5
6.2	Destinazione d'uso.....	10
6.2.1	Indicazione.....	10
6.2.2	Controindicazioni	11
6.3	Qualifica dell'utilizzatore	13
6.4	Profilo dell'utente per medico e personale paramedico	13
6.5	Condizioni d'impiego previste	13
6.5.1	Utilizzo	13
6.5.2	Ulteriori condizioni previste.....	13
6.5.3	Posizione dell'utilizzatore.....	14
6.6	Misure di sicurezza nel luogo di installazione.....	15
6.7	Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura	15
6.8	Dispositivi di sicurezza	16
6.8.1	Autotest	16
6.8.2	Monitoraggio durante il funzionamento ..	16
7	Installazione e istruzioni d'uso	18
7.1	Disimballaggio	18
7.2	Attrezzatura base.....	18
7.3	Installazione e collegamento dell'apparecchiatura	18
7.3.1	Collegamento della compensazione di potenziale	19
7.3.2	Collegamento del cavo di rete.....	19
7.3.3	KARL STORZ SCB	20
7.3.4	Fissaggio della bombola di CO ₂ all'apparecchiatura (opzionale)	21

1	Nota importante para os utilizadores de aparelhos KARL STORZ.....	III
2	Ilustrações do aparelho.....	IV
3	Elementos de comando, indicadores, ligações e respetivas funções	V
4	Explicação dos símbolos	VI
4.1	Símbolos no aparelho	VI
4.2	Símbolos na interface do utilizador.....	VII
4.3	Símbolos no rótulo do filtro de gás	VIII
5	Generalidades	4
5.1	Descrição do aparelho	4
5.1.1	Direitos de autor	4
6	Indicações de segurança.....	5
6.1	Explicação dos avisos e advertências	5
6.2	Finalidade	10
6.2.1	Indicação	10
6.2.2	Contraindicações	11
6.3	Qualificação do utilizador	13
6.4	Perfil de utilizador do médico e do pessoal assistente	13
6.5	Condições de utilização previstas	13
6.5.1	Utilização	13
6.5.2	Outras condições previstas	13
6.5.3	Posição do utilizador.....	14
6.6	Medidas de segurança no local da instalação.....	15
6.7	Medidas de segurança durante a utilização do aparelho	15
6.8	Dispositivos de segurança	16
6.8.1	Autoteste	16
6.8.2	Monitorização durante o funcionamento ..	16
7	Instalação e instruções de operação	18
7.1	Desembalamento	18
7.2	Equipamento básico	18
7.3	Instalação e ligação do aparelho.....	18
7.3.1	Ligar a ligação equipotencial.....	19
7.3.2	Ligar o cabo de alimentação.....	19
7.3.3	KARL STORZ SCB	20
7.3.4	Fixação da garrafa de CO ₂ no aparelho (opcional).....	21

7.3.5	Branchement de la bouteille de CO ₂	21
7.3.6	Bouteilles de CO ₂ avec prise allemande ou prise ISO	21
7.3.7	Bouteilles de CO ₂ avec prise PIN-Index	21
7.3.8	Ouverture en cas de besoin de la valve de la bouteille de CO ₂	22
7.3.9	Branchement sur l'alimentation centrale en gaz	22
7.4	Mise en service	22
7.4.1	Première mise en service	22
7.4.2	Mise en service normale	25
7.4.3	Test de fonctionnement	27
7.4.4	Préparation de l'insufflation	28
7.4.5	Réalisation de l'insufflation de CO ₂	29
7.4.6	Mise hors service	30
7.5	Réglages	31
7.5.1	Réglages appareil	31
7.5.2	Service technique	31
7.5.3	Journal système (System Log)	31
7.5.4	Mode Administrateur	32
7.5.5	Informations de l'appareil	33
8	Maintenance	34
8.1	Changement des fusibles	34
8.2	Traitement	35
8.2.1	Traitement ENDOFLATOR® 40	36
8.2.2	Traitement du jeu de tuyaux d'insufflation avec filtre à gaz, à usage unique, stérile	36
8.2.3	Traitement du tuyau d'insufflation réutilisable	37
8.2.3.1	Préparation du nettoyage et de la désinfection	37
8.2.3.2	Nettoyage préalable manuel	37
8.2.3.3	Nettoyage manuel	38
8.2.3.4	Désinfection manuelle	38
8.2.3.5	Nettoyage et désinfection en machine	38
8.2.3.6	Montage, contrôle et entretien	39
8.2.3.7	Systèmes d'emballage	41
8.2.3.8	Sterilisation	41
8.2.3.9	Limites du retraitement	41
8.3	Maintenance et contrôle de sécurité	42
8.3.1	Maintenance	42

7.3.5	Collegamento della bombola di CO ₂	21
7.3.6	Bombole di CO ₂ con connettore tedesco o ISO	21
7.3.7	Bombole di CO ₂ con connettore PIN Index	21
7.3.8	Se necessario, aprire la valvola della bombola di CO ₂	22
7.3.9	Collegamento all'alimentazione centrale di gas	22
7.4	Messa in funzione	22
7.4.1	Prima messa in funzione	22
7.4.2	Messa in funzione ordinaria	25
7.4.3	Prova di funzionamento	27
7.4.4	Preparazione dell'insufflazione	28
7.4.5	Svolgimento dell'insufflazione di CO ₂	29
7.4.6	Messa fuori servizio	30
7.5	Impostazioni	31
7.5.1	Impostazioni apparecchio	31
7.5.2	Servizio di assistenza	31
7.5.3	Registro di sistema (System Log)	31
7.5.4	Modalità amministratore	32
7.5.5	Informazioni sull'apparechiatura	33
8	Manutenzione	34
8.1	Sostituzione dei fusibili	34
8.2	Trattamento	35
8.2.1	Trattamento di ENDOFLATOR® 40	36
8.2.2	Trattamento del set tubo di insufflazione con filtro gas, monouso, sterile	36
8.2.3	Trattamento del tubo di insufflazione riutilizzabile	37
8.2.3.1	Preparazione alla pulizia e alla disinfezione	37
8.2.3.2	Pulizia preliminare manuale	37
8.2.3.3	Pulizia manuale	38
8.2.3.4	Disinfezione manuale	38
8.2.3.5	Pulizia e disinfezione meccaniche	38
8.2.3.6	Montaggio, verifica e conservazione	39
8.2.3.7	Sistemi di imballaggio	41
8.2.3.8	Sterilizzazione	41
8.2.3.9	Limitazione del ritrattamento	41
8.3	Manutenzione e verifica della sicurezza	42
8.3.1	Manutenzione	42

7.3.5	Ligação da garrafa de CO ₂	21
7.3.6	Garrafas de CO ₂ com conector alemão ou ISO	21
7.3.7	Garrafas de CO ₂ com conector PIN-Index	21
7.3.8	Se necessário, abra a válvula da garrafa de CO ₂	22
7.3.9	Ligação à alimentação central de gás	22
7.4	Colocação em funcionamento	22
7.4.1	Primeira colocação em funcionamento	22
7.4.2	Colocação em funcionamento normal	25
7.4.3	Teste de funcionamento	27
7.4.4	Preparar a insuflação	28
7.4.5	Realizar a insuflação de CO ₂	29
7.4.6	Colocação fora de funcionamento	30
7.5	Definições	31
7.5.1	Definições do aparelho	31
7.5.2	Serviço de assistência técnica	31
7.5.3	Registo do sistema (System Log)	31
7.5.4	Administração	32
7.5.5	Informações sobre o aparelho	33
8	Manutenção	34
8.1	Substituição dos fusíveis	34
8.2	Preparação	35
8.2.1	Preparação do ENDOFLATOR® 40	36
8.2.2	Preparação do kit de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás, para utilização descartável, esterilizado	36
8.2.3	Preparação do tubo flexível de insuflação reutilizável	37
8.2.3.1	Preparação da limpeza e desinfecção	37
8.2.3.2	Pré-limpeza manual	37
8.2.3.3	Limpeza manual	38
8.2.3.4	Desinfecção manual	38
8.2.3.5	Limpeza e desinfecção mecânicas	38
8.2.3.6	Montagem, controlo e conservação	39
8.2.3.7	Sistemas de embalagem	41
8.2.3.8	Esterilização	41
8.2.3.9	Limite do reprocessamento	41
8.3	Manutenção e teste de segurança	42
8.3.1	Manutenção	42

8.3.2	Contrôle de sécurité/ Essai récurrent selon la CEI 62353.....	42
8.4	Réparations	43
8.5	Élimination	43
8.6	Programme de réparation	44
8.7	Remarques importantes.....	44
8.8	Responsabilité	45
8.9	Garantie	45
9	Description technique	46
9.1	Signaux.....	46
9.1.1	Signaux optiques	46
9.1.2	Signaux acoustiques.....	47
9.2	Dépistage des dérangements	49
9.3	Données techniques	51
9.3.1	Conformité normative (pour UI400).....	52
9.3.2	Conformité à la directive (pour UI400).....	52
9.4	Documents techniques	53
10	Pièces de rechange, accessoires recommandés	54
10.1	Pièces de rechange/Accessoires	54
10.2	Accessoires	55
11	Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)	56
12	Filiales	71

8.3.2	Verifica della sicurezza/ prova di revisione ai sensi della IEC 62353 ..	42
8.4	Riparazione	43
8.5	Smaltimento.....	43
8.6	Programma di riparazione	44
8.7	Indicazioni importanti	44
8.8	Responsabilità	45
8.9	Garanzia	45
9	Descrizione tecnica	46
9.1	Segnalizzazione	46
9.1.1	Segnalazione visiva	46
9.1.2	Segnalazione acustica.....	47
9.2	Localizzazione di anomalie.....	49
9.3	Dati tecnici	51
9.3.1	Conformità con le norme (per UI400).....	52
9.3.2	Conformità con la direttiva (per UI400).....	52
9.4	Documentazione tecnica.....	53
10	Parti di ricambio, accessori consigliati	54
10.1	Parti di ricambio/accessori.....	54
10.2	Accessori	55
11	Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).....	56
12	Filiali	71

8.3.2	Teste de segurança/ repetição do teste conforme CEI 62353 ..	42
8.4	Reparação	43
8.5	Eliminação	43
8.6	Programa de reparação	44
8.7	Notas importantes	44
8.8	Responsabilidade.....	45
8.9	Garantia	45
9	Descrição técnica	46
9.1	Sinalização.....	46
9.1.1	Sinalização ótica	46
9.1.2	Sinalização acústica.....	47
9.2	Lista de localização de erros.....	49
9.3	Dados técnicos.....	51
9.3.1	Conformidade com as normas (para UI400).....	52
9.3.2	Conformidade com a diretiva (para UI400).....	52
9.4	Documentação técnica	53
10	Peças sobressalentes, acessórios recomendados.....	54
10.1	Peças sobressalentes/acessórios	54
10.2	Acessórios	55
11	Notas relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM).....	56
12	Sucursais	71

5 Généralités

5.1 Description de l'appareil

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

Les modes « SENSITIVE » et « HIGH FLOW » facilitent l'application à différentes indications. Un emploi aisé et des dispositifs de contrôle clairement disposés, complétés par plusieurs circuits de sécurité, garantissent un maximum de sécurité pour le patient. Pour les secteurs particulièrement sensibles, comme les applications en pédiatrie, l'appareil propose le mode « SENSITIVE » dont le réglage se distingue par une pression d'insufflation plus basse et des seuils de sécurité spécifiques au niveau de la pression (ne dépassant pas 15 mmHg) et du débit (jusqu'à 15 l/min maximum). Ce mode garantit entre autre pour les interventions sur les nouveau-nés et les jeunes enfants une sécurité considérablement plus grande pour les patients.

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

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

La pression du patient et le débit actuels peuvent ainsi être affichés en même temps pendant le fonctionnement, tout comme la quantité de gaz utilisée par l'intervention en cours.

5.1.1 Droits de propriété

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

5 Informazioni generali

5.1 Descrizione dell'apparecchiatura

ENDOFLATOR® 40 è un'unità di insufflazione che può essere universalmente utilizzato in esami e interventi di laparoscopia e toracoscopia e nell'endoscopia del tratto intestinale superiore e inferiore (ad es. TEO®, colonscopia). Il dispositivo ENDOFLATOR® 40 è inoltre concepito per l'eliminazione dell'aria ambiente nel corso interventi di chirurgia a cuore aperto e di cardiocirurgia endoscopicamente assistita nonché negli interventi di asportazione endoscopica di vasi sanguigni. La più moderna tecnologia per la misurazione e il controllo della pressione e del flusso consentono varie modalità operative, anche per situazioni specifiche.

La copertura delle varie aree di applicazione è agevolata dalle modalità "SENSITIVE" e "HIGH FLOW". I numerosi circuiti di sicurezza di cui è dotata l'apparecchiatura, la sua semplicità di impiego e i suoi dispositivi di controllo disposti con chiarezza garantiscono la massima sicurezza del paziente.

Per aree particolarmente sensibili, come ad esempio le applicazioni pediatriche, l'apparecchiatura fornisce la modalità "SENSITIVE", la cui regolazione prevede una pressione di insufflazione ridotta e appositi limiti di sicurezza per quanto riguarda la pressione (fino a max. 15 mmHg) e il flusso (fino a max. 15 l/min). Durante interventi chirurgici su neonati e bambini nella prima infanzia, è così possibile garantire un livello di sicurezza nettamente maggiore per il paziente.

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

ENDOFLATOR® 40 viene comandato direttamente mediante uno schermo a colori con superficie sensibile al tatto (touch screen) o da una centrale di comando esterna mediante l'interfaccia SCB. Questa modalità di utilizzo presenta in modo chiaro le informazioni necessarie nel contesto attuale per una valutazione completa della situazione, guidando e supportando l'utilizzatore nelle azioni relative all'apparecchiatura.

Durante il funzionamento vengono così visualizzati contemporaneamente la pressione attuale del paziente, il flusso attuale e la quantità di gas consumato per l'intervento chirurgico in corso.

5.1.1 Diritti di proprietà

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

5 Generalidades

5.1 Descrição do aparelho

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

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

Para áreas especialmente sensíveis como, por exemplo, aplicações pediátricas o aparelho dispõe do modo "SENSITIVE", cuja regulação se destaca por uma pressão de insuflação reduzida, bem como por limites de segurança especiais na faixa de pressão (até max. 15 mmHg) e de fluxo (até max. 15 l/min). Em intervenções cirúrgicas em recém-nascidos e bebês, entre outros, é possível assegurar assim uma segurança claramente elevada para os pacientes.

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

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

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

5.1.1 Direitos de autor

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

6 Consignes de sécurité

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

6.1 Explication des avertissements et consignes de sécurité

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



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



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



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



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

6 Norme di sicurezza

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

6.1 Spiegazione delle avvertenze e precauzioni

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



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



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



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



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

6 Indicações de segurança

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

6.1 Explicação dos avisos e advertências

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



AVISO: O termo Aviso chama a atenção para um eventual perigo para o paciente ou para o médico. O desrespeito de um aviso pode ter como consequência ferimentos para o paciente ou para o médico.



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



NOTA: As notas contêm informações especiais para a operação do aparelho ou o esclarecimento de informações importantes.



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

Consignes de sécurité
Avvertissements et consignes de sécurité

-  **AVERTISSEMENT :** Les installations électriques de la salle d'opération dans laquelle l'appareil est branché et exploité doivent être conformes aux normes CEI applicables.
-  **AVERTISSEMENT :** Installer l'appareil hors de portée du patient.
-  **AVERTISSEMENT :** Respecter scrupuleusement les manuels d'utilisation et les spécifications des interfaces des équipements médicaux et/ou des composants du système utilisés ensemble.
-  **AVERTISSEMENT :** Les combinaisons d'équipements médicaux ne posent aucun problème au niveau de la sécurité, à condition que
 - ceux-ci soient mentionnés dans le manuel d'utilisation correspondant comme compatibles entre eux, ou que
 - l'emploi prévu et la spécification des interfaces des équipements utilisés ensemble le permettent (cf. CEI 60601-1-1, ou chapitre 16 de la 3e édition de la norme CEI 60601-1).
-  **AVERTISSEMENT :** L'appareil n'est correctement mis à la terre que s'il est branché sur une prise de courant de sécurité parfaitement installée. Procéder à un contrôle de routine de la fiche secteur et du câble, ne pas les utiliser s'ils ne sont pas en parfait état.
-  **AVERTISSEMENT :** Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être uniquement raccordé à un réseau d'alimentation avec conducteur de protection.
-  **AVERTISSEMENT :** Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil avant chaque emploi. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des détériorations visibles.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas travailler, pour des raisons de sécurité, avec un système qui ne serait pas étanche. Dans le cas contraire, la pression intra-abdominale risque d'augmenter de façon incontrôlable.
-  **AVERTISSEMENT :** Rincer le système avec 1 litre de CO₂ avant chaque application.

Norme di sicurezza
Avvertenze e precauzioni

-  **CAUTELA:** L'impianto elettrico della sala operatoria nella quale l'apparecchiatura viene collegata e azionata deve rispettare i requisiti previsti dalle normative IEC vigenti.
-  **CAUTELA:** Installare l'apparecchiatura al di fuori della portata del paziente.
-  **CAUTELA:** Attenersi scrupolosamente ai manuali d'istruzioni e alle specifiche d'interfaccia dei prodotti medicali utilizzati in combinazione e/o dei componenti di sistema.
-  **CAUTELA:** La sicurezza tecnica delle combinazioni di prodotti medicali può essere garantita solo se
 - queste sono indicate espressamente come tali nei rispettivi manuali d'istruzioni o
 - la destinazione d'uso e le specifiche di interfaccia dei prodotti utilizzati in combinazione lo consentono (cf. IEC 60601-1-1 o il paragrafo 16 della 3ª edizione di IEC 60601-1).
-  **CAUTELA:** Il collegamento a terra dell'apparecchiatura è affidabile esclusivamente se questa è collegata ad una presa con messa a terra adeguatamente installata. Controllare con regolarità la spina e il cavo e non utilizzarli se sono danneggiati.
-  **CAUTELA:** Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare l'apparecchiatura esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.
-  **CAUTELA:** Prima di ogni impiego, controllare sempre il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in caso di danni evidenti.
-  **CAUTELA:** Per ragioni di sicurezza, non lavorare con un sistema che non risulta a tenuta. Sussiste altrimenti il pericolo di un aumento incontrollato della pressione intra-addominale.
-  **CAUTELA:** Prima di ogni impiego sciacquare il sistema con 1 litro di CO₂.

Indicações de segurança
Avisos e advertências

-  **AVISO:** As instalações elétricas da sala de operações onde o aparelho é ligado e utilizado têm de cumprir as exigências das normas CEI vigentes.
-  **AVISO:** Coloque o aparelho fora do alcance dos pacientes.
-  **AVISO:** Respeite rigorosamente os manuais de instruções e as especificações de interface dos dispositivos médicos e/ou componentes de sistemas usados em combinação.
-  **AVISO:** A combinação de dispositivos médicos só pode ser considerada tecnicamente segura se
 - estes estiverem identificados expressamente nos respetivos manuais de instruções como sendo seguros ou
 - a finalidade e as especificações de interface dos dispositivos utilizados na combinação o permitem (cf. CEI 60601-1-1 ou parágrafo 16 da 3.ª edição da CEI 60601-1).
-  **AVISO:** A ligação do aparelho à terra apenas se considera segura se estiver conectada a uma tomada tipo Schuko com alvéolos protegidos corretamente instalada. Verifique a ficha e o cabo com regularidade e não os utilize se estes estiverem danificados.
-  **AVISO:** Para evitar o risco de um choque elétrico, este aparelho só pode ser ligado a uma rede de distribuição com condutor de proteção.
-  **AVISO:** Verifique sempre a operacionalidade deste aparelho antes de o utilizar. No caso de danos visíveis, o aparelho não pode ser usado.
-  **AVISO:** Por razões de segurança, não trabalhe com um sistema com fugas. Existe o risco de um aumento incontrollável da pressão intra-abdominal.
-  **AVISO:** Antes de cada utilização, limpe o sistema com 1l CO₂.

Consignes de sécurité
Avvertissements et consignes de sécurité

Norme di sicurezza
Avvertenze e precauzioni

Indicações de segurança
Avisos e advertências

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

-  **CAUTELA:** Evitare di esercitare forze esterne sulla cavità. Ciò potrebbe comportare un aumento della pressione intracavitaria od oscillazioni di pressione.
-  **CAUTELA:** In caso di impiego di sistemi di tubi diversi da quelli prescritti, la ditta produttrice non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Utilizzare sempre la pressione e il flusso più bassi possibili per l'insufflazione.
-  **CAUTELA:** Controllare sempre la modalità operativa impostata. Per ragioni di sicurezza, utilizzare la modalità operativa "Sensitive" quando la pressione cavitaria è uguale o inferiore a 15 mmHg e quando è sufficiente un flusso massimo di 15 l/min.
-  **CAUTELA:** Qualsiasi trattamento può essere eseguito soltanto se viene garantito il controllo visivo dell'azione dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Dopo 24 ore di funzionamento in continuo è necessario svolgere un autotest. Attenersi alle indicazioni di avvertenza per evitare che l'apparecchiatura non funzioni correttamente.
-  **CAUTELA:** Non utilizzare l'apparecchiatura se il touch screen o il display presentano un difetto.
-  **CAUTELA:** Qualora il touch screen non reagisca più all'attivazione, è necessario spegnere l'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Non premere contemporaneamente in più punti del touch screen.
-  **CAUTELA:** Utilizzare esclusivamente gas CO₂ per impiego medico.
-  **CAUTELA:** Fissare le bombole di CO₂ collegate all'apparecchiatura in modo da evitare che si rovescino.
-  **CAUTELA:** Attenersi alle norme di sicurezza per la sostituzione della bombola di CO₂.
-  **CAUTELA:** Durante il funzionamento dell'apparecchiatura, la bombola di CO₂ deve trovarsi in posizione verticale, in quanto in caso contrario non è possibile garantire la funzionalità dell'apparecchiatura.

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

Consignes de sécurité
Avvertissements et consignes de sécurité

-  **AVERTISSEMENT :** Toujours débrancher l'appareil du secteur avant toute opération de nettoyage ou toute manipulation technique.
-  **AVERTISSEMENT :** Risque de décharge électrique. Ne pas ouvrir l'appareil. Toujours confier les travaux d'entretien au fabricant ou à un personnel autorisé par lui. Toute ouverture de l'appareil par un personnel non habilité annule la garantie.
-  **AVERTISSEMENT :** L'entrée et la sortie de signal de cet appareil ont été conçues par le fabricant uniquement pour être branchées sur des appareils conformes à la norme CEI 60601-1.
-  **AVERTISSEMENT :** N'utiliser l'appareil que dans les conditions ambiantes spécifiées.
-  **AVERTISSEMENT :** Toujours disposer d'un appareil de remplacement en réserve pour parer à l'éventualité d'une panne de l'appareil utilisé.
-  **AVERTISSEMENT :** Pour des raisons de sécurité, ne pas toucher simultanément le patient et les prises de sortie de l'appareil lors de l'utilisation de l'appareil.
-  **AVERTISSEMENT :** Risque d'infection : Des dispositifs médicaux non traités correctement comportent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement du dispositif. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des dispositifs.
-  **AVERTISSEMENT :** Utiliser impérativement un filtre bactériologique hydrophobe afin d'éviter toute contamination croisée des patients.
-  **AVERTISSEMENT :** Intercaler impérativement un filtre stérile pour CO₂ entre la prise d'insufflation et le tuyau d'insufflation pour éviter tout risque de contamination de l'appareil par un reflux de gaz ou de sécrétions. Remplacer le filtre pour CO₂ après chaque utilisation.

