

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

NOME TECNICO: INSUFLADOR DE CO2

NOME COMERCIAL: EQUIPAMENTO PARA INSUFLAÇÃO KARL STORZ

MODELO: ENDOFLATOR® 50

NOME FABRICANTE: KARL STORZ GmbH & Co. KG.

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



STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



MANUEL D'UTILISATION
UI500 ENDOFLATOR® 50



MANUALE D'ISTRUZIONI
UI500 ENDOFLATOR® 50



MANUAL DE INSTRUÇÕES
UI500 ENDOFLATOR® 50



Nome Comercial:

EQUIPAMENTO PARA INSUFLAÇÃO
KARL STORZ

Modelo Comercial:

ENDOFLATOR® 50

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

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

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® 50. 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**

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

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

Il presente manuale d'istruzioni Vi aiuterà a installare, collegare ed usare correttamente l'ENDOFLATOR® 50. 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 Indicação 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.

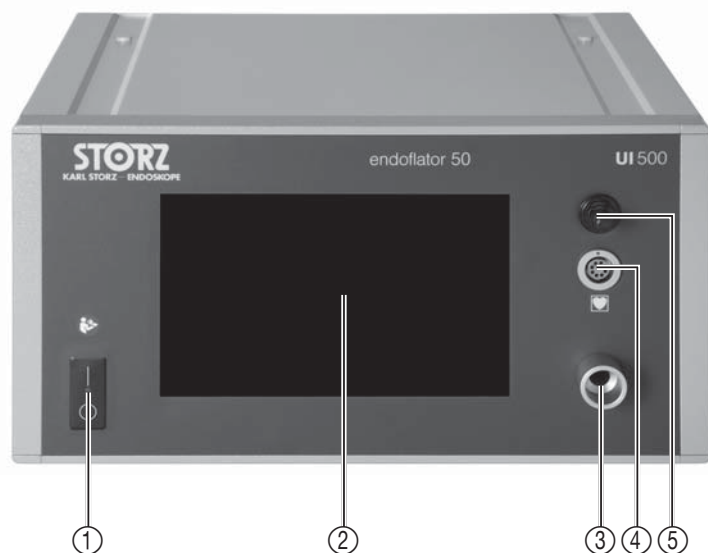
O presente manual destina-se a ajudar o utilizador a instalar, ligar e operar corretamente o ENDOFLATOR® 50. Todos os pormenores e intervenções necessários são explicados de uma forma clara.

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,
affichage, raccordements
et leurs fonctions**

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

- ① Interrupteur principal (« O » = arrêt)
- ② Écran tactile
- ③ Prise d'insufflation vers le patient
- ④ Prise chauffage pour tuyau patient
- ⑤ Capteur de température ambiante
- ⑥ Prise de gaz (prise américaine)
- ⑦ Prises SCB
- ⑧ Interface de service (cachée) Interface
- ⑨ Interface Ethernet (cachée)
- ⑩ Prise de compensation de potentiel
- ⑪ Prise d'alimentation électrique
- ⑫ Porte-fusibles de secteur
- ⑬ 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 Touchscreen
- ③ Connettore di insufflazione al paziente
- ④ Connettore per riscaldamento tubo paziente
- ⑤ Sensore temperatura ambiente
- ⑥ Connettore gas (connettore americano)
- ⑦ Prese SCB
- ⑧ Interfaccia di servizio (nascosta)
- ⑨ Interfaccia Ethernet (nascosta)
- ⑩ Connettore per il collegamento equipotenziale
- ⑪ Presa di rete
- ⑫ Portafusibili di rete
- ⑬ 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 Ligação para aquecimento de tubos do paciente
- ⑤ Sensor da temperatura ambiente
- ⑥ Conector de gás (conector americano)
- ⑦ Ligações SCB
- ⑧ Interface de serviço (coberta)
- ⑨ Interface Ethernet (coberta)
- ⑩ Conexão para ligação equipotencial
- ⑪ Tomada de ligação à rede
- ⑫ Porta-fusíveis de rede
- ⑬ 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

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

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

4 Spiegazioni dei simboli

4.1 Simboli sull'apparecchiatura

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

Simboli su etichetta e imballaggio dell'apparecchiatura

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

4 Explicação dos símbolos

4.1 Símbolos no aparelho

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

Símbolos no rótulo e na embalagem do aparelho

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

4.2 Symboles sur l'interface utilisateur

	Réglages
	Liste des procédures
	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-
	Chauffage patient branché et en service
	Chauffage patient/commande du chauffage défectueux

4.2 Simboli interfaccia utente

	Impostazioni
	Elenco delle procedure
	Area di lavoro
	Start/Stop
	Modalità Sensitive
	Modalità High Flow
	Bombola del gas
	Raccordo abitazione
	Flusso
	Pressione
	Segnali audio on
	Segnali audio off
	Raccordo abitazione, Pressione di ingresso corretta
	Raccordo abitazione, pressione di ingresso troppo bassa o troppo alta
	Bombola del gas, pressione di ingresso oltre 40 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso tra 40 e 30 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso tra 30 e 10 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso sotto i 10 bar
	Bombola del gas, pressione di ingresso troppo alta
	Visualizzazione consumo di gas/ ripristinare la visualizzazione premendo il pulsante -0-
	Riscaldamento del paziente collegato e in funzione
	Riscaldamento del paziente/comando del riscaldamento difettoso

4.2 Símbolos na interface do utilizador

	Definições
	Lista de procedimentos
	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 dos 40 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada entre os 40 e os 30 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada entre os 30 e os 10 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada abaixo dos 10 bar
	Garrafa de gás; pressão de entrada excessiva
	Indicação do consumo de gás/ Reposição da indicação premindo o botão -0-
	Aquecimento do paciente ligado e em funcionamento
	Aquecimento do paciente/comando do aquecimento defeituoso

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 filtro del 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 do 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, raccordements 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	5
6	Consignes de sécurité	6
6.1	Explication des avertissements et consignes de sécurité	6
6.2	Emploi prévu	11
6.2.1	Indication	11
6.2.2	Contre-indications	12
6.3	Qualification de l'utilisateur	14
6.4	Profil d'utilisateur médecin et personnel assistant	14
6.5	Conditions d'utilisation prévues	14
6.5.1	Utilisation	14
6.5.2	Autres conditions prévues	14
6.5.3	Position de l'utilisateur	15
6.6	Mesures de sécurité sur le lieu d'installation	16
6.7	Mesures de sécurité pour l'emploi de l'appareil	16
6.8	Dispositifs de sécurité	17
6.8.1	Autotest	17
6.8.2	Surveillance pendant le fonctionnement ..	17
7	Installation et instructions de service	19
7.1	Déballage	19
7.2	Équipement de base	19
7.3	Installation et branchement de l'appareil	19
7.3.1	Branchement de la compensation de potentiel	20
7.3.2	Branchement du cordon secteur	20
7.3.3	KARL STORZ SCB	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	Spiegazioni dei simboli	VI
4.1	Simboli sull'apparecchiatura	VI
4.2	Simboli interfaccia utente	VII
4.3	Simboli su etichetta filtro del gas	VIII
5	Informazioni generali	4
5.1	Descrizione dell'apparecchiatura	4
5.1.1	Diritti di proprietà	5
6	Norme di sicurezza	6
6.1	Spiegazione delle avvertenze e precauzioni	6
6.2	Destinazione d'uso	11
6.2.1	Indicazione	11
6.2.2	Controindicazioni	12
6.3	Qualifica dell'operatore	14
6.4	Profilo dell'utilizzatore: medico e assistenti	14
6.5	Condizioni di esercizio previste	14
6.5.1	Utilizzo	14
6.5.2	Altre condizioni previste	14
6.5.3	Posizione dell'utilizzatore	15
6.6	Misure di sicurezza nel luogo di installazione	16
6.7	Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura	16
6.8	Dispositivi di sicurezza	17
6.8.1	Autotest	17
6.8.2	Monitoraggio durante il funzionamento ..	17
7	Installazione e istruzioni per l'uso	19
7.1	Disimballaggio	19
7.2	Attrezzatura base	19
7.3	Installazione e collegamento dell'apparecchiatura	19
7.3.1	Collegamento della compensazione di potenziale	20
7.3.2	Collegamento del cavo di rete	20
7.3.3	KARL STORZ SCB	21

1	Indicação 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	Simbolos no aparelho	VI
4.2	Simbolos na interface do utilizador	VII
4.3	Simbolos do rótulo do filtro de gás	VIII
5	Generalidades	4
5.1	Descrição do aparelho	4
5.1.1	Direitos de propriedade	5
6	Indicações de segurança	6
6.1	Explicação dos avisos e advertências	6
6.2	Finalidade	11
6.2.1	Indicação	11
6.2.2	Contraindicações	12
6.3	Qualificação do utilizador	14
6.4	Perfil de utilizador do médico e do pessoal assistente	14
6.5	Condições de utilização previstas	14
6.5.1	Utilização	14
6.5.2	Outras condições previstas	14
6.5.3	Posição do utilizador	15
6.6	Medidas de segurança no local da instalação	16
6.7	Medidas de segurança durante a utilização do aparelho	16
6.8	Dispositivos de segurança	17
6.8.1	Autoteste	17
6.8.2	Monitorização durante o funcionamento ..	17
7	Instalação e instruções de utilização	19
7.1	Desembalamento	19
7.2	Equipamento básico	19
7.3	Instalação e ligação do aparelho	19
7.3.1	Conectar a ligação equipotencial	20
7.3.2	Ligar o cabo de alimentação	20
7.3.3	KARL STORZ SCB	21

7.3.4	Fixation de la bouteille de CO ₂ sur l'appareil (en option).....	22
7.3.5	Branchement de la bouteille de CO ₂	22
7.3.6	Bouteilles de CO ₂ avec prise allemande ou prise ISO.....	22
7.3.7	Bouteilles de CO ₂ avec prise PIN-Index	22
7.3.8	Ouverture en cas de besoin de la valve de la bouteille de CO ₂	23
7.3.9	Branchement sur l'alimentation centrale en gaz	23
7.4	Mise en service.....	23
7.4.1	Première mise en service	23
7.4.2	Mise en service normale	27
7.4.3	Chauffage du CO ₂	28
7.4.4	Test de fonctionnement	29
7.4.5	Préparation de l'insufflation	30
7.4.6	Réalisation de l'insufflation de CO ₂	31
7.4.7	Mise hors service.....	32
7.5	Explications des menus	33
7.5.1	Liste des procédures	33
7.6	Réglages	36
7.6.1	Réglages appareil	36
7.6.2	Service technique	36
7.6.3	Journal système (System Log)	36
7.6.4	Mode Administrateur	37
7.6.5	Informations de l'appareil.....	38
8	Maintenance.....	39
8.1	Changement des fusibles	39
8.2	Traitement	40
8.2.1	Traitement ENDOFLATOR® 50	41
8.2.2	Traitement du jeu de tuyaux d'insufflation avec/sans chauffage et avec filtre à gaz, à usage unique, stérile	42
8.2.3	Traitement du tuyau d'insufflation réutilisable.....	42
8.2.3.1	Préparation du nettoyage et de la désinfection	42
8.2.3.2	Nettoyage préalable manuel.....	42
8.2.3.3	Nettoyage manuel.....	43
8.2.3.4	Désinfection manuelle	43

7.3.4	Fissaggio della bombola di CO ₂ all'apparecchiatura (opzionale)	22
7.3.5	Collegamento della bombola di CO ₂	22
7.3.6	Bombole di CO ₂ con connettore tedesco o ISO	22
7.3.7	Bombole di CO ₂ con connettore PIN Index.....	22
7.3.8	Apertura della valvola della bombola di CO ₂	23
7.3.9	Collegamento all'alimentazione centrale di gas	23
7.4	Messa in funzione	23
7.4.1	Messa in funzione iniziale.....	23
7.4.2	Messa in funzione normale	27
7.4.3	Riscaldamento del gas CO ₂	28
7.4.4	Prova di funzionamento	29
7.4.5	Preparazione dell'insufflazione	30
7.4.6	Esecuzione dell'insufflazione di CO ₂	31
7.4.7	Messa fuori funzione.....	32
7.5	Spiegazioni del menu.....	33
7.5.1	Elenco delle procedure	33
7.6	Impostazioni	36
7.6.1	Impostazioni dell'apparecchiatura	36
7.6.2	Servizio di assistenza.....	36
7.6.3	Registro del sistema	36
7.6.4	Modalità amministratore.....	37
7.6.5	Informazioni sull'apparecchiatura	38
8	Manutenzione	39
8.1	Sostituzione dei fusibili.....	39
8.2	Tattamento	40
8.2.1	Tattamento di ENDOFLATOR® 50	41
8.2.2	Tattamento del set di tubi di insufflazione riscaldabile/ non riscaldabile con filtro gas, monouso, sterile	42
8.2.3	Tattamento del tubo di insufflazione riutilizzabile.....	42
8.2.3.1	Preparazione alla pulizia e alla disinfezione	42
8.2.3.2	Pulizia preliminare manuale	42
8.2.3.3	Pulizia manuale	43
8.2.3.4	Disinfezione manuale.....	43

7.3.4	Fixação da garrafa de CO ₂ no aparelho (opcional).....	22
7.3.5	Conexão da garrafa de CO ₂	22
7.3.6	Garrafas de CO ₂ com conector alemão ou ISO.....	22
7.3.7	Garrafas de CO ₂ com conector PIN-Index	22
7.3.8	Abra a válvula da garrafa de CO ₂ se for necessário	23
7.3.9	Ligação à alimentação central de gás	23
7.4	Colocação em funcionamento	23
7.4.1	Primeira colocação em funcionamento	23
7.4.2	Colocação em funcionamento normal	27
7.4.3	Aquecimento do gás CO ₂	28
7.4.4	Teste de funcionamento	29
7.4.5	Preparar a insuflação	30
7.4.6	Realizar a insuflação de CO ₂	31
7.4.7	Colocação fora de funcionamento	32
7.5	Explicações dos menus.....	33
7.5.1	Lista de procedimentos	33
7.6	Definições	36
7.6.1	Definições do aparelho	36
7.6.2	Serviço de assistência técnica.....	36
7.6.3	Registo do sistema.....	36
7.6.4	Administração.....	37
7.6.5	Informações sobre o aparelho	38
8	Manutenção.....	39
8.1	Mudança dos fusíveis	39
8.2	Preparação	40
8.2.1	Preparação do ENDOFLATOR® 50	41
8.2.2	Preparação do kit de tubos flexíveis de insuflação aquecíveis com filtro de gás, para utilização descartável, esterilizados	42
8.2.3	Preparação do tubo flexível de insuflação reutilizável.....	42
8.2.3.1	Preparação da limpeza e desinfecção	42
8.2.3.2	Pré-limpeza manual.....	42
8.2.3.3	Limpeza manual.....	43
8.2.3.4	Desinfecção manual.....	43

8.2.3.5	Nettoyage et désinfection en machine ..44
8.2.3.6	Montage, contrôle et entretien.....44
8.2.3.7	Systèmes d'emballage46
8.2.3.8	Stérilisation.....46
8.2.3.9	Limites du retraitement.....46
8.3	Maintenance et essai de sécurité.....47
8.3.1	Maintenance.....47
8.3.2	Essai de sécurité/Essai récurrent selon la CEI 6235347
8.4	Réparations48
8.5	Élimination48
8.6	Programme de réparation49
8.7	Remarques importantes.....49
8.8	Responsabilité50
8.9	Garantie.....50
9	Description technique51
9.1	Signaux51
9.1.1	Signaux optiques.....51
9.1.2	Signaux acoustiques.....52
9.2	Dépistage des dérangements54
9.3	Données techniques57
9.3.1	Conformité normative (pour UI500).....58
9.3.2	Conformité à la directive (pour UI500).....58
9.4	Documents techniques59
10	Pièces de rechange, accessoires recommandés60
10.1	Pièces de rechange/Accessoires60
10.2	Accessoires61
11	Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)62
12	Filiales78

8.2.3.5	Pulizia e disinfezione meccaniche.....44
8.2.3.6	Montaggio, verifica e conservazione....44
8.2.3.7	Sistemi di imballaggio.....46
8.2.3.8	Sterilizzazione.....46
8.2.3.9	Limitazione del ritrattamento46
8.3	Manutenzione e verifica della sicurezza..47
8.3.1	Manutenzione47
8.3.2	Verifica della sicurezza/prova di revisione sec. IEC 6235347
8.4	Riparazione.....48
8.5	Smaltimento48
8.6	Programma di riparazione.....49
8.7	Indicazioni importanti49
8.8	Responsabilità50
8.9	Garanzia50
9	Descrizione tecnica51
9.1	Segnalazione51
9.1.1	Segnalazione visiva.....51
9.1.2	Segnalazione acustica52
9.2	Localizzazione di anomalie.....54
9.3	Dati tecnici.....57
9.3.1	Conformità con le norme (per UI500).....58
9.3.2	Conformità con le direttive (per UI500).....58
9.4	Documentazione tecnica59
10	Parti di ricambio, accessori consigliati.....60
10.1	Parti di ricambio/accessori.....60
10.2	Accessori.....61
11	Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).....62
12	Filiali78

8.2.3.5	Limpeza e desinfecção mecânicas.....44
8.2.3.6	Montagem, controlo e conservação44
8.2.3.7	Sistemas de embalagem.....46
8.2.3.8	Esterilização46
8.2.3.9	Limite do reprocessamento.....46
8.3	Manutenção e teste de segurança47
8.3.1	Manutenção47
8.3.2	Teste de segurança/repetição do teste nos termos da norma CEI 62353.....47
8.4	Reparação48
8.5	Eliminação48
8.6	Programa de reparação.....49
8.7	Informações importantes49
8.8	Responsabilidade50
8.9	Garantia.....50
9	Descrição técnica51
9.1	Sinalização51
9.1.1	Sinalização ótica.....51
9.1.2	Sinalização acústica.....52
9.2	Lista de localização de erros54
9.3	Dados técnicos.....57
9.3.1	Conformidade com as normas (para UI500).....58
9.3.2	Conformidade com as diretivas (para UI500).....58
9.4	Documentação técnica.....59
10	Peças sobressalentes, acessórios recomendados.....60
10.1	Peças sobressalentes/acessórios60
10.2	Acessórios.....61
11	Notas relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM).....62
12	Sucursais78

5 Généralités

5.1 Description de l'appareil

L'ENDOFLATOR® 50 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® 50 est conçu pour refouler l'air ambiant lors de la chirurgie cardiaque ouverte et assistée par endoscopie ainsi que lors de l'ablation endoscopique de vaisseaux. Les technologies ultramodernes mises en œuvre pour la mesure et le contrôle de la pression et du débit permettent de travailler en différents modes, voire de s'adapter avec précision à des situations spécifiques.

