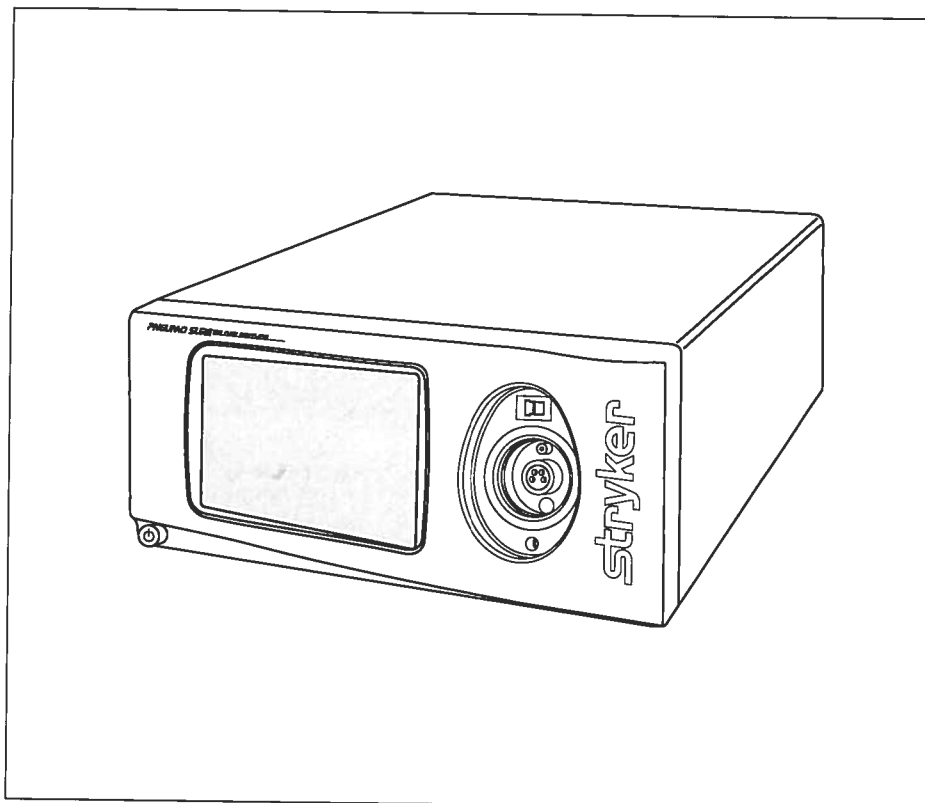


PNEUMO SURE HIGH FLOW INSUFFLATOR



Insufflátor laparoscópiához és érkiemeléshez

Ez a kézikönyv szerzői jogi védelem alatt álló információkat tartalmaz. Minden jog fenntartva. A STRYKER ENDOSCOPY jóváhagyása nélkül ezt a kézikönyvet sem egészében, sem részben nem szabad fénymásolni, mikrofilmen sokszorosítani, más módon másolni vagy terjeszteni.

Termékeink folyamatos fejlesztése miatt fenntartjuk a jogot a műszaki változtatásokra előzetes értesítés nélkül. A működés és a kivitel részben eltérhet a kézikönyvben szereplő leírástól. Erről vagy más termékeinkről további információért forduljon hozzánk bizalommal.

A kézikönyvben említett egyes alkatrészek és berendezések bejegyzett védjegyek, de nincsenek ekként megjelölve. Ezért a védjegyjelölés hiányából nem következik, hogy az adott megnevezés nem áll védjegyvoltalom alatt. Hasonlóképpen a kézikönyvből nem vonható le következtetés szabadalmak vagy használati minták meglétére vagy hiányára vonatkozóan.

A STRYKER ENDOSCOPY köszönettel fogadja termékei felhasználóitól a kézikönyvben esetlegesen előforduló hibákra, ellentmondásokra vagy nem egyértelmű megfogalmazásokra vonatkozó észrevételeket.

Copyright © STRYKER ENDOSCOPY

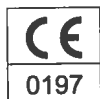
Gyártó:



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court, San Jose
CA 95138 (USA)
(408) 754-2000 (800) 624-4422
www.stryker.com



Stryker European Rep-
RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex France
CE-jelölés a 93/42/EGK irányelv szerint



Modell: F114/1200628/10000002254 04/0211/ama

Szimbólum	Jelentés
	Lásd a használati útmutatót
	BF típusú berendezés szimbóluma
	Potenciálkiegyenlítés szimbóluma
IP 41	A burkolat által biztosított védeettségi fokozat (IP-kód)
	Váltakozó áram
	Szerviz
REF	Rendelési szám
	Kizárólag egyszer használatos
	Etilén-oxiddal (ETO) sterilizálva
	Gyártási tételszám
SN	Sorozatszám
	Gyártás dátuma
	Lejárat dátum
	Darabszám, mennyiség
	Mennyiség
	Latexmentes
	Autoklávozási ciklusok száma

Szimbólum	Jelentés
	Óvja a nedvességtől
	Felső oldal - alsó oldal (ezzel az oldallal felfelé)
	Törékeny
	Hulladékkezelés
	Gyártva a következő részére
	Start (indítás)
	Stop (leállítás)
	Be/Ki
	Gázfűtés
	Gázfűtési hiba
	Növelés
	Csökkentés
	Tovább a menübe
	Vissza a menübe
	A Stryker európai képviselője
	Mentés
	Kilépés
	Menü - növelés

Szimbólum	Jelentés
	Menü – csökkentés
	Valós idejű nyomásérzékelés (RTP) folyamatban
	Valós idejű nyomásérzékelés (RTP) hibás vagy kikapcsolva
	Központi gázellátás
	Gázellátás gázpalackból
	Alacsony gáznyomás
	Túl alacsony gáznyomás
	Nyomja meg a kioldáshoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a hőtől
	Kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, illetve használható

Tartalomjegyzék

1	Fontos felhasználói tudnivalók.....	3
2	Biztonsági információk.....	4
2.1	Veszélyek.....	5
3	Rendeltetés.....	7
3.1	Laparoszkópos alkalmazások.....	7
3.1.1	A High Flow üzemmód használata.....	7
3.1.2	A Pediatric (gyermek) üzemmód használata.....	7
3.1.3	A Bariatric (bariátriai) üzemmód használata.....	8
3.1.4	A laparoszkópos alkalmazások ellenjavallatai.....	8
3.2	A Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmód használata.....	8
3.3	Az eszközzel járó általános veszélyek.....	8
3.3.1	Az eszközzel járó veszélyek – laparoszkópia.....	10
3.3.2	Az eszközzel járó veszélyek – érkiemelés.....	12
4	Az eszköz első üzembe helyezése.....	14
4.1	Gázcsatlakoztatás.....	14
4.1.1	Gázpalack csatlakoztatása.....	15
4.1.2	Csatlakoztatás a központi gázellátáshoz.....	15
5	Az eszköz kezelése – általános.....	16
5.1	Az eszköz elülső oldala.....	16
5.2	Az eszköz hátoldala.....	16
5.3	Az érintőképernyő kijelzése.....	17
5.4	Az eszköz bekapcsolása.....	18
5.5	Az inszufflációs csőkészlet csatlakoztatása.....	19
5.6	A gázfűtés használata.....	20
5.6.1	A közvetlen nyomásmérési funkció használata (valós idejű nyomásérzékelés, Real-Time Pressure Sensing, RTP).....	21
5.6.2	Az inszufflációs üzemmód megjelenítése/kiválasztása.....	23
5.6.3	A névleges nyomás beállítása – általános.....	23
5.6.4	A névleges áramlás beállítása – általános.....	23
5.6.5	A gázfogyasztás kijelzése.....	24
5.6.6	Az inszuffláció indítása/leállítása.....	24
5.6.7	A SIDNE port használata (opcionális).....	25
5.6.8	Az eszköz kikapcsolása.....	25
6	A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor használata és kezelése High Flow üzemmódban.....	26
6.1	Az eszközre jellemző veszélyek a PNEUMO SURE High Flow inszufflátor High Flow üzemmódban történő használatakor.....	26
6.2	A High Flow inszufflációs üzemmód kiválasztása.....	28
6.3	A névleges nyomás előzetes beállítása High Flow üzemmódban.....	28
6.4	A névleges áramlás előzetes beállítása High Flow üzemmódban.....	28
6.5	A funkcióteszt elvégzése High Flow üzemmódban.....	29
6.5.1	A csőrendszer feltöltése CO ₂ -vel.....	31
6.6	Az eszköz használata műtét közben.....	31
6.6.1	Inszuffláció Veress-kanüllel.....	31
6.6.2	Inszuffláció trokárral.....	32
6.6.3	A valós idejű nyomásérzékelés (Real-Time Pressure Sensing, RTP) funkció.....	32
6.6.4	Az inszuffláció leállítása.....	32
7	A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor használata és kezelése Pediatric (gyermek) üzemmódban.....	34
7.1	Az eszközre jellemző veszélyek a PNEUMO SURE High Flow inszufflátor Pediatric (gyermek) üzemmódban történő használatakor.....	34
7.2	A Pediatric (gyermek) üzemmód kiválasztása.....	36
7.3	A névleges nyomás előzetes beállítása Pediatric (gyermek) üzemmódban.....	36
7.4	A névleges áramlás előzetes beállítása Pediatric (gyermek) üzemmódban.....	37
7.5	A funkcióteszt elvégzése Pediatric (gyermek) üzemmódban az eszköz műtét közbeni használata előtt.....	38
7.5.1	A csőrendszer feltöltése CO ₂ -vel.....	40
7.6	Az eszköz használata műtét közben.....	40
7.6.1	Inszuffláció Veress-kanüllel.....	40
7.6.2	Inszuffláció trokárral.....	41
7.6.3	A valós idejű nyomásérzékelés (Real-Time Pressure Sensing, RTP) funkció.....	41
7.6.4	Az inszuffláció leállítása.....	41
8	A PNEUMO SURE XL High Flow inszufflátor használata és kezelése Bariatric (bariátriai) üzemmódban.....	43
8.1	Az eszközre jellemző veszélyek a PNEUMO SURE High Flow inszufflátor Bariatric (bariátriai) üzemmódban történő használatakor.....	43
8.2	A Bariatric (bariátriai) üzemmód kiválasztása.....	45
8.3	A névleges nyomás előzetes beállítása Bariatric (bariátriai) üzemmódban.....	46
8.4	A névleges áramlás előzetes beállítása Bariatric (bariátriai) üzemmódban.....	46
8.5	A funkcióteszt elvégzése Bariatric (bariátriai) üzemmódban az eszköz műtét közbeni használata előtt.....	47
8.5.1	A csőrendszer feltöltése CO ₂ -vel.....	48
8.6	Az eszköz használata műtét közben.....	49
8.6.1	Inszuffláció Veress-kanüllel.....	49
8.6.2	Inszuffláció trokárral.....	49