Norme di sicurezza
Avvertenze e precauzioni

-  **CAUTELA:** Prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia e manutenzione sull'apparecchiatura, scollegarla dalla rete.
-  **CAUTELA:** Pericolo di scossa elettrica! Non aprire l'apparecchiatura. Fare eseguire le operazioni di manutenzione esclusivamente dal produttore o da personale autorizzato dal produttore. Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di personale non autorizzato invalida la garanzia.
-  **CAUTELA:** L'ingresso e l'uscita di segnale della presente apparecchiatura sono stati previsti dal produttore esclusivamente per il collegamento ad apparecchiature conformi alle normative IEC 60601-1.
-  **CAUTELA:** Utilizzare l'apparecchiatura solo nell'ambito delle condizioni ambientali specificate.
-  **CAUTELA:** Tenere pronto un dispositivo di ricambio nell'eventualità di un guasto completo dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Per ragioni di sicurezza, durante l'utilizzo non toccare contemporaneamente i connettori di uscita dell'apparecchiatura e il paziente.
-  **CAUTELA:** Pericolo di infezione: In caso di prodotti medicali non correttamente trattati, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, operatori e terzi, oltre che il pericolo di guasti del prodotto. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.
-  **CAUTELA:** Per evitare una contaminazione crociata dei pazienti, utilizzare obbligatoriamente un filtro antibatterico idrofobico.
-  **CAUTELA:** Inserire assolutamente un filtro sterile per CO₂ tra il connettore di insufflazione e il tubo flessibile di insufflazione per evitare il rischio di una contaminazione dell'apparecchiatura dovuta al riflusso di gas o fluidi corporei. Sostituire il filtro per CO₂ dopo ogni utilizzo.

Indicações de segurança
Avisos e advertências

-  **AVISO:** Antes de realizar quaisquer trabalhos de limpeza ou manutenção no aparelho, é necessário desligar a ficha de alimentação de rede.
-  **AVISO:** Perigo de choque elétrico! Não abrir o aparelho. A manutenção só deve ser confiada a pessoal do fabricante ou a pessoal autorizado pelo fabricante. Qualquer abertura do aparelho por pessoal não autorizado faz cessar a garantia.
-  **AVISO:** As entradas e saídas de sinais deste aparelho foram concebidas pelo fabricante para ligação exclusiva a aparelhos que satisfaçam a norma CEI 60601-1.
-  **AVISO:** Utilize o aparelho apenas nas condições ambientais estipuladas.
-  **AVISO:** Tenha um aparelho sobressalente à disposição para o caso de ocorrer uma falha do aparelho.
-  **AVISO:** Por razões de segurança, não toque em simultâneo nas tomadas de saída do aparelho e no paciente durante uma utilização.
-  **AVISO:** Risco de infecção: Ao usar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.
-  **AVISO:** Utilize um filtro bacteriológico hidrófobo para evitar uma contaminação cruzada dos pacientes.
-  **AVISO:** É imprescindível colocar um filtro de CO₂ esterilizado entre a ligação de insuflação e o tubo flexível de insuflação, caso contrário existe o perigo de contaminação do aparelho pelo refluxo de gás ou de secreções do corpo. Substitua o filtro de CO₂ após cada utilização.

Consignes de sécurité
Avertissements et consignes de sécurité

Norme di sicurezza
Avvertenze e precauzioni

Indicações de segurança
Avisos e advertências

 **AVERTISSEMENT :** S'assurer qu'aucun liquide ne puisse refluer dans l'appareil. L'appareil doit se trouver plus haut que le patient. Intercaler un filtre hydrophobe entre la prise d'insufflation et le tuyau d'insufflation.

 **AVERTISSEMENT :** Vérifier le parfait état de l'emballage du jeu de tuyaux. Un emballage endommagé peut compromettre la stérilité du jeu de tuyaux qui, dans ce cas, ne doit plus être utilisé.

 **AVERTISSEMENT :** Respecter les réglementations/législations nationales en vigueur pour l'élimination des accessoires.

 **AVERTISSEMENT :** Éviter impérativement toute infiltration de liquide dans le boîtier. Ne pas déposer de liquide ni sur, ni au-dessus de l'appareil. Si, malgré toutes les mesures de précaution, du liquide s'infiltrait dans l'appareil, prévoir suffisamment de temps pour que le liquide puisse s'évaporer (également en cas de formation d'eau de condensation).

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

 **AVERTISSEMENT :** N'employer que des fusibles ayant les spécifications prescrites.

 **CAUTELA:** Accertarsi che non possa rifluire liquido all'interno dell'apparecchiatura. Posizionare l'apparecchiatura più in alto rispetto al paziente ed utilizzare un filtro idrofobico tra il connettore di insufflazione e il tubo flessibile di insufflazione.

 **CAUTELA:** Controllare che l'imballaggio del set di tubi non sia danneggiato! Se l'imballaggio è danneggiato, la sterilità del set di tubi può essere compromessa, per cui il set non deve essere utilizzato.

 **CAUTELA:** Per lo smaltimento degli accessori attenersi alle leggi e alle disposizioni dei rispettivi paesi.

 **CAUTELA:** Evitare assolutamente la penetrazione di liquidi all'interno dell'alloggiamento. Non conservare liquidi sull'apparecchiatura o direttamente al di sopra di essa. Se, nonostante le precauzioni adottate, penetra liquido nell'apparecchiatura, è necessario prevedere tempo sufficiente per consentirne l'evaporazione (anche nel caso di condensa).

 **CAUTELA:** Utilizzare l'apparecchiatura esclusivamente con la tensione indicata sulla targhetta di identificazione.

 **CAUTELA:** Per la sostituzione dei fusibili, utilizzare soltanto fusibili con i valori indicati.

 **AVISO:** Assegure-se de que não pode haver retorno de líquidos para o aparelho. Posicione o aparelho mais alto que o paciente e utilize um filtro hidrófobo entre a ligação de insuflação e o tubo flexível de insuflação.

 **AVISO:** Controle a embalagem do kit de tubos flexíveis quanto a danos. Uma embalagem danificada pode comprometer o estado de esterilização do kit de tubos flexíveis, fazendo com que este não possa ser utilizado.

 **AVISO:** Respeite as disposições regulamentares/legislação específicas do país em questão para a eliminação de acessórios.

 **AVISO:** Evite impreterivelmente a infiltração de quaisquer líquidos na caixa. Não deposite líquidos sobre ou diretamente acima do aparelho. Se, apesar de todas as medidas de precaução, entrar líquido no aparelho, deve esperar-se que evapore (o mesmo se aplica à formação de condensação).

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

 **AVISO:** Ao substituir fusíveis, utilize apenas fusíveis com os valores indicados.

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

6.2 Emploi prévu

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

6.2.1 Indication

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

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

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



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

Il est interdit, pour des raisons de sécurité, d'utiliser l'appareil autrement que décrit ci-dessus.

L'ENDOFLATOR® 40 ne doit être utilisé qu'avec des jeux de tuyaux et autres accessoires définis par KARL STORZ comme étant compatibles avec l'appareil.



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



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

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

6.2 Destinazione d'uso

Gli insufflatori di CO₂ e i relativi accessori servono per l'istituzione e il mantenimento della cavità negli interventi endoscopici diagnostici e per la rimozione dell'aria ambiente negli interventi a cielo aperto, endoscopici o assistiti da endoscopia.

6.2.1 Indicazione

L'insufflatore è utilizzato per la creazione di una cavità nei seguenti interventi diagnostici e terapeutici:

- Laparoscopia
- Toracoscopia
- Endoscopia del tratto gastro intestinale superiore e inferiore (per es. TEO®, colonscopia)

Il dispositivo ENDOFLATOR® 40 è inoltre concepito per l'eliminazione dell'aria ambiente nel corso interventi di chirurgia a cuore aperto e di cardiocirurgia endoscopicamente assistita nonché negli interventi di asportazione endoscopica di vasi sanguigni.



CAUTELA: Deve essere utilizzato esclusivamente gas CO₂ per impiego medico.

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

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



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



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

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

6.2 Finalidade

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

6.2.1 Indicação

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

- Laparoscopia
- Toracoscopia
- Endoscopia do trato gastrointestinal superior e inferior (p. ex. TEO®, coloscopia)

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



AVISO: Deve usar-se exclusivamente gás CO₂ adequado para uso médico.

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

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



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



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



AVERTISSEMENT : Les appareils supplémentaires raccordés aux appareils électromédicaux doivent être conformes aux normes CEI ou ISO correspondantes (par ex. CEI 60950 relative aux appareils de traitement de l'information). De plus, toutes les configurations doivent être conformes aux conditions exigées pour les systèmes électromédicaux (voir la norme CEI 60601-1-1, ou chapitre 16 de la 3^e édition de la norme CEI 60601-1). Quiconque branche des appareils supplémentaires sur un appareil électromédical configure un système médical et est donc responsable de la conformité de ce système aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux. Noter que les dispositions légales locales sont prioritaires sur les exigences mentionnées ci-dessus. En cas de doute, contacter le représentant local ou le service technique.

6.2.2 Contre-indications

Aucune contre-indication liée directement aux dispositifs utilisés pour l'insufflation de CO₂ n'est connue aujourd'hui.

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

L'appareil n'est pas destiné à servir en hystérocopie.

Absorption de CO₂

Une absorption du CO₂ a lieu pendant l'insufflation. L'organisme absorbe une partie du CO₂ utilisé pour l'insufflation. Dans de rares cas, une concentration en CO₂ trop élevée dans le sang ou dans les voies respiratoires peut conduire au décès du patient. Surveiller les fonctions vitales pendant toute la durée de la procédure et assurer une ventilation suffisante du patient. Une pression élevée ou un débit élevé favorisent l'absorption du CO₂.



CAUTELA: Apparecchiature accessorie che vengono collegate ad apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle corrispondenti norme IEC o ISO (per es. IEC 60950 per i dispositivi di elaborazione dati). Tutte le configurazioni devono inoltre soddisfare i requisiti dei sistemi elettromedicali (ved. IEC 60601-1-1 o il paragrafo 16 della 3^a edizione di IEC 60601-1). Chiunque colleghi apparecchiature accessorie ad apparecchiature elettromedicali, configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti stabiliti per i sistemi elettromedicali. Si noti che le normative locali sono da considerarsi prioritarie rispetto ai requisiti normativi sopra riportati. In caso di dubbi, contattare il proprio rappresentante locale o il servizio di assistenza tecnica.

6.2.2 Controindicazioni

Non sono attualmente note controindicazioni riferite direttamente ai prodotti impiegati per l'insufflazione di CO₂.

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

L'apparecchiatura non è idonea ad applicazioni isteroscopiche.

Assorbimento di CO₂

Durante l'insufflazione si verifica assorbimento di CO₂. In questa fase il corpo assorbe una parte del gas di CO₂ utilizzato per l'insufflazione. Un'eccessiva concentrazione di CO₂ nel sangue o nelle vie respiratorie può causare, in rari casi, la morte del paziente. Durante l'intera procedura monitorare le funzioni vitali e provvedere ad un'adeguata respirazione del paziente. Elevati livelli pressori ed un elevato flusso di gas favoriscono l'assorbimento di CO₂.



AVISO: Os aparelhos adicionais ligados a dispositivos de eletromedicina têm de estar em conformidade com as respetivas normas CEI ou ISO (p. ex. CEI 60950 para dispositivos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações têm de corresponder aos requisitos para sistemas medicinais (ver CEI 60601-1-1 ou Parágrafo 16 da 3.^a edição da CEI 60601-1). Qualquer pessoa que ligue aparelhos adicionais aos dispositivos de eletromedicina está a configurar um sistema médico e, como tal, é responsável pelo cumprimento dos requisitos para sistemas eletromedicaís. Importa ter em conta que as normas jurídicas locais têm prioridade em relação aos requisitos acima mencionados. Em caso de dúvidas, contacte o seu representante local ou o serviço de assistência técnica.

6.2.2 Contraindicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações diretamente relacionadas com os produtos utilizados na insuflação de CO₂.

A utilização de um insuflador será considerada contra-indicada se, de acordo com a opinião de um médico qualificado, tal aplicação puder representar riscos para os pacientes, p. ex. em função do estado geral do paciente.

O aparelho não é apropriado para utilizações histeroscópicas.

Absorção de CO₂

Durante a insuflação, dá-se uma absorção de CO₂. O corpo vai absorver uma parte do gás CO₂ usado para a insuflação. Uma concentração excessiva de CO₂ no sangue ou nas vias respiratórias pode, em casos raros, levar à morte do paciente. Durante todo o procedimento, observe as funções vitais e garanta uma respiração suficiente do paciente. Uma pressão ou um fluxo de gás de valores elevados favorecem a absorção de CO₂.

Modification des fonctions circulatoires, métaboliques et respiratoires

Les symptômes suivants peuvent survenir pendant l'insufflation de CO₂ :

- Hypercapnie
- Acidose
- Réduction du débit cardiaque
- Insuffisance de retour veineux

Embolie

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

Hypothermie

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

Réactions idiosyncrasiques

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

Déshydratation

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

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

Alterazione delle funzioni circolatorie, metaboliche e respiratorie

Durante l'insufflazione di CO₂ possono verificarsi i seguenti sintomi:

- Ipercapnia
- Acidosi
- Riduzione della gittata cardiaca
- Riduzione del ritorno venoso

Embolia

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

Ipotermia

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

Reazioni idiosincrasiche

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

Disidratazione

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

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

Alteração das funções circulatória, metabólica e respiratória

Podem ocorrer os seguintes sintomas durante a insuflação de CO₂:

- Hipercapnia
- Acidose
- Redução do débito cardíaco
- Retorno venoso diminuído

Embolia

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

Hipotermia

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

Reações idiossincráticas

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

Desidrogenação

Em operações longas com um elevado consumo de gás, a insuflação pode provocar desidratação ou lesões nos tecidos. Evite, por isso, fugas desnecessárias.

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

6.3 Qualification de l'utilisateur

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

6.4 Profil d'utilisateur médecin et personnel assistant

- Connaissances médicales de base reconnues pour l'application (médecin spécialisé, personnel médical)
- Entendement suffisant pour l'évaluation rationnelle de la situation actuelle
- Habitude de manipulation d'appareils techniques
- Connaissances suffisantes dans l'une des langues utilisées par l'appareil et dans le manuel d'utilisation
- Au moins une formation complète sur la commande de l'appareil
- Absence de handicaps physiques entravant ou empêchant la perception des signaux optiques ou acoustiques

6.5 Conditions d'utilisation prévues

6.5.1 Utilisation

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

6.5.2 Autres conditions prévues

- Fréquence d'utilisation : une à plusieurs fois par jour
- Durée d'utilisation : de quelques minutes à plusieurs heures par jour
- Lieu d'installation : positionnement sur un support plan et exempt de vibration
- Mobilité : peut être déplacé à condition d'être installé sur un chariot
- Combinaison : peut être employé simultanément sur le patient avec d'autres appareils nécessaires pour les interventions

6.3 Qualifica dell'utilizzatore

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

6.4 Profilo dell'utente per medico e personale paramedico

- Conoscenze mediche di base accertate in relazione all'applicazione (medico specialista, personale medico specializzato)
- Sufficienti capacità di comprensione per valutare razionalmente la situazione corrente
- Familiarità con l'utilizzo di apparecchiature tecniche
- Sufficienti conoscenze linguistiche in una delle lingue utilizzate nell'apparecchiatura e nel manuale d'istruzioni
- Effettuazione di un addestramento completo sull'utilizzo dell'apparecchiatura
- Nessun handicap fisico che potrebbe limitare o impedire la percezione dei segnali acustici o ottici.

6.5 Condizioni d'impiego previste

6.5.1 Utilizzo

L'apparecchiatura è prevista per l'utilizzo in ambienti ospedalieri e ambulatori medici. I dati tecnici e le condizioni ambientali sono descritte nel manuale d'istruzioni.

6.5.2 Ulteriori condizioni previste

- Frequenza di utilizzo: da una a più volte al giorno
- Durata di utilizzo: da diversi minuti a più ore al giorno
- Luogo di installazione: posizionamento su una superficie di appoggio piana e priva di vibrazioni
- Mobilità: può essere spostato se collocato su un carrello
- Combinazione: può essere impiegato sul paziente contemporaneamente ad altre apparecchiature necessarie per gli interventi chirurgici

6.3 Qualificação do utilizador

O ENDOFLATOR® 40 só pode ser utilizado por médicos e pessoal de assistência médica que possuam uma qualificação profissional adequada e que tenham sido devidamente instruídos para a utilização do aparelho.

6.4 Perfil de utilizador do médico e do pessoal assistente

- Conhecimentos médicos reconhecidos da utilização (médico especialista, pessoal médico)
- Conhecimentos suficientes para a avaliação racional da situação atual
- Familiaridade com o manuseamento de aparelhos técnicos
- Conhecimentos suficientes de pelo menos um dos idiomas utilizados no aparelho e no manual de instruções
- Pelo menos uma formação completa em operação do aparelho
- Inexistência de impedimentos físicos que limitem ou impeçam a percepção de sinais acústicos ou óticos.

6.5 Condições de utilização previstas

6.5.1 Utilização

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

6.5.2 Outras condições previstas

- Frequência de utilização: uma ou mais vezes por dia
- Duração de utilização: de vários minutos até várias horas por dia
- Local de instalação: posicionar sobre uma base plana e sem vibrações
- Mobilidade: pode ser movido se estiver colocado sobre uma unidade móvel
- Combinação: pode ser utilizado no paciente em simultâneo com outros aparelhos necessários para as operações

- Commande : peut être commandé par l'intermédiaire de KARL STORZ SCB.
- L'appareil se trouve hors de la zone stérile.

6.5.3 Position de l'utilisateur

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

- Comando: può essere comandato tramite il sistema KARL STORZ SCB.
- Apparecchiatura al di fuori della zona sterile.

6.5.3 Posizione dell'utilizzatore

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

- Comando: pode ser comandado através do KARL STORZ SCB.
- O aparelho encontra-se fora da área esterilizada.

6.5.3 Posição do utilizador

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

6.6 Mesures de sécurité sur le lieu d'installation

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



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



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



AVERTISSEMENT : L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Ceci est valable également pour les produits chimiques facilement inflammables et explosifs, comme par exemple les produits de désinfection de la peau et les désinfectants rapides de surface.

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

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

L'utilisateur doit, avant emploi, s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil et de son parfait état. Cet appareil a été testé et est conforme aux limites en matière de CEM comme prévu par la réglementation sur les dispositifs électromédicaux 93/42/CEE (EN 55011 Classe B et CEI 60601-1-2).

Respecter les remarques concernant la compatibilité électromagnétique au Chapitre 11.

6.6 Misure di sicurezza nel luogo di installazione

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



CAUTELA: NON utilizzare l'apparecchiatura in caso di presenza di gas anestetici infiammabili nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura.



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



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

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

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

6.7 Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura

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

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

Rispettare le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica nel capitolo 11.

6.6 Medidas de segurança no local da instalação

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



AVISO: NÃO utilize o aparelho, caso se encontrem gases anestésicos inflamáveis nas imediações do aparelho.



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



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

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

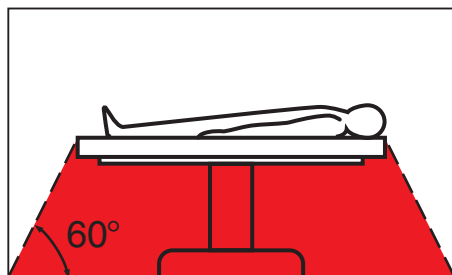
O aparelho está equipado com um dispositivo de encaixe para ligação equipotencial. Ligue-o de acordo com as disposições regulamentares nacionais em vigor.

6.7 Medidas de segurança durante a utilização do aparelho

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

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

Leia as notas relativas à compatibilidade eletromagnética contidas no Capítulo 11.



6.8 Dispositifs de sécurité

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

6.8.1 Autotest

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

Il vérifie les composants suivants :

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

6.8.2 Surveillance pendant le fonctionnement

- **Surpression** : Dès que la pression intracorporelle dépasse, pendant l'insufflation, la valeur théorique réglée d'un seuil dépendant de la valeur théorique, et ce, pendant plus de 3 secondes, un signal d'information acoustique retentit (voir Chapitre 9.1.2) et l'alimentation en gaz est interrompue. Une soupape d'évacuation réduit activement la surpression après un délai réglable entre 5 et 99 secondes.
- **Surveillance de pression spécifique au mode de fonctionnement**
- **Contrôle de la réserve de gaz**
Si le système « constate » l'absence de CO₂, il émet un signal optique.
- **Contrôle du préchauffage du gaz**
Le préchauffage interne du gaz est surveillé par un deuxième circuit, indépendamment du réglage. Le chauffage est coupé en présence d'une anomalie.

6.8 Dispositivi di sicurezza

ENDOFLATOR® 40 è dotato dei seguenti dispositivi di sicurezza:

6.8.1 Autotest

L'autodiagnostica viene effettuata ad ogni attivazione dell'apparecchiatura (a tal fine l'apparecchiatura deve essere alimentata di gas). Se uno dei test dà esito negativo, compare un messaggio di errore e l'uso previsto non è più garantito.

Vengono controllati i seguenti elementi:

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

6.8.2 Monitoraggio durante il funzionamento

- **Sovrapressione**: Non appena durante l'insufflazione la pressione intracorporea supera per più di 3 secondi il valore nominale impostato di un limite che dipende dal valore nominale stesso, risuona un segnale acustico di informazione (ved. capitolo 9.1.2) e l'alimentazione del gas viene interrotta. Dopo un tempo impostabile (da 5 a 99 secondi) la sovrappressione viene eliminata attivamente mediante una valvola di sfogo.
- **Controllo della pressione specifico per modalità operativa**
- **Controllo della riserva di gas**
Quando il sistema "rileva" l'assenza di gas CO₂, viene emesso un segnale ottico.
- **Controllo del preriscaldamento del gas**
Il preriscaldamento interno del gas viene controllato indipendentemente dalla regolazione mediante un secondo circuito. In caso di anomalie, il riscaldamento viene spento.

6.8 Dispositivos de segurança

O ENDOFLATOR® 40 dispõe dos seguintes dispositivos de segurança:

6.8.1 Autoteste

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

São controlados os componentes seguintes:

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

6.8.2 Monitorização durante o funcionamento

- **Sobrepresão**: Assim que a pressão intracorporeal ultrapassar o valor teórico predefinido durante a insuflação em mais de 3 segundos em um limite dependente do valor teórico, ouve-se um sinal de informação acústico (ver capítulo 9.1.2) e a alimentação de gás é cortada. Após um período ajustável (5...99 segundos) a sobrepresão é ativamente eliminada por meio de uma válvula de despressurização.
- **Monitorização da pressão específica do modo de funcionamento**
- **Controlo da reserva de gás**
Se o sistema "detetar" a falta de gás de CO₂ é emitido um sinal ótico.
- **Controlo do aquecimento prévio do gás**
O aquecimento prévio interno do gás é monitorizado por um segundo circuito independente da regulação. O aquecimento é desligado em caso de falha.

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

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

- Misure di sicurezza passive
 - Il rilevamento della pressione e del flusso viene effettuato ripetutamente.
 - I due livelli di regolazione della pressione e il rilevamento del flusso sono dotati di valvole di sfogo di sicurezza.
 - Monitoraggio del funzionamento del regolatore meccanico dell'alta pressione

ⓘ NOTA: Se il sistema di monitoraggio rileva un errore che rende impossibile un funzionamento sicuro, l'apparecchiatura viene portata in "stato di sicurezza". Da questo stato l'apparecchiatura può essere ripristinata solo spegnendo l'alimentazione elettrica.