Les modes « 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/mn 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® 50 a été conçu pour travailler avec un débit important pouvant atteindre 50 l/mn afin de compenser les fortes pertes de gaz survenant au cours d'opérations laparoscopiques compliquées.

L'emploi d'un tuyau d'insufflation avec chauffage du gaz intégré peut réduire le risque d'hypothermie.

L'ENDOFLATOR® 50 est commandé directement via un écran couleur avec surface tactile (écran tactile) ou par une unité centrale de commande externe via l'interface SCB.

5 Informazioni generali

5.1 Descrizione dell'apparecchiatura

ENDOFLATOR® 50 è un'unità di insufflazione che può essere universalmente utilizzata in esami e interventi di laparoscopia e toracoscopia e nell'endoscopia del tratto intestinale superiore e inferiore (ad es. TEO®, colonscopia). Il dispositivo ENDOFLATOR® 50 è inoltre concepito per l'eliminazione dell'aria ambiente nel corso di interventi di chirurgia a cuore aperto e di cardiocirurgia endoscopicamente assistita nonché negli interventi di asportazione endoscopica di vasi sanguigni. Le più moderne tecnologie per la misurazione e il controllo della pressione e del flusso consentono vari modi operativi, anche per situazioni specifiche.

La copertura dei diversi campi di applicazione viene semplificata dalle modalità "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 campi particolarmente sensibili, come ad esempio applicazioni pediatriche, l'apparecchiatura offre la modalità "SENSITIVE", la cui regolazione è caratterizzata da una pressione di insufflazione più bassa e da limiti speciali di sicurezza nel campo della pressione (fino a max. 15 mmHg) e del flusso (fino a max. 15 l/min). Tra le altre cose, negli interventi su neonati e bambini piccoli si può così garantire ai pazienti una sicurezza notevolmente superiore.

Al fine di compensare velocemente le forti perdite di gas che si verificano durante complicati interventi laparoscopici, l'ENDOFLATOR® 50 è stato dotato di un'elevata potenza di flusso che può raggiungere i 50 l/min.

Utilizzando un tubo di insufflazione con riscaldamento integrato del gas si può ridurre il rischio di un'ipotermia.

L'ENDOFLATOR® 50 viene comandato direttamente mediante uno schermo a colori con superficie sensibile al tatto (touchscreen) o da una centrale di comando esterna mediante l'interfaccia SCB.

5 Generalidades

5.1 Descrição do aparelho

O ENDOFLATOR® 50 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® 50 foi concebido também para a remoção do ar ambiente em cirurgias cardíacas abertas e endoscopicamente assistidas, bem como para a remoção endoscópica de vasos. As mais modernas tecnologias de medição e controle da pressão e do fluxo permitem modos de funcionamento variados e também à medida de situações específicas.

A cobertura 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 mais reduzida, bem como por limites de segurança especiais de pressão (até máx. 15 mmHg) e de fluxo (até máx. 15 l/min). Em intervenções cirúrgicas em recém-nascidos e bebês, entre outros, é assim possível assegurar uma segurança substancialmente elevada para os pacientes.

A fim de compensar as grandes perdas de gás que ocorrem no caso de intervenções cirúrgicas laparoscópicas complicadas, o ENDOFLATOR® 50 foi concebido para uma potência de fluxo elevada de até 50 l/min.

Graças à utilização de um tubo flexível de insuflação com aquecimento a gás integrado, é possível reduzir o risco de hipotermia.

O ENDOFLATOR® 50 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.

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.

L'utilisateur a la possibilité de sauvegarder ses réglages standard comme procédure (30 au maximum).

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.

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.

Così la pressione attuale del paziente, il flusso attuale e la quantità di gas consumata nell'intervento in corso vengono visualizzati simultaneamente durante l'utilizzo.

L'operatore ha la possibilità di salvare le proprie impostazioni standard come procedura (max. 30).

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.

A operação apresenta de modo claro quaisquer informações que sejam necessárias no contexto atual para uma avaliação completa da situação e guia e orienta o utilizador ao longo das suas atividades relacionadas com o aparelho.

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

O utilizador tem a possibilidade de guardar as definições padrão como procedimento (30 no máximo).

5.1.1 Direitos de propriedade

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. Les termes Avertissement et Avis sont, en outre, précédés d'un pictogramme qui a pour but d'attirer l'attention du lecteur.



AVERTISSEMENT : Le texte attire ici l'attention sur un risque encouru par le patient ou par le médecin. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour 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 dans son intégralité avant de mettre l'appareil en service. L'opérateur devra attacher une attention toute particulière au chapitre sur les consignes de sécurité afin d'éviter tout risque pour ses patients, son personnel ou lui-même.

6 Norme di sicurezza

Le norme di sicurezza sono misure da adottare per proteggere l'operatore 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. Si prega di 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 accompagnate da un pittogramma al fine di risultare più evidenti.



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



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



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



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

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, leia com atenção o texto que se segue, de maneira a garantir um funcionamento eficiente e seguro do aparelho. Para realçar ainda mais as designações Aviso e Cuidado é anteposto um pictograma elucidativo.



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



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



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



AVISO: Antes de colocar o aparelho em funcionamento, leia atentamente este manual de instruções. Leia em especial o capítulo 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. Vérifier régulièrement les connecteurs et les câbles et ne pas les utiliser s'ils ne sont pas en parfait état.
-  **AVERTISSEMENT :** Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être uniquement raccordé à un réseau d'alimentation avec conducteur de protection.
-  **AVERTISSEMENT :** Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil avant chaque emploi. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des détériorations visibles.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas travailler, pour des raisons de sécurité, avec un système qui ne serait pas étanche. Dans le cas contraire, la pression intra-abdominale risque d'augmenter de façon incontrôlable.
-  **AVERTISSEMENT :** Rincer le système avec 1 litre de CO₂ avant chaque application.

Norme di sicurezza
Avvertenze e precauzioni

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

Indicações de segurança
Avisos e advertências

-  **AVISO:** As instalações elétricas da sala de operações onde o aparelho é ligado e operado têm de cumprir as exigências das normas CEI vigentes.
-  **AVISO:** Coloque o aparelho fora do alcance dos pacientes.
-  **AVISO:** Respeite rigorosamente os manuais de instruções e especificações de interface dos dispositivos médicos e/ou componentes de sistemas usados em combinação.
-  **AVISO:** A combinação de dispositivos médicos só pode ser considerada tecnicamente segura se
 - estes estiverem identificados expressamente nos respetivos manuais de instruções como sendo seguros ou
 - a finalidade e as especificações de interface dos dispositivos utilizados na combinação o permitir (cf. 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 de proteção à massa corretamente instalada. Verifique a ficha e o cabo com regularidade e não os utilize caso estejam danificados.
-  **AVISO:** Para evitar o risco de um choque elétrico, este aparelho só pode ser ligado a uma rede de distribuição com condutor de proteção.
-  **AVISO:** Controle sempre a operacionalidade deste aparelho antes de o utilizar. No caso de danos visíveis, o aparelho não pode ser usado.
-  **AVISO:** Por motivos de segurança, não trabalhe com um sistema com fugas. Existe o risco de um aumento incontrolável da pressão intra-abdominal.
-  **AVISO:** Antes de cada aplicação, enxague o sistema com 1 l de 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.
-  **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 cavitaire nécessaire est inférieure ou égale à 15 mmHg et si un débit maximum de 15 l/mn suffit.
-  **AVERTISSEMENT :** Aucun traitement ne doit être réalisé si l'action de l'appareil ne peut être contrôlée visuellement.
-  **AVERTISSEMENT :** Un autotest doit impérativement avoir lieu au bout de 24 heures de service continu. Tenir compte des avertissements afin de garantir le parfait fonctionnement de l'appareil.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser l'appareil avec un écran tactile ou un écran d'affichage défectueux.
-  **AVERTISSEMENT :** Mettre impérativement l'appareil hors tension si l'écran tactile ne réagit pas à une commande.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas appuyer simultanément sur plusieurs endroits de l'écran tactile.
-  **AVERTISSEMENT :** N'utiliser que du CO₂ médical, à l'exclusion de tout autre gaz.
-  **AVERTISSEMENT :** Les bouteilles de CO₂ branchées sur l'appareil doivent être bloquées pour ne pas tomber.
- **AVERTISSEMENT :** Se conformer aux consignes de sécurité pour changer une bouteille de CO₂.
- **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 l'influsso di forze esterne sulla cavità. Ciò può comportare un aumento della pressione all'interno della cavità o oscillazioni della pressione.
-  **CAUTELA:** In caso di impiego di sistemi di tubi diversi da quelli prescritti, la ditta produttrice non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Utilizzare sempre la pressione e il flusso più bassi possibili per l'insufflazione.
-  **CAUTELA:** Controllare sempre il modo operativo impostato. Per motivi di sicurezza utilizzare il modo operativo "Sensitive" se la pressione della cavità necessaria è inferiore o uguale a 15 mmHg ed è sufficiente un flusso massimo di 15 l/min.
-  **CAUTELA:** Qualsiasi trattamento può essere eseguito soltanto se è garantito il controllo visivo dell'azione dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Dopo 24 ore di funzionamento in continuo è necessario eseguire un autotest. Rispettare le indicazioni di avvertenza per evitare un'apparecchiatura non funzionante.
-  **CAUTELA:** Non è consentito utilizzare l'apparecchiatura se il touchscreen o il display presentano un difetto.
-  **CAUTELA:** Se il touchscreen non reagisce a un azionamento, spegnere l'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Non premere contemporaneamente su più punti del touchscreen.
-  **CAUTELA:** Utilizzare esclusivamente gas CO₂ medicale.
-  **CAUTELA:** Fissare le bombole di CO₂ collegate all'apparecchiatura in modo da evitare che si rovescino.
- **CAUTELA:** Attenersi alle indicazioni di sicurezza durante la sostituzione della bombola di CO₂.
- **CAUTELA:** Durante il funzionamento dell'apparecchiatura, la bombola di CO₂ deve trovarsi in posizione verticale, in quanto in caso contrario non è possibile garantirne il funzionamento dell'apparecchiatura.

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

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 (cf. §4 de la réglementation allemande destinée aux exploitants d'équipements médicaux). Toute ouverture de l'appareil par des personnes non habilitées annule la garantie.
-  **AVERTISSEMENT :** Les entrées et sorties de signaux de cet appareil ont été conçues par le fabricant uniquement pour le branchement d'appareils conformes à la norme CEI 60601-1.
-  **AVERTISSEMENT :** 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 :** Il est interdit, pour des raisons de sécurité, de toucher pendant une intervention en même temps le patient et les prises de sortie de l'appareil.
-  **AVERTISSEMENT :** L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des chauffages pour tuyau patient livrés par KARL STORZ (jeux de tuyaux d'insufflation avec chauffage). La prise ④ sur la platine avant est strictement réservée au branchement du chauffage pour tuyau patient.
-  **AVERTISSEMENT :** Un symbole de chauffage patient allumé en rouge indique un dérangement de l'unité de commande affecté au chauffage pour tuyau patient. Dans ce cas, **ne pas** brancher le câble du chauffage pour tuyau patient à 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.

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 (cfr. art. 4 della direttiva tedesca relativa ai gestori di prodotti medicali). Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di personale non autorizzato invalida la garanzia.
-  **CAUTELA:** Le entrate e le uscite di segnale della presente apparecchiatura sono state previsti dal produttore esclusivamente per il collegamento ad apparecchiature conformi alla normativa IEC 60601-1.
-  **CAUTELA:** Utilizzare l'apparecchiatura solo in presenza delle condizioni ambientali prestabilite.
-  **CAUTELA:** Tenere disponibile un'apparecchiatura di sostituzione da utilizzare in caso di guasto dell'apparecchiatura.
-  **CAUTELA:** Per ragioni di sicurezza, durante l'utilizzo non sfiorare contemporaneamente le prese di uscita dell'apparecchiatura e il paziente.
-  **CAUTELA:** L'apparecchiatura può essere utilizzata soltanto con riscaldamenti tubo paziente (set di tubi di insufflazione riscaldabili) forniti da KARL STORZ. La presa di collegamento ④ sul pannello frontale è prevista esclusivamente per il collegamento del riscaldamento tubo paziente.
-  **CAUTELA:** Se il simbolo del riscaldamento paziente si illumina in rosso, ciò indica un difetto dell'apparecchiatura di comando del riscaldamento tubo paziente. In tal caso **non** collegare il cavo per il riscaldamento tubo paziente all'apparecchiatura.
-  **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.

Indicações de segurança
Avisos e advertências

-  **AVISO:** Antes de realizar qualquer trabalho de limpeza e manutenção no aparelho, é necessário desligar a ficha de alimentação de rede.
-  **AVISO:** Perigo de choque elétrico! Não abrir o aparelho. A manutenção só deve ser confiada a pessoal do fabricante ou a pessoal autorizado pelo fabricante (cf. Regulamento alemão sobre exploração de dispositivos médicos §4). Qualquer abertura do aparelho por pessoal não autorizado faz cessar a garantia.
-  **AVISO:** A entrada e a saída de sinais deste aparelho foram concebidas pelo fabricante para ligação exclusiva a aparelhos que satisfaçam a norma CEI 60601-1.
-  **AVISO:** O aparelho só pode ser usado nas condições ambientais especificadas.
-  **AVISO:** Tenha um aparelho sobressalente à disposição para o caso de ocorrer uma falha do aparelho.
-  **AVISO:** Por motivos de segurança, não toque em simultâneo nas tomadas de saída do aparelho e no paciente durante uma aplicação.
-  **AVISO:** O aparelho só pode ser operado com aquecimentos de tubos do paciente fornecidos pela KARL STORZ (kits de tubos flexíveis de insuflação aquecíveis). A tomada de ligação ④ no painel frontal destina-se exclusivamente à ligação do aquecimento de tubos do paciente.
-  **AVISO:** Se o símbolo de aquecimento do paciente se acender a vermelho, significa que existe um defeito no aparelho de comando do aquecimento de tubos do paciente. Neste caso, **não** ligar o cabo para o sistema de aquecimento de tubos do paciente ao aparelho.
-  **AVISO:** Risco de infeção: Ao usar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.