8.6.3	A valós idejű nyomásérzékelés (Real-Time Pressure Sensing, RTP) funkció.....	50
8.7	Az inszuffláció leállítása.....	50
9	A PNEUMO SURE XL High Flow inszufflátor használata és kezelése Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban.....	51
9.1	Az eszközre jellemző veszélyek a PNEUMO SURE XL High Flow inszufflátor Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban történő használatakor.....	51
9.2	A Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmód kiválasztása.....	52
9.3	A névleges nyomás előzetes beállítása Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban.....	53
9.4	A névleges áramlás előzetes beállítása Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban.....	54
9.5	A funkciótest elvégzése Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban az eszköz műtét közbeni használata előtt.....	54
9.5.1	A csőrendszer feltöltése CO ₂ -vel.....	55
9.6	Az eszköz használata műtét közben.....	56
9.6.1	Inszuffláció érkiemelő műszerrel.....	56
9.6.2	Az inszuffláció leállítása.....	57
10	Konfigurációs menü (áttekintés).....	58
10.1	I. konfigurációs menü.....	60
10.1.1	Az első névleges nyomás beállítása.....	60
10.1.2	A leeresztés vezérlésének beállítása.....	61
10.1.3	A gázellátás típusának beállítása.....	62
10.1.4	A riasztás hangerejének beállítása.....	63
10.2	II. konfigurációs menü.....	64
10.2.1	A gázáramlási sebességek beállítása*.....	64
10.2.2	Az első névleges gázáramlás beállítása*.....	64
10.2.3	A maximális névleges nyomás beállítása.....	65
10.2.4	Az áramlási biztonsági határérték beállítása*.....	66
10.2.5	A figyelmeztető jelzés beállítása: elzáródás.....	66
10.3	Segédmenü.....	66
10.3.1	A kijelző beállításainak módosítása.....	67
10.3.2	A nyelv beállítása.....	67
10.3.3	A szoftververzió ellenőrzése.....	68
10.3.4	Frissítés XL változatra*.....	69
10.3.5	Szervizmenü.....	69
11	Biztonsági funkciók.....	70
12	Ápolás és karbantartás.....	74
12.1	Az eszköz tisztítása.....	74
12.2	Éves felülvizsgálat.....	74
12.3	Karbantartás hivatalos szerviztechnikus által.....	74
12.4	A biztosíték cseréje.....	75
12.5	Az újrafelhasználható csőkészlet ápolása és karbantartása.....	75
12.5.1	Az újrafelhasználható csőkészlet tisztítása.....	76
12.5.2	Az újrafelhasználható csőkészlet fertőtlenítése.....	76
12.5.3	Az újrafelhasználható csőkészlet sterilizálása.....	76
13	Éves felülvizsgálat.....	78
13.1	Biztonsági vizsgálat.....	78
13.2	Alapvető funkciótest (High Flow üzemmódban).....	78
13.3	A nyomásérzékelők vizsgálata High Flow üzemmódban.....	79
13.4	A nyomásfelügyelet vizsgálata High Flow üzemmódban.....	80
13.5	A leeresztőszepel vizsgálata.....	80
13.6	A maximális készüléknyomás vizsgálata.....	81
13.7	A gázáramlási sebesség vizsgálata.....	81
14	Elektromágneses összeférhetőség.....	82
14.1	A mobil és hordozható nagyfrekvenciás (HF) kommunikációs eszközök hatása.....	82
14.2	Elektromos csatlakozások.....	82
14.3	Tartozékok.....	82
14.4	Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés.....	83
14.5	Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás.....	84
14.6	Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – PNEUMO SURE High Flow inszufflátor.....	85
14.7	Ajánlott biztonsági távolságok a hordozható és mobil nagyfrekvenciás (HF) távközlési eszközök és a PNEUMO SURE High Flow inszufflátor között.....	86
15	Hiba- és figyelmeztető üzenetek.....	87
16	Műszaki adatok.....	89
17	Tartozékok a PNEUMO SURE High Flow inszufflátorhoz.....	90
17.1	Az Egyesült Államokban forgalmazott tartozékok.....	90
17.2	Az Egyesült Államokon kívül forgalmazott tartozékok.....	91
18	Garancia és szerviz.....	93
19	Függelék.....	95
19.1	Vizsgálati napló.....	95
	Tárgymutató.....	96

1 Fontos felhasználói tudnivalók

Sebészeti beavatkozás során történő használat előtt olvassa el figyelmesen a kézikönyvet, és ismerje meg az eszköz és a tartozékok kezelését és működését. A kézikönyvben foglalt utasítások be nem tartása a következőkhöz vezethet:

- a beteg életveszélyes sérülése,
- a sebészcsapat, az ápolószemélyzet vagy a szervizszemélyzet súlyos sérülése, vagy
- az eszköz és/vagy a tartozékok károsodása vagy hibás működése.

A gyártó a folyamatos termékfejlesztés keretében fenntartja a jogot a szállított termék megjelenésének, grafikai elemeinek és műszaki adatainak módosítására.

A VESZÉLY, FIGYELMEZTETÉS és MEGJEGYZÉS szavak különleges jelentéssel bírnak. Az ezekkel a szavakkal jelölt szakaszokat különösen figyelmesen kell elolvasni.

FIGYELMEZTETÉS!

A beteg, a felhasználó vagy harmadik fél biztonsága és/vagy egészsége veszélyben van. A beteg, a felhasználó vagy harmadik fél sérülésének elkerülése érdekében tartsa be ezt a figyelmeztetést.

VIGYÁZAT!

Ezek a bekezdések az üzemeltetőnek szóló, az eszköz vagy a tartozékok rendeltetésszerű és szakszerű használatára vonatkozó információkat tartalmaznak.

MEGJEGYZÉS

Itt az eszköz vagy a tartozékok karbantartására vonatkozó információkat olvashat.

A műszaki változtatások joga fenntartva

Kérjük, vegye figyelembe



Szövetségi törvény (csak az amerikai piacon)**Felelősség kizárása****Hivatalos szerviztechnikus****Ápolás és karbantartás****Szennyeződés****Hulladékkezelés**

2 Biztonsági információk

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre használható.