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

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

7 Installation et instructions de service

7.1 Déballage

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

Si la livraison devait faire l'objet d'une réclamation, se mettre immédiatement en rapport avec le fabricant ou avec le fournisseur.

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

7.2 Équipement de base

N° de l'équipement KARL STORZ : UI400S1

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI400
- 1 cordon secteur 400A
- 5 jeux de tuyaux d'insufflation avec filtre à gaz, à usage unique, stériles
- 1 clé universelle 20 400030
- 1 câble de raccord SCB 20 0901 70, longueur 100 cm
- 1 manuel d'utilisation
- 1 tuyau d'alimentation en CO₂ (en fonction des spécifications du client)

7.3 Installation et branchement de l'appareil

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

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

7 Installazione e istruzioni d'uso

7.1 Disimballaggio

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

Se il materiale dovesse dare motivo di reclamo, rivolgersi immediatamente alla casa costruttrice o al fornitore.

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

7.2 Attrezzatura base

N. set KARL STORZ: UI400S1

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI400
- 1 Cavo di rete 400A
- 5 Set di tubi per insufflazione con filtro monouso per gas, sterile
- 1 Chiave universale 20 400030
- 1 Cavo di collegamento SCB 20 0901 70, lunghezza 100 cm
- 1 Manuale d'istruzioni
- 1 Tubo di alimentazione CO₂ (adattato al cliente)

7.3 Installazione e collegamento dell'apparecchiatura

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

! **CAUTELA:** Posizionare l'apparecchiatura più in alto rispetto al paziente.

7 Instalação e instruções de operação

7.1 Desembalamento

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

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

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

7.2 Equipamento básico

N.º de kit KARL STORZ: UI400S1

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI400
- 1 Cabo de alimentação 400A
- 5 Conjuntos de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás para única utilização, esterilizado
- 1 Chave universal 20 400030
- 1 Cabo de ligação SCB 20 0901 70, 100 cm de comprimento
- 1 Manual de instruções
- 1 Tubo flexível de alimentação CO₂ (de acordo com as especificações do cliente)

7.3 Instalação e ligação do aparelho

i **NOTA:** O ENDOFLATOR® 40 bem como os seus acessórios conectados só devem ser utilizados em instalações médicas se as respetivas instalações elétricas tiverem sido instaladas de acordo com as normas nacionais em vigor.

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

Installation et instructions de service

Installazione e istruzioni d'uso

Instalação e instruções de operação



1. Placer l'appareil sur une surface plane.



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



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

1. Posizionare l'apparechiatura su una superficie piana.



CAUTELA: Garantire una circolazione sufficiente dell'aria per l'apparechiatura.



CAUTELA: Installare l'apparechiatura in modo tale che sia sempre possibile tirare facilmente il cavo di rete.

1. Coloque o aparelho sobre uma superfície plana.



AVISO: Verifique se a circulação de ar à volta do aparelho é suficiente.



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



7.3.1 Branchement de la compensation de potentiel



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

2. Raccorder le câble de compensation de potentiel à la fiche de compensation de potentiel.
3. Confier, le cas échéant, la mise à la terre à un personnel compétent.

7.3.1 Collegamento della compensazione di potenziale



CAUTELA: L'apparechiatura è dotata di un connettore ad innesto per la compensazione di potenziale. Eseguire la compensazione di potenziale in conformità con le normative nazionali vigenti.

2. Collegare il cavo per la compensazione di potenziale al connettore ad innesto per la compensazione di potenziale.
3. Se necessario, fare eseguire la messa a terra da personale specializzato.

7.3.1 Ligar a ligação equipotencial



AVISO: O aparelho está equipado com um dispositivo de encaixe para ligação equipotencial. Realize a ligação equipotencial em conformidade com as disposições regulamentares nacionais em vigor.

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



7.3.2 Branchement du cordon secteur



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

4. Enfoncer le cordon secteur jusqu'en butée dans la prise secteur.



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



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



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

7.3.2 Collegamento del cavo di rete



CAUTELA: Utilizzare l'apparechiatura esclusivamente con la tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.

4. Spingere il cavo fino in fondo nella presa di rete.



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



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



CAUTELA: L'apparechiatura è completamente scollegata dalla tensione di rete solo quando viene estratto il connettore di rete.

7.3.2 Ligar o cabo de alimentação



AVISO: Utilize o aparelho apenas com a tensão especificada na placa de características.

4. Introduza o cabo de alimentação até ao batente na tomada.



AVISO: A ficha de ligação à rede só pode ser inserida na tomada/retirada da mesma fora de áreas em que exista o perigo de explosão.



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



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



7.3.3 KARL STORZ SCB

ⓘ REMARQUE : Le connecteur SCB possède un dispositif de protection qui empêche que le câble de raccord SCB ne soit débranché par inadvertance.

Repousser le dispositif de protection du connecteur SCB et brancher ce dernier dans l'une des prises SCB. Brancher l'autre extrémité du câble sur une unité de commande KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) ou sur d'autres appareils SCB (consulter ici le manuel d'utilisation du système KARL STORZ SCB control NEO).

7.3.3 KARL STORZ SCB

ⓘ NOTA: Per evitare che il cavo di collegamento SCB venga disconnesso accidentalmente, il connettore SCB è dotato di un dispositivo di protezione.

Tirare indietro il dispositivo di protezione del connettore SCB, quindi inserire il connettore in una delle prese SCB. Collegare l'altra estremità del cavo ad un'apparecchiatura di comando KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) oppure ad altre apparecchiature SCB (a tale proposito ved. il manuale d'istruzioni del sistema KARL STORZ SCB control NEO).

7.3.3 KARL STORZ SCB

ⓘ NOTA: Para impedir que o cabo de ligação SCB seja retirado acidentalmente, o conector SCB macho possui um dispositivo de proteção.

Puxe o dispositivo de proteção do conector SCB para trás e insira o conector num dos conectores SCB fêmea. Ligue a outra extremidade do cabo a uma unidade de controlo KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) ou a outros aparelhos SCB (a este respeito, ver o manual de instruções do sistema KARL STORZ SCB control NEO).



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

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

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

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

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

Applicare il supporto opzionale sul retro dell'apparecchiatura. Utilizzare le viti fornite in dotazione della lunghezza di 6 mm.

Inserire in verticale la bombola di CO₂ nel supporto e fissarla con la staffa di chiusura.

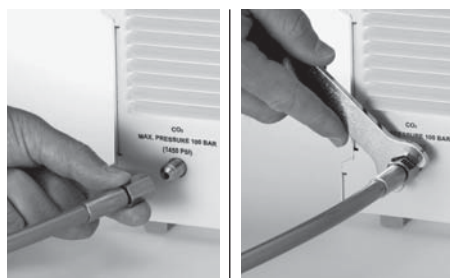
CAUTELA: Deve essere utilizzato esclusivamente gas CO₂ per impiego medico.

7.3.4 Fixação da garrafa de CO₂ no aparelho (opcional)

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

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

AVISO: Deve usar-se exclusivamente gás CO₂ adequado para uso médico.



7.3.5 Branchement de la bouteille de CO₂

Brancher la sortie de gaz de la bouteille de CO₂ sur la prise de gaz de l'appareil avec le tuyau haute pression fourni avec l'équipement.

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

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

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

7.3.5 Collegamento della bombola di CO₂

Collegare l'uscita gas della bombola di CO₂ al connettore del gas dell'apparecchiatura con il tubo per alta pressione fornito in dotazione.

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

CAUTELA: Attenersi alle norme di sicurezza per la sostituzione della bombola di CO₂.

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

7.3.5 Ligação da garrafa de CO₂

Utilize o tubo de alta pressão fornecido juntamente para ligar a saída de gás da garrafa de CO₂ ao conector de gás do aparelho.

AVISO: As garrafas de CO₂ ligadas ao aparelho têm de ser protegidas contra queda.

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

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



7.3.6 Bouteilles de CO₂ avec prise allemande ou prise ISO

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

7.3.6 Bombole di CO₂ con connettore tedesco o ISO

Applicare il tubo per alta pressione (ad es. 20 4002 22; ved. paragrafo "Accessori") sull'apertura di uscita della bombola di CO₂ e avvitarlo a fondo con la chiave universale fornita in dotazione.

7.3.6 Garrafas de CO₂ com conector alemão ou ISO

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



7.3.7 Bouteilles de CO₂ avec prise PIN-Index

Brancher le raccord du tuyau de pression (par ex. 20 4002 22, voir Chapitre « Accessoires ») sur la bouteille de CO₂ et le visser en serrant bien.

S'aider de la clé de réglage fournie avec l'équipement pour ouvrir la bouteille de CO₂ (voir figure).

7.3.7 Bombole di CO₂ con connettore PIN-Index

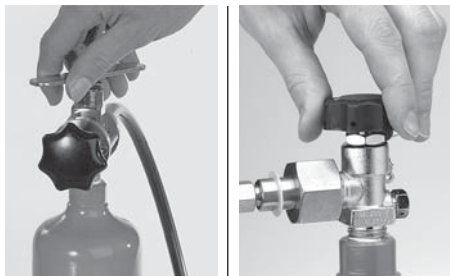
Applicare il raccordo del tubo per alta pressione (ad es. 20 4002 22; ved. paragrafo "Accessori") sulla bombola di CO₂ e avvitarlo a fondo.

Per aprire la bombola di CO₂ utilizzare la chiave per valvole fornita in dotazione (ved. figura).

7.3.7 Garrafas de CO₂ com conector PIN-Index

Coloque a ligação do tubo de alta pressão (p.ex. 20 4002 22; ver secção "Acessórios") na garrafa de CO₂ e aparafuse-a.

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



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

Ouvrir lentement le robinet de la bouteille de CO₂ de ½ tour environ dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7.3.8 Se necessario, aprire la valvola della bombola di CO₂

Aprire lentamente il rubinetto valvolato della bombola di CO₂ ruotandolo in senso antiorario di circa ½ giro.

7.3.8 Se necessário, abra a válvula da garrafa de CO₂

Abra lentamente a torneira da válvula da garrafa de CO₂ aprox. ½ volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



7.3.9 Branchement sur l'alimentation centrale en gaz

Brancher un côté du tuyau de basse pression (par ex. UI001, voir Chapitre « Accessoires ») sur la prise de gaz de l'appareil et l'autre côté directement sur la prise murale de l'alimentation centrale en gaz (3,3 à 7 bars).

7.3.9 Collegamento all'alimentazione centrale di gas

Collegare il tubo per bassa pressione (ad es. UI001; ved. paragrafo "Accessori") alla presa gas dell'apparecchiatura e connettere l'altra estremità direttamente all'attacco a parete dell'alimentazione centrale di gas (3,3...7 bar).

7.3.9 Ligação à alimentação central de gás

Ligue o tubo flexível de baixa pressão (p. ex. UI001; ver secção "Acessórios") ao conector de gás do aparelho e ligue a outra extremidade diretamente ao conector de parede da alimentação central de gás (3,3...7 bar).

7.4 Mise en service

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

7.4.1 Première mise en service

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

- Langue (de l'écran) : anglais
- Mode High Flow (pression en mmHg)

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

7.4 Messa in funzione

NOTA: Quando si accende l'apparecchiatura l'alimentazione di gas deve essere attiva, altrimenti compare un messaggio di errore.

7.4.1 Prima messa in funzione

Lo stato di consegna di ENDOFLATOR® 40 è il seguente:

- Lingua (dello schermo): Inglese
- Modalità High Flow (pressione in mmHg)

NOTA: Nelle pagine che seguono è descritta la procedura che consente di modificare/adattare le impostazioni di lingua, audio e fonte di gas.

7.4 Colocação em funcionamento

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

7.4.1 Primeira colocação em funcionamento

O ENDOFLATOR® 40 é entregue no seguinte estado:

- Idioma (ecrã): inglês
- Modo High Flow (pressão em mmHg)

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



1. Actionner l'interrupteur principal ①.

➡ Après la mise sous tension, un écran apparaît d'abord avec le logo KARL STORZ. Un écran blanc s'affiche ensuite.

L'appareil effectue un autotest pendant ce temps. Une fois le test achevé avec succès, un signal de disponibilité retentit et un écran de confirmation s'affiche.

2. Confirmer le message.

1. Premere l'interruttore di rete ①.

➡ Dopo l'accensione viene dapprima visualizzata una schermata con il logo KARL STORZ. Quindi compare una schermata bianca.

In questo arco di tempo l'apparecchiatura esegue un autotest. Alla corretta conclusione del test viene emesso un segnale acustico di conferma dello stato di pronto e compare una schermata di conferma.

2. Confermare il messaggio.

1. Prima o interruptor de rede ①.

➡ Depois de ligado, a primeira coisa a surgir no ecrã é o logótipo da KARL STORZ. Segue-se então um ecrã branco.

Durante este período, o aparelho está a efetuar um autoteste. Caso o teste seja concluído com sucesso, ouve-se um sinal acústico de operacionalidade e surge um ecrã de confirmação.

2. Confirme a mensagem.

Si le gaz n'est pas branché ou si la pression d'entrée est insuffisante, l'avertissement « Pression d'entrée trop basse » s'affiche.

S'assurer alors que la bouteille est ouverte.

Se l'alimentazione di gas non è collegata o se la pressione in ingresso è troppo bassa, compare l'avvertimento "Pressione di ingresso troppo bassa".

Controllare che la bombola sia aperta.

Se não houver ligação de gás ou a pressão de entrada for demasiado baixa, surge o aviso "Pressão de entrada demasiado baixa".

Verifique então se a garrafa está aberta.

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

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

Se l'alimentazione di gas è stata attivata in ritardo, il test di accensione viene ritardato e il messaggio 110 informa l'utente del fatto che i test sono ancora in corso.

NOTA: L'uso previsto è possibile solo una volta conclusi correttamente i test.

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

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

Installation et instructions de service

Installazione e istruzioni d'uso

Instalação e instruções de operação

240: Contact KS service



Si l'autotest a échoué, un écran **Safe State** (État sûr du système) s'affiche avec un « message d'information » et un signal d'information acoustique retentit. Dans ce cas, contrôler si l'appareil est correctement branché et si les préparations ont été effectuées conformément au manuel.

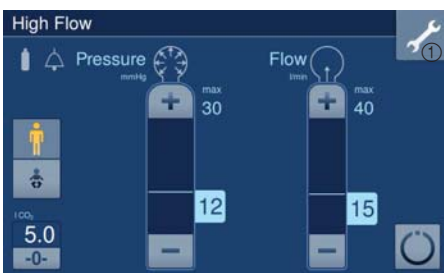
Le chapitre « Description technique - Dépistage des dérangements » fournit des instructions supplémentaires permettant de remédier aux dérangements.

Se l'autotest fallisce, compare una schermata **Safe State** (Stato sicuro) recante un "messaggio di informazione", e viene emesso un segnale acustico di informazione. In questo caso verificare che l'apparecchiatura sia correttamente collegata e che le operazioni preliminari siano state eseguite come indicato nel manuale d'istruzioni.

Ulteriori indicazioni sulla rimozione delle anomalie sono riportate al capitolo "Descrizione tecnica - Localizzazione di anomalie".

Se o autoteste falhar, surge um ecrã **Safe State** (estado seguro do sistema) com uma "mensagem de informação" e surge um sinal de informação acústico. Neste caso, verifique se o aparelho está corretamente ligado e se foram levados a cabo os preparativos descritos nas instruções.

Para mais informações sobre a eliminação de erros, consulte o capítulo "Descrição técnica - Lista de localização de erros".



Le message de bienvenue apparaît après l'écran **Zone de travail** (Working screen).

REMARQUE : Il est ici possible, en fonctionnement de routine, de lancer l'insufflation ou encore de modifier les réglages de l'appareil.

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

Al messaggio di accensione segue la schermata **Area di lavoro** (Working screen).

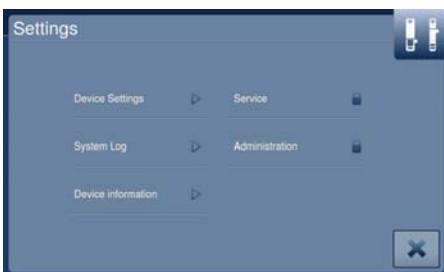
NOTA: Nella modalità operativa ordinaria, da qui è possibile avviare l'insufflazione oppure modificare le impostazioni dell'apparecchiatura.

3. Premere il tasto ① ("chiave") per passare alla modalità di impostazione.

À mensagem de ligação segue o ecrã **Área de trabalho** (Working screen).

NOTA: No modo de rotina, pode ser iniciada a insuflação ou podem ser alteradas as definições do aparelho.

3. Prima a tecla ① ("chave de bocas"), para mudar para o modo de configuração.



Modification de la langue et d'autres pré-réglages

REMARQUE : Le réglage par défaut sur l'écran est l'anglais.

L'écran affiche **Settings** (Réglages).

4. Appuyer sur le bouton « Device Settings » (Réglages appareil).

Modifica della lingua e di altre preimpostazioni

NOTA: La lingua dello schermo impostata è l'"inglese".

Compare la schermata **Settings** (Impostazioni).

4. Premere il pulsante Device Settings (Impostazioni apparecchio).

Alterar o idioma e outras predefinições

NOTA: Como idioma do ecrã está predefinido o "inglês".

Surge o ecrã **Settings** (definições).

4. Prima o botão Device Settings (definições do aparelho).



L'écran **Device Settings** (Réglages appareil) s'ouvre et propose la liste permettant de sélectionner les paramètres utilisateur.

- Language (langue)
- Audio (réglages audio)
- Source of gas supply (source de gaz)

Compare la schermata **Device Settings** (Impostazioni apparecchio) con l'elenco che consente di selezionare le impostazioni utente.

- Language (Lingua)
- Audio (Impostazioni audio)
- Source of gas supply (Fonte di gas)

Surge o ecrã **Device Settings** (definições do aparelho) com a lista de seleção das definições do utilizador.

- Language (Idioma)
- Audio (definições de áudio)
- Source of gas supply (fonte de gás)



5. Sélectionner la langue souhaitée dans *Language*.
Confirmer la sélection avec ① ou annuler les modifications avec ②.

5. Selezionare la lingua desiderata alla voce *Language*.
Confermare la selezione premendo ① oppure annullare le modifiche premendo ②.

5. Em *Language* selecione o idioma desejado.
Confirme a seleção com ① ou rejeite as alterações com ②.



6. Sélectionner dans *Réglages audio* (Audio) le volume désiré pour les signaux d'avertissement (signaux d'information) et le son des touches (de 0 à 4 pour chacun).
Confirmer la sélection avec ① ou annuler les modifications avec ②.

6. Alla voce *Impostazioni audio* (Audio) selezionare il volume desiderato per le indicazioni di avvertenza (segnali di informazione) e i toni dei tasti (tra 0 e 4).
Confermare la selezione premendo ① oppure annullare le modifiche premendo ②.

6. Em *Definições de áudio* (Audio) selecione o volume desejado para os sinais de aviso (sinais de informação) e para os sons teclas (respetivamente 0...4).
Confirme a seleção com ① ou rejeite as alterações com ②.



7. Sélectionner dans *Source de gaz* la source d'alimentation en gaz.
Confirmer la sélection avec ① ou annuler les modifications avec ②.

7. Selezionare la fonte di alimentazione gas desiderata alla voce *Fonte di gas*.
Confermare la selezione premendo ① oppure annullare le modifiche premendo ②.

7. Em *Fonte de gás* selecione a fonte de alimentação de gás desejada.
Confirme a seleção com ① ou rejeite as alterações com ②.



7.4.2 Mise en service normale

L'écran *Zone de travail* s'ouvre une fois le démarrage réussi (voir Chapitre « Première mise en service »).

REMARQUE : Il est possible, en fonctionnement de routine, de lancer l'insufflation dans l'écran *Zone de travail* ou encore d'y modifier les réglages de l'appareil.

7.4.2 Messa in funzione ordinaria

Una volta avviata l'apparecchiatura (ved. paragrafo "Prima messa in funzione"), compare la schermata *Area di lavoro*.

NOTA: Nella modalità operativa ordinaria, dalla schermata *Area di lavoro* è possibile avviare l'insufflazione oppure modificare le impostazioni dell'apparecchiatura.

7.4.2 Colocação em funcionamento normal

Após um arranque bem-sucedido (ver secção "Primeira colocação em funcionamento") surge o ecrã *Área de trabalho*.

NOTA: No modo de rotina, pode ser iniciada a insuflação ou podem ser alteradas as definições do aparelho a partir do ecrã *Área de trabalho*.



1. Brancher le filtre stérile pour CO₂ sur la prise d'insufflation ③.



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

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



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

1. Applicare il filtro sterile per gas CO₂ sul connettore di insufflazione ③.



CAUTELA: Inserire assolutamente un filtro sterile per CO₂ tra il connettore di insufflazione e il tubo flessibile di insufflazione per evitare il rischio di una contaminazione dell'apparecchiatura dovuta al riflusso di gas o fluidi corporei. Il filtro per CO₂ deve essere sostituito dopo ogni utilizzo.

2. Applicare il tubo flessibile di insufflazione sul filtro sterile per CO₂ e collegare l'altra estremità del tubo di insufflazione all'ago di Veress.



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

1. Encaixe o filtro de gás CO₂ esterilizado na ligação de insuflação ③.



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

2. Encaixe uma ponta do tubo flexível de insuflação no filtro de gás CO₂ e ligue a outra extremidade do tubo flexível de insuflação à agulha de VERESS.



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

7.4.3 Test de fonctionnement



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

Résistance à la pression et étanchéité

1. Régler le mode de fonctionnement « Sensitive ».
 2. Prendre comme valeurs théoriques 15 mmHg et 2,0 l/mn.
 3. Vérifier si le tuyau patient est correctement branché sur l'appareil.
 4. Fermer le robinet de l'instrument.
 5. Lancer l'insufflation.
- ➡ La pression qui monte alors dans le tuyau dépasse la valeur théorique est réduite en l'espace de quelques secondes par la soupape de surpression (soupape d'évacuation). Ce processus se reproduit de façon cyclique.
6. Observer le comportement de l'instrument pendant 30 secondes.



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

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



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

7.4.3 Prova di funzionamento



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

Stabilità della pressione e tenuta

1. Impostare la modalità operativa Sensitive.
 2. Utilizzare i valori nominali 15 mmHg e 2,0 l/min.
 3. Controllare l'attacco del tubo paziente all'apparecchiatura.
 4. Chiudere il rubinetto dello strumento.
 5. Avviare l'insufflazione.
- ➡ Successivamente nel tubo flessibile si crea una pressione che supera il valore nominale e che dopo alcuni secondi viene eliminata mediante la valvola limitatrice della pressione (valvola di sfiato). Questo comportamento si ripete ciclicamente.
6. Osservare il comportamento dello strumento per 30 secondi.



NOTA: L'indicatore del flusso deve visualizzare valori superiori allo zero solo per poco tempo. Se anche a rubinetto dello strumento chiuso la pressione nominale viene raggiunta lentamente o se si osservano valori di flusso stazionari pari a 0,2 l/min o oltre, significa che il sistema composto da filtro, tubo paziente e strumento non è a tenuta.

7. In tal caso, verificare i collegamenti a spina e sostituire il set di tubi se necessario.



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

7.4.3 Teste de funcionamento



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

Estabilidade da pressão e estanqueidade

1. Defina o modo de funcionamento Sensitive.
 2. Utilize como valores teóricos 15 mmHg e 2,0 l/min.
 3. Verifique a ligação do tubo do paciente no aparelho.
 4. Feche a torneira no instrumento.
 5. Comece a insuflação.
- ➡ Em consequência, gera-se uma pressão no tubo flexível que sobe acima do valor teórico e após alguns segundos é eliminada pela válvula de alívio de pressão (válvula de despressurização). Este comportamento repete-se ciclicamente.
6. Observe o comportamento dos instrumentos durante 30s.