Consignes de sécurité
Avertissements et consignes de sécurité

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

Norme di sicurezza
Avvertenze e precauzioni

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

Indicações de segurança
Avisos e advertências

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

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

6.2 Emploi prévu

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

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® 50 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® 50 ne doit être utilisé qu'avec des jeux de tuyaux et des accessoires spécifiés par KARL STORZ comme étant compatibles avec l'appareil.



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



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

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

6.2 Destinazione d'uso

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

6.2.1 Indicazione

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

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

Il dispositivo ENDOFLATOR® 50 è inoltre concepito per l'eliminazione dell'aria ambiente nel corso di interventi di chirurgia a cuore aperto e di cardiocirurgia endoscopicamente assistita nonché negli interventi di asportazione endoscopica di vasi sanguigni.



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

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

Il dispositivo ENDOFLATOR® 50 può essere utilizzato esclusivamente in associazione a set di tubi flessibili e accessori che vengono indicati come idonei all'impiego con questa apparecchiatura da KARL STORZ.



CAUTELA: In caso di impiego di sistemi di tubi diversi da quelli prescritti, la ditta produttrice non fornisce alcuna garanzia 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 uma cavidade em intervenções endoscópicas de diagnóstico ou terapêuticas, assim como para a remoção do ar ambiente em intervenções abertas, endoscópicas ou assistidas endoscopicamente.

6.2.1 Indicação

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

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

Além disso, o ENDOFLATOR® 50 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: Só é permitido usar exclusivamente gás CO₂ adequado para uso médico.

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

O ENDOFLATOR® 50 só pode ser utilizado com kits de tubos flexíveis e acessórios classificados pela KARL STORZ como adequados para o aparelho.



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



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



AVERTISSEMENT : Les appareils supplémentaires raccordés aux appareils électromédicaux doivent être conformes aux normes CEI ou ISO correspondantes (par ex. CEI 60950 pour les dispositifs de traitement des données). En outre, toutes les configurations doivent répondre aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux (voir la norme CEI 60601-1-1 ou le chapitre 16 de la 3^e édition de la norme CEI 60601-1). Quiconque branche des appareils supplémentaires sur des appareils électromédicaux configure un système médical et est donc responsable de la conformité de ce système aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux. Noter que les prescriptions juridiques locales ont priorité sur les exigences citées ci-dessus. En cas de doute, contacter le représentant local ou le service technique.

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 en la matière, il comporterait des risques pour le patient, par ex. en raison de l'état général de ce dernier.

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

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 favorise l'absorption du CO₂.



CAUTELA: Le apparecchiature addizionali che vengono collegate ad apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle rispettive norme IEC o ISO (ad es. IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti normativi per i sistemi elettromedicali (vedere la norma IEC 60601-1-1 o il paragrafo 16 della 3^a edizione della norma IEC 60601-1). Chiunque colleghi apparecchiature addizionali ad apparecchiature elettromedicali esegue la configurazione di un sistema medicale ed è pertanto responsabile che questo rispetti i requisiti dei sistemi elettromedicali. È importante ricordare che le normative locali hanno la precedenza sui requisiti normativi sopra riportati. In caso di esitazione, contattare il rappresentante regionale oppure rivolgersi al servizio clienti.

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 ciò possa rappresentare un rischio per il paziente, ad es. a causa delle condizioni generali del paziente stesso.

L'apparecchiatura non è idonea per applicazioni isteroscopiche.

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 que são ligados a dispositivos de eletromedicina têm de estar em conformidade com as respetivas normas CEI ou ISO (p. ex. CEI 60950 para dispositivos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações têm de corresponder aos requisitos para sistemas eletromedicinais (ver 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 eletromedicinais. Importa salientar que as normas locais têm prioridade relativamente aos requisitos supramencionados. Em caso de dúvida, entre em contacto com o seu representante local ou o serviço de assistência técnica.

6.2.2 Contraindicações

Atualmente não se conhecem quaisquer contraindicações diretamente relacionadas com produtos utilizados na insuflação de CO₂.

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

O aparelho não é apropriado para utilizações histeroscópicas.

Absorção de CO₂

Durante a insuflação, dá-se uma absorção de CO₂. O corpo vai absorver uma parte do 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 della pressione intra-addominale e il corrispondente assorbimento di CO₂. Pertanto evitare elevati valori pressori e di flusso. Pressioni superiori a 15 mmHg sono necessari 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 reforçada de CO₂.

Desidrogenação

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

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

6.3 Qualification de l'utilisateur

L'ENDOFLATOR® 50 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 de 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 chirurgicales

6.3 Qualifica dell'operatore

Il dispositivo ENDOFLATOR® 50 deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico e paramedico in possesso della necessaria qualifica e adeguatamente addestrato all'impiego dell'apparecchiatura.

6.4 Profilo dell'utilizzatore: medico e assistenti

Conoscenze mediche di base certificate per l'utilizzo (medico specialista, specializzazione medica)

Sufficienti capacità di comprensione per una valutazione razionale della situazione attuale

Dimestichezza nell'utilizzo di apparecchiature tecniche

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

Almeno un addestramento completo sull'utilizzo dell'apparecchiatura

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

6.5 Condizioni di esercizio previste

6.5.1 Utilizzo

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

6.5.2 Altre condizioni previste

- Frequenza di utilizzo: una o più volte al giorno
- Durata di impiego: da alcuni minuti ad alcune ore al giorno
- Luogo di installazione: posizionamento su un supporto piano non sottoposto a vibrazioni
- Mobilità: possibilità di essere spostato se posizionato su un carrello
- Combinabilità: possibilità di applicazione al paziente contemporaneamente ad altre apparecchiature necessarie per le operazioni

6.3 Qualificação do utilizador

O ENDOFLATOR® 50 só pode ser utilizado por médicos e pessoal assistente médico dispondo com qualificação técnica para o efeito e que tenham recebido instruções relativamente ao 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 atual situação durante a aplicação

Familiaridade com o manuseamento de aparelhos técnicos

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

Pelo menos uma formação completa em operação do aparelho

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

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: posicionamento sobre uma base plana e sem vibrações
- Mobilidade: pode ser movido se estiver colocado sobre uma unidade móvel
- Combinação: pode ser utilizado no paciente em simultâneo com outros aparelhos necessários para as operações

- 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 mediante KARL STORZ SCB.
- L'apparecchiatura si trova al di fuori della zona sterile.

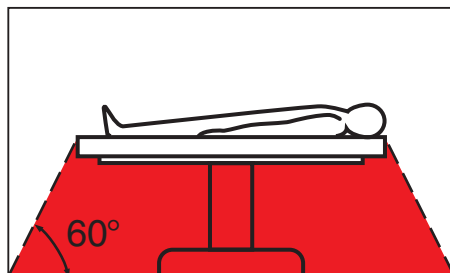
6.5.3 Posizione dell'utilizzatore

- 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 : Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement riche en oxygène.

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

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

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 se nelle sue immediate vicinanze si trovano gas anestetici infiammabili.

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

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

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

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

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 riportate 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 se houver gases anestésicos inflamáveis nas suas imediações.

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

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

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

O aparelho está equipado com um conector 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® 50 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
- Bon fonctionnement de la commande Chauffage pour tuyau patient

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

Il dispositivo ENDOFLATOR® 50 è dotato dei seguenti dispositivi di sicurezza:

6.8.1 Autotest

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

Vengono controllati i seguenti elementi:

- Test di tenuta del sistema (valvole)
- Controllo rilevamento pressione
- Controllo rilevamento flusso
- Funzionamento del comando riscaldamento tubo paziente

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, 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 ridotta mediante una valvola di sfogo.
- **Monitoraggio della pressione specifico del modo operativo**
- **Controllo della scorta di gas**
Se il sistema "riconosce" la mancanza di gas CO₂, compare un segnale visivo.
- **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® 50 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.

No decurso desse teste são controlados os componentes seguintes:

- Teste de estanqueidade do sistema (válvulas)
- Controlo do registo da pressão
- Controlo do registo do fluxo
- Funcionalidade do comando do aquecimento de tubos do paciente

6.8.2 Monitorização durante o funcionamento

- **Sobrepresão**: Assim que a pressão intracorporela durante a insuflação ultrapassar o valor teórico predefinido, por mais de 3 segundos, no 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 CO₂, emite 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.

- **Contrôle de la température du gaz vers le patient**
La température du gaz et l'énergie dégagée sont saisies à l'intérieur de l'appareil. Le chauffage est coupé en présence d'une erreur système. La couleur du symbole du chauffage pour tuyau patient passe du **blanc** au **rouge**. On peut toutefois continuer l'insufflation de CO₂ (froid).
- **Mesures de sécurité passives**
 - Mesure redondante de la pression et du débit.
 - Les deux niveaux de réglage de pression et la mesure du débit sont dotés de soupapes d'évacuation de sécurité.
 - Surveillance du bon fonctionnement du régulateur de haute pression mécanique.

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

- **Controllo della temperatura del gas al paziente**
La temperatura del gas e l'energia rilasciata vengono rilevate nell'apparecchiatura. In caso di errore del sistema, il riscaldamento viene spento. Il colore del simbolo per il riscaldamento tubo paziente passa da **bianco** a **rosso**. Tuttavia, è ancora possibile effettuare un'insufflazione di CO₂ (fredda).
- **Misure di sicurezza passive**
 - Il rilevamento della pressione e della portata è ridondante.
 - Le due fasi di regolazione della pressione e il rilevamento flusso sono dotati di valvole di scarico di sicurezza.
 - Monitoraggio del funzionamento del regolatore meccanico dell'alta pressione

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

- **Controlo da temperatura do gás para o paciente**
A temperatura do gás e a energia emitida são registadas no aparelho. No caso de um erro do sistema, o aquecimento será desligado. A cor do símbolo para o aquecimento de tubos do paciente muda de **branco** para **vermelho**. No entanto, continua a ser possível uma insuflação de CO₂ (frio).
- **Medidas de segurança passivas**
 - O registo da pressão e do fluxo é executado de forma redundante.
 - Ambos os níveis de regulação da pressão, assim como o registo do fluxo, são equipados com válvulas de purga de segurança.
 - Monitorização do funcionamento do registo do regulador de alta pressão mecânico

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

7 Installation et instructions de service

7.1 Déballage

Retirer précautionneusement de son emballage l'ENDOFLATOR® 50 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 : UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI500
- 1 cordon secteur 400 A
- 3 jeux de tuyaux d'insufflation avec chauffage et filtre à gaz, à usage unique, stériles
- 1 clé universelle 20 400030
- 1 câble de raccordement SCB 20 0901 70, longueur 100 cm
- 1 manuel d'utilisation

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

7.3 Installation et branchement de l'appareil

REMARQUE : L'ENDOFLATOR® 50 ainsi que les accessoires qui lui sont raccordés ne doivent être utilisés que dans des locaux à usage médical dont les installations électriques sont conformes aux réglementations nationales en vigueur.

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



7 Installazione e istruzioni per l'uso

7.1 Disimballaggio

Estrarre con cautela l'unità ENDOFLATOR® 50 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 perché potrebbe servire per un eventuale trasporto dell'apparecchiatura.

7.2 Attrezzatura base

N. set KARL STORZ: UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI500
- 1 Cavo di rete 400 A
- 3 Set di tubi di insufflazione riscaldabili con filtro del gas, monouso, sterili
- 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
(a seconda delle esigenze del cliente)

7.3 Installazione e collegamento dell'apparecchiatura

NOTA: Il dispositivo ENDOFLATOR® 50 e gli accessori ad esso collegati devono essere utilizzati esclusivamente in ambienti ad uso medico con impianti elettrici installati in conformità delle disposizioni nazionali vigenti.

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



7 Instalação e instruções de utilização

7.1 Desembalamento

Retire cuidadosamente o ENDOFLATOR® 50 e os acessórios da embalagem. Verifique se o fornecimento se encontra completo e se os componentes não apresentam eventuais danos.

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

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

7.2 Equipamento básico

N.º de kit KARL STORZ: UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI500
- 1 Cabo de alimentação 400 A
- 3 Kits de tubos flexíveis de insuflação aquecíveis com filtro de gás, para utilização descartável, esterilizados
- 1 Chave universal 20 400030
- 1 Cabo de ligação SCB 20 0901 70, comprimento 100 cm
- 1 Manual de instruções

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

7.3 Instalação e ligação do aparelho

NOTA: O ENDOFLATOR® 50 e os acessórios conectados só devem ser utilizados em instalações médicas se as respetivas instalações tiverem sido instaladas de acordo com as disposições regulamentares nacionais em vigor.

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



Installation et instructions de service

Installazione e istruzioni per l'uso

Instalação e instruções de utilização



- Poser 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.

- Posizionare l'apparecchiatura su una superficie piana.
CAUTELA: Assicurare una circolazione dell'aria sufficiente per l'apparecchiatura.
- CAUTELA:** Installare l'apparecchiatura in modo che il cavo di rete possa essere facilmente estratto in qualsiasi momento.

- Coloque o aparelho sobre uma superfície plana.
AVISO: Assegure que existe circulação de ar suficiente para o aparelho.
- AVISO:** O aparelho tem de ser instalado de modo a que o cabo de alimentação possa ser retirado facilmente em qualquer altura.



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

- ### 7.3.1 Collegamento della compensazione di potenziale
- CAUTELA:** L'apparecchiatura è dotata di un connettore ad innesto per la compensazione di potenziale. Effettuare la compensazione di potenziale in conformità con le normative nazionali vigenti.
 - Collegare il cavo per la compensazione di potenziale al connettore ad innesto per la compensazione di potenziale.
 - Se necessario, fare eseguire la messa a terra da personale specializzato.

- ### 7.3.1 Conectar a ligação equipotencial
- AVISO:** O aparelho está equipado com um conector para ligação equipotencial. Proceda à ligação equipotencial de acordo com as disposições regulamentares nacionais em vigor.
 - Ligue o cabo de ligação equipotencial ao conector para ligação equipotencial.
 - 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.
 - 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 coupé de la tension de secteur que lorsque la fiche secteur est retirée.

- ### 7.3.2 Collegamento del cavo di rete
- CAUTELA:** Collegare l'apparecchiatura alla rete esclusivamente con la tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.
 - Collegare il cavo di rete inserendolo completamente 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 omologazione nazionale.
CAUTELA: L'apparecchiatura è completamente scollegata dalla tensione di rete solo quando la spina è stata estratta.

- ### 7.3.2 Ligar o cabo de alimentação
- AVISO:** O aparelho só deve ser utilizado com a tensão especificada na placa de características.
 - Introduza a ficha do cabo de alimentação na tomada até ao fim.
AVISO: Ligue a ficha de ligação à corrente ou desligue-a da corrente exclusivamente em áreas onde não haja perigo de explosão.
AVISO: Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido pela KARL STORZ ou um cabo equivalente com a marca de homologação nacional.
AVISO: O aparelho só está totalmente desligado da rede se a ficha de ligação à rede estiver desligada.



7.3.3 KARL STORZ SCB

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

Repousser le dispositif de protection du connecteur SCB et brancher le connecteur 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

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

Tirare all'indietro il dispositivo di protezione del connettore SCB ed inserire quest'ultimo 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

i **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 macho para trás e insira o conector num dos conectores SCB fêmea. Ligue a outra extremidade do cabo a um aparelho de comando KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) ou a outros aparelhos SCB (a este respeito, ver o manual de instruções do sistema KARL STORZ SCB control NEO).



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 disponibile in via opzionale sul retro dell'apparecchiatura. Utilizzare le viti in dotazione con una lunghezza di 6 mm.

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



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

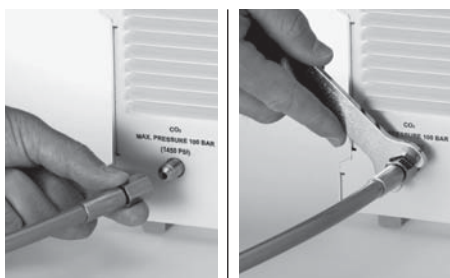
7.3.4 Fixação da garrafa de CO₂ no aparelho (opcional)

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



AVISO: Só é permitido usar 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 del gas della bombola di CO₂ all'attacco del gas dell'apparecchiatura con il tubo ad alta pressione in dotazione.



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



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



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

7.3.5 Conexão da garrafa de CO₂

Utilize o tubo flexível 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 que estejam ligadas ao aparelho têm de ser protegidas para não tombarem.



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



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



7.3.6 Bouteilles de CO₂ avec prise allemande ou prise ISO

Brancher le tuyau haute pression (par ex. 20400222 ; 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

Collocare il tubo ad alta pressione (ad es. 20400222; ved. paragrafo "Accessori") sull'apertura di scarico della bombola di CO₂ e serrarlo con la chiave universale in dotazione.