A gyártó nem vállal felelősséget a közvetlen vagy következményes károkért, és a garancia érvényét veszti, ha:

- az eszközt és/vagy a tartozékokat nem megfelelően használják, készítik elő vagy tartják karban,
- a kézikönyvben szereplő utasításokat és szabályokat nem tartják be,
- nem jogosult személyek végeznek javítást, beállítást vagy módosítást az eszközön vagy a tartozékokon,
- nem jogosult személyek nyitják fel az eszközt,
- az előírt felülvizsgálati és karbantartási ütemtervet nem tartják be.

A gyártótól kapott műszaki dokumentáció birtoklása nem jogosít fel senkit az eszköz vagy a tartozékok javítására, beállítására vagy módosítására.

Az eszközön vagy a tartozékokon javítást, beállítást vagy módosítást végezni, valamint a szervizmenüt használni kizárólag hivatalos szerviztechnikus jogosult. Ennek megsértése a gyártói garancia megszűnését vonja maga után. Hivatalos szerviztechnikusokat kizárólag a gyártó képez ki és tanúsít.

Az eszköz biztonságos működése érdekében az eszköz és tartozékai szervizelését és karbantartását az utasításoknak megfelelően kell elvégezni. A beteg és a műtőcsapat védelme érdekében minden használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz hiánytalan és működőképese-e.

A szervizszemélyzet védelme érdekében szállítás előtt végezze el az eszköz és a tartozékok dekontaminálását. Kövesse a kézikönyvben szereplő utasításokat. Ha ez nem lehetséges,

- a terméket jól láthatóan szennyeződésre figyelmeztető jelzéssel kell ellátni, és
- kettős, biztonsági fóliába kell lezárni.

A gyártó jogosult a szennyezett termékek javításának visszautasítására.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát nem szabad szelektálatlan települési hulladékként ártalmatlanítani, hanem elkülönítetten kell gyűjteni. További információért forduljon a gyártóhoz vagy egy erre jogosult ártalmatlanító, illetve hulladékkezelő vállalatához.

2.1 Veszélyek

FIGYELMEZTETÉS!

Páralecsapódás / víz bejutása

Óvja az eszközt a nedvességtől. Ne használja az eszközt, ha nedvesség jutott bele.



FIGYELMEZTETÉS!

Eredeti tartozékok

Saját és betege biztonsága érdekében kizárólag eredeti tartozékokat használjon.



FIGYELMEZTETÉS!

Ellenőrizzen minden gyári beállítást.

A gyári beállítások nem kötelező érvényű beállítások az orvos számára. A sebészeti beavatkozást érintő valamennyi beállításért az orvos felel.



FIGYELMEZTETÉS!

Technika és eljárások

Kizárólag az orvos képes az egyes betegeknél fennálló klinikai tényezőket értékelni, és eldönteni, hogy az eszköz használata javallott-e. A kívánt klinikai hatás eléréséhez szükséges konkrét technikát és eljárást az orvosnak kell meghatároznia.



VIGYÁZAT!

Ellenőrizze, hogy a rendelkezésre álló hálózati feszültség megegyezik-e az eszköz hátoldalán elhelyezett típuscímkén feltüntetett adatokkal. A nem megfelelő feszültség hibákat és működési zavarokat okozhat, és tönkretetheti az eszközt.



FIGYELMEZTETÉS!

Nem robbanásbiztos

Az eszköz nem robbanásbiztos. Ne használja olyan helyen, ahol gyúlékony anesztetikus gázok vannak jelen.



FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye

Az áramütés elkerülése érdekében ne nyissa fel az eszközt. Soha ne nyissa fel saját maga az eszközt. A szervizelést bízza képzett szervizszemélyzetre.



FIGYELMEZTETÉS!

A biztosíték cseréje

A biztosítékot kizárólag azonos típusú és névleges értékű biztosítékra cserélje.



FIGYELMEZTETÉS!

Szakmai képesítés

Ez a kézikönyv nem tartalmaz sebészeti eljárásokra/technikákra vonatkozó leírásokat vagy utasításokat. Nem alkalmas továbbá arra sem, hogy orvosokat a sebészeti technikák alkalmazására oktassanak belőle. Az orvosi tartozékokat és eszközöket kizárólag orvosok, valamint orvos irányítása alatt dolgozó, megfelelő műszaki



képesítéssel rendelkező egészségügyi asszisztensek használhatják.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Funkcióteszt

A funkciótesztet minden műtét előtt el kell végezni.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Steril közegek és tartozékok

Mindig kizárólag steril anyagokkal és közegekkel, steril folyadékokkal, valamint – ha ez elő van írva – steril tartozékokkal dolgozzon.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Az eszköz tisztítása

Ne sterilizálja az eszközt.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Tartalék eszköz és tartozékok

Arra az esetre, ha az eszköz vagy valamelyik tartozék műtét közben meghibásodna, tartson kéznél tartalék eszközt és tartalék tartozékokat, hogy a műtétet a tartalék komponensekkel be lehessen fejezni.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Az eszközzel járó veszélyek

Olvassa el az eszközre vonatkozó specifikus figyelmeztetéseket a 3.3 Az eszközzel járó általános veszélyek című fejezetben.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Az eszköz meghibásodása

Ha az eszköz meghibásodása feltételezhető vagy megerősítést nyert, ne használja az eszközt. Gondoskodjon arról, hogy az eszközt ne lehessen tovább használni mindaddig, amíg képzett szerviztechnikus el nem végzi a szükséges vizsgálatokat és javításokat.

**VIGYÁZAT!**

Endoszkóp

Az eszköz kizárólag olyan endoszkópokhoz csatlakoztatható, amelyeket ilyen kombinált használatra terveztek, és amelyek műszaki specifikációja ezt lehetővé teszi. Minden használt endoszkópnak meg kell felelnie az IEC 60601-2-18 és az ISO 8600 szabványok legújabb kiadásának.

3 Rendeltetés

A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor diagnosztikai és/vagy terápiás laparoscopia során CO₂ inszufflálásával üreg létrehozására szolgál. Az eszköz **High Flow üzemmódját**, **Pediatric (gyermek) üzemmódját** és **Bariatric (bariátriai) üzemmódját** laparoscóppal együtt használják a hashártyaüreg gázzal történő feltöltésére és tágitására. A Pediatric (gyermek) üzemmódot kifejezetten újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél történő alkalmazásra tervezték. A **Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmód** endoszkópos érkiemelési eljárás során a vena saphena és/vagy az arteria radialis mentén történő üreg létrehozására szolgál.

Két alternatív konfiguráció érhető el:

1. **PNEUMO SURE High Flow inszufflátor**, amely a következő alkalmazásokat tartalmazza:
High Flow üzemmód -> inszuffláció felnőtteknél, valamint
Pediatric üzemmód -> inszuffláció csecsemőknél és gyermekeknél.
2. **PNEUMO SURE XL High Flow inszufflátor**, amely a következő alkalmazásokat tartalmazza:
High Flow üzemmód -> inszuffláció felnőtteknél, valamint
Pediatric üzemmód -> inszuffláció csecsemőknél és gyermekeknél,
Bariatric üzemmód -> inszuffláció kórosan elhízott betegeknél,
Vessel Harvest üzemmód -> inszuffláció érkiemelési eljáráshoz.

A PNEUMO SURE XL konfiguráció közvetlenül vagy szoftverfrissítéssel érhető el. Az eszköz **High Flow üzemmódját**, **Pediatric (gyermek) üzemmódját** és **Bariatric (bariátriai) üzemmódját** laparoscóppal együtt használják a hashártyaüreg gázzal történő feltöltésére és tágitására. A **Bariatric (bariátriai) üzemmód** kórosan elhízott betegeken végzett laparoscópos sebészeti beavatkozásokhoz használatos.

A **Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmód** endoszkópos érkiemelési eljárás során a vena saphena és/vagy az arteria radialis mentén történő üreg létrehozására szolgál.

3.1 Laparoscópos alkalmazások

3.1.1 A High Flow üzemmód használata

A High Flow üzemmódot kifejezetten 14 év feletti, normál testsúlyú és enyhén elhízott (BMI < 30 kg/m²) betegeken végzett laparoscópiákhoz tervezték. High Flow üzemmódban az inszufflátor a nyomást max. 30 Hgmm-re, a gázáramlási sebességet max. 40 l/perc értékre korlátozza. Az eszköz méri a hasüregi nyomást, és összehasonlítja a névleges nyomást a tényleges hasüregi nyomással. Az eszköz feladata a névleges nyomás fenntartása. A hasüregben kialakuló esetleges túlnyomás az automatikus leeresztő rendszer a beállított névleges nyomásra csökkenti.