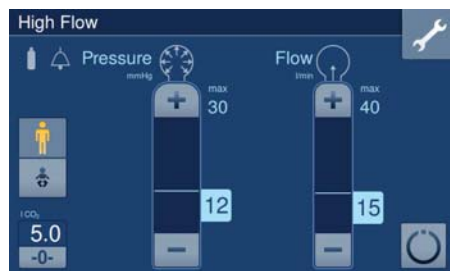


NOTA: A indicação do fluxo só pode assumir valores superiores a zero por instantes. Se a pressão teórica for alcançada muito lentamente mesmo com a torneira fechada no instrumento ou se observar valores de fluxo estacionários de 0,2 l/min ou superiores, isso significa que há uma fuga no sistema composto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

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



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



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

1. Cliquer dans la *Zone de travail* sur le bouton « High Flow » ou « Sensitive » pour sélectionner le mode voulu.
2. Régler les valeurs théoriques de pression et de débit avec les touches $\pm$.

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

- High Flow (symbole « Homme »)
- Sensitive (symbole « Bébé »)

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



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

7.4.4 Preparazione dell'insufflazione Inserire i parametri operativi per modalità di insufflazione*, pressione e flusso.

1. Nell'*Area di lavoro* cliccare sui pulsanti «High Flow» o «Sensitive» per selezionare la modalità.
2. Impostare i valori nominali di pressione e flusso con i tasti $\pm$.

*ENDOFLATOR® 40 dispone di 2 diverse modalità di insufflazione:

- High Flow (simbolo «adulto»)
- Sensitive (simbolo «neonato»)

NOTA: Al fine di compensare le forti perdite di gas che si verificano durante gli interventi più complicati, la modalità High Flow è dotata di un'elevata potenza di flusso che può raggiungere i 40 l/min. Per aree particolarmente sensibili, come ad esempio le applicazioni pediatriche, l'apparecchiatura fornisce la modalità «Sensitive», la cui regolazione prevede una pressione di insufflazione ridotta e appositi limiti di sicurezza per quanto riguarda la pressione (fino a max. 15 mmHg) e il flusso (fino a max. 15 l/min).



CAUTELA: Controllare sempre la modalità operativa impostata. Per ragioni di sicurezza, utilizzare la modalità operativa «Sensitive» quando la pressione cavitaria è uguale o inferiore a 15 mmHg e quando è sufficiente un flusso massimo di 15 l/min.

7.4.4 Preparar a insuflação Introduza os parâmetros de funcionamento para o modo de insuflação*, pressão e fluxo.

1. Clique na *Área de trabalho* no botão «High-Flow» ou «Sensitive» para selecionar o modo.
2. Defina os valores teóricos para a pressão e o fluxo através das teclas $\pm$.

*O ENDOFLATOR® 40 oferece-lhe 2 modos de insuflação diferentes:

- High-Flow (símbolo «homem»)
- Sensitive (símbolo «bebé»)

NOTA: A fim de compensar as grandes perdas de gás que ocorrem no caso de intervenções cirúrgicas complicadas, o modo High-Flow foi equipado com uma potência de fluxo de até 40 l/min. Para áreas especialmente sensíveis como, por exemplo, aplicações pediátricas o aparelho dispõe do modo «Sensitive», cuja regulação se destaca por uma pressão de insuflação reduzida, bem como por limites de segurança especiais na faixa de pressão (até máx. 15 mmHg) e de fluxo (até máx. 15 l/min).



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

7.4.5 Réalisation de l'insufflation de CO₂



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



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

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



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



REMARQUE : Si l'on utilise un jeu de tuyaux à usage unique, couper le tuyau sur le repère placé derrière le raccord LUER.

7.4.5 Svolgimento dell'insufflazione di CO₂



CAUTELA: Prima di iniziare l'insufflazione sciacquare il sistema con 1 litro di CO₂.



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

3. Azzerare l'indicatore del volume premendo il tasto "0".
4. Inserire l'ago di VERESS ed aprire la leva di chiusura. Premere il tasto START/STOP per avviare il processo di insufflazione.



NOTA: Per poter sfruttare al massimo il flusso dell'apparecchiatura nella modalità High Flow, utilizzare strumenti HICAP® che dispongono di un attacco corrispondente. In questo caso estrarre il connettore LUER-Lock all'estremità del tubo flessibile di insufflazione.



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

7.4.5 Realizar a insuflação de CO₂



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



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

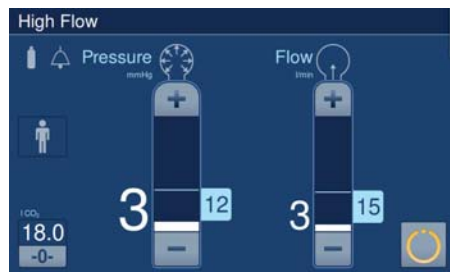
3. Reponha o indicador volumétrico com a tecla "-0-".
4. Introduza a agulha VERESS e abra a alavanca de fecho. Prima a tecla ARRANQUE/PARAGEM, para iniciar o processo de insuflação.



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



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



Affichages

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

Un signal d'information acoustique retentit si la pression du patient dépasse la valeur présélectionnée. Une fois la durée de temporisation écoulée (voir *Réglages* – Écran Administrateur), la pression est réduite par la soupape d'évacuation.

Indicazioni

La pressione di insufflazione, il flusso e il volume del gas consumato possono essere costantemente letti nella schermata *Area di lavoro*.

Se la pressione paziente dovesse aumentare oltre il valore preselezionato, viene emesso un segnale acustico di informazione. Trascorso il tempo di ritardo impostato (ved. *Impostazioni* – schermata Administration), la pressione viene eliminata tramite la valvola limitatrice della pressione.

Indicadores

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

Se a pressão do paciente ultrapassar os valores pré-selecionados, soa um sinal de informação acústico. Depois do tempo de retardamento definido (ver *Definições* – Ecrã Administração) a pressão é eliminada pela válvula de alívio de pressão.

7.4.6 Mise hors service

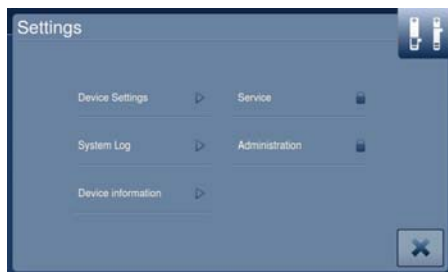
Fermer la valve de la bouteille de CO₂ une fois l'intervention terminée (pour une alimentation en gaz à haute pression) et débrancher le tuyau d'insufflation (avec le filtre) de l'appareil.

7.4.6 Messa fuori servizio

Al termine dell'intervento chiudere la valvola della bombola di CO₂ (se si utilizza un'alimentazione di gas ad alta pressione) e staccare dall'apparecchiatura il tubo flessibile utilizzato per insufflazione (incluso il filtro).

7.4.6 Colocação fora de funcionamento

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



7.5 Réglages

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

7.5 Impostazioni

- Impostazioni apparecchio (Device Settings)
- Servizio di assistenza
- Registro di sistema (System Log)
- Modalità amministratore
- Informazioni sull'apparecchiatura (Device information)

7.5 Definições

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



7.5.1 Réglages appareil

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

7.5.1 Impostazioni apparecchio

Le impostazioni dell'apparecchiatura (Device Settings) sono descritte nel paragrafo Prima messa in funzione.

7.5.1 Definições do aparelho

As definições do aparelho (Device Settings) são descritas na secção Primeira colocação em funcionamento.



7.5.2 Service technique

L'écran *Service* est protégé par un mode de passe.

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

7.5.2 Servizio di assistenza

La schermata *Servizio di assistenza* è protetta da password.

NOTA: I programmi di servizio sono riservati esclusivamente agli impiegati dell'assistenza. Le impostazioni sono descritte nel manuale di servizio.

7.5.2 Serviço de assistência técnica

O ecrã *Serviço de assistência técnica* está protegido por palavra-passe.

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



7.5.3 Journal système (System Log)

Le « journal système » contient les informations et des alarmes enregistrées.

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

L'entrée la plus actuelle porte le numéro 000.

7.5.3 Registro di sistema (System Log)

Il "registro di sistema" (System Log) contiene le informazioni e gli allarmi salvati.

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

L'ultimo inserimento è indicato dal numero 000.

7.5.3 Registo do sistema (System Log)

O "Livro de registo do sistema" contém as informações e os alarmes memorizados.

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

A entrada mais recente tem o número 000.



7.5.4 Mode Administrateur

- Exporter le journal système (Export system log)
- Unités pression (Unit pressure)
- Date et heure (Date and Time)
- Durée de tempor. soupape de surpression
- Modifier le mot de passe du Mode Admin.

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

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



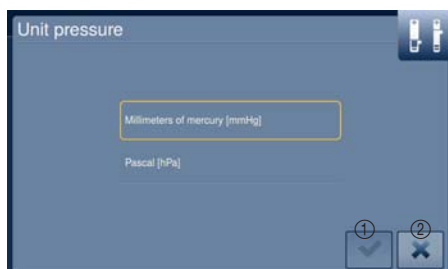
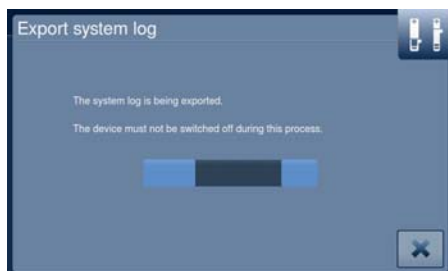
- Exporter le journal système (Export system log). Il est possible, pour des travaux de maintenance, d'exporter des données par l'intermédiaire de l'interface de SAV ⑥ à l'aide d'une clé mémoire USB.

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

➡ L'exportation du journal système commence.

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

4. Une fois l'exportation terminée, revisser le cache.



- Unités pression (Unit pressure) Sélectionner l'unité voulue (mmHg ou hPa) dans **Unités pression**.

Confirmer la sélection avec ① ou annuler les modifications avec ②.

7.5.4 Modalità amministratore

- Esportazione registro di sistema (Export system log)
- Unità di pressione (Unit pressure)
- Data e ora (Date and Time)
- Tempo di ritardo valvola limitatrice della pressione
- Modifica password amministrazione

NOTA: La schermata **Amministrazione** (Amministrazione) è protetta da password. La password alla consegna è "2132".

Spetta all'operatore modificarla se necessario.

- Esportazione registro di sistema (Export system log) Tramite l'interfaccia di servizio ⑥ è possibile esportare dati utilizzando lo stick USB a scopo di assistenza tecnica.

1. Aprire il coperchio presente sul retro dell'apparecchiatura utilizzando un cacciavite Torx (T 10).
2. Inserire uno stick USB nell'interfaccia USB.
3. Nella schermata **Amministrazione** (Amministrazione) selezionare la voce Esportazione file di registro.

➡ Si avvia l'esportazione del registro di sistema.

NOTA: Lo stato attuale è mostrato da un display a barre. Il display a barre indica che l'esportazione è in corso, ma non mostra il progresso dell'operazione.

4. Al termine della procedura di esportazione, riavvitare il coperchio.

7.5.4 Administração

- Exportar o livro de registo do sistema (Export system log)
- Unidades pressão (Unit pressure)
- Data e hora (Date and Time)
- Tempo de retardamento válvula de alívio de pressão
- Alterar palavra-passe da Administração

NOTA: O ecrã **Administração** está protegido por palavra-passe. A palavra-passe definida de fábrica é "2132".

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

- Exportar o livro de registo do sistema (Export system log) Para efeitos do serviço de assistência técnica podem ser exportados dados através da interface do serviço de assistência técnica ⑥ por meio de um stick USB.

1. Abra a tampa na parte traseira do aparelho com uma chave de fendas Torx (T 10).
2. Insira um stick USB na interface USB.
3. Selecione Exportar o livro de registo do sistema no ecrã **Administração**.

➡ A exportação do livro de registo do sistema inicia-se.

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

4. Depois de terminado o processo de exportação, volte a aparafusar a tampa.



- Réglage de la date et de l'heure (Date and Time)
Le réglage de la date et de l'heure est intuitif.
Confirmer la sélection avec ① ou annuler les modifications avec ②.

- Impostazione data e ora (Date and Time)
L'impostazione di data e ora è autoesplicativa.
Confermare la selezione premendo ① oppure annullare le modifiche premendo ②.

- Definir a data e a hora (Date and Time)
A definição da data e da hora é autoexplicativa.
Confirme a seleção com ① ou rejeite as alterações com ②.



- Durée de tempor. soupape de surpression (Overpressure valve time delay)
Sélectionner la durée voulue (entre 5 et 99 s) dans **Durée de tempor. soupape de surpression**.
Confirmer la sélection avec ① ou annuler les modifications avec ②.

REMARQUE : Le système réduit la surpression dès qu'elle persiste au-delà de la durée réglée. Dans l'impossibilité de réduire la surpression, l'appareil émet un avertissement.

- Tempo di ritardo valvola limitatrice della pressione (Overpressure valve time delay)
Alla voce **Tempo di ritardo valvola limitatrice della pressione** selezionare il tempo desiderato (da 5 a 99 s).
Confermare la selezione premendo ① oppure annullare le modifiche premendo ②.

NOTA: Non appena la sovrappressione perdura oltre il tempo impostato, essa viene eliminata. Se non è possibile eliminare la sovrappressione, l'apparecchiatura emette un segnale di avvertimento.

- Tempo de retardamento válvula de alívio de pressão (Overpressure valve time delay)
Em **Tempo de retardamento válvula de alívio de pressão** selecione o tempo desejado (5...99 s).
Confirme a seleção com ① ou rejeite as alterações com ②.

NOTA: No caso de a sobrepressão se manter pelo tempo definido, esta é eliminada. Se não for possível eliminar a sobrepressão, o aparelho emite um aviso.



7.5.5 Informations de l'appareil

Les éléments suivants sont affichés :

- Numéro de série de l'appareil
- Nombre d'heures de service
- Versions de logiciel
- Informations relatives à la licence du logiciel

7.5.5 Informazioni sull'apparecchiatura (Device information)

Vengono visualizzati i seguenti elementi:

- Numero di serie dell'apparecchiatura
- Ore di funzionamento
- Versioni software
- Informazioni sulla licenza software

7.5.5 Informações sobre o aparelho

São indicados os seguintes elementos:

- Número de série do aparelho
- Horas de funcionamento
- Versões de software
- Informações da licença de software



8 Maintenance

8.1 Changement des fusibles

1. Mettre l'appareil hors tension et le débrancher du secteur.



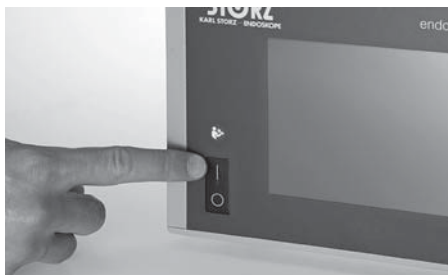
2. Desserrer les embouts filetés sur le porte-fusibles ⑩ avec un tournevis ou tout autre outil approprié.



AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement des fusibles ayant les spécifications indiquées.

3. Mettre des fusibles neufs en place

	100/240 V~
Fusible de secteur	2 x T2,0AH250V



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

8 Manutenzione

8.1 Sostituzione dei fusibili

1. Spegner l'apparecchiatura e interrompere il collegamento di rete.

2. Rimuovere gli inserti filettati dal portafusibili di rete ⑩ con un cacciavite o altro utensile adeguato.

CAUTELA: Utilizzare solo fusibili di valore corretto.

3. Installare i nuovi fusibili.

	100...240 V~
Fusibile di rete	2 x T2,0AH250V

4. Ricollocare il portafusibili di rete ⑩.
5. Ripristinare l'alimentazione di rete.
6. Accendere l'apparecchiatura e controllare che compaia la schermata iniziale.

8 Manutenção

8.1 Substituição dos fusíveis

1. Desligue o aparelho e a ficha de alimentação de rede.

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

AVISO: Utilize apenas fusíveis com as amperagens indicadas.

3. Coloque fusíveis novos.

	100...240 V~
Fusível de rede	2 x T2,0AH250V

4. Volte a colocar o porta-fusíveis de rede ⑩.
5. Volte a ligar a ficha de alimentação de rede.
6. Ligue o aparelho e verifique se surge o ecrã inicial.



8.2 Traitement

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- Tuyau d'insufflation UI004, stérilisable

Avertissements d'ordre général



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



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



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



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



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

8.2 Trattamento

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- UI004 Tubo di insufflazione, sterilizzabile

Indicazioni di avvertenza generali



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



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



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



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



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

8.2 Preparação

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- UI004 Tubo flexível de insuflação, esterilizável

Indicações de advertência gerais



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



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



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



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



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



AVIS : Risque de dommages matériels pour les dispositifs médicaux : L'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dommage matériel pour les dispositifs médicaux. Utiliser, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.



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



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

8.2.1 Traitement ENDOFLATOR® 40



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



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

Désinfection manuelle par essuyage

La construction du dispositif et du tuyau d'alimentation autorise uniquement une désinfection par essuyage. Essuyer les surfaces extérieures du dispositif médical avec un chiffon à usage unique imbibé de produit de désinfection ou avec une lingette désinfectante imbibée prête à l'emploi. Les produits à base d'alcool ne doivent pas être utilisés en raison de leur propriété de fixation protéique et de leur non-compatibilité avec les matériaux. Respecter les instructions du fabricant des produits chimiques concernant la compatibilité des matériaux.

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



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

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



AVVERTENZA: Pericolo di danni ai prodotti medicali: L'impiego di sostanze chimiche non approvate da KARL STORZ può causare il danneggiamento dei prodotti medicali. Per il trattamento usare esclusivamente sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Un elenco completo è riportato in Internet, all'indirizzo www.karlstorz.com.



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



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

8.2.1 Trattamento di ENDOFLATOR® 40



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



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

Disinfezione per strofinamento manuale

La costruzione dell'apparecchio e del tubo di alimentazione permette esclusivamente una disinfezione per strofinamento. Pulire le superfici esterne del prodotto medicale strofinandole con un panno monouso inumidito di disinfettante oppure con un panno disinfettante pronto per l'uso. Non si possono usare prodotti a base di alcol, a causa del loro effetto di fissaggio delle proteine e per l'intolleranza del materiale. Attenersi alle indicazioni del produttore del prodotto chimico relativamente alla compatibilità del materiale.

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



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

I prodotti sterili monouso non sono adatti al ritrattamento.



CUIDADO: Perigo de danificar os dispositivos médicos: Ao usar produtos químicos não aprovados pela KARL STORZ existe o perigo de danificar os dispositivos médicos. Para a preparação utilize apenas produtos químicos autorizados pela KARL STORZ. A lista completa encontra-se na Internet em www.karlstorz.com.



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



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

8.2.1 Preparação do ENDOFLATOR® 40



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



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

Desinfecção manual com pano

A construção do aparelho e do tubo flexível de alimentação só permite uma desinfecção com pano. Limpar as superfícies exteriores do dispositivo médico com um pano descartável humedecido com desinfetante ou com um pano de desinfecção humedecido e pronto a usar. Devido ao efeito de fixação de proteínas e à incompatibilidade do material, não devem ser utilizados produtos à base de álcool. Devem ser respeitadas as indicações do fabricante dos produtos químicos a respeito da compatibilidade do material.

8.2.2 Preparação do kit de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás, para utilização descartável, esterilizado



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

Os produtos descartáveis esterilizados não estão aprovados para reprocessamento.

8.2.3 Traitement du tuyau d'insufflation réutilisable



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

Démontage des connecteurs

Démonter autant que possible les différents composants du tuyau d'insufflation réutilisable avant de les nettoyer et de les désinfecter.

8.2.3.1 Préparation du nettoyage et de la désinfection

Maintenir le tuyau d'insufflation réutilisable humide pour le transport vers le site de traitement afin d'éviter autant que possible que les saletés ne sèchent.

8.2.3.2 Nettoyage préalable manuel Immersion pendant 5 minutes dans l'eau froide

Pour détacher les résidus organiques séchés, immerger le tuyau d'insufflation réutilisable pendant 5 minutes dans de l'eau froide (10 à 20 °C).

Brossage des surfaces

Éliminer entièrement la contamination visible et/ou les saletés grossières présentes sur toutes les surfaces extérieures du dispositif médical à l'aide d'une brosse (n° de cde 27652) ou d'une éponge sous l'eau courante froide.

Brossage des passages intérieurs/cavités

Il faut, pour pouvoir éliminer toutes les saletés visibles, procéder à un nettoyage préalable des passages intérieurs des connecteurs et des extrémités du tuyau d'insufflation réutilisable sous l'eau courante froide à l'aide d'une brosse appropriée (n° de cde 27650A/27650B).

8.2.3 Trattamento del tubo di insufflazione riutilizzabile



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

Smontaggio dei connettori

Prima della pulizia e della disinfezione il tubo di insufflazione riutilizzabile deve essere scomposto, per quanto possibile, nei singoli componenti.

8.2.3.1 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione

Il tubo di insufflazione riutilizzabile deve essere mantenuto umido durante il trasporto al luogo di trattamento per impedire o per ridurre al massimo l'essiccazione delle impurità.

8.2.3.2 Pulizia preliminare manuale Immersione in acqua fredda per 5 minuti

Per staccare i residui organici incrostati, immergere il tubo di insufflazione riutilizzabile per 5 minuti in acqua fredda (10-20 °C).

Spazzolatura delle superfici

Pulire completamente la contaminazione visibile e le impurità grossolane da tutte le superfici esterne sotto acqua corrente fredda, utilizzando una spazzola (Art. N. 27652) o una spugna.

Spazzolatura dei lumi/delle cavità

Per rimuovere completamente le impurità visibili, sottoporre a pulizia preliminare i lumi dei connettori e le estremità del tubo sotto acqua fredda corrente utilizzando una spazzola adatta (Art. N. 27650A/27650B).

8.2.3 Preparação do tubo flexível de insuflação reutilizável



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

Desmontagem dos conectores

Antes da limpeza e desinfecção, o tubo flexível de insuflação reutilizável deve, na medida do possível, ser desmontado nos seus elementos individuais.

8.2.3.1 Preparação da limpeza e desinfecção

O tubo flexível de insuflação reutilizável deve ser mantido húmido ao ser transportado para o local de preparação, para evitar que a sujidade seque ou, tanto quanto possível, reduzir essa possibilidade.

8.2.3.2 Pré-limpeza manual Imersão em água fria durante 5 minutos

Para dissolver os resíduos orgânicos secos, mergulhe o tubo flexível de insuflação reutilizável em água fria (10-20 °C) durante 5 minutos.

Escovar as superfícies

Remova totalmente os sinais de contaminação ou a sujidade maior de todas as superfícies exteriores com a ajuda de um escovilhão (ref.ª 27652) ou uma esponja sob água fria corrente.

Escovar os lúmenes/as cavidades

Para remover toda a sujidade visível, os lúmenes dos conectores e as extremidades do tubo flexível de insuflação reutilizável têm de ser sujeitos a uma pré-limpeza sob água fria corrente e com a ajuda de um escovilhão apropriado (ref.ª 27650A/27650B).