7.3.6 Garrafas de CO₂ com conector alemão ou ISO

Coloque o tubo flexível de alta pressão (p. ex. 20400222; 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 haute pression (par ex. 20400022 ; 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 photo).

7.3.7 Bombole di CO₂ con connettore PIN Index

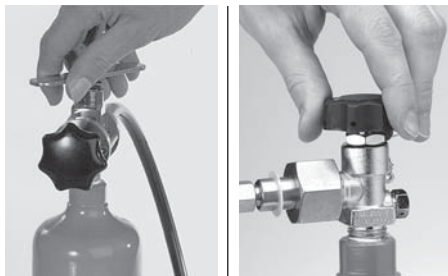
Collocare il raccordo filettato del tubo ad alta pressione (ad es. 20400022; ved. paragrafo "Accessori") sulla bombola di CO₂ e serrarlo.

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

7.3.7 Garrafas de CO₂ com conector PIN-Index

Aplique o bocal de ligação do tubo flexível de alta pressão (p. ex. 20400022; ver secção "Acessórios") na garrafa de CO₂ e aparafuse-o.

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 Apertura della valvola della bombola di CO₂

Aprire lentamente il rubinetto della valvola della bombola di CO₂ con una ½ rotazione in senso antiorario.

7.3.8 Abra a válvula da garrafa de CO₂ se for necessário

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



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 a bassa pressione (ad es. UI001; ved. paragrafo "Accessori") all'attacco del gas dell'apparecchiatura e collegare l'altra estremità direttamente all'attacco a parete dell'alimentazione di gas centrale (3,3...7 bar).

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

i **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® 50 se présente comme suit :

- Langue (de l'écran) : anglais
- Écran de démarrage : Working screen (zone de travail)
- Mode High Flow (pression en mmHg)

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

7.4 Messa in funzione

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

7.4.1 Messa in funzione iniziale

Il dispositivo ENDOFLATOR® 50 viene fornito nel seguente stato:

- Lingua (dello schermo): inglese
- Schermata iniziale: Working screen (area di lavoro)
- Modalità High Flow (pressione in mmHg)

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

7.4 Colocação em funcionamento

i **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® 50 é entregue no seguinte estado:

- Idioma (ecrã): inglês
- Ecrã inicial: Working screen (área de trabalho)
- Modo High Flow (pressão em mmHg)

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



1. Actionner l'interrupteur principal ①.
➡ Le logo KARL STORZ apparaît tout d'abord à l'écran après la mise sous tension de l'appareil. 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. Azionare 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. Una volta terminato con successo il test, risuona un segnale acustico che indica che l'apparecchiatura è pronta per il funzionamento e compare uno schermo di conferma.

2. Confermare il messaggio.

1. Acionar 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 il gas non è collegato o la pressione di ingresso è troppo bassa, compare l'avvertimento "Pressione di ingresso troppo bassa".

Controllare quindi se la bombola è 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 assicurata in ritardo, il test di attivazione è stato posticipato e l'utente viene informato dal messaggio 110 che i test sono ancora attivi.

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

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

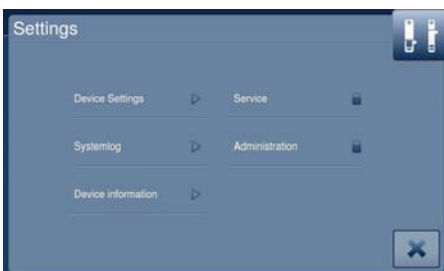
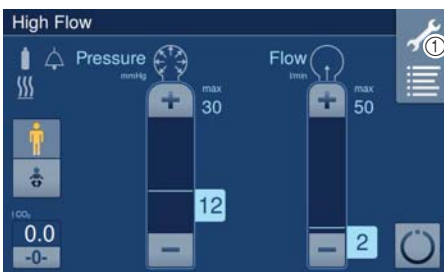
NOTA: Só é possível utilizar devidamente o aparelho depois de os testes serem concluídos com sucesso.

Installation et instructions de service

Installazione e istruzioni per l'uso

Instalação e instruções de utilização

246: 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.

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

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

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, de modifier les réglages de l'appareil ou encore d'ouvrir l'information de procédure.

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

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).

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

- Language (langue)
- Start screen (écran de démarrage)
- Audio (réglages audio)
- Gas Source (source de gaz)

Se l'autotest non va a buon fine, compare una schermata **Safe State** (Stato di sicurezza del sistema) con un "Messaggio informativo" e risuona un segnale acustico di informazione.

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

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

Il messaggio di accensione compare dopo la schermata **Area di lavoro** (Working screen).

NOTA: Nell'esercizio di routine, da qui è possibile avviare l'insufflazione, modificare le impostazioni dell'apparecchiatura o richiamare le informazioni sulla procedura.

3. Azionare il tasto ① ("Chiave inglese") per passare alla modalità di impostazione.

Modifica della lingua e di altre preimpostazioni

NOTA: Come lingua dello schermo è preimpostato l'"Inglese".

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

4. Azionare il pulsante Device Settings (Impostazioni dell'apparecchiatura).

Compare lo schermo **Device Settings** (Impostazioni dell'apparecchiatura) con l'elenco di selezione delle impostazioni dell'utilizzatore.

- Language (Lingua)
- Start screen (Schermata iniziale)
- Audio (Impostazioni audio)
- Gas Source (Sorgente gas)

Se o autoteste falhar, surge um ecrã **Safe State** (Estado seguro) com uma "mensagem de informação" e é emitido um sinal acústico de informação.

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

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

A mensagem de ligação segue-se o ecrã **Área de trabalho** (Working screen).

NOTA: No modo de rotina, a partir daqui é possível iniciar a insuflação, alterar definições do aparelho ou chamar a informação sobre o procedimento.

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

Alterar o idioma e outras predefinições

NOTA: O idioma do ecrã predefinido é o "inglês".

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

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

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

- Language (Idioma)
- Start screen (Ecrã inicial)
- Audio (Definições de áudio)
- Gas Source (Fonte de gás)

Installation et instructions de service

Installazione e istruzioni per l'uso

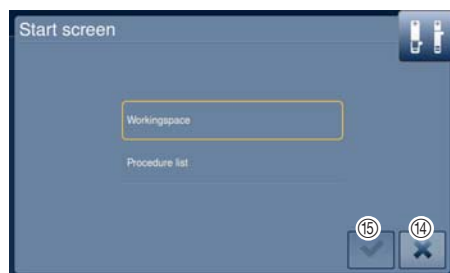
Instalação e instruções de utilização



5. Sélectionner la langue souhaitée dans *Language*.
Confirmer la sélection avec 15 ou annuler les modifications avec 14.

5. Selezionare la lingua desiderata in *Language*.
Confermare la selezione con 15 oppure rifiutare le modifiche con 14.

5. Em *Language*, selecione o idioma desejado.
Confirme a seleção com 15 ou rejeite as alterações com 14.



6. Sélectionner l'écran de démarrage souhaité dans *Écran de démarrage* (Start screen).
Confirmer la sélection avec 15 ou annuler les modifications avec 14.

6. In *Schermata iniziale* (Start screen) effettuare la selezione desiderata.
Confermare la selezione con 15 oppure rifiutare le modifiche con 14.

6. Em *Ecrã inicial* (Start screen), selecione o ecrã desejado.
Confirme a seleção com 15 ou rejeite as alterações com 14.



7. Sélectionner dans *Réglages audio* (audio) le volume désiré pour les signaux d'information et le son des touches (de 0 à 4 pour chacun).
Confirmer la sélection avec 15 ou annuler les modifications avec 14.

7. In *Impostazioni audio* (Audio) selezionare il volume desiderato per i segnali di informazione e i suoni dei tasti (rispettivamente da 0 a 4).
Confermare la selezione con 15 oppure rifiutare le modifiche con 14.

7. Em *Definições de áudio* (Audio), selecione o volume desejado para os sinais de informação e para os sons das teclas (respetivamente 0...4).
Confirme a seleção com 15 ou rejeite as alterações com 14.



8. Sélectionner dans *Source de gaz* la source d'alimentation en gaz souhaitée.
Confirmer la sélection avec 15 ou annuler les modifications avec 14.

8. In *Fonte di gas* (Gas Source) selezionare la fonte di alimentazione del gas desiderata.
Confermare la selezione con 15 oppure rifiutare le modifiche con 14.

8. Em *Fonte de gás*, selecione a fonte de alimentação de gás desejada.
Confirme a seleção com 15 ou rejeite as alterações com 14.



7.4.2 Mise en service normale

L'écran *Zone de travail* ou *Liste des procédures* 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*, de modifier les réglages de l'appareil ou encore d'ouvrir l'information de procédure.

7.4.2 Messa in funzione normale

Una volta che l'avvio è terminato con successo (ved. paragrafo "Messa in funzione iniziale") compare la schermata *Area di lavoro* oppure *Elenco delle procedure* a seconda dell'impostazione.

NOTA: Nell'esercizio di routine, dallo schermo *Area di lavoro* è possibile avviare l'insufflazione, modificare le impostazioni dell'apparecchiatura o richiamare le informazioni sulla procedura.

7.4.2 Colocação em funcionamento normal

Após um arranque bem-sucedido (ver secção "Primeira colocação em funcionamento"), dependendo da configuração, aparece o ecrã *Área de trabalho* ou *Lista de procedimentos*.

NOTA: No modo de rotina, a partir do ecrã *Área de trabalho* é possível iniciar a insuflação, alterar definições do aparelho ou chamar a informação sobre o procedimento.



Appuyer sur le bouton ② pour ouvrir l'écran de travail *Liste des procédures* au cas où il ne serait pas réglé par défaut (voir chapitre « Première mise en service »).

Il est possible de régler 30 procédures d'utilisateur pour chaque appareil.

REMARQUE : La liste des procédures d'utilisateur suit l'ordre chronologique des procédures utilisées, celle utilisée en dernier se trouvant « en haut ».

Se la schermata di lavoro *Elenco delle procedure* non è impostata di default (ved. paragrafo "Messa in funzione iniziale"), la schermata *Elenco delle procedure* compare dopo aver azionato il pulsante ②.

Per ogni apparecchiatura è possibile salvare 30 procedure utente.

NOTA: L'elenco delle procedure utente è ordinato in base all'attualità delle procedure utilizzate. L'ultima utilizzata è "in alto".

Caso não esteja definido como padrão o ecrã de trabalho *Lista de procedimentos* (ver secção "Primeira colocação em funcionamento"), o ecrã *Lista de procedimentos* surge depois de premir o botão ②.

Para cada aparelho é possível guardar 30 procedimentos do utilizador.

NOTA: A lista de procedimentos do utilizador é ordenada conforme a atualidade dos procedimentos utilizados. O último que foi utilizado aparece "em cima".



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. Inserire il filtro del gas CO₂ sterile sull'attacco di insufflazione ③.



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

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



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

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



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

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



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



7.4.3 Chauffage du CO₂

L'ENDOFLATOR® 50 permet de préchauffer le CO₂ pour le mettre à la température du corps, ce qui permet de réduire le risque d'hypothermie lors de l'insufflation de quantités importantes de CO₂.

Utiliser le tuyau d'insufflation avec chauffage, n° de cde 031210-10, livré en paquets de 10.

Branchement du tuyau patient avec chauffage

Brancher le câble de raccordement du tuyau patient avec chauffage sur la prise ④ de l'ENDOFLATOR® 50.

La fonction de chauffage se trouve activée par le branchement du câble de raccord.



REMARQUE : L'écran **Zone de travail** affiche le symbole de chauffage du tuyau patient ⑦.

Le flux de CO₂ est porté à une température d'environ 37 °C. Il s'adapte automatiquement aux différents débits.



REMARQUE : Il est possible d'utiliser l'ENDOFLATOR® 50 sans chauffage si l'on retire le câble de raccord.

7.4.3 Riscaldamento del gas CO₂

L'unità ENDOFLATOR® 50 consente di preriscaldare il gas CO₂ a temperatura corporea. In questo modo è possibile ridurre il rischio di un'ipotermia durante l'insufflazione di quantità significative di gas CO₂.

Utilizzare il tubo di insufflazione riscaldabile, Art. N. 031210-10; confezione da 10 pezzi.

Collegamento del tubo paziente riscaldabile

Collegare il cavo di collegamento del tubo paziente riscaldabile alla presa ④ dell'unità ENDOFLATOR® 50.

La funzione di riscaldamento viene attivata inserendo il cavo di collegamento.



NOTA: Nello schermo **Area di lavoro** viene visualizzato il simbolo del riscaldamento tubo paziente ⑦.

Il gas CO₂ che fluisce viene riscaldato a una temperatura di ca. 37 °C. L'adattamento a diversi flowrate è automatico.



NOTA: Se il cavo di collegamento viene staccato, è possibile far funzionare l'unità ENDOFLATOR® 50 senza riscaldamento.

7.4.3 Aquecimento do gás CO₂

O ENDOFLATOR® 50 permite o pré-aquecimento do gás CO₂ à temperatura do corpo. Dessa forma, pode-se reduzir o risco de uma hipotermia no caso de insuflação de grandes quantidades de gás CO₂.

Utilize o tubo flexível de insuflação aquecível, ref.ª 031210-10; embalagem de 10 unidades.

Ligar o tubo do paciente aquecível

Ligue o cabo de ligação do tubo do paciente aquecível à tomada ④ do ENDOFLATOR® 50.

A função de aquecimento é ativada ao inserir o cabo de ligação.

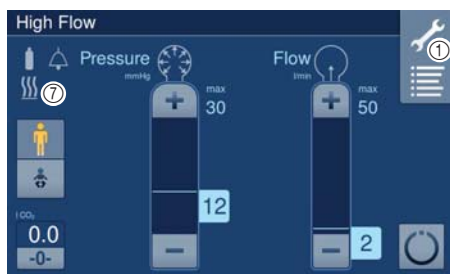


NOTA: No ecrã **Área de trabalho** surge o símbolo do aquecimento de tubos do paciente ⑦.

O gás CO₂ afluente é aquecido até uma temperatura de aprox. 37 °C. A adaptação aos diferentes modos de fluxo é automática.



NOTA: Se o cabo de ligação for retirado, o ENDOFLATOR® 50 pode ser operado sem aquecimento.



7.4.4 Test de fonctionnement



AVERTISSEMENT : Vérifier le bon fonctionnement de cet 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 et 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 ou supérieurs, on est en présence d'une fuite sur le système filtre – tuyau patient – instrument.

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



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

7.4.4 Prova di funzionamento



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

Stabilità di pressione e tenuta

1. Impostare Sensitive come modo operativo.
2. Utilizzare come 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.

➤ Di conseguenza nel tubo si crea una pressione che aumenta oltre il valore nominale e dopo pochi secondi viene ridotta mediante la valvola di sovrappressione (valvola di sfianto). Questo comportamento si ripete ciclicamente.

6. Osservare il comportamento dello strumento per 30 secondi.



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

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



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

7.4.4 Teste de funcionamento



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

Estabilidade da pressão e estanqueidade

1. Defina o modo de funcionamento "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. Inicie a insuflação.

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

6. Observe o comportamento dos instrumentos durante 30 s.



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

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



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



7.4.5 Préparation de l'insufflation
Il existe deux possibilités d'introduire les paramètres d'exploitation pour le mode d'insufflation*, la pression et le débit.

a) Sélection manuelle

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 $\pm$.

b) Sélection d'une procédure sauvegardée

1. Cliquer sur le bouton ② dans la **Zone de travail**.
➡ L'écran **Liste des procédures** s'affiche.
 2. Cliquer sur la procédure voulue (par ex. ③) pour la sélectionner. (Cliquer sur le bouton ④ pour faire revenir l'appareil dans la **Zone de travail** sans aucune modification).
- ➡ L'écran **Zone de travail** s'affiche.

*L'ENDOFLATOR® 50 possède 2 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 50 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.

7.4.5 Preparazione dell'insufflazione
Esistono due possibilità per inserire i parametri di funzionamento desiderati per la modalità di insufflazione*, la pressione e il flusso.

a) Selezione manuale

1. Nell'**Area di lavoro** fare clic sul pulsante "High Flow" o "Sensitive" per selezionare la modalità.
2. Impostare i valori nominali per pressione e flusso usando i tasti $\pm$.

b) Selezione di una procedura memorizzata

1. Fare clic sul pulsante ② nell'**Area di lavoro**.
➡ Compare la schermata **Elenco delle procedure**.
 2. Selezionare la procedura desiderata facendo clic (ad es. ③). (Facendo clic sul pulsante ④ l'apparecchiatura torna all'**Area di lavoro** senza modifiche).
- ➡ Compare la schermata **Area di lavoro**.