3.1.2 A Pediatric (gyermek) üzemmód használata

A Pediatric (gyermek) üzemmódot kifejezetten újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél történő alkalmazásra tervezték. Pediatric üzemmódban az inszufflátor a nyomást max. 20 Hgmm-re, a gázáramlási sebességet max. 20 l/perc értékre korlátozza. Gyermekeknél történő alkalmazás esetén az eszközt a kiválasztott névleges áramlástól, valamint a kezelt gyermek életkorától és testsúlyától függően kell beállítani, az alábbi táblázat szerint:

Korcsoport	Testsúly	Áramlási tartomány
1 évesnél fiatalabb gyermekek	kb. 1-9 kg	0.1 -0.5 l/perc
1 és 3 év közötti gyermekek	kb. 10-15 kg	0.5 -1.0 l/perc
3 és 4 év közötti gyermekek	kb. 16-19 kg	1.0 -2.0 l/perc
4 és 14 év közötti gyermekek	> 20 kg	> 2.0 l/perc

Ha a névleges áramlás túl alacsonyra van beállítva, a névleges nyomás nem érhető el. Ellenőrizze, nincs-e szivárgás. A Pediatric alkalmazás során használt speciális működési mód miatt a szivárgás kiegyenlítésének sebessége lassabb, mint a High Flow alkalmazás esetén (a Pediatric alkalmazásban alacsonyabb a tényleges áramlás).

3.1.3 A Bariatric (bariátriai) üzemmód használata

A Bariatric (bariátriai) üzemmód súlyosan túlsúlyos ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$) felnőtteken végzett laparoszkópiákhoz használatos. Bariatric üzemmódban az insufflátor a nyomást max. 30 Hgmm-re, a gázáramlást max. 45 l/perc értékre korlátozza. Ez az üzemmód nagy térfogatok gyors insufflációját biztosítja.

3.1.4 Ellenjavallatok laparoszkópos alkalmazások esetén

Az eszköz nem használható a has CO_2 -vel történő feltöltésére, ha a laparoszkópia ellenjavallt. Az abszolút és relatív ellenjavallatokat illetően olvassa el a laparoszkóp használati útmutatóját. Az eszköz nem alkalmas hiszteroszkópos insufflációra, azaz nem használható a méh tágítására.

Csecsemőkön vagy 25 kg-nál kisebb testsúlyú betegeken végzett laparoszkópia esetén a gázáramlás nem haladhatja meg a 14 l/perc értéket.

3.2 A Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmód használata

FIGYELMEZTETÉS!

Mielőtt az insufflátort érkiemelésre használná, ellenőrizze, hogy az alkalmazott eszköz CO_2 -vel végzett sebészeti beavatkozásokhoz készült-e.

A Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódot orvosi minőségű CO_2 szabályozott insufflációjára tervezték erek (vénák és artériák) kiemelésékor, szívbypass-műtét keretében végzett minimálisan invazív beavatkozás során. Vessel Harvest üzemmódban az insufflátor a nyomást max. 20 Hgmm-re, a gázáramlási sebességet max. 10 l/perc értékre korlátozza. Az érkiemelési műtéthez speciális eszköz használata szükséges.

Az eszköz nem használható endoszkópos érkiemelésre, ha ez a sebészeti alkalmazás ellenjavallt. Az abszolút és relatív ellenjavallatokat illetően olvassa el az eszköz használati útmutatóját.

3.3 Az eszközzel járó általános veszélyek

FIGYELMEZTETÉS!

A beteg elhelyezése

Mindig a készüléknél alacsonyabban helyezze el a beteget, hogy megakadályozza a testnedvek insufflációs csőbe jutását. Ha a beteget a műtét során áthelyezik, a tényleges nyomás megnövekedhet, és folyadék juthat az insufflációs csőbe. Ilyen esetben azonnal válassza le az insufflációs csövet. Ha a beteget az oldalára fordítják, a belső szövetek elzárhatják az insufflációs csatornát. Mindig a beteg megemelt oldalán keresztül insuffláljon.

FIGYELMEZTETÉS!

Az insufflációs cső eltávolítása

A testnedvek visszaáramlásának megelőzése érdekében a műtét befejezése után és a készülék kikapcsolása előtt mindig válassza le az insufflációs csövet. Folyadék juthat az insufflációs csőbe a gázpalack cseréjekor és/vagy ha a műtét során leállítja a gázáramlást. Ilyen esetben azonnal le kell választania az insufflációs csövet a trokárról vagy a készülékről.

Ellenjavallatok



Ellenjavallatok



FIGYELMEZTETÉS!

Visszaáramlás

Testváladékok vagy szennyezett gáz áramolhat vissza a készülékbe az inszufflációs csövön keresztül, ha

- nem használnak szűrőt,
- a tényleges nyomás nagyobb a névleges nyomásnál, vagy
- az automatikus leeresztő szelep működésbe lép.



FIGYELMEZTETÉS!

Gázáramlás

A sebészeti rendszeren vagy műszeren belüli nagy szivárgások miatt nagy gázáramlás léphet fel. Ez hamis tényleges nyomásértéket eredményezhet, ami pedig veszélyeztetheti a beteget. Zavart gázáramlás esetén ezért azonnal ellenőrizze a készüléket, a csövet és a műszereket. A sebészeti alkalmazásokat 4-10 l/perc gázáramlással kell végezni. Diagnosztikai célra még alacsonyabb gázáramlás ajánlott. Az endoszkópiákat a lehető legalacsonyabb gázáramlással ajánlott végezni.



FIGYELMEZTETÉS!

Tartson készenlétben töltött CO₂-palackot

Csere céljára mindig tartson készenlétben egy töltött CO₂-palackot. Így elkerülhető, hogy a műtétet inszufflációs gáz hiánya miatt meg kelljen szakítani (lásd 4.1.1 A gázpalack csatlakoztatása fejezet).



FIGYELMEZTETÉS!

Szennyeződés

Ne használja a készüléket és/vagy a tartozékokat, ha szennyeződés jeleit észleli. Gondoskodjon arról, hogy a készüléket és/vagy a tartozékokat ne lehessen tovább működtetni mindaddig, amíg képzett szerviztechnikus el nem végzi a megfelelő vizsgálatokat és javításokat.



FIGYELMEZTETÉS!

Fáradtsági tünetek

Nagy CO₂-fogyasztás esetén gondoskodjon a műtő megfelelő friss levegő ellátásáról, mivel a levegő növekvő CO₂-szintje az egészségügyi személyzetnél fáradtsági tüneteket, koncentrációs zavart, eszméletvesztést, sőt halált is okozhat.



FIGYELMEZTETÉS!

Az automatikus leeresztő rendszer leeresztési sebessége korlátozott. További inszufflációs források használata esetén mindig figyelje a tényleges nyomást.



FIGYELMEZTETÉS!

Szennyezett szűrő

A műtét során a szennyezett szűrőt azonnal cserélje ki az akadálytalan gázáramlás biztosítása érdekében.



FIGYELMEZTETÉS!

A cső csatlakoztatása

Mindig a készülékhez való megfelelő csőkészletet használja. A cső kimenete csak olyan



műszerekhez csatlakoztatható, amelyek intraabdominális CO₂-insufflációra készültek.



FIGYELMEZTETÉS!

Elektronikus készülékvezérlés

Műtét közben ne zárja el a trokárhüvely szelepét. A készülék elektronikus vezérlőegysége a kívánt módon szabályozza a tényleges nyomást.



FIGYELMEZTETÉS!

Orvosi tisztaságú CO₂

Kizárólag orvosi tisztaságú CO₂-t használjon. Más gázok (pl. hélium, N₂O, argon), gázkeverékek, nagy nyomású sűrített gázok, folyadékot tartalmazó gázok vagy szennyezett gázok nem használhatók ezzel a készülékkel.



FIGYELMEZTETÉS!

Szervizcsatlakozó

A csatlakoztatott eszközöknek meg kell felelniük az EN 60950 szabványnak. Műtét közben ne csatlakoztasson eszközt a szervizcsatlakozóhoz.



VIGYÁZAT!