Rinçage avec un pistolet à eau à pression

Rincer les passages intérieurs du tuyau d'insufflation réutilisable avec un pistolet à eau à pression en utilisant un embout de rinçage approprié. Rincer avec 3 jets d'eau pulsés (pression de 2,5 bars mini.) pendant 10 secondes chacun. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660 avec embout spécial n° de cde 27660F) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

8.2.3.3 Nettoyage manuel

Immerger entièrement le tuyau d'insufflation réutilisable dans une solution de nettoyage. S'assurer par le démontage et le remplissage ciblé des passages intérieurs que même les surfaces difficilement accessibles sont mouillées sans qu'aucune bulle ne se forme. Le nettoyage mécanique est effectué à la fin de la durée d'immersion nécessaire avec une brosse ou une éponge. Un rinçage final à l'eau froide est nécessaire pour neutraliser.

8.2.3.4 Désinfection manuelle

Immerger entièrement le tuyau d'insufflation réutilisable dans une solution de désinfection. S'assurer par le démontage et le remplissage ciblé des passages intérieurs que même les surfaces difficilement accessibles sont mouillées sans qu'aucune bulle ne se forme. Une fois la durée d'immersion écoulée, rincer plusieurs fois le tuyau d'insufflation réutilisable et les connecteurs à l'eau déminéralisée ou microbiologiquement pure, stérile pour éliminer tout résidu de produit chimique. Sécher enfin complètement toutes les surfaces et les passages intérieurs à l'air comprimé médical. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

8.2.3.5 Nettoyage et désinfection en machine

Effectuer un nettoyage manuel préalable avant le nettoyage et la désinfection en machine.

Lavaggio con pistola a spruzzo

Lavare i lumi del tubo di insufflazione riutilizzabile con una pistola a spruzzo, utilizzando un attacco di lavaggio adatto. Per risciacquare utilizzare un getto di acqua ad impulsi, di almeno 2,5 bar, 3 volte per 10 secondi. A tal scopo è indicata la pistola di pulizia con relativi accessori (Art. N. 27660 con attacco speciale Art. N. 27660F).

8.2.3.3 Pulizia manuale

Immergere completamente il tubo di insufflazione riutilizzabile in una soluzione detergente. Smontando e riempiendo in modo mirato i lumi, accertarsi che anche le superfici poco accessibili vengano completamente bagnate senza bolle d'aria. Terminato il tempo di esposizione richiesto, eseguire la pulizia meccanica utilizzando una spazzola o una spugna. Lavare infine con acqua fredda per la neutralizzazione.

8.2.3.4 Disinfezione manuale

Immergere completamente il tubo di insufflazione riutilizzabile in una soluzione disinfettante. Smontando e riempiendo in modo mirato i lumi, accertarsi che anche le superfici poco accessibili vengano completamente bagnate senza bolle d'aria. Dopo aver atteso il tempo di esposizione, sciacquare più volte il tubo di insufflazione riutilizzabile e i connettori con acqua demineralizzata o microbiologicamente pura/sterile per rimuovere tutti i residui di sostanze chimiche. Infine asciugare completamente tutte le superfici e i lumi con aria compressa di grado medicale. A tal scopo è molto utile la pistola di pulizia con relativi accessori (Art. N. 27660).

8.2.3.5 Pulizia e disinfezione meccaniche

Prima della pulizia e della disinfezione meccaniche eseguire le operazioni previste per la pulizia preliminare manuale.

Enxaguamento com pistola de pressão de água

O lúmen do tubo flexível de insuflação reutilizável tem de ser enxaguado com uma pistola de pressão de água e mediante a utilização de um adaptador de enxaguamento apropriado. Para o enxaguamento deve ser utilizado um jato de água pulsado com pelo menos 2,5 bar e o processo deve ser repetido 3 vezes durante 10 segundos. Para este efeito, a pistola de limpeza com acessórios (ref.^a 27660 com o adaptador especial ref.^a 27660F) é especialmente indicada.

8.2.3.3 Limpeza manual

O tubo flexível de insuflação reutilizável tem de ser totalmente mergulhado numa solução de limpeza. É necessário assegurar, através da desmontagem e do enchimento direcionado dos lúmenes, que mesmo as superfícies de acesso mais limitado ficam cobertas e sem bolhas. No final do tempo de atuação necessário, ocorre uma limpeza mecânica por meio de um escovilhão ou uma esponja. É necessário um enxaguamento final com água fria para efeitos de neutralização.

8.2.3.4 Desinfeção manual

O tubo flexível de insuflação reutilizável tem de ser totalmente mergulhado numa solução de desinfeção. É necessário assegurar, através da desmontagem e do enchimento direcionado dos lúmenes, que mesmo as superfícies de acesso mais limitado ficam cobertas e sem bolhas. Após o tempo de atuação, é necessário enxaguar várias vezes o tubo flexível de insuflação reutilizável e os conectores com água totalmente desmineralizada ou com grau de pureza microbiológica e esterilizada para remover todos os resíduos de produtos químicos. Seguir-se-á a secagem completa de todas as superfícies e dos lúmenes com ar comprimido para uso médico. Para este efeito, a pistola de limpeza com acessórios (ref.^a 27660) é especialmente indicada.

8.2.3.5 Limpeza e desinfeção mecânicas

Antes da limpeza e desinfeção mecânicas devem ser executados os passos da pré-limpeza manual.

La méthode de décontamination en machine suivante a été vérifiée et validée dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » :

Nettoyage en machine/Désinfection thermique

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

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

Connexion

Pour garantir une désinfection et un nettoyage en machine efficaces, connecter le raccord LUER à l'aide du raccord LUER disponible dans la machine de nettoyage et de désinfection. Emboîter le tuyau d'insufflation réutilisable sur la lance de rinçage pour garantir un lavage/rinçage complet. Mettre en outre le connecteur en plastique avec le côté de l'adaptateur de tuyau orienté vers le haut sur la lance de rinçage.

i **REMARQUE** : Si nécessaire, effectuer un séchage manuel ultérieur du tuyau d'insufflation réutilisable.

8.2.3.6 Montage, contrôle et entretien

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

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

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

La procedura per la decontaminazione meccanica descritta di seguito è stata validata e approvata nel rispetto dei parametri di processo descritti nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ":

Pulizia meccanica/disinfezione termica

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

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

Collegamento

Per garantire pulizia e disinfezione meccaniche efficaci è necessario collegare il LUER Lock mediante il connettore LUER alla macchina di pulizia e disinfezione. Inserire il tubo di insufflazione riutilizzabile sulla lancia di irrigazione per garantire un lavaggio/risciacquo completo. Inserire sulla lancia di irrigazione anche il connettore in plastica rivolgendosi verso l'alto il lato con l'adattatore per tubo.

i **NOTA**: Se necessario asciugare successivamente a mano il tubo di insufflazione riutilizzabile.

8.2.3.6 Montaggio, verifica e conservazione

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

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

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

O seguinte processo para a descontaminação mecânica foi validado e autorizado respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ":

Limpeza mecânica/desinfecção térmica

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

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

Conexão

Para garantir uma limpeza e desinfecção mecânica eficaz, é necessário conectar o LUER-Lock ao aparelho de limpeza e desinfecção por intermédio da conexão LUER existente. Encaixar o tubo flexível de insuflação reutilizável na lança de lavagem para assegurar um enxaguamento completo. Além disso, colocar o conector de plástico na lança de lavagem com o lado do adaptador do tubo flexível virado para cima.

i **NOTA**: Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do tubo flexível de insuflação reutilizável à mão.

8.2.3.6 Montagem, controlo e conservação

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

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

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

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

- Si des résidus ou des saletés sont encore présents, nettoyer à nouveau le tuyau d'insufflation réutilisable à la main et le soumettre une nouvelle fois au processus complet de nettoyage et de désinfection.
- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé.
- La surface des tuyaux ne doit présenter ni trous, ni entailles, ni bosses, ni rayures. Si cela devait être le cas (présence de tels endommagements), remplacer le tuyau d'insufflation réutilisable par un neuf. En cas de décoloration du tuyau d'insufflation réutilisable due au processus de traitement, éliminer ce dernier immédiatement du circuit des produits stérilisés.
- Monter les instruments démontés.
- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel.

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

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

❗ REMARQUE : Pour contrôler l'étanchéité, on peut également utiliser le vérificateur d'étanchéité 13242 XL.

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

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

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

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

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

❗ NOTA: Per verificare la tenuta è possibile utilizzare anche il tester di tenuta 13242 XL.

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

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

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

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

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

❗ NOTA: Pode ser usado o detetor de fugas 13242 XL para verificar a estanqueidade.

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



8.2.3.7 Systèmes d'emballage

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

8.2.3.8 Stérilisation



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

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

La méthode de stérilisation suivante a été vérifiée et validée par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

Stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée

Stériliser ce dispositif médical à l'état assemblé par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665-1) à 134 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 4 minutes à 18 minutes au maximum. Ces procédures sont adaptées exclusivement aux instruments thermostables.

8.2.3.9 Limites du retraitement

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

8.2.3.7 Sistemi di imballaggio

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

8.2.3.8 Sterilizzazione



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

Le operazioni e i parametri di processo delle singole procedure validate sono descritti dettagliatamente nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ". La procedura deve essere scelta nel rispetto dei requisiti nazionali vigenti e in accordo con i produttori delle apparecchiature.

La seguente procedura per la sterilizzazione è stata validata e approvata per questo prodotto medicale da KARL STORZ:

Sterilizzazione a vapore con procedura a prevuoto frazionato

Il prodotto medicale deve essere sterilizzato montato con procedura a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 4 minuti fino a max. 18 minuti. Queste procedure sono adatte solo per gli strumenti termostabili.

8.2.3.9 Limitazione del ritrattamento

Usura, procedure di trattamento, agenti chimici impiegati ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la fine della vita del prodotto.

8.2.3.7 Sistemas de embalagem

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

8.2.3.8 Esterilização



AVISO: Antes da esterilização do tubo flexível de insuflação reutilizável, é preciso ter a certeza de que foram enxaguados ou eliminados todos os resíduos químicos, especialmente no caso da preparação manual.

Os procedimentos e os parâmetros relevantes de cada um dos processos validados encontram-se descritos em detalhe nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ". A escolha do processo tem de ser feita de acordo com os respetivos requisitos nacionais e discutida com os fabricantes do aparelho.

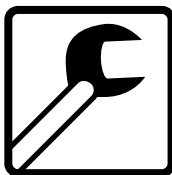
Para este dispositivo médico foi validado e autorizado pela KARL STORZ o seguinte processo para esterilização:

Esterilização a vapor no processo de pré-vácuo fracionado

O dispositivo médico tem de ser esterilizado em estado montado com o processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 4 minutos a, no máximo, 18 minutos. Estes processos são adequados apenas para instrumentos com estabilidade térmica.

8.2.3.9 Limite do reprocessamento

O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação, pelos produtos químicos utilizados e pelos eventuais danos causados pela utilização.



8.3 Maintenance et contrôle de sécurité

8.3.1 Maintenance

Une maintenance préventive n'est pas indispensable. Des mesures régulières d'entretien peuvent toutefois contribuer à dépister à temps d'éventuelles pannes, augmentant ainsi la sécurité et la durabilité de l'appareil. Vous pouvez demander un service de maintenance auprès de votre représentant régional ou auprès du fabricant.

8.3.2 Contrôle de sécurité/Essai récurrent selon la CEI 62353



AVERTISSEMENT : Indépendamment des réglementations nationales en vigueur sur la protection contre les accidents, ou des fréquences de contrôle imposées pour les appareils médicaux, des contrôles de sécurité/essais récurrents doivent être réalisés et documentés au sens de la norme CEI 62353 une fois par an sur l'appareil par un électrotechnicien professionnel.

Contrôle visuel

1. Contrôler l'appareil et ses accessoires pour déceler d'éventuels dommages mécaniques qui pourraient entraver leur bon fonctionnement.
2. Contrôler la lisibilité des inscriptions relatives à la sécurité.

Mesures électriques

- Contrôle des fusibles de sécurité de l'appareil.
- Mesure de la résistance du conducteur de protection conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.
- Mesure du courant de fuite à la terre conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.
- Mesure du courant de fuite en cas de contact conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.
- Mesure du courant de fuite pour le patient conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.

8.3 Manutenzione e verifica della sicurezza

8.3.1 Manutenzione

Una manutenzione preventiva non è indispensabile. Operazioni di manutenzione regolari possono tuttavia contribuire a riconoscere tempestivamente eventuali anomalie, aumentando così la sicurezza e la vita dell'apparecchiatura. I servizi di manutenzione possono essere richiesti presso il rappresentante di zona o presso la casa costruttrice.

8.3.2 Verifica della sicurezza/prova di revisione ai sensi della IEC 62353



CAUTELA: Indipendentemente dalle norme antinfortunistiche o dagli intervalli di controllo prescritti nei diversi paesi in materia di apparecchiature mediche, sull'apparecchiatura devono essere effettuate e protocollate verifiche della sicurezza/prove di revisione ai sensi della IEC 62353 una volta all'anno da personale elettrotecnico specializzato.

Controllo a vista

1. Controllare che l'apparecchiatura e gli accessori non presentino danni meccanici che possano compromettere il funzionamento.
2. Controllare la leggibilità delle diciture che riguardano la sicurezza.

Misurazioni elettriche

- Controllo dei fusibili di protezione dell'apparecchiatura
- Misurare la resistenza del conduttore di protezione ai sensi della norma IEC 62353: per i valori limite, consultare la normativa attuale.
- Misurare la corrente di messa a terra ai sensi della norma IEC 62353: per i valori limite, consultare la normativa attuale.
- Misurare la corrente di contatto ai sensi della norma IEC 62353: per i valori limite, consultare la normativa attuale.
- Rilevare la corrente di dispersione del paziente ai sensi della norma IEC 62353: per i valori limite, consultare la normativa attuale.

8.3 Manutenção e teste de segurança

8.3.1 Manutenção

O aparelho não precisa forçosamente de uma manutenção preventiva. No entanto, as manutenções periódicas podem contribuir para localizar atempadamente possíveis avarias e aumentar a segurança e a durabilidade do aparelho. Para trabalhos de manutenção, consulte o seu representante local ou o fabricante.

8.3.2 Teste de segurança/repetição do teste conforme CEI 62353



AVISO: Independentemente dos regulamentos relativos à prevenção de riscos e acidentes em vigor nos vários países ou dos intervalos de verificação para dispositivos médicos, é necessário que um técnico especializado em eletrotécnica realize neste aparelho testes de segurança/repetições dos testes nos termos da norma CEI 62353, uma vez por ano, e que documente os mesmos.

Controlo visual

1. Verifique o aparelho e os acessórios quanto a danos mecânicos que possam limitar o bom funcionamento.
2. Verificar a legibilidade das inscrições relevantes para a segurança.

Medições elétricas

- Controlo dos fusíveis de proteção do aparelho
- Medir a resistência do condutor de proteção de acordo com CEI 62353: consulte os valores-limite na norma atualizada.
- Medir a corrente de fuga à terra de acordo com CEI 62353: consulte os valores-limite na norma atualizada.
- Medir a corrente de contacto de acordo com CEI 62353: consulte os valores-limite na norma atualizada.
- Medir a corrente de fuga do paciente de acordo com CEI 62353: consulte os valores-limite na norma atualizada.

Test fonctionnel

Réaliser le test fonctionnel conformément au manuel d'utilisation (voir Chapitre 7.4.3).

Documentation

Le contrôle de sécurité/L'essai récurrent et les résultats doivent être documentés.



AVERTISSEMENT : Si ces contrôles de sécurité/ces essais récurrents révèlent la présence de défauts susceptibles d'affecter la sécurité des patients, du personnel ou de tiers, l'appareil concerné ne doit plus être utilisé tant que ces défauts n'ont pas été éliminés par un personnel technique qualifié.



REMARQUE : Le manuel d'entretien correspondant dans sa version actuelle fournit tous les détails nécessaires sur les travaux à effectuer et la procédure à suivre pour le contrôle de sécurité/l'essai récurrent.

Prova di funzionamento

Effettuare una prova di funzionamento secondo quanto indicato nel manuale d'istruzioni (ved. il paragrafo 7.4.3).

Documentazione

La verifica della sicurezza/prova di revisione e i relativi risultati devono essere documentati.



CAUTELA: Se durante la verifica della sicurezza/prova di revisione vengono rilevati difetti che mettono in pericolo i pazienti, il personale o terzi, l'apparecchiatura non può più essere usata finché questi difetti non vengono eliminati dal servizio di assistenza tecnica specializzato.



NOTA: Per indicazioni dettagliate sul numero e sull'esecuzione delle verifiche della sicurezza/prove di revisione, fare riferimento alla versione attuale del corrispondente manuale di servizio.

Teste de funcionamento

Efetuar o teste de funcionamento de acordo com o manual de instruções (ver secção 7.4.3).

Documentação

O teste de segurança/a repetição do teste e os resultados devem ser documentados.



AVISO: Caso se verifiquem deficiências no decurso do teste de segurança/da repetição do teste, que possam pôr em perigo o paciente, o pessoal ou terceiros, o aparelho não poderá ser utilizado até que essas deficiências tenham sido eliminadas pelo serviço de assistência técnica competente.



NOTA: O manual do serviço de assistência técnica contém dados pormenorizados relativos à extensão e à execução do teste de segurança/da repetição do teste.

8.4 Réparations



AVERTISSEMENT : Les réparations d'appareils défectueux doivent être effectuées uniquement par KARL STORZ ou par des personnes habilitées par nos soins et exclusivement avec des pièces KARL STORZ d'origine.

8.4 Riparazione



CAUTELA: La riparazione di apparecchiature difettose deve essere effettuata esclusivamente da KARL STORZ o da personale autorizzato da KARL STORZ utilizzando parti di ricambio originali KARL STORZ.

8.4 Reparação



AVISO: A reparação de aparelhos avariados só pode ser efetuada pela KARL STORZ ou por pessoal autorizado pela KARL STORZ e usando peças originais KARL STORZ.



8.5 Élimination

Cet appareil présente le marquage approprié conformément à la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



AVERTISSEMENT : L'appareil, une fois hors d'usage, doit être éliminé comme déchet électronique.

Adressez-vous à KARL STORZ GmbH & Co. KG, à une filiale KARL STORZ ou à votre distributeur pour connaître le centre de collecte le plus proche. Dans le champ d'application de cette directive, KARL STORZ GmbH & Co. KG est responsable de l'élimination correcte de l'appareil.

8.5 Smaltimento

Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità della direttiva europea sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE (waste electrical and electronic equipment – WEEE).



CAUTELA: Trascorsa la vita utile, smaltire l'apparecchiatura come rottame elettronico.

Per ulteriori informazioni relative al punto di raccolta competente rivolgersi a KARL STORZ GmbH & Co. KG, ad una filiale KARL STORZ o al rivenditore specializzato di competenza. Nell'ambito di applicazione della direttiva, KARL STORZ GmbH & Co. KG è responsabile del corretto smaltimento dell'apparecchiatura.

8.5 Eliminação

Este aparelho está identificado segundo a diretiva europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos – REEE (waste electrical and electronic equipment – WEEE).



AVISO: Depois de expirado o período de vida útil do aparelho, elimine-o como sucata eletrónica.

Saiba qual o ponto de recolha que pode usar, informando-se junto da KARL STORZ GmbH & Co. KG, de uma das suas filiais ou do seu fornecedor. No âmbito desta diretiva, a KARL STORZ GmbH & Co. KG é responsável pela devida eliminação do aparelho.

8.6 Programme de réparation

Nous vous prêtons en général pour le temps que dure la réparation un appareil que vous devrez retourner à KARL STORZ immédiatement après réception de l'unité réparée.

En Allemagne, vous pouvez vous adresser en cas de réparation directement à :

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Assistance tél. : +49 7461/708 980
E-mail : technicalsupport@karlstorz.com

Pour l'étranger, prière de s'adresser à la filiale KARL STORZ locale ou au distributeur le plus proche.

8.7 Remarques importantes

Pour prévenir les infections, il est strictement interdit d'envoyer des équipements médicaux contaminés. Décontaminer les équipements médicaux directement sur place pour éviter toute infection par contact ou par voie aérienne (du personnel). Nous nous réservons le droit de retourner à l'expéditeur des instruments/appareils contaminés.

Des réparations, modifications ou extensions qui n'ont pas été réalisées par KARL STORZ ou par des spécialistes autorisés par KARL STORZ rendent toute garantie nulle et non avenue. KARL STORZ ne peut garantir le bon fonctionnement d'appareils ou d'instruments réparés par des tierces personnes non autorisées.

8.6 Programma di riparazione

Durante il periodo necessario per la riparazione, il cliente riceve di norma un'apparecchiatura sostitutiva in prestito, che dovrà essere restituita immediatamente a KARL STORZ dopo il ricevimento dell'apparecchiatura riparata.

In Germania, in caso di necessità di una riparazione, rivolgersi direttamente a:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Hotline servizio assistenza: +49 7461/708 980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

Al di fuori del territorio tedesco, si prega di rivolgersi alla filiale KARL STORZ o al rivenditore specializzato di competenza.

8.7 Indicazioni importanti

Per motivi di prevenzione delle infezioni, le spedizioni di prodotti medicali contaminati verranno categoricamente rifiutate. Per evitare infezioni aerogene e da contatto (tra il personale), la decontaminazione di prodotti medicali deve avvenire direttamente sul posto. Ci riserviamo il diritto di rispedire al mittente strumenti/apparecchiature contaminati.

Qualsiasi riparazione, modifica o ampliamento non eseguita/o da KARL STORZ o da personale autorizzato da KARL STORZ invalida la garanzia. KARL STORZ non fornisce alcuna garanzia per la funzionalità di apparecchiature o strumenti la cui riparazione sia stata eseguita da personale non autorizzato.

8.6 Programa de reparação

Por norma, enquanto o aparelho está a ser reparado, é-lhe emprestado outro, o qual deve ser imediatamente devolvido à KARL STORZ depois de ter recebido o aparelho reparado.

No caso de necessitar de uma reparação na Alemanha, queira dirigir-se diretamente à:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Linha direta da assistência técnica: +49 7461/708 980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

Noutros países, pedimos que se dirija à respectiva sucursal da KARL STORZ ou ao representante responsável.

8.7 Notas importantes

Por motivos de prevenção de infeções é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados. Os dispositivos médicos devem ser diretamente descontaminados no local para evitar infeções de contacto e aerógenas (no pessoal). Reservamo-nos o direito de devolver ao remetente instrumentos/aparelhos que estejam contaminados.

As reparações, alterações ou ampliações que não tenham sido realizadas pela KARL STORZ ou por pessoal autorizado pela KARL STORZ, levam à anulação dos direitos de garantia. A KARL STORZ não assume qualquer responsabilidade pela operacionalidade de aparelhos e instrumentos que tenham sido reparados por terceiros não devidamente autorizados.



8.8 Responsabilité

Le fabricant de cet appareil assume toute responsabilité quant à la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil, à condition toutefois que :

- les travaux de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations soient réalisés par un personnel habilité par KARL STORZ,
- l'installation électrique des locaux dans lesquels l'appareil est branché et exploité soit conforme à la législation et aux normes en vigueur et
- que l'appareil soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

8.9 Garantie

On trouvera les clauses de garantie dans les conditions générales de vente de KARL STORZ.

L'équipement médical doit toujours, en cas de réclamation, être retourné à la filiale la plus proche (voir chapitre « Filiales »), même pendant la durée de garantie.

Toute ouverture de l'appareil, toute réparation et toute modification effectuées de leur propre autorité sur l'appareil par des personnes non habilitées nous dégagent de toute responsabilité concernant la sécurité de fonctionnement de ce dernier. Une manipulation non autorisée pendant la durée de garantie rend cette dernière caduque.