*L'unità ENDOFLATOR® 50 mette a disposizione 2 diverse modalità di insufflazione:

- High Flow (simbolo "Uomo")
- Sensitive (simbolo "Bambino")

NOTA: Al fine di compensare le forti perdite di gas che si verificano durante gli interventi complicati, la modalità High Flow ha una potenza di flusso che può raggiungere i 50 l/min.
Per aree particolarmente sensibili, come ad esempio applicazioni pediatriche, l'apparecchiatura offre la modalità "Sensitive", la cui regolazione è caratterizzata da una pressione di insufflazione più bassa e da limiti di sicurezza speciali per la pressione (fino a max. 15 mmHg) e il flusso (fino a max. 15 l/min).

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

7.4.5 Preparar a insuflação
Existem duas opções para introduzir os parâmetros de funcionamento desejados para o modo de insuflação*, a pressão e o fluxo.

a) Seleção manual

1. Na **Área de trabalho**, clique no botão "High Flow" ou "Sensitive" para selecionar o modo.
2. Defina os valores teóricos para pressão e fluxo usando as teclas $\pm$.

b) Seleção de um procedimento guardado

1. Clique no botão ② na **Área de trabalho**.
➡ Surge o ecrã **Lista de procedimentos**.
 2. Selecione o procedimento desejado clicando no mesmo (p. ex. ③). (Ao clicar no botão ④, o aparelho regressa à **Área de trabalho** sem assumir as alterações).
- ➡ Surge o ecrã **Área de trabalho**.

*O ENDOFLATOR® 50 disponibiliza 2 modos de insuflação diferentes:

- High Flow (símbolo "homem")
- Sensitive (símbolo "bebé")

NOTA: A fim de compensar grandes perdas de gás que ocorrem no caso de intervenções cirúrgicas complicadas, o modo High Flow foi equipado com uma potência de fluxo de até 50 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 mais reduzida, bem como por limites de segurança especiais 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 se for suficiente um fluxo máximo de 15 l/min.

7.4.6 Réalisation de l'insufflation de CO₂

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

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

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 des jeux de tuyaux à usage unique, couper le tuyau derrière le raccord LUER.

7.4.6 Esecuzione dell'insufflazione di CO₂

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

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

3. Ripristinare l'indicazione del volume con il tasto “-0-”.
4. Inserire l'ago VERESS e aprire la leva di chiusura. Premere il tasto START/STOP per avviare la procedura di insufflazione.

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

 **NOTA:** Nei set di tubi monouso tagliare il tubo dietro al LUER-Lock.

7.4.6 Realizar a insuflação de CO₂

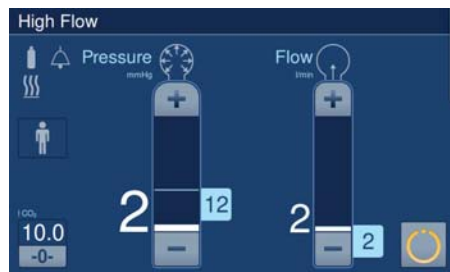
 **AVISO:** Antes de cada aplicação, enxague o sistema com 1 l de CO₂.

 **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 utilizar instrumentos HiCap® que disponham de uma ligação correspondente. Neste caso, o conector LUER-Lock instalado na extremidade do tubo flexível de insuflação tem de ser retirado.

 **NOTA:** No caso dos kits de tubos flexíveis descartáveis, cortar o tubo flexível por trás do conector LUER.



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 acoustique retentit si la pression du patient dépasse la valeur présélectionnée. Une fois la durée de temporisation écoulee (voir *Réglages* – Écran Administrateur), la pression est réduite par la soupape de surpression.

Indicatori

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

Se la pressione del paziente aumenta oltre il valore preselezionato, risuona un segnale acustico di avvertimento. Trascorso il tempo di ritardo impostato (ved. *Impostazioni* – schermata Modalità amministratore) 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 aviso acústico. Depois do tempo de retardamento definido (ver *Definições* – ecrã Administração) a pressão é eliminada pela válvula de alívio de pressão.

7.4.7 Mise hors service

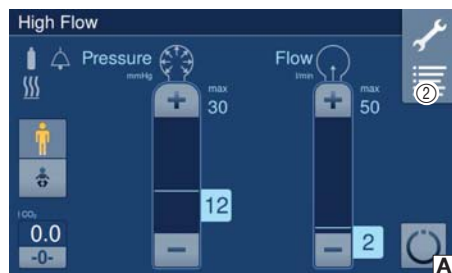
Fermer la valve de la bouteille de CO₂ une fois l'intervention terminée (pour une alimentation en gaz à haute pression) et débrancher le tuyau d'insufflation (avec le filtre) de l'appareil.

7.4.7 Messa fuori funzione

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

7.4.7 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 Explications des menus

7.5.1 Liste des procédures

La liste des procédures permet d'appeler directement des paramètres préalablement enregistrés pour le mode, la pression et le débit.

Appuyer sur le bouton ② pour afficher l'écran *Liste des procédures* (le texte dépend de la langue) (au cas où il ne serait pas réglé comme écran de démarrage) (voir Fig. B).

➡ L'écran *Liste des procédures* (Procedure list) affiche les procédures sauvegardées.

REMARQUE : La liste des procédures d'utilisateur suit l'ordre chronologique des procédures utilisées, celle utilisée en dernier se trouvant « en haut ».

Il est possible de sauvegarder jusqu'à 30 procédures. Une page affiche quatre procédures. En présence de plus de quatre procédures, l'écran fait apparaître des boutons ⑥ permettant de faire défiler les pages.

Il est possible d'effacer des procédures sauvegardées, de les modifier ou encore de les sauvegarder comme nouvelle procédure.

REMARQUE : Cliquer sur le bouton ④ pour faire revenir l'appareil dans la zone de travail sans aucune modification.

Création d'une nouvelle procédure

1. Appuyer au besoin sur le bouton ① (voir fig. A) pour afficher l'écran *Liste des procédures* (se reporter ici au chapitre 7.4.2).

➡ L'écran *Liste des procédures* (Procedure list) affiche au besoin les procédures sauvegardées (voir Fig. B).

2. Appuyer sur le bouton ③ (Créer une nouvelle procédure/Create a new procedure).

REMARQUE : S'il existe déjà 30 procédures, la boîte de dialogue suivante apparaît lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton ③ : « Il est possible de sauvegarder 30 procédures maximum dans la liste des procédures. Les espaces de mémoire sont tous pleins pour le moment. Afin de pouvoir sauvegarder une nouvelle procédure, effacer d'abord une des procédures se trouvant dans la liste. »

7.5 Spiegazioni del menu

7.5.1 Elenco delle procedure

Mediante l'elenco delle procedure è possibile richiamare direttamente i valori memorizzati in precedenza relativi a modalità, pressione e flusso.

Azionare il pulsante ② per richiamare la schermata *Elenco delle procedure* (il testo dipende dalla lingua) (se non impostato come schermata iniziale) (ved. fig. B).

➡ La schermata *Elenco delle procedure* (Procedure list) visualizza le procedure memorizzate.

NOTA: L'elenco delle procedure utente è ordinato in base all'attualità delle procedure utilizzate. L'ultima utilizzata è "in alto".

È possibile memorizzare fino a 30 procedure. Vengono visualizzate quattro procedure per pagina. Se sono presenti più di quattro procedure, compaiono i tasti ⑥ per sfogliare le pagine.

Le procedure memorizzate possono essere eliminate, modificate oppure memorizzate come nuova procedura.

NOTA: Facendo clic sul pulsante ④ l'apparecchiatura torna all'Area di lavoro senza apportare modifiche.

Creazione di una nuova procedura

1. Azionare il pulsante ① (ved. fig. A) per richiamare la schermata *Elenco delle procedure* (ved. in merito anche il paragrafo 7.4.2).

➡ La schermata *Elenco delle procedure* (Procedure list) visualizza le procedure eventualmente memorizzate (ved. fig. B).

2. Azionare il pulsante ③ (Creare una nuova procedura/Create a new procedure).

NOTA: Se sono già state salvate 30 procedure, premendo il pulsante ③ apparirà la seguente finestra informativa: "Nella lista delle procedure è possibile memorizzare al massimo 30 procedure. Al momento lo spazio in memoria è completamente occupato. Prima che possa essere memorizzata una nuova procedura, è necessario cancellare una procedura esistente dall'elenco."

7.5 Explicações dos menus

7.5.1 Lista de procedimentos

Através da lista de procedimentos é possível chamar diretamente valores previamente guardados para modo, pressão e fluxo.

Prima o botão ② para chamar o ecrã *Lista de procedimentos* (o texto depende do idioma) (caso não esteja definido como ecrã inicial) (ver fig. B).

➡ O ecrã *Lista de procedimentos* (Procedure list) apresenta os procedimentos guardados.

NOTA: A lista de procedimentos do utilizador está ordenada conforme a atualidade dos procedimentos utilizados. O último que foi utilizado aparece "em cima".

É possível guardar até 30 procedimentos. Em cada página são apresentados quatro procedimentos. Caso existam mais de quatro procedimentos, aparecem os botões ⑥ para navegar pelas páginas.

Os procedimentos guardados podem ser eliminados ou alterados ou ainda guardados como novo procedimento.

NOTA: Ao clicar no botão ④, o aparelho regressa à Área de trabalho sem assumir as alterações.

Criar um procedimento novo

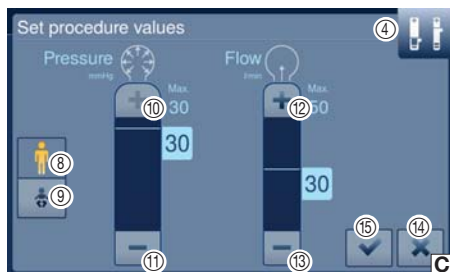
1. Prima o botão ① (ver fig. A) para, se necessário, chamar o ecrã *Lista de procedimentos* (a este respeito, ver também a secção 7.4.2).

➡ O ecrã *Lista de procedimentos* (Procedure list) apresenta, se necessário, os procedimentos guardados (ver fig. B).

2. Prima o botão ③ (Criar um procedimento novo/Create a new procedure).

NOTA: Se já tiverem sido criados 30 procedimentos, ao acionar o botão ③ surge o diálogo de informação: "Na lista de procedimentos é possível guardar 30 procedimentos, no máximo. De momento, o espaço de memória está totalmente ocupado. Antes de poder guardar um novo procedimento, é necessário apagar um procedimento atual da lista."

Installation et instructions de service



☛ L'écran *Régler les valeurs de procédure* (Set procedure values) s'affiche avec les valeurs actuelles pour le mode, la pression et le débit (voir Fig. C).

- Appuyer sur le bouton 15 pour confirmer les valeurs réglées. Mais il est de même possible de modifier les valeurs pour le mode, la pression et le débit avec les touches correspondantes 8, 9, 10, 11, 12 ou 13.

REMARQUE : Appuyer sur les boutons 4 ou 14 pour annuler les modifications et revenir à l'écran *Zone de travail* ou *Liste des procédures*.

☛ L'écran *Sauvegarder les valeurs actuelles comme nouvelle procédure* (Assign procedure name) s'affiche (voir Fig. D).

- Attribuer un nom à la procédure.

REMARQUE : Le clavier sur écran peut produire des majuscules ou des minuscules, des chiffres ou des caractères spéciaux en fonction de l'état des touches 16 et 17. Les touches fléchées 18 et 19 permettent de déplacer le curseur d'un caractère vers la droite ou vers la gauche. La touche 20 efface le caractère se trouvant à gauche du curseur.

- Appuyer sur la touche 15 pour confirmer l'entrée.
En présence d'une nouvelle procédure, l'affichage revient à l'écran *Liste des procédures* (voir Fig. E).

Modification d'une procédure existante

- Appuyer sur le bouton 8 dans l'écran *Liste des procédures* (Procedure list) (voir Fig. E).

☛ L'écran *Modifier liste de procédures* (Edit procedure list) s'affiche (voir Fig. F).

- Sélectionner la procédure au besoin avec les boutons 6 (la procédure passe sur fond orange).

Installazione e istruzioni per l'uso

☛ Compare la schermata *Impostare i valori della procedura* (Set procedure values) con i valori attuali per modalità, pressione e flusso (ved. fig. C).

- Azionare il pulsante 15 per confermare i valori impostati. In alternativa modificare i valori desiderati per modalità, pressione e flusso con i relativi tasti 8, 9, 10, 11, 12 oppure 13.

NOTA: Azionando i pulsanti 4 oppure 14 si rifiutano le modifiche e si torna alla schermata *Area di lavoro* o *Elenco delle procedure*.

☛ Compare la schermata *Salvare i valori attuali come nuova procedura* (Assign procedure name) (ved. fig. D).

- Inserire un nome per la procedura.

NOTA: La tastiera dello schermo può dare lettere maiuscole o minuscole e numeri o caratteri speciali a seconda dello stato dei tasti 16 e 17. Azionando i tasti freccia 18 oppure 19, il cursore si sposta di un carattere verso sinistra o verso destra. Con il tasto 20 si cancella il carattere alla sinistra del cursore.

- Azionare il tasto 15 per confermare l'inserimento. Dopo aver creato una nuova procedura si torna alla schermata *Elenco delle procedure* (ved. fig. E).

Modifica di una procedura esistente

- Azionare il pulsante 8 nella schermata *Elenco delle procedure* (Procedure list) (ved. fig. E).

☛ Compare la schermata *Modifica dell'elenco delle procedure* (Edit procedure list) (ved. fig. F).

- Selezionare eventualmente la procedura mediante i tasti 6 (la procedura viene memorizzata in arancione).

Instalação e instruções de utilização

☛ Surge o ecrã *Ajustar valores do procedimento* (Set procedure values) com os valores atuais para modo, pressão e fluxo (ver fig. C).

- Ao premir o botão 15 são confirmados os valores definidos. Alternativamente, os valores desejados para modo, pressão e fluxo podem ser alterados com as respetivas teclas 8, 9, 10, 11, 12 ou 13.

NOTA: Ao premir os botões 4 ou 14, as alterações são rejeitadas e regressa-se ao ecrã *Área de trabalho* ou *Lista de procedimentos*.

☛ Surge o ecrã *Guardar valores atuais como novo procedimento* (Assign procedure name) (ver fig. D).

- Introduza um nome para o procedimento.

NOTA: O teclado do ecrã permite digitar letras maiúsculas ou minúsculas, dependendo do estado das teclas 16 e 17, assim como números e caracteres especiais. Ao premir as teclas de seta 18 ou 19, o cursor salta um carácter para a esquerda ou para a direita. Com a tecla 20, o carácter à esquerda do cursor é apagado.

- Prima a tecla 15 para confirmar a introdução. No caso de um procedimento recém-criado, regressa-se ao ecrã *Lista de procedimentos* (ver fig. E).

Editar um procedimento existente

- No ecrã *Lista de procedimentos* (Procedure list), prima o botão 8 (ver fig. E).

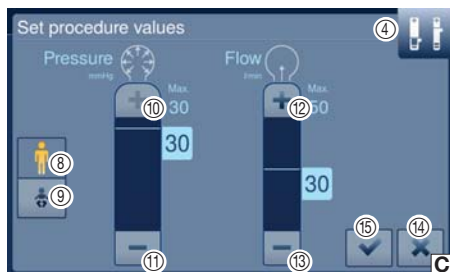
☛ Surge o ecrã *Editar lista de procedimentos* (Edit procedure list) (ver fig. F).

- Selecione o procedimento, se necessário, recorrendo aos botões 6 (o procedimento fica com um fundo cor de laranja).

Installation et instructions de service

Installazione e istruzioni per l'uso

Instalação e instruções de utilização



☛ L'écran *Régler les valeurs de procédure* (Set procedure values) s'affiche alors avec les valeurs actuelles (voir Fig. C).

3. Régler les valeurs souhaitées pour le mode, la pression et le débit avec les touches correspondantes ⑧, ⑨, ⑩, ⑪, ⑫ ou ⑬.
4. Confirmer avec le bouton ⑮ les valeurs réglées ou annuler les modifications des réglages avec ④ ou ⑭.



☛ L'écran *Sauvegarder les valeurs actuelles comme nouvelle procédure* (Assign procedure name) s'affiche (voir Fig. D).