Elektromos interferencia

(Lásd 14. fejezet: Elektromágneses összeférhetőség.) A készülék fejlesztése során a más eszközökkel vagy műszerekkel fellépő elektromos interferenciát gyakorlatilag kiküszöbölték, és a vizsgálatok során ilyen nem észleltek. Ha mégis ilyen interferenciát észlel vagy feltételez, kövesse az alábbi javaslatokat:

- Helyezze át ezt a készüléket, a másik készüléket vagy mindkettőt más helyre
- Növelje a használt készülékek közötti távolságot
- Kérje elektromedikai szakember tanácsát



FIGYELMEZTETÉS!

Perifériás eszközök

Az orvosi monitor interfészeihez csatlakoztatott további perifériás berendezéseknek meg kell felelniük a következő előírások követelményeinek: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 az endoszkópos eszközökre és IEC 60601-1 / EN 60601-1 az elektromos orvostechnikai eszközökre. Minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC 60601-1 / EN 60601-1 előírásainak. Aki további berendezést csatlakoztat a jelkimenethez vagy jelbemenethez, rendszerkonfigurálónak minősül, és mint ilyen, felelős az IEC 60601-1 / EN 60601-1 szabvány követelményeinek betartásáért.

3.3.1 Az eszközzel járó veszélyek – laparoszkópia



FIGYELMEZTETÉS!

Mivel a gyermekbetegek különösen érzékenyek a hiperkapniára, a kilégzésvégi (end-tidal) CO₂ rutinszerű monitorozása ajánlott.



FIGYELMEZTETÉS!

Gázáramlás-korlát

Újszülötteken vagy 25 kg-nál (kb. 55 US font) kisebb testsúlyú betegeken végzett laparoszkópia esetén a gázáramlás nem haladhatja meg a 14 l/perc értéket.

FIGYELMEZTETÉS!

Pneumolabium/pneumoscrotum

Gyermekeknél fennáll a pneumolabium vagy a pneumoscrotum kialakulásának kockázata.



FIGYELMEZTETÉS!

Megnövekedett légúti nyomás / a vena cava kompressziója

A készülék gyermekgyógyászati alkalmazásakor gyermekeknél fokozott a magas légúti nyomás és/vagy a vena cava kompressziójának (low input szindróma) kockázata.



FIGYELMEZTETÉS!

Idioszinkráziás reakciók

Sarlósejtes anémiában vagy pulmonális elégtelenségben szenvedő betegeknél nagyobb lehet a túlzott CO₂-felszívódással összefüggő anyagcsere-egyensúlyzavar kockázata (idioszinkráziás reakció).



FIGYELMEZTETÉS!

CO₂-felszívódás

Az inszuffláció során CO₂ szívódik fel (intravazáció). Ez azt jelenti, hogy a szervezet az inszufflációhoz használt CO₂-gáz egy részét felszívja. A vérben vagy a légzőrendszerben kialakuló túl magas CO₂-koncentráció szélsőséges esetben a beteg halálához vezethet. A kockázat csökkentése érdekében a teljes inszuffláció alatt mindig gondosan és szorosan monitorozza a beteg életjeleit, és gondoskodik a beteg megfelelő légzéséről. A megfelelő légzés segíthet elkerülni vagy korlátozni a CO₂-vel kapcsolatos problémákat. A nagy nyomás vagy a nagy gázáramlás elősegíti a CO₂ felszívódását. A has megfelelő tágitásához 10-15 Hgmm közötti nyomás elegendő. 15 Hgmm feletti nyomásértékekre csak kevés esetben van szükség, ezek azonban növelik az intravazáció kockázatát. Soha ne lépje túl a max. 30 Hgmm-es intraabdominális nyomást.



FIGYELMEZTETÉS!

Anyagcsere- és szívreakciók

A CO₂ inszuffláció metabolikus acidózist okozhat. Ez szívritmuszavarokhoz vezethet, amelyek a következő tünetekben nyilvánulnak meg:

- Csökkent légzés korlátozott rekeszizom-működéssel
- Hiperkapnia
- A vénás visszaáramlás csökkenése
- Csökkent perctérfogat
- Metabolikus acidózis



FIGYELMEZTETÉS!

Hipotermia / a testhőmérséklet monitorozása

Az inszuffláció során a gázáramlás a beteg testhőmérsékletének csökkenéséhez vezethet. Az inszuffláció alatti hipotermia szív- és keringési problémákat okozhat. A hipotermia kockázata testhőmérsékletre előmelegített gáz használatával jelentősen csökkenthető. A teljes inszuffláció alatt mindig monitorozza a beteg testhőmérsékletét. Különösen ügyeljen arra, hogy a következő, hipotermiát elősegítő műtéti körülményeket a lehető legjobban elkerülje:

- Nagy szívdágások miatti nagy gázáramlás
- Hosszú műtétek
- Hideg (nem előmelegített) öblítő- és infúziós oldatok használata



**FIGYELMEZTETÉS!****Kiszáradás**

Az inszuffláció a szövetek kiszáradásához vezethet. Ez a beteg szerveinek szövethárosodását és kardiovaszkuláris reakciókat okozhat. A hosszú műtétek és a nagy szivárgások növelik a kiszáradás kockázatát (különösen a trokárok bevezetési helyein vagy a műszerek cseréjekor).

**FIGYELMEZTETÉS!****Embólia**

Az inszufflációs műszer helytelen elhelyezése miatt a gáz érbe juthat, ami lég- vagy CO₂-embóliát okozhat. A lég- vagy CO₂-embólia kockázatának csökkentése érdekében a kezdeti inszufflációt alacsony áramlási sebességgel végezze, és győződjön meg az inszufflációs műszer helyes elhelyezéséről. Ha a tényleges nyomás gyorsan eléri a névleges nyomásértéket, azonnal ellenőrizze az inszufflációs műszer helyzetét. CO₂-embóliát magas intraabdominális nyomás is okozhat. Kerülje a nagy nyomású beállításokat, és a sérült ereket azonnal zárja el.

**FIGYELMEZTETÉS!****További inszufflációs források**

További inszufflációs források használata növeli az intraabdominális nyomást. További források használata esetén a teljes inszuffláció során folyamatosan monitorozza az intraabdominális nyomást.

**FIGYELMEZTETÉS!****Automatikus leeresztő rendszer**

Pediatric alkalmazás és további inszufflációs forrás használata esetén győződjön meg arról, hogy az automatikus leeresztő rendszer be van kapcsolva (lásd 10. fejezet: Konfigurációs menü (áttekintés), 58. oldal). Kikapcsolt automatikus leeresztő rendszer mellett további inszufflációs forrás nem használható.

**FIGYELMEZTETÉS!**

A készüléket gyermekeken vagy endoszkópos érkiemelési eljáráshoz kizárólag erre külön kiképzett és képesített személyzet használhatja.

3.3.2 Az eszközzel járó veszélyek – érkiemelés**FIGYELMEZTETÉS!**

Mielőtt az inszufflátort endoszkópos érkiemelésre használná, ellenőrizze, hogy az alkalmazott eszköz CO₂-inszufflációra készült-e.

**FIGYELMEZTETÉS!****Pneumoperitoneum**

Ha perforált lágyékú beteg lábából emelnek ki eret, a CO₂ a hasüregbe juthat, és pneumoperitoneumot okozhat. Ügyeljen arra, hogy a műtét során a has ne teljen meg CO₂-vel.

**FIGYELMEZTETÉS!****Idioszinkráziás reakciók**

Sarlósejtes anémiában vagy pulmonális elégtelenségben szenvedő betegeknél nagyobb lehet a túlzott CO₂-felszívódással összefüggő anyagcsere-egyensúlyzavar kockázata (idioszinkráziás

reakció).

FIGYELMEZTETÉS!**CO₂-felszívódás**

A speciális sebészeti eljárások – a szívbypass-műtét megkezdése és az ér endoszkópos eltávolítása – miatt különös gondossággal kell eljárni, mivel az inszuffláció során a CO₂ mindig felszívódik a beteg szövetein keresztül (intravazáció). Ez azt jelenti, hogy a szervezet az inszufflációhoz használt CO₂-gáz egy részét felszívja. A vérben vagy a légzőrendszerben kialakuló túl magas CO₂-koncentráció szélsőséges esetben a beteg halálához vezethet. A kockázat csökkentése érdekében a teljes inszuffláció alatt mindig gondosan és szorosan monitorozza a beteg életjeleit, és gondoskodik a beteg megfelelő légzéséről. A megfelelő légzés segíthet elkerülni vagy korlátozni a CO₂-vel kapcsolatos problémákat. A nagy nyomás vagy a nagy gázáramlás elősegíti a CO₂ felszívódását.