8.8 Responsabilità

Quali produttori di questa apparecchiatura, ci riteniamo responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni della stessa esclusivamente se:

- il montaggio, l'ampliamento, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono stati effettuati da parte di persone autorizzate da KARL STORZ,
- l'impianto elettrico dei locali nei quali l'apparecchiatura viene collegata e azionata corrisponde alle leggi e alle normative vigenti,
- l'apparecchiatura viene utilizzata in conformità al manuale d'istruzioni.

8.9 Garanzia

Le condizioni di garanzia sono riportate nelle Condizioni Commerciali Generali di KARL STORZ.

Il prodotto medicale deve sempre essere inviato alla filiale locale (ved. capitolo "Filiali"), anche durante il periodo di garanzia.

Qualsiasi apertura, riparazione e modifica apportata all'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate ci esonera da ogni responsabilità riguardo alla sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.

8.8 Responsabilidade

Enquanto fabricantes deste aparelho, apenas nos consideramos responsáveis pela sua segurança, fiabilidade e rendimento, desde que:

- a montagem, as ampliações, os reajustes, as alterações ou as reparações sejam realizadas por pessoas autorizadas pela KARL STORZ,
- a instalação elétrica da sala onde o aparelho é ligado e utilizado corresponda à legislação e às normas em vigor e
- o aparelho seja utilizado em conformidade com o especificado no manual de instruções.

8.9 Garantia

Pode consultar as condições da garantia nas Condições Gerais de Entrega da KARL STORZ.

O dispositivo médico deve ser sempre enviado para a sucursal competente (consulte o capítulo "Sucursais") mesmo durante o período de garantia.

Quaisquer aberturas, reparações ou alterações no aparelho realizadas por pessoas não autorizadas, eximem-nos de qualquer responsabilidade em relação à segurança do seu funcionamento. Qualquer direito de garantia fica, assim, anulado durante o período de garantia.

9 Description technique

9.1 Signaux

Aucun des signaux générés ne se maintient à l'exception de ceux affichant pourquoi un appareil est inutilisable. Cela signifie que le signal ne reste que tant que la condition l'ayant déclenché persiste.

Pour des conditions passagères de signaux de très courte durée, il existe des prescriptions concernant la durée minimum d'un signal optique ou acoustique. De plus amples explications sont données dans les chapitres suivants.

Les signaux sont émis par ordre de priorité. Un signal de priorité supérieure écrase un signal éventuellement déjà présent, mais de moindre priorité, ou un signal de moindre priorité sera retenu tant qu'un signal de priorité supérieure est émis. En présence simultanée de plusieurs conditions déclenchant un signal de priorité identique, seule sera signalée la condition détectée en dernier, c'est-à-dire que la précédente sera « écrasée ».

9.1.1 Signaux optiques

Un signal est affiché à l'inverse (caractères bleus sur fond blanc) de l'affichage normal et ne clignote pas.

Le signal optique se maintient jusqu'à ce que la condition le justifiant soit remplie. Dans certains cas, pour les conditions de signaux de très courte durée, il est possible que l'utilisateur ait des difficultés à repérer quelle est la condition ayant déclenché le signal. C'est pourquoi une durée minimum d'affichage est fixée à 5 s.

9 Descrizione tecnica

9.1 Segnalizzazione

Tutti i segnali generati, ad eccezione di quelli che indicano la causa di un'apparecchiatura non utilizzabile, non sono autoestinguenti. Vale a dire che il segnale viene creato solo per il tempo di permanenza che ha originato il segnale.

Per situazioni di origine dei segnali di durata estremamente breve possono esservi indicazioni relative alla durata minima del segnale ottico e/o acustico. Ciò viene spiegato maggiormente nel dettaglio nei capitoli seguenti.

La segnalazione segue un ordine di priorità. Un segnale di priorità maggiore sovrascrive un segnale avente priorità minore e/o un segnale viene soppresso fino a quando è presente un segnale avente priorità maggiore. Qualora siano presenti più situazioni che generano segnali aventi stessa priorità, viene segnalata solo la condizione rilevata per ultima; ovvero quella precedente viene "sovrascritta".

9.1.1 Segnalazione visiva

La visualizzazione di un segnale avviene secondo modalità inverse (caratteri blu su sfondo bianco) alla visualizzazione normale, senza intermittenza.

Il segnale visivo permane fino a quando viene soddisfatta la condizione che ha originato il segnale. In caso di condizioni di origine del segnale aventi durata estremamente breve, può essere arduo per l'utilizzatore individuare la condizione che ha originato il segnale. Pertanto viene stabilita una durata minima di visualizzazione di 5 sec.

9 Descrição técnica

9.1 Sinalização

Todos os sinais gerados, à exceção daqueles que indicam a causa da inoperabilidade de um aparelho, não se mantêm autonomamente. Isso significa que o sinal só é gerado enquanto persistir a respetiva condição.

Existem especificações para condições de sinalização de existência muito breve referentes à duração mínima acústica e ótica. Nos capítulos que se seguem poderá encontrar uma explicação mais pormenorizada relativamente a isto.

A sinalização é ordenada em função de prioridades. Um sinal com prioridade mais alta sobrepor-se a um eventual sinal com prioridade mais baixa existente, ou seja, um sinal com prioridade mais baixa não é apresentado enquanto houver um sinal com prioridade mais alta. Caso existam várias condições de sinalização com a mesma prioridade, só é sinalizada a condição reconhecida por último, ou seja a anterior é "sobrescrita".

9.1.1 Sinalização ótica

A indicação de um sinal ocorre de forma inversa (texto azul sobre fundo branco) em relação à indicação normal, sem piscar.

O sinal ótico mantém-se enquanto se verificar a condição de sinalização. Em alguns casos, quando se trata de condições de sinalização com uma duração muito curta pode ser difícil para o utilizador identificar a condição que acionou o sinal. Por isso, definiu-se uma duração mínima de indicação de 5 s.

9.1.2 Signaux acoustiques

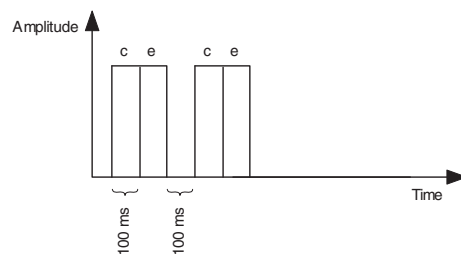
Les signaux acoustiques décrits ci-dessous respectent l'exigence concernant l'impossibilité de confusion.

i REMARQUE : Un signal acoustique est toujours émis dans sa séquence intégrale (indépendamment de la durée d'existence de la condition l'ayant déclenché).

Il est possible d'activer ou désactiver le système de signaux acoustique dans le menu « Réglages » (Device Settings).

L'émission acoustique des signaux peut être déconnectée par l'utilisateur, mais uniquement temporairement. Après la mise sous tension, le réglage est toujours sur « Audio on ».

• Signal d'information (généralités)



La hauteur du son est modulée de respectivement ± 2 Hz avec une fréquence de modulation de 1,5 Hz. 5 ondes harmoniques sont générées. Pour les messages associés à l'état sûr du système « Safe State », la séquence de sons se répète toutes les 15 s. Pour les autres messages, cette séquence n'est reproduite qu'une seule fois.

9.1.2 Segnalazione acustica

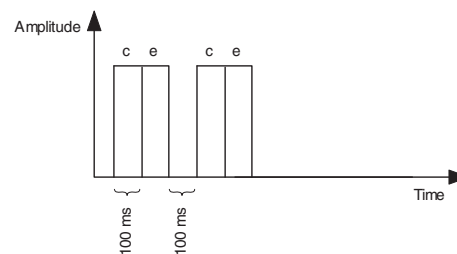
I segnali acustici descritti di seguito soddisfano il requisito di inconfondibilità.

i NOTA: Un segnale acustico consiste sempre di un'intera successione di toni (indipendentemente di quanto tempo la condizione che ha originato il segnale viene soddisfatta).

La segnalazione acustica può essere attivata o disattivata nel menu "Impostazioni apparecchio" (Device Settings).

La segnalazione acustica può tuttavia essere disattivata solo temporaneamente. In seguito all'attivazione della tensione di rete, l'impostazione è sempre "Segnalazione audio on".

• Segnale di informazione (generale)



L'altezza del tono viene modulata a ± 2 Hz con frequenza di modulazione pari a 1,5 Hz. Vengono create 5 onde armoniche. Per segnalazioni relative a "Stato sicuro", la successione di toni viene ripetuta ogni 15 sec., in altri casi viene riprodotta una sola volta.

9.1.2 Sinalização acústica

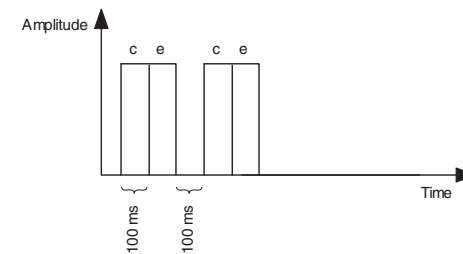
Os sinais acústicos seguidamente descritos cumprem os requisitos relativamente ao seu caráter distintivo.

i NOTA: Um sinal acústico é sempre reproduzido como uma série de sons completa (independentemente de por quanto tempo se verifica a condição de sinalização).

A sinalização acústica pode ser ativada ou desativada no menu "Definições do aparelho".

A sinalização acústica só pode ser desligada temporariamente pelo utilizador. Depois de ligar a tensão de rede, a definição é sempre "Som ligado".

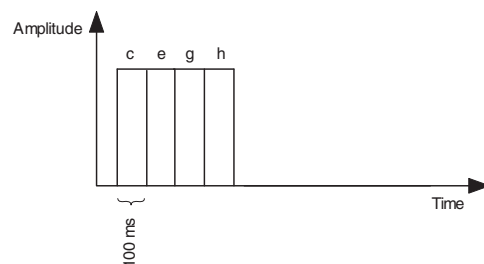
• Sinal de informação (generalidades)



A altura de som é modulada com uma frequência de modulação de 1,5 Hz em ± 2 Hz. São geradas 5 ondas harmónicas. No caso das mensagens que estão associadas ao "Estado seguro", a série de sons é repetida a cada 15 s; nos restantes casos, esta é reproduzida apenas uma vez.

• **Signal de disponibilité**

Une fois l'autotest effectué avec succès après la mise sous tension, un signal de disponibilité présentant les caractéristiques suivantes retentit.



La hauteur du son est modulée de respectivement ± 2 Hz avec une fréquence de modulation de 1,5 Hz. 5 ondes harmoniques sont générées.

• **Faible réserve de gaz**

Si l'alimentation en gaz est à haute pression, la chute de la pression d'alimentation indique que la réserve de CO_2 liquide est vide.

Outre les messages optiques décrits dans le chapitre « Signaux optiques », un signal acoustique sous forme de double gong retentit au moment où la pression tombe au-dessous des seuils 40 bars – 30 bars – 20 bars.

Il s'agit ici d'une séquence de sons groupés. Sa durée est de 1,5 seconde.

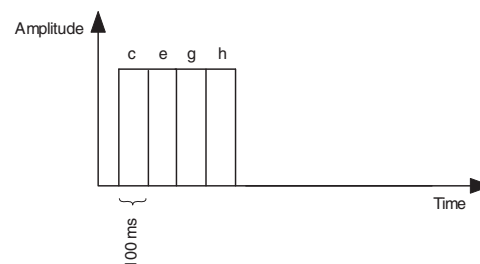
Le signal d'information est émis comme spécifié plus haut lorsque la pression d'alimentation minimale n'est plus atteinte, et ce, aussi bien en alimentation haute pression que basse pression.

• **Clic de touche**

Un bref signal sonore indique qu'une touche est pressée sur l'écran tactile. Le volume de ce signal sonore peut être réglé indépendamment du volume de tous les autres signaux d'information dans le menu « Réglages appareil ». Il peut également être arrêté de manière permanente.

• **Segnale di conferma dello stato di pronto**

All'attivazione, terminata l'autodiagnosi con esito positivo, viene creato un segnale di conferma dello stato di pronto con la seguente caratteristica:



L'altezza del tono viene modulata a ± 2 Hz con frequenza di modulazione pari a 1,5 Hz. Vengono create 5 onde armoniche.

• **Riserva di gas insufficiente**

Se si utilizza un'alimentazione ad alta pressione, la caduta della pressione di alimentazione indica che nel serbatoio della riserva non è più presente CO_2 liquido.

Accanto ai messaggi visivi descritti al paragrafo "Segnalazione visiva", nel momento in cui la pressione scende sotto ai livelli 40 bar, 30 bar e 20 bar viene emesso un segnale acustico sotto forma di doppio gong.

Si tratta in questo caso di una successione raggruppata di toni. La durata è di 1,5 secondi.

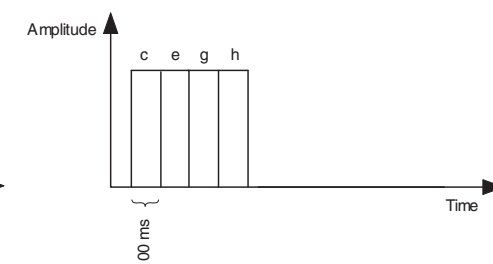
Se la pressione di alimentazione scende al di sotto di un valore minimo, viene emesso il segnale di informazione specificato sia in caso di alimentazione ad alta pressione che di alimentazione a bassa pressione.

• **Tono acustico dei tasti**

L'attivazione di un tasto sul touch screen viene segnalata mediante un breve segnale acustico. Il volume di questo tono può essere impostato indipendentemente dal volume di tutti gli altri segnali di informazione nel menu "Impostazioni apparecchio". Il tono acustico può essere anche disattivato in maniera permanente.

• **Sinal acústico de operacionalidade**

Depois de concluído com sucesso o autoteste aquando da ligação do aparelho, ouve-se um sinal acústico de operacionalidade com a seguinte característica:



A altura de som é modulada com uma frequência de modulação de 1,5 Hz em ± 2 Hz. São geradas 5 ondas harmónicas.

• **Reserva de gás reduzida**

Se for utilizada uma alimentação de alta pressão, a descida da pressão de alimentação indica que já não há CO_2 líquido no reservatório.

Para além das mensagens óticas descritas na secção "Sinalização ótica", é produzido um gongo de som duplo no momento em que os níveis de pressão 40 bar – 30 bar – 20 bar não são alcançados.

Trata-se de uma série de sons completa. A duração é de 1,5 segundos.

Se uma pressão de alimentação mínima não for alcançada, é emitido o sinal de informação, como especificado, tanto para a alimentação de alta pressão como para a alimentação de baixa pressão.

• **Clique de teclas**

O acionamento de uma tecla no ecrã tátil é indicado através de um breve apito. O volume deste som pode ser regulado independentemente do volume de som de todos os outros sinais de informação no menu "Definições do aparelho". O clique de teclas também pode ser desativado permanentemente.

9.2 Dépistage des dérangements



AVERTISSEMENT : Débrancher l'appareil du secteur avant toute manipulation technique.

Exemple de dérangement :

Panne totale de l'appareil.

Causes possibles :

1. Panne d'alimentation du réseau.
2. Fusible défectueux.

Mesures à prendre :

1. Faire vérifier l'alimentation du réseau.
2. Remplacer les fusibles conformément aux instructions du manuel (respecter le type de fusible).

9.2 Localizzazione di anomalie



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

Descrizione dell'anomalia:

Inattività totale dell'apparecchiatura.

Possibili cause:

1. Interruzione dell'alimentazione di rete.
2. Fusibile di rete difettoso.

Intervento:

1. Fare controllare la rete di alimentazione.
2. Sostituire i fusibili come descritto nel manuale d'istruzioni, prestando attenzione al tipo di fusibile.

9.2 Lista de localização de erros



AVISO: Antes de realizar qualquer trabalho de manutenção no aparelho, é necessário desligar a alimentação de rede!

Descrição de erro:

Aparelho totalmente inoperável.

Causas possíveis:

1. Falha na alimentação de rede.
2. Fusível de rede fundido.

Medida:

1. Mandar verificar a rede de distribuição.
2. Mudar os fusíveis, tal como descrito no manual de instruções, tendo em atenção o tipo de fusível.

246: Contact KS service



The System detected a serious failure and established a safe state.
You have limited access to settings menu.
You need to restart the device.

Exemple de dérangement :

Message d'avertissement « Contacter le service technique »

Cause possible :

Appareil défectueux.

Mesures à prendre :

Mettre l'appareil hors tension, puis de nouveau sous tension. Contacter le service technique si le message d'avertissement apparaît à nouveau après le redémarrage. Commencer par ouvrir le journal système dans Settings (Réglages) et noter l'ID, Word1, Word2 et le texte d'information des 5 dernières entrées.

Descrizione dell'anomalia:

Messaggio di avvertimento "Contattare il servizio di assistenza clienti".

Possibili cause:

Difetto dell'apparecchiatura.

Intervento:

Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. Se il messaggio di avvertimento compare anche dopo il riavvio, contattare il servizio di assistenza. Aprire innanzitutto il registro di sistema alla voce Settings (Impostazioni) e annotare ID, Word1, Word2 e il testo informativo delle ultime 5 registrazioni.

Descrição de erro:

Mensagem de aviso "Contactar o serviço de assistência técnica".

Causas possíveis:

Defeito no aparelho.

Medida:

Desligue e volte a ligar o aparelho. Se a mensagem de aviso surgir mesmo após o reinício, contacte o serviço de assistência técnica. Abra previamente o registo do sistema em Definições (Settings) e anote ID, Word1, Word2 e o texto informativo das últimas 5 entradas.

Exemple de dérangement :

Pas de débit de gaz.

Mesure à prendre :

Tenir compte des avertissements (température excessive de l'appareil, température trop basse du régulateur de haute pression, alimentation en gaz insuffisante).

Descrizione dell'anomalia:

Flusso di gas assente.

Intervento:

Osservare le indicazioni di avvertenza (sovraperatura dell'apparecchiatura, temperatura insufficiente del regolatore alta pressione, alimentazione di gas insufficiente).

Descrição de erro:

Não há fluxo de gás.

Medida:

Respeite as indicações de advertência (excesso de temperatura do aparelho, temperatura insuficiente do regulador de alta pressão, alimentação de gás insuficiente).

Exemple de dérangement :

Pas de montée de pression.

Causes possibles :

1. Fuite trop importante.
2. Résistance trop forte de l'instrument.
3. Fuite dans le système d'insufflation.

Mesures à prendre :

1. Augmenter le débit théorique (à titre d'information : si, en présence de la pression intra-abdominale voulue, le débit de gaz provenant de la cavité est supérieur au débit théorique réglé, le réglage de l'insufflation passe dans la limite du débit et la valeur théorique de la pression cavitare n'est pas atteinte).
2. Vérifier s'il est possible de remplacer l'instrument (à titre d'information : il existe des situations dans lesquelles une résistance importante de l'instrument et la présence simultanée d'un débit de gaz provenant de la cavité rendent la pression d'insufflation fournie insuffisante pour atteindre la pression cavitare recherchée. En fonction des conditions liées à l'instrument et aux fuites, les valeurs actuelles pour la pression et le débit sont inférieures aux valeurs théoriques).
3. a) S'assurer que toutes les connexions des accessoires sont parfaitement branchées et que le trocart est étanche. Si le test de fonctionnement était réussi, il est très probable que l'une des connexions est mal branchée.
b) Remplacer le tuyau ou le jeu de tuyaux et renouveler le test de fonctionnement.
c) Le cas échéant, remplacer le filtre et renouveler le test de fonctionnement.
d) Contacter le service technique si la fuite persiste.

Descrizione dell'anomalia:

Non si crea pressione.

Possibili cause:

1. Perdita troppo grande.
2. Resistenza eccessiva dello strumento.
3. Sistema di insufflazione non a tenuta.

Intervento:

1. Aumentare il valore nominale del flusso (informazione: se alla pressione intra-addominale desiderata il deflusso di gas dalla cavità è maggiore rispetto al valore nominale del flusso impostato, la regolazione dell'insufflazione diviene una limitazione del flusso e il valore nominale della pressione cavitaria non viene raggiunto).
2. Controllare se è possibile sostituire lo strumento (informazione: vi sono situazioni in cui, a causa di un'eccessiva resistenza dello strumento e di un contemporaneo deflusso di gas dalla cavità, la pressione di insufflazione fornita non è sufficiente per raggiungere la pressione cavitaria desiderata. A seconda delle caratteristiche dello strumento e della perdita, i valori attuali di pressione e flusso restano inferiori ai valori nominali).
3. a) Controllare i collegamenti a spina degli accessori e la tenuta del trocar. Se la prova di funzionamento è stata superata, è molto probabile che un collegamento a spina sia lento.
b) Sostituire il tubo flessibile/il set di tubi ed eseguire la prova di funzionamento.
c) Se necessario, sostituire il filtro e ripetere la prova di funzionamento.
d) Se il problema di tenuta persiste, contattare il servizio di assistenza.

Descrição de erro:

Sem aumento da pressão.

Causas possíveis:

1. Fuga demasiado grande.
2. Resistência excessiva do instrumento.
3. Sistema de insuflação com fugas.

Medida:

1. Aumentar o valor teórico do fluxo (para informação: se a saída de gás da cavidade com a pressão intra-abdominal desejada for superior ao valor teórico do fluxo definido, a regulação da insuflação entra na limitação de fluxo e o valor teórico da pressão na cavidade não é atingido).
2. Verifique se é possível trocar de instrumento (para informação: em certas situações a pressão de insuflação fornecida não é suficiente para criar a pressão desejada na cavidade, devido a uma resistência do instrumento elevada e à existência, em simultâneo, de uma saída de gás da cavidade. Consoante as condições do instrumento e da fuga, os valores atuais de pressão e fluxo estão abaixo dos valores teóricos).
3. a) Verifique as peças da ligação do acessório e a estanqueidade do trocar. Caso o teste de funcionamento seja aprovado a probabilidade de haver uma peça da ligação solta é muito elevada.
b) Substitua o tubo flexível/kit de tubos flexíveis e realize o teste de funcionamento.
c) Substitua o filtro, se necessário, e repita o teste de funcionamento.
d) Contacte o serviço de assistência técnica, se a fuga persistir.