5. Attribuer un nouveau nom à la procédure ou écraser le précédent.

☛ Après confirmation avec le bouton ⑮ ou annulation avec le bouton ⑭, on voit s'ouvrir à nouveau l'écran *Modifier liste des procédures* (Edit procedure list) (voir Fig. F).



Effacement d'une procédure existante

1. Ouvrir l'écran *Modifier liste des procédures* (Edit procedure list) en procédant comme pour « Modification d'une procédure existante » (voir Fig. F, page 34).
2. Sélectionner au besoin la procédure avec les boutons ⑥.
3. Appuyer sur le bouton « Poubelle » à gauche de la procédure à effacer.



☛ L'écran *Effacer procédure* (Delete procedure) s'affiche (voir Fig. G).

4. Confirmer l'effacement de la procédure en appuyant sur le bouton ②, ou interrompre l'opération avec le bouton ③.

☛ L'écran *Modifier liste des procédures* (Edit procedure list) s'affiche à nouveau (voir Fig. F).

☛ Compare la schermata *Impostare i valori della procedura* (Set procedure values) con i valori attuali (ved. fig. C).

3. Impostare i valori desiderati per modalità, pressione e flusso con i relativi tasti ⑧, ⑨, ⑩, ⑪, ⑫ oppure ⑬.
4. Confermare i valori impostati con il pulsante ⑮ oppure rifiutare le impostazioni modificate con ④ oppure ⑭.

☛ Compare la schermata *Salvare i valori attuali come nuova procedura* (Assign procedure name) (ved. fig. D).

5. Inserire un nuovo nome per la procedura oppure sovrascrivere quello vecchio.

☛ Dopo aver confermato con il pulsante ⑮ oppure interrotto con il pulsante ⑭, compare di nuovo la schermata *Modifica dell'elenco delle procedure* (Edit procedure list) (ved. fig. F).

Cancellazione di una procedura esistente

1. Richiamare la schermata *Modifica dell'elenco delle procedure* (Edit procedure list), analogamente a "Modifica di una procedura esistente" (ved. fig. F, pagina 34).
2. Selezionare eventualmente la procedura mediante i tasti ⑥.
3. Azionare il pulsante "Cestino" accanto alla procedura da cancellare.

☛ Compare la schermata *Cancellare procedura* (Delete procedure) (ved. fig. G).

4. Confermare la cancellazione della procedura azionando il pulsante ② oppure interrompere l'operazione con il pulsante ③.

☛ Compare nuovamente la schermata *Modifica dell'elenco delle procedure* (Edit procedure list) (ved. fig. F).

☛ Surge o ecrã *Ajustar valores do procedimento* (Set procedure values) com os valores atuais (ver fig. C).

3. Defina os valores desejados para modo, pressão e fluxo com as respetivas teclas ⑧, ⑨, ⑩, ⑪, ⑫ ou ⑬.
4. Confirme os valores definidos com o botão ⑮ ou rejeite as definições alteradas com ④ ou ⑭.

☛ Surge o ecrã *Guardar valores atuais como novo procedimento* (Assign procedure name) (ver fig. D).

5. Introduza um novo nome para o procedimento ou sobrescreva o antigo nome.

☛ Após confirmar com o botão ⑮ ou cancelar com o botão ⑭, surge novamente o ecrã *Editar lista de procedimentos* (Edit procedure list) (ver fig. F).

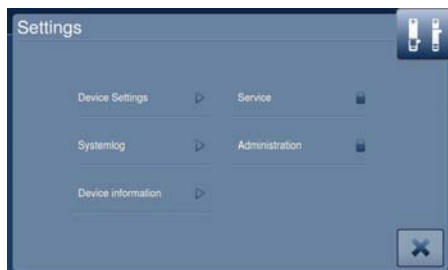
Apagar um procedimento existente

1. Chame o ecrã *Editar lista de procedimentos* (Edit procedure list) de modo análogo ao descrito em "Editar um procedimento existente" (ver fig. F, página 34).
2. Selecione o procedimento, se necessário, recorrendo aos botões ⑥.
3. Prima o botão "caixote do lixo" junto ao procedimento a apagar.

☛ Surge o ecrã *Apagar procedimento* (Delete procedure) (ver fig. G).

4. Confirme a eliminação do procedimento premindo o botão ② ou interrompa o processo com o botão ③.

☛ Surge novamente o ecrã *Editar lista de procedimentos* (Edit procedure list) (ver fig. F).



7.6 Réglages

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

7.6 Impostazioni

- Impostazioni dell'apparecchiatura (Device Settings)
- Servizio di assistenza
- Registro del sistema
- Modalità amministratore
- Informazioni sull'apparecchiatura (Device information)

7.6 Definições

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



7.6.1 Réglages appareil

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

7.6.1 Impostazioni dell'apparecchiatura

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

7.6.1 Definições do aparelho

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



7.6.2 Service technique

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

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

7.6.2 Servizio di assistenza

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

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

7.6.2 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 encontram-se descritas no manual do serviço de assistência técnica.



7.6.3 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/info.

L'entrée la plus actuelle porte le numéro 000.

7.6.3 Registro del sistema

Il "Log di sistema" contiene le informazioni e gli allarmi memorizzati.

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.

7.6.3 Registo do sistema

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

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.



7.6.4 Mode Administrateur

- Exporter le journal système (Export system log)
- Unités de pression (Unit pressure)
- Date et heure (Date and Time)
- Durée de tempor. soupape de surpression (Overpressure valve time delay)
- 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.

7.6.4 Modalità amministratore

- Esportazione registro del sistema (Export system log)
- Unità di pressione (Unit pressure)
- Data e ora (Date and Time)
- Tempo di ritardo valvola limitatrice della pressione (Overpressure valve time delay)
- Modificare password amministrazione

NOTA: La schermata Modalità amministratore è protetta da password. La password alla consegna è "2132". È responsabilità dell'operatore modificarla.

7.6.4 Administração

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

NOTA: O ecrã Administração está protegido por palavra-passe. A palavra-passe definida aquando da entrega é "2132". A alteração da mesma é da responsabilidade da entidade operadora.



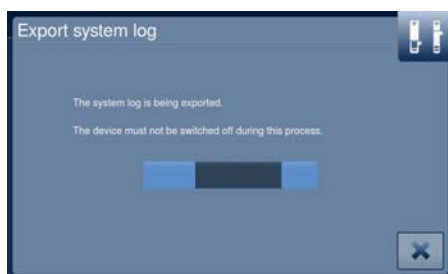
- Exporter le journal système (Export system log)
- Il est possible, pour des travaux de maintenance, d'exporter des données par l'intermédiaire de l'interface de SAV ⑧ à l'aide d'une clé mémoire USB.

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 **Administrateur**.

☛ 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.



- Esportazione registro del sistema (Export system log)
- Per scopi di servizio è possibile esportare dati attraverso l'interfaccia di servizio ⑧ tramite chiave USB.

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

☛ L'esportazione del registro del sistema ha inizio.

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

4. Al termine dell'operazione di esportazione riavvitare il coperchio.

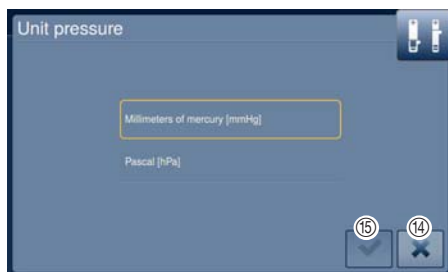
- Exportar o livro de registo do sistema (Export system log)
- Para efeitos do serviço de assistência técnica podem ser exportados dados através da interface do serviço de assistência técnica ⑧ por meio de um stick USB.

1. Abra a tampa na parte de trás 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.



- Unités de pression (Unit pressure)
- Sélectionner l'unité voulue (mmHg ou hPa) dans **Unités de pression**.
Confirmer la sélection avec ⑮ ou annuler les modifications avec ⑭.

- Unità di pressione (Unit pressure)
- In **Unità di pressione** selezionare l'unità desiderata (mmHg oppure hPa).
Confermare la selezione con ⑮ oppure rifiutare le modifiche con ⑭.

- Unidades de pressão (Unit pressure)
- Em **Unidades de pressão**, selecione a unidade desejada (mmHg ou hPa).
Confirme a seleção com ⑮ ou rejeite as alterações com ⑭.



- 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 (15) ou annuler les modifications avec (14).

- Impostazione di data e ora (Date and Time)
L'impostazione di data e ora è autoesplicativa.
Confermare la selezione con (15) oppure rifiutare le modifiche con (14).

- Definir a data e a hora (Date and Time)
A definição da data e da hora é autoexplicativa.
Confirme a seleção com (15) ou rejeite as alterações com (14).



- 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 (15) ou annuler les modifications avec (14).

i 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)
In **Tempo di ritardo valvola limitatrice della pressione** selezionare il tempo desiderato (da 5 a 99 secondi).
Confermare la selezione con (15) oppure rifiutare le modifiche con (14).

i NOTA: Non appena una sovrappressione dura oltre il tempo impostato, essa viene ridotta. Se non è possibile ridurre la sovrappressione, l'apparecchiatura dà un avvertimento.

- Tempo de retardamento da válvula de alívio de pressão (Overpressure valve time delay)
Em **Tempo de retardamento da válvula de alívio de pressão**, selecione o tempo desejado (5...99 s).
Confirme a seleção com (15) ou rejeite as alterações com (14).

i NOTA: A sobrepressão é eliminada assim que for para além do tempo definido. Se não for possível eliminar a sobrepressão, o aparelho emite um aviso.



7.6.5 Informations de l'appareil

Les éléments suivants sont affichés :

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

7.6.5 Informazioni sull'apparecchiatura

Vengono visualizzati i seguenti elementi:

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

7.6.5 Informações sobre o aparelho

São apresentados os seguintes elementos:

- Número de série do aparelho
- Horas de serviço
- Versões de software
- Informações sobre a licença de software



8 Maintenance

8.1 Changement des fusibles

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



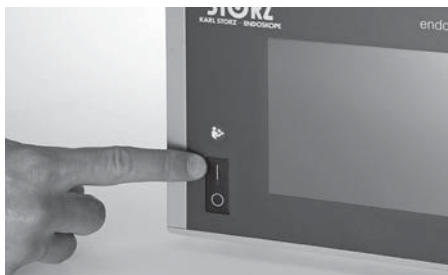
2. Desserrer les embouts filetés sur le porte-fusibles ⑫ avec un tournevis ou tout autre outil approprié.



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

3. Mettre des fusibles neufs en place.

	100/240 V
Fusible de secteur	2 x T2,5 AH250V



4. Remettre le porte-fusibles ⑫.
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. Allentare le viti nel portafusibili di rete ⑫ con un cacciavite o un altro utensile adeguato.

⚠ Cautela: Utilizzare solo fusibili con i valori indicati.

3. Installare i nuovi fusibili.

	100...240 V~
Fusibile di rete	2 x T2,5 AH250V

4. Ricollocare il portafusibili di rete ⑫.
5. Ripristinare il collegamento di rete.
6. Accendere l'apparecchiatura e controllare se compare la schermata iniziale.

8 Manutenção

8.1 Mudança dos fusíveis

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

2. Solte as pontas de aparafusar no porta-fusíveis de rede ⑫ com uma chave de fendas ou outra ferramenta apropriada.

⚠ Aviso: Utilize somente fusíveis com as amperagens indicadas.

3. Insira fusíveis novos.

	100...240 V~
Fusível de rede	2 x T2,5 AH250V

4. Volte a colocar o porta-fusíveis de rede ⑫.
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 500 – ENDOFLATOR® 50
- Jeu de tuyaux d'insufflation avec chauffage et filtre à gaz, à usage unique, stérile

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 médical. 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 et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



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



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

8.2 Trattamento

- UI 500 – ENDOFLATOR® 50
- Set di tubi di insufflazione riscaldabile con filtro gas, monouso, sterile

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.

8.2 Preparação

- UI 500 – ENDOFLATOR® 50
- Kit de tubos flexíveis de insuflação aquecíveis com filtro de gás, para utilização descartável, esterilizados

Indicações de advertência gerais



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



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



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



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



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



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® 50



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.



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.



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® 50



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'apparecchiatura 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.



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



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® 50



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



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

Desinfeção 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 Traitement du jeu de tuyaux d'insufflation avec/sans chauffage et avec filtre à gaz, à usage unique, stérile



AVERTISSEMENT : Il est interdit de retraiter les jeux de tuyaux d'insufflation (avec chauffage) 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.

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.

8.2.2 Trattamento del set di tubi di insufflazione riscaldabile/non riscaldabile con filtro gas, monouso, sterile



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

I prodotti sterili monouso non sono adatti al ritrattamento.

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 procedure di trattamento validate.

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.

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



AVISO: O kit de tubos flexíveis de insuflação (aquecíveis) 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 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.

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).

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.

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).

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).

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).

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 Desinfecção manual

O tubo flexível de insuflação reutilizável tem de ser totalmente mergulhado numa solução de desinfecção. 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 Nettoyage et désinfection en machine

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

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 plus difficile le contrôle visuel pour exclure la présence éventuelle de saleté.

8.2.3.5 Pulizia e disinfezione meccaniche

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

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 medicale 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 rivolgendo 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.

8.2.3.5 Limpeza e desinfecção mecânicas

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

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 dispositifs médicaux démontés.
- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel.

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

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



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

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

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.

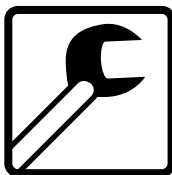
Para este dispositivo médico foi validado e autorizado pela KARL STORZ o seguinte processo para esterilização:

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 essai 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 Essai de sécurité/Essai récurrent selon la CEI 62353



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

Contrôle visuel

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

Mesures électriques

- Contrôle des fusibles de sécurité de l'appareil.
- Mesure de la résistance du conducteur de protection conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.
- Mesure du courant de fuite à la terre conformément à la norme CEI 62353 : Consulter la norme actuelle pour connaître les valeurs limites.
- Mesure du courant de 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 sec. 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 comprometterne il funzionamento.
2. Controllare la leggibilità delle diciture che riguardano la sicurezza.

Misurazioni elettriche

- Controllo dei fusibili di protezione dell'apparecchiatura
- Misurare la resistenza del conduttore di protezione ai sensi della norma IEC 62353: Per i valori limite, consultare la normativa attuale.
- Misurare la corrente di 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.
- Misurare 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 nos termos da norma CEI 62353



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

Controlo visual

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

Medições elétricas

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

Test fonctionnel

Réaliser le test fonctionnel conformément au manuel d'utilisation (voir chapitre 7.4.4).

Documentation

Il est impératif de documenter l'essai de sécurité/l'essai récurrent et les résultats.



AVERTISSEMENT : Si cet essai de sécurité/cet essai récurrent révèle 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 concernant l'étendue et l'application de l'essai de sécurité/de l'essai récurrent.

Prova di funzionamento

Effettuare un controllo funzionale secondo il manuale d'istruzioni (ved. paragrafo 7.4.4).

Documentazione

Documentare la verifica della sicurezza/la prova di revisione e i risultati.



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



NOTA: Per indicazioni dettagliate sul numero e sull'esecuzione delle verifiche della sicurezza/prove di revisione fare riferimento al relativo manuale di servizio.

Teste de funcionamento

Efetuar o teste de funcionamento de acordo com o manual de instruções (ver secção 7.4.4).

Documentação

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



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



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

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 alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE (Waste electrical and electronic equipment – WEEE).



CAUTELA: Trascorsa la vita utile, l'apparecchiatura deve essere smaltita come rottame elettronico.

Per ulteriori informazioni relative al punto di raccolta competente rivolgersi a KARL STORZ GmbH & Co. KG, a 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 sucursais 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, Allemagne

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.

8.6 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 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.

8.6 Programa de reparação

Normalmente, enquanto o aparelho está a ser reparado, é-lhe emprestado um outro, o qual deve ser imediatamente devolvido à KARL STORZ depois de ter recebido o aparelho reparado. No caso de necessitar de uma reparação na Alemanha, queira dirigir-se diretamente a:

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

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

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

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 renvoyer au client des instruments/appareils contaminés.

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

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 (nel 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 il funzionamento di apparecchiature o strumenti la cui riparazione sia stata eseguita da personale non autorizzato.

8.7 Informações 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 os instrumentos/aparelhos contaminados ao remetente.

As reparações, alterações ou ampliações que não tenham sido realizadas pela KARL STORZ ou por pessoal autorizado pela KARL STORZ levam à anulação dos direitos de garantia. A KARL STORZ não garante o bom funcionamento de aparelhos ou instrumentos, cuja reparação tenha sido levada a cabo por terceiros não autorizados.