FIGYELMEZTETÉS!**Anyagcsere- és szívreakciók**

A speciális műtési körülmények – a szívbypass-műtét megkezdése és az érkiemelés – miatt különösen fontos szem előtt tartani a metabolikus acidózis fennálló kockázatát CO₂-vel történő inszuffláció esetén. Ez szívritmuszavarokhoz vezethet, amelyek a következő tünetekben nyilvánulnak meg:

- Csökkent légzés korlátozott rekeszizom-működéssel
 - Hiperkapnia
 - A vénás visszaáramlás csökkenése
 - Csökkent perctérfogat
 - Metabolikus acidózis
-



FIGYELMEZTETÉS!**Kiszáradás**

Az inszuffláció a szövetek kiszáradásához vezethet. Ez a beteg szerveinek szövetskárosodását és kardiovaszkuláris reakciókat okozhat. A hosszú műtétek és a nagy szivárgások növelik a kiszáradás kockázatát (különösen a trokárok bevezetési helyein vagy a műszerek cseréjekor).



FIGYELMEZTETÉS!**Embólia**

Az inszufflációs műszer helytelen elhelyezése miatt a gáz érbe juthat, ami lég- vagy CO₂-embóliát okozhat. A lég- vagy CO₂-embólia kockázatának csökkentése érdekében a kezdeti inszufflációt alacsony áramlási sebességgel végezze, és győződjön meg az inszufflációs műszer helyes elhelyezéséről. Ha a tényleges nyomás gyorsan eléri a névleges nyomásértéket, azonnal ellenőrizze az inszufflációs műszer helyzetét. CO₂-embóliát magas nyomás is okozhat. Kerülje a nagy nyomású beállításokat, és a sérült ereket azonnal zárja el.



FIGYELMEZTETÉS!

A készüléket gyermekeken vagy endoszkópos érkiemelési eljáráshoz kizárólag erre külön kiképzett és képesített személyzet használhatja.



Átvételi ellenőrzés**A készülék elhelyezése****Hálózati csatlakozás****Védőföld-érintkező****Csak egyesült államokbeli felhasználók számára****Potenciálkiegyenlítés**

4 Az eszköz első üzembe helyezése

A szállítmány átvétele után azonnal ellenőrizze a készülék összes alkatrészét és tartozékát. A gyártó csak azokat a cserére vonatkozó igényeket veszi figyelembe, amelyeket haladéktalanul benyújtottak vagy jeleztek az értékesítési képviselőnek vagy egy hivatalos szervizcégnek.

Helyezze a készüléket vízszintes felületre, és száraz környezetben telepítse. A környezeti hőmérsékletnek és páratartalomnak meg kell felelnie a 16. fejezetben (Műszaki adatok, 89. oldal) megadott követelményeknek.

FIGYELMEZTETÉS!**Nem robbanásbiztos**

A készülék nem robbanásbiztos. Ne használja olyan helyen, ahol gyúlékony altatógázok vannak jelen.

VIGYÁZAT!

Ellenőrizze, hogy a rendelkezésre álló hálózati feszültség megfelel-e a készülék hátoldalán elhelyezett típuscímkén feltüntetett adatoknak. A helytelen feszültség hibákat és működési zavarokat okozhat, és tönkretelheti a készüléket.

Győződjön meg arról, hogy a tápellátás csatlakozási adatai és műszaki jellemzői megfelelnek a DIN VDE vagy a nemzeti előírásoknak. A hálózati tápkábelt szabályosan telepített védőérintkezős fali aljzatba kell csatlakoztatni (lásd DIN VDE 0107). A készülék üzemi feszültségét a készülék hátoldalán található címkéről (típus tábla) olvassa le.

A hálózati csatlakozásnak védőföld-érintkezővel kell rendelkeznie. Az eredeti hálózati kábellel (ha a szállítási terjedelem része) hozza létre a kapcsolatot a fali hálózati aljzat és a készülék hátoldalán található hidegkészülék-csatlakozó között.

Kizárólag tanúsított (UL-listás), levehető, SJT típusú, legalább 18 AWG keresztmetszetű, 3 érű hálózati csatlakozókábelt használjon. A dugaszolható csatlakozóknak meg kell felelniük a NEMA 5-15 vagy az IEC 320/CEE22 szabványnak. A földelés csak akkor megbízható, ha a berendezés megfelelő, kórházi minőségű (hospital grade) aljzathoz csatlakozik.

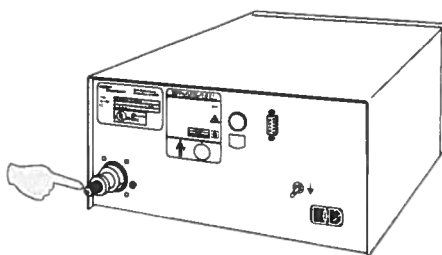
A helyi biztonsági szabályoknak és előírásoknak megfelelően kösse be a készüléket a potenciálkiegyenlítő rendszerbe.

4.1 Gázcsatlakozás

FIGYELMEZTETÉS!**Orvosi tisztaságú CO₂**

Kizárólag orvosi tisztaságú CO₂-t használjon. Más gázok (pl. hélium, N₂O, argon), gázkeverékek, nagy nyomású sűrített gázok, folyadékot tartalmazó gázok vagy szennyezett gázok nem használhatók ezzel a készülékkel.

Nagynyomású tömlővel csatlakoztasson egy CO₂-gázpalackot a hátoldali gázbemeneti csatlakozóhoz, vagy csatlakoztassa a készüléket a központi CO₂-gázellátáshoz.



4.1.1 A gázipalack csatlakoztatása

VIGYÁZAT!

A gázipalack és a készülék csatlakoztatásához mindig nagynyomású tömlőt használjon.



A gázipalacknak függőleges helyzetben kell lennie. A gázipalack nyomása nem haladhatja meg a 80 bar értéket, és nem lehet kisebb 15 bar-nál.

VIGYÁZAT!

A merülőcsöves gázipalackok szennyeződést és olajos folyadékokat juttathatnak a készülékbe. Ne használjon merülőcsöves gázipalackot.



4.1.2 Csatlakoztatás a központi gázellátáshoz

A központi gázellátáshoz (épületen belüli gázellátás) való csatlakoztatáshoz használja a következő, kiegészítő felszerelésként kapható készülékcsatlakozókat:

- 0620-040-003 NIST épületgáz-ellátáshoz, vagy
- 0620-040-002 DISS épületgáz-ellátáshoz.

1. Csatlakoztassa a nagynyomású tömlőt a gázcsatlakozóhoz.
2. Rögzítse a nagynyomású tömlőt az anyával.
3. Húzza meg az anyát.

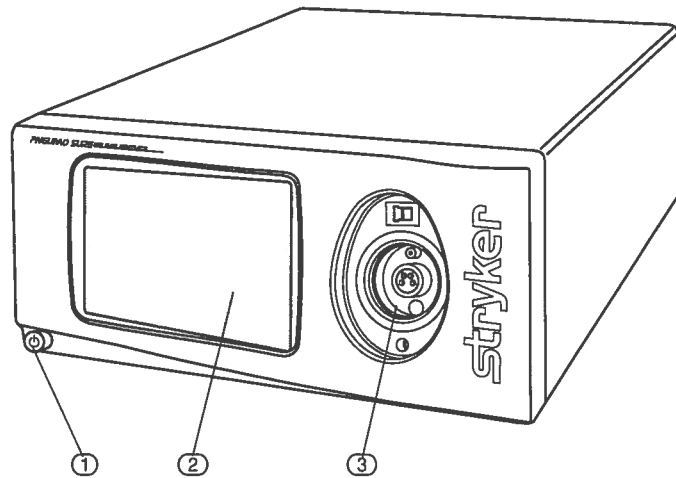
A megfelelő gázellátás típusát a Konfigurációs menüben kell beállítani (lásd 10.1.3 A gázellátás típusának beállítása fejezet, 62. oldal).