9.3 Données techniques
9.3 Dati tecnici
9.3 Dados técnicos

ENDOFLATOR® 40	ENDOFLATOR® 40	ENDOFLATOR® 40	UI400
Tension d'alimentation électrique	Tensione di alimentazione di rete	Tensão de alimentação de rede	100...240 V~
Fréquence du secteur	Frequenza di rete	Frequência de rede	50/60 Hz
Fusible de secteur	Fusibile di rete	Fusível de rede	2 x T2,0AH250V
Puissance absorbée moyenne pour un débit de 40 l/mn (pression absorbée 60 bars)	Potenza assorbita media con flusso di 40 l/min (pressione in ingresso 60 bar)	Consumo médio de potência com fluxo de 40 l/min (pressão de entrada de 60 bar)	240 VAC: 160 W 100 VAC: 90 W
Consommation de courant maximale	Consumo di corrente massimo	Consumo máximo de corrente	240 VAC: 1,6 A 100 VAC: 0,9 A
Entrée du gaz : – pression maximale	Ingresso gas: – Pressione massima	Entrada do gás: – pressão máxima	100 bars/bar
Mode de fonctionnement « Sensitive »	Modalità “Sensitive”	Modo de funcionamento “Sensitive”	
Pression intracavitaire	Pressione endocavitaria	Pressão intracavitária	1...15 mmHg (résolution/ risoluzione/resolução: 1 mmHg)
Débit	Flusso	Fluxo	0,1...15 l/min (résolution/ risoluzione/resolução: 0,1...2 l/min; 0,1 l/min; 2...9,5 l/min: 0,5 l/min; 10...15 l/min: 1 l/min)
Pression d'insufflation	Pressione di insufflazione	Pressão de insuflação	max. 30 mmHg
Mode de fonctionnement « High Flow »	Modalità “High Flow”	Modo de funcionamento “High Flow”	
Pression intracavitaire	Pressione endocavitaria	Pressão intracavitária	1...30 mmHg (résolution/ risoluzione/resolução: 1 mmHg)
Débit	Flusso	Fluxo	1...40 l/min (résolution/risoluzione/ resolução: 1 l/min)
Pression d'insufflation	Pressione di insufflazione	Pressão de insuflação	max. 50 mmHg
Dimensions (l x H x P)	Dimensioni (l x a x p)	Dimensões (L x A x P)	305 mm x 164 mm x 315 mm
Poids	Peso	Peso	7,4 kg
Conditions de service :	Condizioni di esercizio:	Condições de funcionamento:	
Humidité relative de l'air (sans condensation)	Umidità dell'aria (umidità rel., senza formazione di condensa)	Humidade do ar (humidade rel., sem condensação)	15%...85%
Température	Temperatura	Temperatura	10...35 °C
Altitude de fonctionnement maxi.	Altitudine max. di funzionamento	Altura máx. de funcionamento	3000 m
Conditions de stockage/ de transport :	Condizioni di stoccaggio e di trasporto:	Condições de armazenamento e transporte:	
Humidité relative de l'air (sans condensation)	Umidità dell'aria (umidità rel., senza formazione di condensa)	Humidade do ar (humidade rel., sem condensação)	5%...95%
Température	Temperatura	Temperatura	-10 °C...60 °C
Pression atmosphérique	Pressione atmosferica	Pressão atmosférica	+500 hPa...+1080 hPa



**9.3.1 Conformité normative
(pour UI400)**

Selon la norme CEI 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) et CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 :

- Type de protection anti-électrocution :
Catégorie de protection I
- Degré de protection anti-électrocution :
Équipement du type CF
- Type de protection IP : IP21

Selon la norme CEI 60601-1-2, FCC-B :

Respecter les instructions relatives à la compatibilité électromagnétique figurant au chapitre 11 (p. 56 à 69).

**9.3.2 Conformité à la directive
(pour UI400)**

Selon la Medical Device Directive (MDD) :

Équipement médical de la classe IIb

Cet équipement médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

i REMARQUE : Le code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

**9.3.1 Conformità con le norme
(per UI400)**

In base a IEC 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) e CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:

- Tipo di protezione contro le scosse elettriche:
Classe di protezione I
- Grado di protezione contro le scosse elettriche:
Componente applicativo di tipo CF
- Tipo di protezione IP: IP21

In base a IEC 60601-1-2, FCC-B:

Attenersi alle indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nel capitolo 11 (pag. 56-69).

**9.3.2 Conformità con la direttiva
(per UI400)**

Conforme alla Medical Device Directive (MDD):

Prodotto medicale di classe IIb

Questo dispositivo medico è contrassegnato con il marchio CE in conformità della Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

i NOTA: Il numero identificativo posposto al marchio CE indica l'ufficio competente preposto.

**9.3.1 Conformidade com as normas
(para UI400)**

Segundo as normas CEI 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) e CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1:

- Tipo de proteção contra choques elétricos:
Classe de proteção I
- Grau de proteção contra choques elétricos:
Equipamento do tipo CF
- Tipo de proteção IP: IP21

Segundo a norma CEI 60601-1-2, FCC-B:

Leia as notas relativas à compatibilidade eletromagnética contidas no capítulo 11 (pág. 56-69).

**9.3.2 Conformidade com a diretiva
(para UI400)**

Segundo a Medical Device Directive (MDD):

Dispositivo médico da classe IIb

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

i NOTA: O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.

CE 0123

9.4 Documents techniques

Sur demande, le fabricant fournit les schémas fonctionnels, les listes détaillées des pièces de rechange, les descriptions, les directives de réglage et autres documents dont il dispose et qui pourraient être utiles au personnel qualifié de l'utilisateur, habilité par le fabricant, pour effectuer des réparations sur des pièces de l'appareil considérées par le fabricant comme réparables.

Le fait de disposer de documents techniques sur l'appareil ne signifie nullement que le personnel technique compétent soit autorisé par le fabricant à ouvrir ou à réparer l'appareil.

Sont exclues de ces réserves les interventions décrites dans le texte du présent manuel.

REMARQUE : Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications de construction qui contribueraient en particulier au développement technique et à l'amélioration de nos appareils.

9.4 Documentazione tecnica

Su richiesta, il costruttore mette a disposizione schemi elettrici, elenchi dettagliati delle parti di ricambio, descrizioni, istruzioni di regolazione e altri documenti che possono servire al personale qualificato ed autorizzato dal costruttore per la riparazione di parti dell'apparecchiatura giudicate dal costruttore riparabili.

Il possesso di documentazione tecnica per l'apparecchiatura non costituisce neanche per il personale tecnicamente addestrato, l'autorizzazione da parte del costruttore ad aprire o riparare l'apparecchiatura.

Sono esclusi gli interventi descritti nel presente manuale d'istruzioni.

NOTA: La ditta produttrice si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche finalizzate allo sviluppo tecnico e al miglioramento dell'apparecchiatura.

9.4 Documentação técnica

A pedido, o fabricante disponibiliza esquemas elétricos, listas detalhadas de peças sobressalentes, descrições, instruções de regulação e outra documentação, necessários ao pessoal qualificado do utilizador e autorizado pelo fabricante para a reparação de partes do aparelho, que sejam consideradas pelo fabricante como sendo reparáveis.

A posse de documentação técnica relativa ao aparelho não significa ter autorização por parte do fabricante para abrir ou reparar o aparelho, nem mesmo que se trate de pessoas com conhecimentos técnicos.

Excetuam-se, naturalmente, as intervenções descritas neste manual de instruções.

NOTA: Reservamo-nos o direito de efetuar alterações de construção, especialmente no caso de estas contribuírem para o desenvolvimento e o aperfeiçoamento do aparelho.

**Pièces de rechange,
accessoires recommandés**

**Parti di ricambio,
accessori consigliati**

**Peças sobressalentes,
acessórios recomendados**

**10 Pièces de rechange,
accessoires recommandés**

**10 Parti di ricambio,
accessori consigliati**

**10 Peças sobressalentes,
acessórios recomendados**

10.1 Pièces de rechange/Accessoires

10.1 Parti di ricambio/accessori

**10.1 Peças sobressalentes/
acessórios**

Article	N° de cde
Tuyau haute pression, prise américaine/prise allemande, longueur : 55 cm	20 4000 21
Idem, longueur 102 cm	20 4000 27
Tuyau haute pression, prise américaine/prise PIN-Index, longueur 55 cm	20 4000 22
Idem, longueur 102 cm	20 4000 28
Tuyau haute pression, prise américaine/prise américaine, longueur 102 cm	20 4000 25
Idem, longueur 55 cm	20 4000 29
Tuyau haute pression, prise américaine/ prise ISO, longueur 102 cm	20 4002 22
Réservoir de CO₂, 1 l, vide, avec prise allemande	26 4000 90
Réservoir de CO₂, 1 l, vide, avec prise PIN-Index	26 4000 91
Tuyau basse pression, pour l'alimentation centrale en CO ₂ , longueur 150 cm	UI001
Idem, longueur 300 cm	UI002
Idem, longueur 600 cm	UI003
Filtre à gaz haute pression « Inline »	20 4000 32
Clé universelle	20 4000 30
Fusibles de secteur T2,0AH 250V, paquet de 10	1858390
Cordon secteur (contact de protection)	400 A
Cordon secteur « Hospital Grade » (USA)	400 B
Manuel d'utilisation	96116044 F

Articolo	N. ord.
Tubo per alta pressione, attacco americano/attacco tedesco, lunghezza: 55 cm	20 4000 21
Idem, lunghezza 102 cm	20 4000 27
Tubo per alta pressione, attacco americano/attacco PIN Index, lunghezza 55 cm	20 4000 22
Idem, lunghezza 102 cm	20 4000 28
Tubo per alta pressione, attacco americano/attacco americano, lunghezza 102 cm	20 4000 25
Idem, lunghezza 55 cm	20 4000 29
Tubo per alta pressione, attacco americano/attacco ISO, lunghezza 102 cm	20 4002 22
Bombola di CO₂, 1 l, vuota, con connettore tedesco	26 4000 90
Bombola di CO₂, 1 l, vuota, con connettore PIN Index	26 4000 91
Tubo per bassa pressione, per l'alimentazione centrale di CO ₂ , lunghezza 150 cm	UI001
Idem, lunghezza 300 cm	UI002
Idem, lunghezza 600 cm	UI003
Filtro del gas inline HD	20 4000 32
Chiave universale	20 4000 30
Fusibili di rete T2,0AH 250V, confezione da 10 pz.	1858390
Cavo di rete (con messa a terra)	400 A
Cavo di rete "Hospital Grade" (USA)	400 B
Manuale d'istruzioni	96116044 F

Artigo	Ref. ^a
Tubo flexível de alta pressão, conector americano/conector alemão, comprimento: 55 cm	20 4000 21
Idem, comprimento 102 cm	20 4000 27
Tubo flexível de alta pressão, conector americano/conector PIN-Index, comprimento 55 cm	20 4000 22
Idem, comprimento 102 cm	20 4000 28
Tubo flexível de alta pressão, conector americano/conector americano, comprimento 102 cm	20 4000 25
Idem, comprimento 55 cm	20 4000 29
Tubo flexível de alta pressão, conector americano/conector ISO, comprimento 102 cm	20 4002 22
Recipiente de CO₂, 1 l, vazio, com conector alemão	26 4000 90
Recipiente de CO₂, 1 l, vazio, com conector Pin-Index	26 4000 91
Tubo flexível de baixa pressão, para a alimentação central de gás CO ₂ , comprimento 150 cm	UI001
Idem, comprimento 300 cm	UI002
Idem, comprimento 600 cm	UI003
Filtro de gás Inline HD	20 4000 32
Chave universal	20 4000 30
Fusíveis de rede T2,0AH 250V, embalagem de 10 unidades	1858390
Cabo de alimentação (Schuko)	400 A
Cabo de alimentação "Hospital Grade" (EUA)	400 B
Manual de instruções	96116044 F

10.2 Accessoires

Article	N° de cde
Tuyau d'insufflation , stérilisable, longueur 2,5 m, diam. int. 9 mm	UI004
Filtre à gaz , à usage unique, stérile, boîte de 25	031122-25
Tuyau d'insufflation avec filtre à gaz , à usage unique, stérile, boîte de 10	031200-10
Aiguille à pneumopéritoine d'après VERESS avec canule intérieure mousse à ressort, raccord LUER, longueur 10 cm	26120 J
Idem , longueur 12 cm	26120 JL
Idem , longueur 7 cm	26120 JK
Idem , longueur 15 cm, pour mise en place d'un pneumopéritoine par ponction de DOUGLAS chez les patientes adipeuses	26120 JF
Support de bouteille pour réservoirs de CO ₂ KARL STORZ	UI005
Vérificateur d'étanchéité	13242 XL

10.2 Accessori

Articolo	N. ord.
Tubo flessibile per insufflazione , sterilizzabile, lunghezza 2,5 m, diam. int. 9 mm	UI004
Filtro per gas , monouso, sterile, confezione da 25 pz.	031122-25
Set di tubi flessibili di insufflazione con filtro per gas monouso, sterile, confezione da 10 pz.	031200-10
Cannula per pneumoperitoneo di VERESS con cannula interna smussa dotata di molla, LUER-Lock, lunghezza 10 cm	26120 J
Idem , lunghezza 12 cm	26120 JL
Idem , lunghezza 7 cm	26120 JK
Idem , lunghezza 15 cm, per istituzione pneumoperitoneo mediante puntura di DOUGLAS in pazienti adipose	26120 JF
Supporto per l'alloggiamento delle bombole di CO ₂ KARL STORZ	UI005
Tester di tenuta	13242 XL

10.2 Acessórios

Artigo	Ref.ª
Tubo flexível de insuflação , esterilizável, comprimento 2,5 m, diâm. int. 9 mm	UI004
Filtro de gás , para única utilização, esterilizado, embalagem de 25 unidades	031122-25
Conjunto de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás para única utilização, esterilizado, embalagem de 10 unidades	031200-10
Cânula de pneumoperitoneu seg. VERESS com cânula interior elástica, ponta romba, LUER-Lock, comprimento 10 cm	26120 J
Idem , comprimento 12 cm	26120 JL
Idem , comprimento 7 cm	26120 JK
Idem , comprimento 15 cm, para criar o pneumoperitoneu através da punção DOUGLAS em pacientes adiposas	26120 JF
Porta-garrafas para alojamento dos recipientes de CO ₂ da KARL STORZ	UI005
Detetor de fugas	13242 XL

Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

11 Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)



AVERTISSEMENT : Les appareils électromédicaux font l'objet de mesures de protection particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Respecter pour l'installation et l'emploi de l'appareil les remarques sur la CEM fournies dans cette Annexe.

L'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400 de KARL STORZ est conforme à la norme CEI 60601-1-2 [CISPR 11 Classe B], satisfaisant ainsi aux critères de CEM exigés par la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

Les valeurs limites appliquées apportent une protection de base contre les perturbations électromagnétiques caractéristiques en environnement médical. L'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400 de KARL STORZ est un appareil du groupe 1 (selon la CISPR 11).

Le groupe 1 comprend « les appareils et les systèmes qui produisent ou utilisent l'énergie H.F. uniquement pour leur fonctionnement interne ».



REMARQUE : Les tableaux et les directives contenus dans cette Annexe fournissent au client ou à l'utilisateur des informations de base qui lui permettent de constater si l'appareil ou le système est compatible avec les conditions environnantes de CEM données, ou encore quelles mesures sont à prendre en vue d'une utilisation correcte de l'appareil/du système sans parasiter d'autres appareils médicaux ou non médicaux. Si l'emploi de l'appareil provoque des perturbations électromagnétiques, l'utilisateur peut y remédier par les mesures suivantes :

- changement de position ou d'emplacement de l'appareil,
- augmentation de l'écart séparant les différents appareils,
- branchement des appareils sur des circuits électriques différents.

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre représentant régional ou à notre service technique.

Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

11 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)



CAUTELA: Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a determinate misure precauzionali relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM). Durante l'installazione e l'utilizzo dell'apparecchiatura è necessario attenersi alle indicazioni sulla CEM riportate in questa appendice.

L'unità KARL STORZ ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è conforme alla norma IEC 60601-1-2 [CISPR 11 classe B] e soddisfa pertanto i requisiti CEM della Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

I valori limite utilizzati offrono un livello base di sicurezza nei confronti delle normali interferenze elettromagnetiche presumibilmente presenti in un ambiente ad uso medico. L'unità KARL STORZ ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è un'apparecchiatura appartenente al gruppo 1 (ai sensi di CISPR 11).

Al gruppo 1 appartengono "le apparecchiature e i sistemi che generano o utilizzano l'energia RF esclusivamente per il loro funzionamento interno".



NOTA: Le tabelle e le direttive inserite in questa appendice sono concepite per fornire al cliente o all'utilizzatore le indicazioni di base necessarie a stabilire se l'apparecchiatura o il sistema sono idonei alle condizioni CEM presenti nell'ambiente di utilizzo o quali provvedimenti possono essere adottati per fare funzionare l'apparecchiatura/il sistema in base all'uso previsto senza causare interferenze ad altri dispositivi medicali o non medicali. Quella durante l'impiego dell'apparecchiatura dovessero verificarsi interferenze elettromagnetiche, l'utilizzatore potrà eliminarle procedendo come indicato di seguito:

- modificare l'allineamento o scegliere un'altra posizione
- aumentare la distanza tra le singole apparecchiature
- collegare le apparecchiature a circuiti elettrici diversi.

Per ulteriori domande, si prega di rivolgersi al rappresentante di zona o al nostro servizio tecnico.

Notas relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)

11 Notas relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)



AVISO: Os dispositivos de eletromedicina estão sujeitos a medidas de precaução especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM). Respeite as notas referentes à CEM contidas neste anexo durante a instalação e o funcionamento.

O KARL STORZ ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 está em conformidade com a norma CEI 60601-1-2 [CISPR 11 classe B] cumprindo assim os requisitos CEM da Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

Os valores-limite utilizados oferecem uma boa margem de segurança em relação às influências eletromagnéticas típicas, tais como as que são de esperar num ambiente médico. O KARL STORZ ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 é um aparelho do grupo 1 (segundo CISPR 11).

Ao grupo 1 pertencem "aparelhos e sistemas que geram ou utilizam energia AF exclusivamente para o seu funcionamento interno".



NOTA: As tabelas e diretivas incluídas no presente anexo destinam-se a fornecer indicações básicas ao cliente ou utilizador sobre se o aparelho ou o sistema é adequado para as condições ambientais CEM verificadas no local, ou quais as medidas que poderão ser implementadas para operar o aparelho/sistema nas devidas condições, sem causar interferências com outros dispositivos para uso médico ou de outra natureza. Se durante a utilização do aparelho ocorrerem interferências eletromagnéticas, o utilizador poderá adotar as seguintes medidas para eliminar as interferências:

- escolha outra disposição ou um outro local de instalação
- aumente a distância entre os diversos aparelhos
- ligue os aparelhos a diferentes circuitos elétricos.

Para mais informações, contacte o seu representante local ou o nosso departamento de assistência técnica.

**Remarques sur
la compatibilité
électromagnétique (CEM)**



AVERTISSEMENT : L'appareil ne devrait pas être directement juxtaposé ni superposé à d'autres appareils. S'il s'avère indispensable de le juxtaposer ou superposer à d'autres appareils, il est instamment conseillé de surveiller l'appareil ou le système afin de s'assurer que la constellation installée puisse correctement fonctionner.



AVERTISSEMENT : L'emploi d'appareils de communication H.F. portables et mobiles peut entraîner des perturbations pour cet appareil ou d'autres appareils électromédicaux.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires/transducteurs ou de câbles qui ne sont pas mentionnés dans le manuel d'utilisation de KARL STORZ peut entraîner une augmentation de l'émission ou une réduction de l'immunité aux parasites de l'appareil. La conformité aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 a été prouvée pour les accessoires/transducteurs et les câbles mentionnés ci-après. En cas d'utilisation d'autres accessoires/transducteurs, conduites et câbles que ceux mentionnés ici, il incombe à l'exploitant de vérifier la conformité à la norme CEI 60601-1-2.

**Indicazioni sulla
compatibilità
elettromagnetica (CEM)**



CAUTELA: L'apparecchiatura non deve trovarsi nelle immediate vicinanze o essere impilato su altre apparecchiature. Se non è possibile evitare il funzionamento in diretta vicinanza o sovrapposizione ad altre apparecchiature, osservare e controllare l'apparecchiatura e/o il sistema, affinché in questa combinazione sia garantito il funzionamento secondo le disposizioni.



CAUTELA: L'utilizzo di apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili può interferire con queste o altre apparecchiature elettromedicali.



CAUTELA: L'impiego di accessori/trasduttori o cavi diversi da quelli elencati nel manuale d'istruzioni KARL STORZ può intensificare le emissioni dell'apparecchiatura o ridurre l'immunità. Gli accessori/i trasduttori e i cavi elencati di seguito sono risultati conformi ai requisiti imposti dalla norma IEC 60601-1-2. In caso di impiego di accessori/trasduttori e cavi diversi da quelli qui indicati, è responsabilità dell'utilizzatore verificare la conformità ai sensi della norma IEC 60601-1-2.

**Notas relativas à
compatibilidade
eletromagnética (CEM)**



AVISO: O aparelho não deve ser colocado diretamente ao lado ou sobre outros aparelhos. Se não for possível evitar o seu funcionamento na proximidade ou junto de outros aparelhos, mantenha o aparelho ou o sistema sob observação, de forma a verificar se o seu funcionamento, na combinação utilizada, está em conformidade com o uso previsto.



AVISO: A utilização de aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis ou móveis pode causar interferências com este ou outros aparelhos eletromédicinas.



AVISO: A utilização de acessórios/transdutores ou cabos não indicados no manual de instruções da KARL STORZ pode levar a um aumento das emissões ou a uma redução da imunidade eletromagnética do aparelho. Os acessórios/transdutores e cabos listados a seguir estão comprovadamente em conformidade com os requisitos da norma CEI 60601-1-2. Caso sejam utilizados acessórios/transdutores ou cabos não listados aqui, cabe ao utilizador verificar a sua conformidade com a norma CEI 60601-1-2.

Câbles avec lesquels la conformité à la norme CEI 60601-1-2 a été prouvée :				
Type	Blindage	Longueur [m]	Ferrite	Utilisation
PA	Non	> 3	Non	Compensation de potentiel
Cordon secteur	Non	3	Non	Câble de bloc d'alimentation secteur

Tableau 1 Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400 est destiné à servir dans un environnement comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé corresponde à ces critères.		
Mesures des émissions perturbatrices	Équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions H.F. selon la CISPR 11	Groupe 1	L'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400 utilise une énergie H.F. uniquement pour ses fonctions internes. Son émission H.F. est donc très faible et il est très peu probable qu'elle perturbe des appareils électroniques voisins. L'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans des zones d'habitat et dans des zones branchées directement sur un réseau public alimentant aussi les bâtiments servant à des buts d'habitation.
Émissions H.F. selon la CISPR 11	Classe B	
Émission d'oscillations harmoniques selon la CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/ de tension de papillotement selon la CEI 61000-3-3	Équivalent	

Tableau 2 Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400 est destiné à servir dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé corresponde à ces critères.			
Tests d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique selon la CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge par air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge par air	Les sols devraient être en bois ou en béton, ou recouverts de carreaux de céramique. En présence de sols à revêtement synthétique, l'humidité relative de l'air doit impérativement être de 30 % au moins.
Transitoires rapides/bursts selon la CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique.
Ondes de surtension (surges) selon la CEI 61000-4-5	± 1 kV de tension conducteur extérieur/ conducteur extérieur ± 2 kV de tension conducteur extérieur/terre	± 1 kV de tension conducteur extérieur/ conducteur extérieur ± 2 kV de tension conducteur extérieur/terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique.
Creux de tension, micro- coupures et variations de la tension d'alimentation selon la CEI 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % de creux de U_T) pour ½ cycle 40 % U_T (60 % de creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de creux de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de creux de U_T) pour 5 secondes	<5 % U_T * (>95 % de creux de U_T) pour ½ cycle 40 % U_T (60 % de creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de creux de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de creux de U_T) pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique. Il faut brancher l'appareil sur un onduleur si l'utilisateur de l'appareil désire poursuivre son travail même en cas de creux de tension, de micro-coupures brèves ou de variations de tension dans l'alimentation électrique.
Champ magnétique pour fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de secteur devraient correspondre aux paramètres caractéristiques que l'on rencontre dans les environnements professionnels et hospitaliers.
* Remarque : U_T est le courant alternatif du secteur avant utilisation du niveau d'essai.			