8.8 Responsabilité

Le fabricant de cet appareil assume toute responsabilité quant à la sécurité, à la fiabilité et aux 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.

Toujours retourner le dispositif médical à la filiale KARL STORZ 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 per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni della stessa esclusivamente se:

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

8.9 Garanzia

Le garanzie sono riportate nelle Condizioni Generali di KARL STORZ.

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

Qualsiasi apertura, riparazione e modifica dell'apparecchiatura non eseguita da personale autorizzato ci esonera da ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.

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 operado 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

Os direitos de garantia constam das Condições Gerais de Entrega da KARL STORZ.

O dispositivo médico deve ser sempre enviado para a filial competente (ver capítulo "Sucursais"), incluindo durante o período de garantia.

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

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 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 Segnalazione

Tutti i segnali creati, ad eccezione di quelli che indicano la causa di un'apparecchiatura inutilizzabile, non sono autostatici. Ciò significa che il segnale viene creato solo fino a quando è presente la condizione che ha originato il segnale.

Per situazioni di origine dei segnali di durata estremamente breve ci sono 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 ovvero un segnale di priorità minore viene soppresso fino a quando è presente un segnale di priorità maggiore. Qualora siano presenti più situazioni che generano segnali aventi stessa priorità, viene segnalata solo la condizione rilevata per ultima, cioè la 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, com exceção daqueles que indicam a causa da inoperabilidade do aparelho, não se mantêm autonomamente. Isto 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 ótica ou acústica do sinal. 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 sobrepõe-se a um eventual sinal existente com prioridade mais baixa, ou 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. Nos casos em que 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

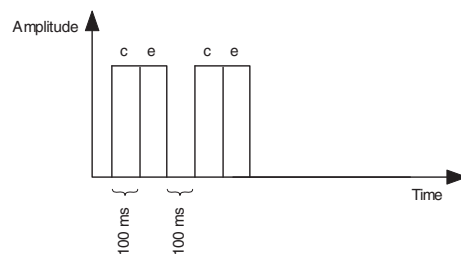
Les signaux acoustiques décrits ci-dessous respectent l'exigence concernant l'impossibilité de confusion.

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 de désactiver l'émission acoustique des signaux 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.

9.1.2 Segnalazione acustica

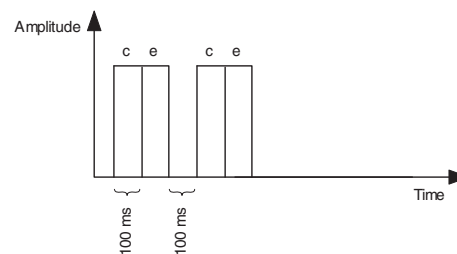
I segnali acustici descritti di seguito soddisfano il requisito di inconfondibilità.

i NOTA: Un segnale acustico viene sempre emesso come sequenza completa di toni (indipendentemente da quanto a lungo persista la condizione che ha originato il segnale).

La segnalazione acustica può essere attivata o disattivata nel menu "Impostazioni dell'apparecchiatura".

La segnalazione acustica può tuttavia essere disattivata solo temporaneamente. Dopo l'attivazione della tensione di rete, l'impostazione è sempre "Audio on".

• Segnale di informazione (generale)



L'altezza del tono viene modulata rispettivamente di ± 2 Hz con frequenza di modulazione di 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

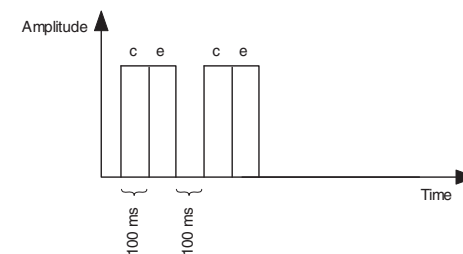
Os sinais acústicos seguidamente descritos cumprem os requisitos relativamente ao seu carácter distintivo.

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 ligada ou desligada 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 "Áudio ligado".

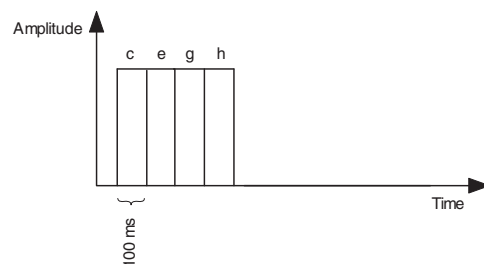
• Sinal de informação (geral)



A altura do 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 CO₂ 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.

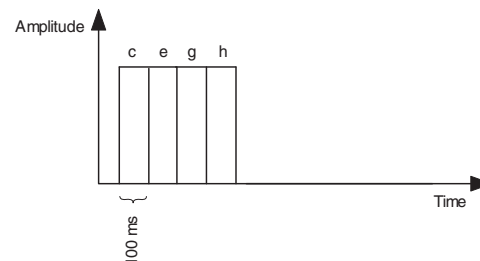
Le signal d'information est émis comme spécifié plus haut lorsque la pression d'alimentation minimale n'est plus atteinte, et ce, aussi bien en alimentation haute pression que basse pression.

• **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 apparecchiatura pronta per il funzionamento**

Una volta terminato con successo l'autotest, all'accensione dell'apparecchiatura risuona un segnale di apparecchiatura pronta per il funzionamento con la seguente caratteristica:



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

• **Scorta di gas ridotta**

Se si utilizza un'alimentazione ad alta pressione, il calo della pressione di alimentazione indica che nel serbatoio non è più presente CO₂ liquido.

Oltre ai messaggi visivi descritti nel paragrafo "Segnalazione visiva", nel momento in cui i livelli di pressione scendono sotto ai 40 bar – 30 bar – 20 bar, si ha un doppio gong come segnale acustico.

Si tratta di una sequenza di toni cumulativa. La durata è di 1,5 secondi.

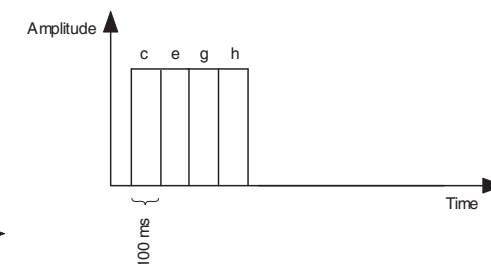
Se si scende al di sotto di una pressione minima di alimentazione, il segnale di informazione viene rilasciato sia con alimentazione ad alta pressione che con alimentazione a bassa pressione.

• **Clic dei tasti**

L'azionamento di un tasto sul touchscreen viene indicato da un breve beep. Il volume di questo tono può essere impostato indipendentemente dal volume di tutti gli altri segnali di informazione nel menu "Impostazioni apparecchio". Il clic dei tasti può anche essere tolto permanentemente.

• **Sinal acústico de operacionalidade**

Após o autoteste bem-sucedido durante a ligação do aparelho, é produzido um sinal acústico de operacionalidade com as seguintes características:



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

• **Reserva de gás reduzida**

Se for utilizada uma alimentação de alta pressão, a descida da pressão de alimentação indica que já não há CO₂ 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 de 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 não for alcançada uma pressão de alimentação mínima, 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**

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

9.2 Dépistage des dérangements



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

Exemple de dérangement :

Panne totale de l'appareil.

Causes possibles :

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

Mesures à prendre :

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

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 ficha de alimentação de rede!

Descrição de erro:

Aparelho totalmente inoperável.

Causas possíveis:

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

Medida:

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

246: 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:

Avvertenza "Contattare il servizio tecnico".

Possibili cause:

Difetto dell'apparecchiatura.

Intervento:

Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. Se l'avvertenza compare anche dopo il riavvio, contattare il servizio di assistenza. Aprire prima il registro del sistema in Impostazioni e annotare ID, Word1, Word2 e Infotext delle ultime 5 voci.

Descrição de erro:

Mensagem de aviso "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 livro de 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:

Nessun flusso di gas.

Intervento:

Attenersi alle indicazioni di avvertenza (sovratemperatura apparecchiatura, sottotemperatura regolatore dell'alta pressione, alimentazione di gas non sufficiente).

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).

Description technique
Dépistage des dérangements

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 tecnica
Localizzazione di anomalie

Descrizione dell'anomalia:

Pressurizzazione assente.

Possibili cause:

1. Perdita troppo grande.
2. Resistenza dello strumento troppo elevata.
3. Sistema di insufflazione non a tenuta.

Intervento:

1. Aumentare il valore nominale del flusso (a scopo informativo: se il flusso di uscita del gas dalla cavità con la pressione intra-addominale desiderata è superiore al valore nominale del flusso impostato, la regolazione dell'insufflazione va nel limite del flusso e non si raggiunge il valore nominale della pressione della cavità).
2. Controllare se è possibile effettuare una sostituzione dello strumento (a scopo informativo: esistono situazioni in cui, a causa di una resistenza elevata dello strumento e di un contemporaneo flusso di gas in uscita dalla cavità, la pressione di insufflazione predisposta non è sufficiente a creare la pressione desiderata nella cavità. A seconda delle condizioni dello strumento e della perdita, i valori attuali di pressione e flusso sono inferiori ai valori nominali.)
3. a) Controllare i connettori degli accessori e la tenuta del trocart. Se il test di funzionamento è stato superato, la probabilità di un connettore allentato è molto alta.
b) Sostituire il tubo/set di tubi ed eseguire il test di funzionamento.
c) Se necessario, sostituire il filtro e ripetere il test di funzionamento.
d) Contattare il servizio di assistenza se la mancanza di tenuta persiste.

Descrição técnica
Lista de localização de erros

Descrição de erro:

Sem aumento de pressão.

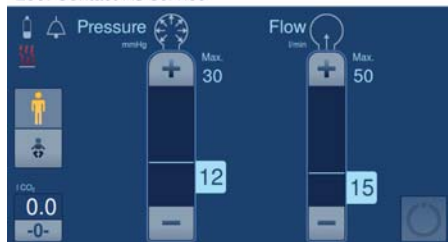
Causas possíveis:

1. Fuga demasiado grande.
2. Resistência excessiva do instrumento.
3. Sistema de insuflação com fugas.

Medida:

1. Aumentar o valor teórico do fluxo (para informação: se a saída de gás da cavidade com a pressão intra-abdominal desejada for superior ao valor teórico do fluxo definido, a regulação da insuflação entra na limitação de fluxo e o valor teórico da pressão na cavidade não é atingido).
2. Verifique se é possível trocar de instrumento (para informação: em certas situações, a pressão de insuflação fornecida não é suficiente para criar a pressão desejada na cavidade devido a uma resistência do instrumento elevada e à existência, em simultâneo, de uma saída de gás da cavidade. Consoante as condições do instrumento e da fuga, os valores atuais de pressão e fluxo estão abaixo dos valores teóricos).
3. a) Verifique as peças da ligação do acessório e a estanqueidade do trocarte. Caso o teste de funcionamento seja bem-sucedido, a probabilidade de haver uma peça da ligação solta é muito elevada.
b) Substitua o tubo flexível/kit de tubos flexíveis e realize o teste de funcionamento.
c) Substitua o filtro, se necessário, e repita o teste de funcionamento.
d) Contacte o serviço de assistência técnica, se a fuga persistir.

250: Contact KS service



Exemple de dérangement :

Après la mise sous tension de l'appareil sans que le tuyau patient avec chauffage soit branché, le symbole de chauffage patient s'allume en rouge et un message s'affiche.

Cause possible :

L'appareil présente un défaut et le chauffage patient reste coupé en permanence.

Mesures à prendre :

Il est possible de poursuivre l'intervention même sans chauffage pour tuyau patient.

Contacter le Service technique.

Exemple de dérangement :

Une fois le tuyau patient avec chauffage branché, le symbole de chauffage patient s'allume en rouge et le message « Chauffage du tuyau patient défectueux » s'affiche.

Cause possible :

Le chauffage patient est défectueux.

Mesure à prendre :

Remplacer le tuyau patient avec chauffage et remettre le chauffage patient en service en mettant l'appareil hors tension, puis à nouveau sous tension.

Exemple de dérangement :

Une fois le tuyau patient avec chauffage branché, le symbole de chauffage patient s'allume dans un premier temps en blanc, puis passe au rouge et le message « Chauffage du tuyau défectueux, le remplacer » s'affiche.

Cause possible :

Le chauffage patient est défectueux.

Mesure à prendre :

Remplacer le tuyau patient avec chauffage. Si le symbole du chauffage patient s'éteint une fois le tuyau patient avec chauffage débranché, il est possible d'utiliser immédiatement un nouveau tuyau patient avec chauffage.

Descrizione dell'anomalia:

Dopo aver acceso l'apparecchiatura senza tubo paziente riscaldabile collegato, il simbolo di riscaldamento paziente si illumina in rosso e viene visualizzato un messaggio.

Possibili cause:

È presente un difetto dell'apparecchiatura e il riscaldamento paziente è disattivato permanentemente.

Intervento:

Si può continuare a lavorare senza il riscaldamento tubo paziente.

Contattare il servizio di assistenza.

Descrizione dell'anomalia:

Dopo aver inserito un tubo paziente riscaldabile, il simbolo di riscaldamento del paziente si illumina in rosso e viene visualizzato il messaggio "Riscaldamento tubo paziente difettoso".

Possibili cause:

Il riscaldamento paziente è difettoso.

Intervento:

Sostituire il tubo paziente riscaldabile e mettere in funzione il riscaldamento paziente spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura.

Descrizione dell'anomalia:

Dopo aver inserito un tubo paziente riscaldabile, il simbolo di riscaldamento paziente si illumina prima in bianco e poi in rosso e viene visualizzato il messaggio "Tubo riscaldamento difettoso, sostituire".

Possibili cause:

Il riscaldamento paziente è difettoso.

Intervento:

Sostituire il tubo paziente riscaldabile. Se dopo aver scollegato il tubo paziente riscaldabile scompare il simbolo di riscaldamento paziente, si può utilizzare immediatamente un nuovo tubo paziente riscaldabile.

Descrição de erro:

Após ligar o aparelho sem qualquer tubo do paciente aquecível ligado, o símbolo de aquecimento do paciente acende-se a vermelho e surge uma mensagem.

Causas possíveis:

Existe um defeito no aparelho e o aquecimento do paciente é desligado de modo permanente.

Medida:

É possível continuar a trabalhar sem o aquecimento de tubos do paciente.

Contacte a assistência técnica.

Descrição de erro:

Após ligar um tubo do paciente aquecível, o símbolo de aquecimento do paciente acende-se a vermelho e a mensagem "Aquecimento do tubo do paciente com defeito" aparece.

Causas possíveis:

O aquecimento do paciente está defeituoso.

Medida:

Substitua o tubo do paciente aquecível e coloque o aquecimento do paciente em funcionamento desligando e voltando a ligar o aparelho.

Descrição de erro:

Após ligar um tubo do paciente aquecível, o símbolo de aquecimento do paciente acende-se primeiro a branco e, depois, a sua cor vai mudando de branco para vermelho e a mensagem "Tubo aquecível com defeito" aparece.

Causas possíveis:

O aquecimento do paciente está defeituoso.

Medida:

Substitua o tubo do paciente aquecível. Se, após desligar o tubo do paciente aquecível, o símbolo de aquecimento do paciente se apagar, pode utilizar de imediato um novo tubo do paciente aquecível.