5 Az eszköz kezelése – általános

5.1 A készülék előlapja

5-1. ábra A készülék előlapja

- ① BE/KI kapcsoló
- ② Érintőképernyős kijelző
- ③ Az inszufflációs cső csatlakozója

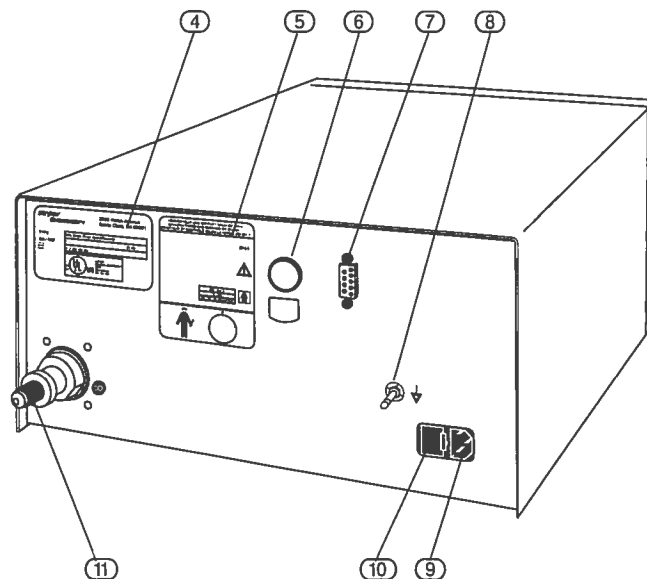


Ismerkedjen meg a készülék előlapján található kezelő- és funkcióelemekkel.

5.2 A készülék hátlapja

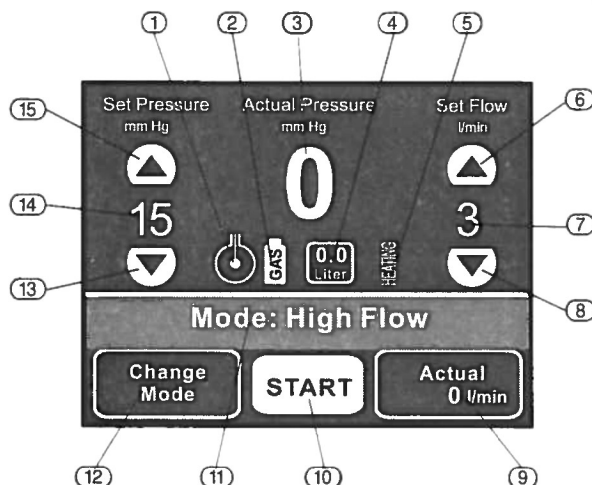
5-2. ábra A készülék hátlapja

- ④ Típus tábla
- ⑤ Készülék adat-tábla
- ⑥ SIDNE interfész (opcionális)
- ⑦ Adatbemenet/-kimenet
- ⑧ Potenciálkiegyenlítő csatlakozó
- ⑨ Készülékcsatlakozó (hálózati)
- ⑩ Biztosítéktartó
- ⑪ Gázellátás csatlakozója



Ismerkedjen meg a készülék hátlapján található csatlakozóelemekkel.

5.3 Érintőképernyős kijelző



Az érintőképernyő fenti ábrázolása az összes kijelző- és funkciómezőt is mutatja. A ⑨ mező a tényleges áramlás kijelzésére (insuffláció közben keret nélkül ábrázolva), valamint menü funkciómezőként (kerettel ábrázolva) szolgál.

A ⑫ mező az insufflációs üzemmód kijelzésére (insuffláció közben keret nélkül ábrázolva), valamint az insufflációs üzemmód kiválasztására szolgáló vezérlőmezőként (kerettel ábrázolva) szolgál.

Funkciók indításához vagy értékek beállításához nyomja meg és tartsa lenyomva 2 másodpercig a kerettel ábrázolt ⑨ vagy ⑫ funkciómezőt. Az egyes elemekre vonatkozó további magyarázatokat a későbbi, megfelelő kezelőelem-leírások tartalmazzák.

A gázellátás állapotát a készülék figyeli, és szimbólumokkal, valamint hangjelzésekkel jelzi (a gáznyomás-kijelzéssel kapcsolatos információkat lásd a 11. fejezetben: Biztonsági funkciók).

A készülék a következő gázpalack-nyomásokat jelzi ki:

	> 50 bar
	40 - 50 bar
	30 - 40 bar
	15 - 30 bar; három figyelmeztető hangjelzés hallható, és megjelenik a "Change gas tank" (Cserélje ki a gázpalackot) üzenet. A felhasználónak ajánlott tartalék palackot beszereznie.
	< 15 bar; három figyelmeztető hangjelzés hallható, és megjelenik a "Check gas supply" (Ellenőrizze a gázellátást) üzenet. Azonnal cserélje ki a gázpalackot.

Ha a gázellátás nyomása tovább csökken, figyelmeztetések emlékeztetik a felhasználót a gázpalack azonnali cseréjére. < 5 bar nyomásnál, majd 0 bar nyomásnál ismét öt figyelmeztető hangjelzés hallható, és megjelenik a "Check gas supply" (Ellenőrizze a gázellátást) üzenet. 0 bar nyomásnál az insuffláció leáll.

5-3. ábra Képernyőkijelzések

- ① Folyamatos nyomásérték-kijelzés
- ② Gázellátás-kijelzés
- ③ Tényleges nyomás kijelzése
- ④ Gázfogyasztás kijelzése / funkciómező a nullázáshoz
- ⑤ Gázfűtés csatlakoztatva/üzemkész
- ⑥ Névleges gázáramlás növelése
- ⑦ Névleges gázáramlás kijelzése
- ⑧ Névleges gázáramlás csökkentése
- ⑨ Tényleges gázáramlás kijelzése / menü funkciómező
- ⑩ START/STOP funkciómező
- ⑪ Állapotkijelzés / hiba- és figyelmeztető üzenetek
- ⑫ Insufflációs üzemmód kijelzése / insufflációs üzemmód kiválasztása
- ⑬ Névleges nyomás csökkentése
- ⑭ Névleges nyomás kijelzése
- ⑮ Névleges nyomás növelése

Gázellátás-kijelzések

Gázellátás gázpalackkal

Épületgáz-ellátás

A készülék a következő épületgázellátás-nyomásokat jelzi ki:



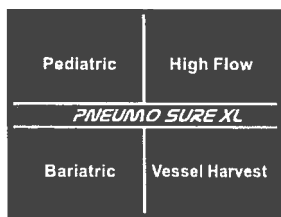
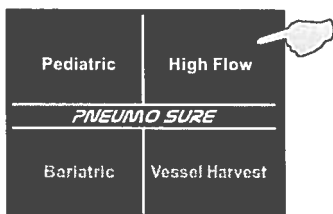
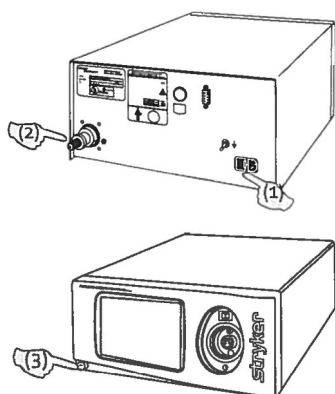
(zöld)

Az épületgáz-ellátás nyomása megfelelő



(piros)

Az épületgáz-ellátás nyomása túl alacsony



5.4 A készülék bekapcsolása

1. Csatlakoztassa a készüléket a hálózati tápellátáshoz.
2. Csatlakoztassa a gázellátást a gázcsatlakozó porthoz, és nyissa meg a gázellátást.
3. Nyomja meg a BE/KI kapcsolót. A készülék bekapcsol.
4. Bekapcsolás után a készülék készülékellenőrzést végez. Az érintőképernyőn megjelenik a **vállalati logó**, valamint a **PNEUMO SURE**, illetve **PNEUMO SURE XL ->Device check ->Device OK** sorok; ez utóbbi a készülékellenőrzés sikeres befejezése után 3 másodpercig látható. Ha a készülékellenőrzés sikertelen, és hibaüzenet jelenik meg, tanácsért olvassa el a 15. fejezetet: Hiba- és figyelmeztető üzenetek.
5. A kijelzőn megjelenik az insufflációs üzemmódok áttekintése. A nem elérhető üzemmódok szürkén jelennek meg, és nem választhatók ki. A kívánt üzemmód kiválasztásához nyomja meg a megfelelő funkciómezőt (pl. **High Flow**).

5.5 Az inszufflációs csőkészlet csatlakoztatása

Az eszköz elején található inszufflációscső-csatlakozóhoz háromféle inszufflációs csőkészlet csatlakoztatható (lásd 5-1. ábra Az eszköz eleje, 16. oldal, ③).