Tableau 4 Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique – Pour les appareils électromédicaux n'ayant pas de fonction d'assistance vitale			
L'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400 est destiné à servir dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé corresponde à ces critères.			
Tests d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations H.F. conduites selon la CEI 61000-4-6 Perturbations H.F. rayonnées selon la CEI 61000-4-3	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V _{eff} 3 V/m	Les appareils radio portables et mobiles ne devraient pas être utilisés dans un rayon inférieur à l'écart de sécurité à respecter par rapport à l'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400, câbles compris, et calculé à l'aide de l'équation applicable en fonction de la fréquence d'émission. Écarts de sécurité recommandés : $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = [7/3]\sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2,5 GHz}$ Avec P comme puissance nominale de l'émetteur exprimée en watts [W] en fonction des indications du fabricant de l'émetteur et d comme écart de sécurité recommandé exprimé en mètres [m]. L'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires devrait, pour toutes les fréquences, et en fonction des mesures in situ ^a , être inférieure au niveau d'équivalence. ^b Des perturbations sont possibles à proximité d'appareils présentant le pictogramme ci-dessous : 
Remarque 1 : Appliquer pour 80 MHz et 800 MHz la plage de fréquence supérieure. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. Des facteurs comme des absorptions et des réflexions dues à des bâtiments, objets ou personnes peuvent se répercuter sur la propagation de perturbations électromagnétiques.			
^a Il est théoriquement difficile de définir avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, comme les stations de base de téléphones radio et stations radio terrestres mobiles, stations radio amateurs, émetteurs de radio AM et FM et de télévision. Il serait donc indiqué d'envisager une étude du site afin de calculer l'environnement électromagnétique des émetteurs stationnaires. Si l'intensité du champ mesurée sur le site sur lequel l'appareil doit être utilisé dépasse le niveau d'équivalence indiqué plus haut, il est conseillé de surveiller l'appareil afin de pouvoir justifier de son fonctionnement correct. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme un changement de position ou d'emplacement de l'appareil, si l'on observe des caractéristiques anormales. ^b L'intensité du champ devrait être inférieure à 3 V/m dans la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz.			

Tableau 6

Écarts de sécurité recommandés entre les appareils de télécommunication H.F. portables ou mobiles et l'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400

L'ENDOFLATOR® 40 modèle UI400 est destiné à servir dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations H.F. sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut ainsi aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant, comme indiqué ci-dessous, l'écart minimum entre les appareils de télécommunication H.F. portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Écart de sécurité d [m] en fonction de la fréquence d'émission		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer l'écart de sécurité conseillé **d** en mètres [m] à l'aide de l'équation correspondant à chaque colonne, sachant que **P** représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts [W] indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : Appliquer pour 80 MHz et 800 MHz la plage de fréquence supérieure.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. Des facteurs comme des absorptions et des réflexions dues à des bâtiments, objets ou personnes peuvent se répercuter sur la propagation de perturbations électromagnétiques.

Cavi di cui è stata dimostrata la conformità ai sensi della norma IEC 60601-1-2:				
Tipo	Schermatura	Lunghezza [m]	Ferriti	Impiego
PA	No	> 3	No	Compensazione di potenziale
Cavo di rete	No	3	No	Cavo alimentatore

Tabella 1 Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è concepito per l'impiego in un ambiente del tipo descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è tenuto a verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in questo tipo di ambiente.		
Rilievi delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF ai sensi della norma CISPR 11	Gruppo 1	ENDOFLATOR® 40 modello UI400 fa uso di energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto modeste ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature vicine. ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è idoneo all'impiego in tutte le strutture, compresi ambienti abitativi, e in quelle direttamente collegate ad una rete di alimentazione pubblica che serve anche edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni RF ai sensi della norma CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche in base a IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di variazioni di tensione/ flicker in base a IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche			
ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è concepito per l'impiego in un ambiente elettromagnetico del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore di ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è tenuto a verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) ai sensi della norma IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno o calcestruzzo oppure rivestiti di piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transienti elettrici veloci/ burst ai sensi della norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensioni impulsive (surge) ai sensi della norma IEC 61000-4-5	Tensione fase – fase ± 1 kV Tensione fase – terra ± 2 kV	Tensione fase – fase ± 1 kV Tensione fase – terra ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, microinterruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione ai sensi della norma IEC 61000-4-11	<5% U_T^* (>95% caduta U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (60% caduta U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta U_T) per 5 secondi	<5% U_T^* (>95% caduta U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (60% caduta U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura richiede un funzionamento costante anche durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura mediante un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) ai sensi della IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai livelli tipici presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.
* Nota: U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 4 Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche – per apparecchiature elettromedicali non utilizzate per il sostegno delle funzioni vitali			
ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è concepito per l'impiego in un ambiente elettromagnetico del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore dell'apparecchiatura è tenuto a verificare che essa venga utilizzata in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Interferenze RF condotte ai sensi della norma IEC 61000-4-6 Interferenze RF irradiate ai sensi della norma IEC 61000-4-3	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V_{eff} 3 V/m	Non utilizzare apparecchiature radiotrasmettenti portatili e mobili ad una distanza da ENDOFLATOR® 40 modello UI400, compresi i cavi, inferiore alla distanza di guardia consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanze di guardia consigliate: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt [W] in base alle indicazioni del produttore e d la distanza di guardia consigliata in metri [m]. L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi, come risulta da un controllo sul posto ^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze. ^b Nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo potrebbero verificarsi interferenze: 
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza superiore. Nota 2: Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.			
^a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad es. stazioni fisse di radiotelefoni e sistemi radiomobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e televisivi, non può in teoria essere predeterminata con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativamente ai trasmettitori fissi, si dovrebbe considerare l'ipotesi di uno studio del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'apparecchiatura supera il livello di conformità sopra indicato, si dovrebbe osservare l'apparecchiatura per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano caratteristiche di funzionamento insolite, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, come ad esempio una modifica dell'allineamento o un diverso posizionamento dell'apparecchiatura. ^b Al di sopra del range di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.			

Tabella 6

**Distanze di guardia consigliate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portabili e mobili e
ENDOFLATOR® 40 modello UI400**

ENDOFLATOR® 40 modello UI400 è concepito per l'impiego in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. L'utilizzatore dell'apparecchiatura può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra i sistemi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura; tale distanza varia in funzione della potenza in uscita dei sistemi di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di guardia d [m] in funzione della frequenza di trasmissione		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima non indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di guardia consigliata **d** in metri (m) può essere determinata mediante l'equazione appartenente alla relativa colonna, dove **P** è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza superiore.

Nota 2: Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Cabos para os quais se comprovou a conformidade com a norma CEI 60601-1-2:				
Tipo	Blindagem	Comprimento [m]	Ferrite	Utilização
PA	Não	> 3	Não	Ligação equipotencial
Cabo de alimentação	Não	3	Não	Cabo do alimentador

Tabela 1 Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 destina-se ao funcionamento num ambiente conforme abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 tem de garantir que o aparelho é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Ensaio de emissão de perturbações eletromagnéticas	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões AF segundo CISPR 11	Grupo 1	O ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 utiliza energia AF unicamente para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as emissões AF são muito reduzidas, sendo pouco provável que os aparelhos eletrónicos adjacentes sofram interferências.
Emissões AF segundo CISPR 11	Classe B	
Emissão de oscilações harmónicas segundo CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão/ Flicker segundo CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 destina-se ao funcionamento num ambiente eletromagnético conforme abaixo indicado. O utilizador do aparelho deve assegurar que o ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio seg. CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga pelo ar	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga pelo ar	Os pavimentos devem ser em madeira ou betão ou estar revestidos de ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve perfazer, pelo menos, 30 %.
Transientes rápidos/rajadas segundo a norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos de corrente segundo CEI 61000-4-5	± 1 kV tensão condutor externo – condutor externo ± 2 kV tensão condutor externo – terra	± 1 kV tensão condutor externo – condutor externo ± 2 kV tensão condutor externo – terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações da tensão de alimentação segundo CEI 61000-4-11	<5 % U_T^* (>95 % queda da U_T) durante 1/2 ciclo 40 % U_T (60 % queda da U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % queda da U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % queda da U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T^* (>95 % queda da U_T) durante 1/2 ciclo 40 % U_T (60 % queda da U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % queda da U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % queda da U_T) durante 5 segundos	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aparelho precisar de um funcionamento contínuo mesmo durante as interrupções da alimentação de energia, recomendamos que o aparelho seja alimentado a partir de uma alimentação ininterrupta de corrente.
Campo magnético da frequência de rede (50/60 Hz) segundo CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de rede deveriam corresponder aos valores típicos de ambientes comerciais e hospitalares.
* Nota: U_T é a tensão de alimentação de corrente alternada antes da utilização do nível de ensaio.			

Tabela 4 Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – para dispositivos de eletromedicina que não desempenham funções de suporte de vida			
O ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 destina-se ao funcionamento num ambiente eletromagnético conforme abaixo indicado. O utilizador do aparelho tem de garantir que o aparelho é operado nesse tipo de ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio seg. CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Interferências de AF conduzidas segundo CEI 61000-4-6 Interferências de AF irradiadas segundo CEI 61000-4-3	3 V_{em valor eficaz} 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V_{em valor eficaz} 3 V/m	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação não deverão ser utilizados a uma distância menor em relação ao ENDOFLATOR® 40 modelo UI400, incluindo os cabos, que a distância de segurança recomendada, que é calculada segundo a equação aplicável à frequência de transmissão. Distâncias de segurança recomendadas: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7/3]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Onde P é a potência nominal do emissor em Watt [W] segundo os dados do fabricante do transmissor e d é a distância de segurança recomendada indicada em metros [m]. A intensidade de campo dos rádios emissores estacionários deverá ser em todas as frequências, segundo ensaios realizados no local ^a, menor que o nível de conformidade. ^b Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos que ostentam o seguinte símbolo: 
Nota 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequências mais alta. Nota 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas. ^a A intensidade de campo dos emissores estacionários, p. ex. as estações base de radiotelefonos e rádios móveis terrestres, estações de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emisoras de sinal de televisão não pode, em teoria, ser predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético gerado por emissores estacionários, deverá ser considerado um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é utilizado exceder os níveis de conformidade acima indicados, deverá manter-se o aparelho sob observação para verificar do funcionamento correto. Se for detetado um funcionamento anormal, poderá ser necessário implementar medidas extraordinárias, tais como outra disposição ou um local de instalação do aparelho diferente. ^b Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz a intensidade de campo deverá ser menor que 3 V/m.			

Tabela 6 Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de comunicação AF móveis e portáteis e o ENDOFLATOR® 40 modelo UI400			
O ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 destina-se ao funcionamento num ambiente eletromagnético em que as interferências de AF estejam sob controlo. O utilizador do aparelho pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas se manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação AF móveis e portáteis (emissores) e o aparelho, dependendo da potência de saída do aparelho de comunicações, conforme se recomenda em baixo.			
Potência nominal do emissor [W]	Distância de segurança d [m] consoante a frequência de transmissão		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para os emissores, cuja potência nominal máxima não conste da tabela em cima, pode calcular-se a distância de segurança recomendada d em metros [m] com a ajuda da equação da respetiva coluna, sendo que P corresponde à potência nominal máxima do emissor em Watt [W], segundo os dados do fabricante do emissor. Nota 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequências mais alta. Nota 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.			

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA



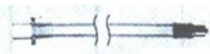
REFERÊNCIA	PESO (Kg)	DESCRIÇÃO
UI400S1	8,00	Equipamento para insuflação KARL STORZ, modelo ENDOFLATOR® 40 SCB, com módulo SCB integrado, alimentação: 100-240W, 50/60Hz, pressão de 0–50 mmHg, fluxo de gás de 0–40 l/min. Constituído por: ENDOFLATOR® 40 UI400 Cabo de rede, C=300cm 400A Cabo de conexão SCB, C= 100cm 20090170 Chave universal 20400030 *Mangueira com filtro mtp para gás CO2/N2O, estéril, uso único, pacote com 05 unidades.
UI400	7,86	Insuflador KARL STORZ, ENDOFLATOR® 40, com módulo SCB integrado, fonte de energia: 100-240W, 50/60Hz, pressão de 0–50 mmHg, fluxo de gás de 0–40 l/min.

* Este produto é fabricado por mtp (medical technical promotion gmbh) e possui registro próprio na Anvisa.

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA		
		
REFERÊNCIA	PESO (Kg)	DESCRIÇÃO
20400021	0,24	Mangote de alta pressão, C=55 cm, conexão alemã, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400027	0,21	Mangote de alta pressão, C=102 cm, conexão alemã, para uso com o Insuflador KARL STORZ.

		
20400022	0,388	Mangote de alta pressão, C=55 cm, conexão americana, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400028	0,21	Mangote de alta pressão, C=102 cm, conexão americana, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400127	0,20	Mangote de alta pressão, para uso com o Insuflador KARL STORZ, C=102 cm, conexão PIN-INDEX .

		
20400222	0,24	Mangote de alta pressão, C=102 cm, conexão ISO, para uso com o Insuflador KARL STORZ.

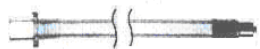
		
20400026	0,2	Mangote de baixa pressão, C=300 cm, engate rápido, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400421	0,25	Mangote de baixa pressão, C=1,5 m, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400423	0,20	Mangote de baixa pressão, C=1,0 m, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400425	0,40	Mangote de baixa pressão, C=6,0 m, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
		
20400030	0,143	Chave de boca universal, para uso com os insufladores, KARL STORZ.
		
20400040	0,12	Mangueira de silicone, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400143	0,2	Mangueira de silicone para saída de gás, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
		
26400090	2,4	Cilindro vazio, com conexão alemã, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
26400091	2,4	Cilindro vazio, com conexão pin-index, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
26400092	2,4	Cilindro cheio, com conexão alemã, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
26400093	2,4	Cilindro cheio, com conexão pin-index, para uso com o Insuflador KARL STORZ.

		
400A	0,342	Cabo de alimentação para equipamentos, C=200 cm, versão européia.
400B	0,269	Cabo de alimentação para equipamentos, C=250 cm, versão americana.

		
20400032	0,230	Filtro de gás em linha, para uso com o Insuflador KARL STORZ.

		
20400031	0,389	Suporte para cilindro de CO2, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
69020133	1,500	Suporte para cilindro de CO2, para uso com o Insuflador KARL STORZ.

		
744602	0,050	Tubo de silicone, D=5.5 x 1 mm, utilizar com 744600, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
26113E	0,026	Tubo de silicone flexível, com conectores LUER-lock, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400140	0,010	Kit de tubos de silicone, esterilizáveis, para uso com o insuflador KARL STORZ, modelo ENDOFLATOR.
20400033	0,020	Conector tipo T de alta pressão, para uso com Insuflador KARL STORZ.

		
20400036	0,016	Vedação de alta pressão para filtro HP-inline 20400032.
		
20400423	0,200	Mangote de baixa pressão, C=1,0 m, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400425	0,400	Mangote de baixa pressão, C=6,0 m, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400327	0,450	Mangote de baixa pressão, C=180 cm, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
20400421	0,250	Mangote de baixa pressão, C=1,5 m, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
		
20400125	0,580	Mangueira de alta pressão, com 2 conexões americanas, C=300 cm.
20400221	0,240	Mangueira de alta pressão, com conexão americana, C=55 cm.
20400002	0,260	Kit de alta pressão. Constituído por: Mangueira de alta pressão 20400025 Duas conexões americanas, C=102 cm Conector tipo T de alta pressão 20400033, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
		
239001	0,250	Filtro, 5 pares, utilizar com 239000, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
239043	0,250	Filtro, 5 pares, utilizar com 239042, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
239076	0,250	Filtro, 5 pares, utilizar com 239075, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
		

26022MA	0,100	Dispositivo de controle de movimento ALKEN, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
		
26175UZ	0,600	Cilindro, utilizar com 26175UTA, para uso com o Insuflador KARL STORZ.

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA


REFERÊNCIA	PESO (Kg)	DESCRIÇÃO
UI004	0,24	Tubo para insuflação, esterilizável, diâmetro interno de 9mm, C=250cm, para uso com ENDOFLATOR® 40 UI400 ou ENDOFLATOR®50 UI500 KARL STORZ.

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA


REFERÊNCIA	PESO (Kg)	DESCRIÇÃO
UP501S1	0,95	S-PILOT™, conjunto de aspiração de fumaça, fonte de energia:

		100-240V, 50/60Hz para uso com Insufladores KARL STORZ. Constituído por: Pedal 20014130 *Tubo mtp de sucção, estéril, uso único, pacote com 5 unidades 031447-05 Cabo de conexão SCB, C=100cm 20090170
UP501S3	0,82	S-PILOT™, conjunto de aspiração de fumaça, fonte de energia: 100-240V, 50/60Hz para uso com Insufladores KARL STORZ. Constituído por: *Tubo mtp de sucção, estéril, uso único, pacote com 5 unidades 031447-05 Cabo de conexão SCB, C=100cm 20090170
UP004	0,15	Cabo de conexão S-PILOT™, C=3,5 mm / 5 m
UP005	0,15	Cabo de conexão S-PILOT™, C=2,5 mm / 5 m

*** Este produto é fabricado por mtp (medical technical promotion gmbh) e possui registro próprio na Anvisa.**

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA



REFERÊNCIA	PESO (Kg)	DESCRIÇÃO
UI001	0,30	Mangueira de baixa pressão, C=150cm, para fornecimento de gás CO ² canalizado.
UI002	0,45	Mangueira de baixa pressão, C=300cm, para fornecimento de gás CO ² canalizado.
UI003	0,70	Mangueira de baixa pressão, C=600cm, para fornecimento de gás CO ² canalizado.



UI005	0,37	Suporte para cilindro, para uso com o Insuflador KARL STORZ.
-------	------	--

GARANTIE

Nous remplaçons gratuitement du matériel reconnu défectueux ou présentant un vice de fabrication pendant une période de **deux** ans à dater de la livraison au client final.

Nous ne pouvons cependant prendre en charge ni les frais de transport, ni les risques liés à l'expédition. Par ailleurs, nous appliquons la garantie énoncée dans nos conditions générales de vente.

Faire remplir la carte de garantie à l'achat/à la livraison et la retourner le plus rapidement possible à :

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
D-78503 Tuttlingen/Allemagne

À remplir par le fournisseur/l'importateur :

Cachet de l'entreprise/Signature :



GARANZIA

La ditta produttrice si impegna a sostituire gratuitamente il materiale difettoso o che presenta difetti di produzione, purché ciò venga dimostrato, per un periodo di **due** anni dalla data di consegna al cliente finale.

Non si assume tuttavia i costi di spedizione e la responsabilità per i rischi derivanti dal trasporto. Rimane quindi valida la garanzia riportata nelle Condizioni commerciali generali.

Compilare la scheda di garanzia al momento dell'acquisto/della fornitura e inviarla quanto prima a:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
D-78503 Tuttlingen/Germania

GARANTIA

Durante os **dois** anos posteriores à entrega ao cliente final, garantimos a substituição gratuita, nos casos em que, comprovadamente, haja defeito de material ou defeito de fabrico.

Não assumimos, contudo, despesas de porte, nem nos responsabilizamos por riscos de envio. Para o restante é válida a garantia especificada nas nossas Condições Gerais de Entrega.

Preencha o cartão de garantia na altura da aquisição/fornecimento e envie-o quanto antes para:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
D-78503 Tuttlingen/Alemanha

A preencher pelo fornecedor/importador:

Carimbo da empresa/Assinatura:

Riservato al fornitore/all'importatore:

Timbro dell'azienda/firma:

Riservato al proprietario dell'apparecchiatura:

Mittente/timbro dell'azienda:

Campo di applicazione:

Tipo di apparecchiatura: Numero di serie:

Data di acquisto:

Firma/data:



SCHEDA DI RISPOSTA
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
D-78503 Tuttlingen/Germania

A remplir par le propriétaire de l'appareil : Expéditeur/Cachet de l'entreprise :

Champ d'application :

Type de l'appareil : N° de série :

Date d'achat :

Signature/Date :

A preencher pelo proprietário do aparelho: Remetente/Carimbo da empresa:

Campo de aplicação:

Modelo do aparelho: N.º de série:

Data de compra:

Assinatura/Data:



POSTAL DE RESPOSTA
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
D-78503 Tuttlingen/Alemanha



CARTE-RÉPONSE

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
D-78503 Tuttlingen/Allemagne

A preencher pelo proprietário do aparelho:
Remetente/Carimbo da empresa:

Necessita de
selo

Campo de aplicação:

Modelo do aparelho: N.º de série:

Data de compra:

Assinatura/Data:

POSTAL DE RESPOSTA

H. Strattner & Cia Ltda.
Rua Ricardo Machado - 904
São Cristóvão/RJ/Brasil

Riservato al proprietario dell'apparecchiatura:
Mittente/timbro dell'azienda:

Affrancare

Campo di applicazione:

Tipo di apparecchiatura: Numero di serie:

Data di acquisto:

Firma/data:

SCHEDA DI RISPOSTA

À remplir par le propriétaire de l'appareil :
Expéditeur/Cachet de l'entreprise :

Affranchir au
tarif lettre

Champ d'application :

Type de l'appareil : N° de série :

Date d'achat :

Signature/Date :

CARTE-RÉPONSE

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin, Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100,
Toll free: 800 421-0837 (USA only)
Fax: +1 424 218-8526
Toll free: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseas.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy America, Inc.
175 Cremona Drive
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia
Miramar Trade Center
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326 , Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, México, México
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso
B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14,
12724 Skärholmen, Sweden
Postal address: Po Box 8013,
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 50 56 4800, Fax: +46 8 50 56 4848
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Valimotie 1 B, 4. kerros, 00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.
Phone: +31 651 938 738

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stopler.be

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info@karlstorz.es

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info@karlstorz.it

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Tel.: +36 +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Gounari 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoscopy Greece E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54639 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868 Fax: +30 2310 304862

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: kste-wostok@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

KARL STORZ Endoscopy Kasachstan LLP
6, Saryarka str. BC „Arman“, office430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax +7 7172 552444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) – Units 205 – 206
Dubai Health Care City, P.O.Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 4471230
Fax: +971 (0)4 4471231
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 43743000-30,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
80/33 (44/19) Dang Van Ngu,
F.10-Q. Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +848 991 8442, Fax: +848 844 0320

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty Ltd
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Hong Kong Representative Office
Suite 2503-5, 25th Floor, AXA Tower, Landmark East,
100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +8 52 28 65 2411, Fax: +8 52 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch Company,
Room 610, China Life Tower No. 6, Chaowai Street,
Beijing, 100020, People's Republic of China
Phone: +86 10 8525 3725, Fax: +86 10 8525 3728
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Unit 3901-3904, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hong Qiao Road
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch Company
F-5, 24/F., Chuanxing Mansion,
No. 18 Renming Road South
Chengdu, Sichuan, 610016
People's Republic of China
Phone: +86 28 8620-0175, Fax: +86 28 8620-0177
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch Company,
Rm 2225, Tower B, City Plaza,
No. 83, Zhongshan Road, Heping District,
Shenyang, Liaoning, 110001,
People's Republic of China
Phone: +86 24 6258 9911, Fax: +86 24 6258 9922
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch Company
Room 1119-20, Dongshan Plaza
69 Xianlie Road Middle, Dongshan District,
Guangzhou, Guangdong, 510095,
People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-859, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: stephen.Lee@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
6F-1, No. 10, Sec. 1, Beisin Rd.
Sindian, Taipei County 231, Taiwan (R.O.C.)
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

**IMPORTADOR:****H. STRATTNER & CIA LTDA**

Rua: Ricardo Machado, nº 904

CEP: 20921-270

São Cristóvão - RJ

Rio de Janeiro

BRASIL

Tel: + 55 21 2121 1300

Fax: + 55 21 2121 1399

E-mail: correlatos@strattner.com.brWeb: www.strattner.com.br**REGISTRO NA ANVISA: xxxxxxxxxxxx**

ZORIONÁRIA DOS SANTOS
REPRESENTANTE LEGAL

ZORIONÁRIA DOS SANTOS
RESPONSÁVEL TÉCNICO

CREA: 2013138303

FABRICANTE:**KARL STORZ GmbH & Co. KG**Mittelstrasse 8
78532 TuttlingenPostfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0

Telefax: +49 (0)7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.deWeb: www.karlstorz.de