9.3 Données techniques

9.3 Dati tecnici

9.3 Dados técnicos

ENDOFLATOR® 50	ENDOFLATOR® 50	ENDOFLATOR® 50	UI500
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 T2,5AH250V
Puissance absorbée moyenne pour un débit de 40 l/mn (puissance d'entrée 60 bars)	Potenza assorbita media con flusso di 40 l/min (pressione di ingresso di 60 bar)	Consumo médio de potência com fluxo de 40 l/min (pressão de entrada de 60 bar)	240 VAC: 230 W 100 VAC: 130 W
Consommation de courant maximale	Corrente assorbita massima	Consumo de corrente máximo	240 VAC: 1,8 A 100 VAC: 1,3 A
Entrée du gaz (pression maximale)	Ingresso gas (pressione massima)	Entrada de gás (pressão máxima)	100 bar
Température chauffage pour tuyau patient	Temperatura riscaldamento tubo paziente	Temperatura aquecimento de tubos do paciente	37 °C
Mode de fonctionnement « Sensitive »	Modo operativo "Sensitive"	Modo de funcionamento "Sensitive"	
Pression intracavitaire	Pressione intracavitaria	Pressão intracavitária	1...15 mmHg (résolution/risoluzione/resolução: 1 mmHg)
Débit	Flusso	Fluxo	0,1...15 l/min (résolution/risoluzione/resolução: 0,1...2 l/min; 0,1 l/min; 2...9,5 l/min; 0,5 l/min; 10...15 l/min: 1 l/min)
Pression d'insufflation	Pressione di insufflazione	Pressão de insuflação	maxi./max./máx. 30 mmHg
Mode de fonctionnement « High Flow »	Modo operativo "High Flow"	Modo de funcionamento "High Flow"	
Pression intracavitaire	Pressione intracavitaria	Pressão intracavitária	1...30 mmHg (résolution/risoluzione/resolução: 1 mmHg)
Débit	Flusso	Fluxo	1...50 l/min (résolution/risoluzione/resolução: 1 l/min)
Pression d'insufflation	Pressione di insufflazione	Pressão de insuflação	maxi./max./máx. 50 mmHg
Dimensions (l x H x P)	Dimensioni (l x h x p)	Dimensões (L x A x P)	305 mm x 164 mm x 315 mm
Poids	Peso	Peso	7,8 kg
Conditions de service :	Condizioni d'esercizio:	Condições de funcionamento:	
Humidité relative de l'air (sans condensation)	Umidità dell'aria (umidità rel., senza formazione di condensa)	Humidade do ar (humidade rel., sem condensação)	15 %...85 %
Température	Temperatura	Temperatura	10...35 °C
Altitude de fonctionnement maxi.	Altitudine di esercizio massima	Altura máx. de funcionamento	3000 m
Conditions de stockage/ de transport :	Condizioni di stoccaggio e di trasporto:	Condições de armazenamento/ transporte:	
Humidité relative de l'air (sans condensation)	Umidità dell'aria (umidità rel., senza formazione di condensa)	Humidade do ar (humidade rel., sem condensação)	5 %...95 %
Température	Temperatura	Temperatura	-10 °C...60 °C
Pression atmosphérique	Pressione atmosferica	Pressão atmosférica	+500 hPa...+1080 hPa



**9.3.1 Conformité normative
(pour UI500)**

Selon les normes CEI 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) et CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 :

- Type de protection anti-électrocution :
Catégorie de protection I
- Degré de protection anti-électrocution :
Équipement du type CF

- Type de protection IP : IP21

Selon les normes CEI 60601-1-2, FCC-B :

Respecter les remarques relatives à la compatibilité électromagnétique figurant au chapitre 11 (p. 62 à 75).

**9.3.2 Conformité à la directive
(pour UI500)**

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 UI500)**

In base a IEC 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES60601-1) e CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:

- Tipo di protezione contro scossa elettrica:
Classe di protezione I
- Grado di protezione contro scossa elettrica:
Componente applicativo del tipo CF

- Tipo di protezione IP: IP21

In base a IEC 60601-1-2, FCC-B:

Attenersi alle indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica del capitolo 11 (pag. 62-75).

**9.3.2 Conformità con le direttive
(per UI500)**

Conforme alla Medical Device Directive (MDD):

Prodotto medicale di classe IIb

Questo prodotto medicale è contrassegnato con il marchio CE in conformità con la 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 UI500)**

De acordo com as normas CEI 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) e CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:

- Tipo de proteção contra choques elétricos:
Classe de proteção I
- Grau de proteção contra choques elétricos:
Equipamento do tipo CF

- Tipo de proteção: IP21

De acordo com CEI 60601-1-2, FCC-B:

Leia as notas relativas à compatibilidade eletromagnética contidas no capítulo 11 (pág. 62-75).

**9.3.2 Conformidade com as diretivas
(para UI500)**

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 aucunement que le personnel technique, même qualifié, soit autorisé par le fabricant à ouvrir et à réparer l'appareil.

Sont exclues de ces réserves les interventions décrites dans le texte du présent manuel d'utilisation.

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: Il produttore 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**

**10.1 Pièces de rechange/
Accessoires**

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 T2,5AH 250V, paquet de 10	1708090
Cordon secteur (contact de protection)	400 A
Cordon secteur « Hospital Grade » (USA)	400 B
Manuel d'utilisation	96116045 F

**10 Parti di ricambio,
accessori consigliati**

10.1 Parti di ricambio/accessori

Articolo	N. ord.
Tubo ad alta pressione, connettore americano/connettore tedesco, lunghezza 55 cm	20 4000 21
Idem, lunghezza 102 cm	20 4000 27
Tubo ad alta pressione, connettore americano/connettore PIN Index, lunghezza 55 cm	20 4000 22
Idem, lunghezza 102 cm	20 4000 28
Tubo ad alta pressione, connettore americano/connettore americano, lunghezza 102 cm	20 4000 25
Idem, lunghezza 55 cm	20 4000 29
Tubo ad alta pressione, connettore americano/connettore ISO, lunghezza 102 cm	20 4002 22
Bombola di CO₂, 1 l, vuota, con connettore tedesco	26 4000 90
Bombola di CO₂, 1 l, vuota, con connettore Pin Index	26 4000 91
Tubo a bassa pressione, per l'alimentazione centrale di gas CO ₂ , lunghezza 150 cm	UI001
Idem, lunghezza 300 cm	UI002
Idem, lunghezza 600 cm	UI003
Filtro del gas HD Inline	20 4000 32
Chiave universale	20 4000 30
Fusibili di rete T2,5 AH 250V, confezione da 10 pz.	1708090
Cavo di rete (con messa a terra)	400 A
Cavo di rete "Hospital Grade" (USA)	400 B
Manuale d'istruzioni	96116045 F

**10 Peças sobressalentes,
acessórios recomendados**

**10.1 Peças sobressalentes/
acessórios**

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 T2,5AH 250V, embalagem de 10 unidades	1708090
Cabo de alimentação (Schuko)	400 A
Cabo de alimentação "Hospital Grade" (EUA)	400 B
Manual de instruções	96116045 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
Jeu de tuyaux d'insufflation avec filtre à gaz à usage unique, stérile, boîte de 10	031200-10
Jeu de tuyaux d'insufflation avec chauffage et filtre à gaz , à usage unique, longueur 3 m, pour débit de gaz jusqu'à 50 l/mn, stérile, boîte de 10	031210-10
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 , pliable, support pour bouteilles de CO ₂ de KARL STORZ de 1 000 ml	UI005
Vérificateur d'étanchéité	13242 XL

10.2 Accessori

Articolo	N. ord.
Tubo di insufflazione , sterilizzabile, lunghezza 2,5 m, DI 9 mm	UI004
Filtro del gas , monouso, sterile, confezione da 25 pezzi	031122-25
Set di tubi di insufflazione con filtro gas , monouso, sterile, confezione da 10 pezzi	031200-10
Set di tubi di insufflazione riscaldabile con filtro gas , monouso, sterile, lunghezza 3 m, per flusso di gas fino a 50 l/min, sterile, confezione da 10 pezzi	031210-10
Cannula per pneumoperitoneo di VERESS con cannula interna smussa dotata di molla, LUER-Lock, lunghezza 10 cm	26120 J
Idem , lunghezza 12 cm	26120 JL
Idem , lunghezza 7 cm	26120 JK
Idem , lunghezza 15 cm per creazione del pneumoperitoneo mediante puntura del DOUGLAS in pazienti femmine adipose	26120 JF
Supporto bombola , pieghevole, supporto per bombole di gas CO ₂ di KARL STORZ da 1000 ml	UI005
Tester di tenuta	13242 XL

10.2 Acessórios

Artigo	Ref.ª
Tubo flexível de insuflação , esterilizável, comprimento 2,5 m, ID 9 mm	UI004
Filtro de gás , descartável, esterilizado, embalagem de 25 unidades	031122-25
Kit de tubos flexíveis de insuflação com filtro de gás para utilização descartável, esterilizados, embalagem de 10 unidades	031200-10
Kit de tubos flexíveis de insuflação aquecíveis com filtro de gás , para utilização descartável, comprimento 3 m, para fluxo de gás até 50 l/min, esterilizado, embalagem de 10 unidades	031210-10
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 criação do pneumoperitoneu através de punção DOUGLAS em pacientes adiposas	26120 JF
Suporte para garrafas , dobrável, suporte para garrafas de gás CO ₂ KARL STORZ de 1000 ml	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® 50 modèle UI500 de KARL STORZ est conforme à la norme CEI 60601-1-2 [CISPR 11 Classe B], satisfaisant ainsi aux critères de CEM exigés de 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® 50 modèle UI500 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 environnementales 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 ENDOFLATOR® 50 modello UI500 di KARL STORZ 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 ENDOFLATOR® 50 modello UI500 di KARL STORZ 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'impiego previsto senza causare interferenze ad altri dispositivi medicali o non medicali. Qualora 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 a operação.

O KARL STORZ ENDOFLATOR® 50, modelo UI500, 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® 50, modelo UI500, é um aparelho do grupo 1 (segundo CISPR 11).

Ao grupo 1 pertencem "aparelhos e sistemas que geram ou utilizam energia de alta frequência 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 o ambiente CEM verificado 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:

- escolher outra disposição ou um outro local de instalação
- aumentar a distância entre os diversos aparelhos
- ligar os aparelhos a diferentes circuitos de corrente.

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 ou 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'accessoires/de transducteurs et de câbles non 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 in posizione adiacente o essere impilata 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 questa o altre apparecchiature elettromedicali.



CAUTELA: L'impiego di accessori o cavi diversi da quelli elencati nel manuale d'istruzioni KARL STORZ può intensificare le emissioni oppure portare ad una riduzione dell'immunità alle interferenze dell'apparecchiatura. 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 verificarne 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 e móveis pode causar interferências com este ou outros dispositivos de eletromedicina.



AVISO: A utilização de acessórios/transformadores ou cabos não listados 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/transformadores e cabos listados a seguir estão comprovadamente em conformidade com os requisitos da norma CEI 60601-1-2. Caso sejam utilizados acessórios/transformadores e cabos diferentes dos abaixo indicados, 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® 50 modèle UI500 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® 50 modèle UI500 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® 50 modèle UI500 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® 50 modèle UI500 est destiné à servir dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé correspondre 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 1/2 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 1/2 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® 50 modèle UI500 est destiné à servir dans un environnement électromagnétique comme 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® 50 modèle UI500, 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® 50 modèle UI500			
L'ENDOFLATOR® 50 modèle UI500 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 $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 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
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 EN IEC 60601-1-2:				
Tipo	Schermatura	Lunghezza [m]	Ferriti	Utilizzo
CP	No	> 3	No	Compensazione di potenziale
Cavo di rete	No	3	No	Cavo alimentatore

Tabella 1 Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 è concepita per l'impiego in un ambiente del tipo descritto di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 è tenuto a verificare che essa venga utilizzata in questo tipo di ambiente.		
Rilievi delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF in base a CISPR 11	Gruppo 1	L'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 utilizza l'energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto modeste ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature vicine. L'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 è adatto all'impiego in tutte le strutture, incluse quelle ad uso abitativo, direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica che alimenta anche edifici ad uso abitativo.
Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche ai sensi di 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			
L'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 è concepita per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore dell'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 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
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	± 1 kV tensione conduttore esterno- conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-terra	± 1 kV tensione conduttore esterno- conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-terra	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 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 norma 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**

L'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 è concepito per l'impiego nell'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	$3 V_{\text{eff}}$ da 150 kHz a 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	Non utilizzare apparecchiature radiotrasmettenti portatili e mobili a una distanza dall'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 (compresi i cavi) inferiore alla distanza di guardia consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanze di guardia consigliate: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$
Interferenze RF irradiate ai sensi della norma IEC 61000-4-3	$3 V/m$ da 80 MHz a 2,5 GHz	$3 V/m$	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 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 di 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 Nel 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 portatili e mobili e
l'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500**

L'unità ENDOFLATOR® 50 modello UI500 è concepita 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 compatibilidade com a norma EN CEI 60601-1-2:				
Tipo	Blindagem	Comprimento [m]	Ferrite	Aplicação
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® 50, modelo UI500, destina-se à utilização num ambiente conforme abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do ENDOFLATOR® 50, modelo UI500, tem de garantir que este é operado nesse tipo de ambiente.		
Ensaio de emissão de perturbações eletromagnéticas	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões AF segundo CISPR 11	Grupo 1	O ENDOFLATOR® 50, modelo UI500, utiliza energia AF unicamente para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as emissões AF são muito reduzidas, sendo pouco provável que os aparelhos eletrônicos adjacentes sofram interferências. O ENDOFLATOR® 50, modelo UI500, é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusivamente em âmbitos domésticos e outros que estejam diretamente ligados à rede de distribuição pública, que também alimenta edifícios destinados à habitação.
Emissões AF segundo CISPR 11	Classe B	
Emissão de oscilações harmônicas 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® 50, modelo UI500, destina-se à utilização num ambiente eletromagnético conforme abaixo indicado. O utilizador do ENDOFLATOR® 50, modelo UI500, deve assegurar que o mesmo 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 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 (Surges) 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 fonte 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.
* Observação: U_T é a tensão de alimentação de corrente alternada antes da aplicação 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® 50, modelo UI500, destina-se à utilização num ambiente eletromagnético conforme abaixo indicado. O seu utilizador tem de garantir que este 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	$3 V_{ef}$ 150 kHz a 80 MHz $3 V/m$ 80 MHz a 2,5 GHz	$3 V_{ef}$ $3 V/m$	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação não deverão ser utilizados a uma distância menor em relação ao ENDOFLATOR® 50, modelo UI500, incluindo os cabos, que a distância de segurança recomendada, que é calculada segundo a equação aplicável à frequência de transmissão. Distâncias de segurança recomendadas: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência nominal do transmissor em Watt [W] segundo os dados do fabricante do transmissor e d é a distância de segurança recomendada indicada em metros [m]. A intensidade de campo dos transmissores estacionários deverá ser em todas as frequências, segundo ensaios realizados no local^a, menor que o nível de conformidade ^b. 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 transmissores estacionários, p. ex. as estações base de radiotelefonos e rádios móveis terrestres, estações de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissoras de sinal de televisão não pode, em teoria, ser predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores estacionários, deverá ser considerado um 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 diferente.			
^b Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz a intensidade do 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® 50, modelo UI500			
O ENDOFLATOR® 50, modelo UI500, destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as interferências de AF estão 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 (transmissores) e o aparelho, dependendo da potência de saída do aparelho de comunicações, conforme se recomenda em baixo.			
Potência nominal do transmissor [W]	Distância de segurança d [m] consoante a frequência de transmissão		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	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 transmissores cuja potência nominal máxima não conste da tabela em cima pode calcular-se a distância de segurança recomendada d em metros [m] com a ajuda da equação da respetiva coluna, sendo que P corresponde à potência nominal máxima do transmissor em Watt [W] segundo os dados do fabricante do transmissor. 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.			

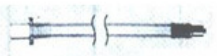
REPRESENTAÇÃO GRÁFICA



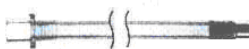
REFERÊNCIA	PESO (Kg)	DESCRIÇÃO
UI500S1	8,05	Equipamento para insuflação KARL STORZ, modelo ENDOFLATOR® 50 SCB, conjunto com módulo SCB integrado, alimentação: 100-240W, 50/60Hz, pressão de 0–50 mmHg, fluxo de gás de 0–50 l/min e com aquecimento de gás. Constituído por: ENDOFLATOR 50 UI500 Cabo de rede, C=300cm 400A Cabo de conexão SCB, C= 100cm 20090170 Chave universal 20400030 *Mangueira com filtro mtp para gás CO2/N2O, com conexão de aquecimento, estéril, uso único, pacote com 10 unidades.
UI500	7,80	Insuflador KARL STORZ, ENDOFLATOR® 50 SCB, com módulo SCB integrado, alimentação: 100-240W, 50/60Hz, pressão de 0–50 mmHg, fluxo de gás de 0–50 l/min e com aquecimento de gás.

*** 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 :



CARTE-RÉPONSE

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
D-78503 Tuttlingen/Allemagne

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

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:

Necessita de
selo

POSTAL DE RESPOSTA

H. Strattner & Cia Ltda.
Rua Ricardo Machado - 904
São Cristóvão/RJ/Brasil

Riservato al proprietario dell'apparecchiatura:
Mittente/timbro dell'azienda:

Campo di applicazione:

Tipo di apparecchiatura: Numero di serie:

Data di acquisto:

Firma/data:

Affrancare

SCHEDA DI RISPOSTA

À 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 :

Affranchir au
tarif lettre

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@kse.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 Endoscopy
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 Endoscopie 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 Endoscopie 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 Endoskopi Norge AS
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 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

OOO 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“, office 430
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,
F10-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