Fűtött csőkészlet valós idejű nyomásérzékeléssel (RTP)

Eldobható (egyszer használatos) inszufflációs csőkészlet, amely a következőket tartalmazza:

- szűrő
- gázfűtés
- mérőcső a közvetlen nyomásméréshez (RTP)

High Flow csőkészlet valós idejű nyomásérzékeléssel (RTP)

Eldobható (egyszer használatos) inszufflációs csőkészlet, amely a következőket tartalmazza:

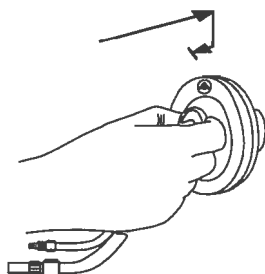
- szűrő
- mérőcső a közvetlen nyomásméréshez (RTP)

High Flow II csőkészlet

Eldobható (egyszer használatos) inszufflációs csőkészlet, amely a következőt tartalmazza:

- szűrő

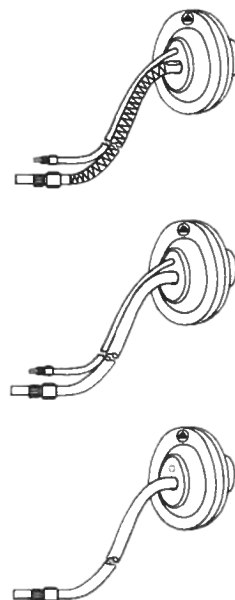
Helyezze be az inszufflációs csőkészlet dugaszát megfelelően az eszköz elején található inszufflációscső-csatlakozóba, amíg az szilárdan a helyére nem pattan.



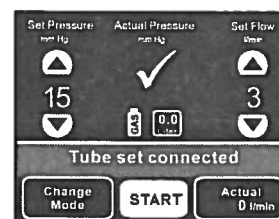
- Rövid hangjelzés hallható,
- megjelenik a **Tube set connected** (Csőkészlet csatlakoztatva) üzenet,
- megjelenik egy pipa jel.

Ha a cső kétszeri megnyomással véletlenül kioldódik, vagy ha a csövet inszuffláció közben eltávolítják:

- 2 hosszú hangjelzés hallható,
- megjelenik a **Tube set not connected** (Csőkészlet nincs csatlakoztatva) üzenet.

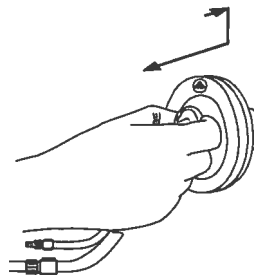


A csőkészlet csatlakoztatása



A csőkészlet eltávolítása

Nyomja az inszufflációs cső dugaszát az eszköz irányába. Ezzel kioldja a bepattanó reteszt, és az inszufflációs csőkészlet eltávolítható.



- 2 hosszú hangjelzés hallható,
- megjelenik a **Tube set not connected** (Csőkészlet nincs csatlakoztatva) üzenet.

5.6 A gázfűtés használata

A gázfűtés csatlakoztatása

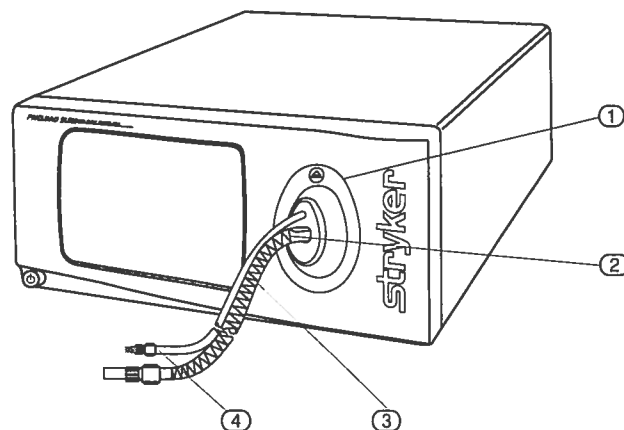
Langyos (37 °C-os) gáz inszufflálásához használja a fűtött csövet.

1. Kapcsolja be az eszközt.
2. Csatlakoztasson gázfűtéssel ellátott inszufflációs csövet (fűtött csőkészlet valós idejű nyomásérzékeléssel, RTP).

A fűtőmodul közvetlenül az inszufflációs csőben található.

5-4. ábra A gázfűtés csatlakoztatása

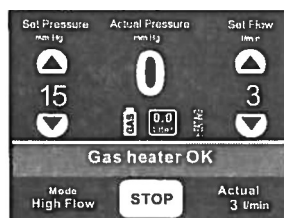
- ① Dugasz a gázfűtési inszufflációs csőhöz
- ② Belső fűtés
- ③ Inszufflációs cső
- ④ Mérőcső



VIGYÁZAT!

Ne tegye ki a fűtött csövet közvetlen hőhatásnak (pl. műtőlámpa, fényforrással ellátott endoszkóp) vagy magas helyiség-hőmérsékletnek.

A gázfűtés kijelzése



Az eszköz automatikusan megállapítja, hogy gázfűtéssel ellátott vagy anélküli csőkészlet van-e csatlakoztatva. A megfelelő csőkészlet sikeres felismerése után a kijelzőn megjelenik egy szimbólum (HEATING), és az állapotsorban a **Gas heater OK** (Gázfűtés rendben) felirat olvasható.

1. **A gázfűtés az inszuffláció indításakor (START) automatikusan bekapcsol:**
Nyomja meg a **START** funkciómezőt. A gázt az eszköz automatikusan 37 °C-ra melegíti.

2. **A gázfűtés leállítása:**
Nyomja meg a **STOP** funkciómezőt. A gázfűtés kikapcsol.

3. Húzza ki a csőkészlet dugaszát az eszköz csatlakozójából.

Hibás fűtött csőkészlet használata esetén

- a kijelzőn áthúzott szimbólum jelenik meg,
- a szövegsorban a **Gas heater defective <-> Call service** (Gázfűtés hibás <-> Hívja a szervizt) üzenet olvasható,
- és hangjelzés hallható (3 rövid sípszó).

Az inszuffláció ebben az esetben folytatható, de a fűtési funkció nem áll rendelkezésre.

Az eszköz hőmérséklet-érzékelővel rendelkezik, amely védelmet nyújt a például külső hőforrások által okozott túlmelegedés ellen. Ha a hőmérséklet-érzékelő >42 °C hőmérsékletet mér, a kijelző állapotmezőjében a **Gas temperature >42 °C** (Gázhőmérséklet >42 °C) üzenet jelenik meg; emellett 3 hangjelzés hallható, és a **HEATING** szimbólum áthúzva jelenik meg. Az inszuffláció és a fűtési funkció leáll. 3 másodperc elteltével a kijelzőn a **Disconnect luer lock** (Luer-zár leválasztása) üzenet váltakozik a **Cool down tube** (Hagyja lehűlni a csövet) üzenettel, amíg az inszufflációt kézzel újra nem indítják.

FIGYELMEZTETÉS!

Húzza ki a fűtött cső kábelét az eszközből, ha a hőmérséklet-érzékelő >42 °C-os gázhőmérsékletet mér. A hasüregbe jutó forró gáz súlyos sérüléseket okozhat.

1. Válassza le az inszufflációs csövet a trokárrol vagy a Veress-tűről.
 2. Nyomja meg a **START** funkciómezőt. Az eszköz a gáz fűtése nélkül inszufflál.
 3. Engedje ki a forró gázt, amíg a cső tapintásra már csak langyos, majd csatlakoztassa újra az eszközre.
 4. Folytassa a műtétet gázfűtés nélkül.
1. A műtét után ellenőrizze a gázfűtést egy másik cső használatával. Kapcsolja ki az eszközt, majd kb. 10 másodperc elteltével kapcsolja be újra. A gázfűtés ismét aktiválódik.
 2. Ha a hibaüzenet ismét megjelenik, az eszköz gázfűtése nélkül tovább használható, a hipotermia kockázatának figyelembevételével.
 3. Ellenőriztesse/javíttassa meg a gázfűtést hivatalos szerviztechnikussal.

5.6.1 A közvetlen nyomásmérési funkció (valós idejű nyomásérzékelés, Real-Time Pressure Sensing, RTP) használata

A „Fűtött csőkészlet valós idejű nyomásérzékeléssel (RTP)” és a „High Flow csőkészlet valós idejű nyomásérzékeléssel (RTP)” inszufflációs csőkészletek érzékelővezetékekkel vannak ellátva, amely lehetővé teszi a hasüregi nyomás folyamatos mérését. Az inszufflációs vezetéket az egyik trokárhoz, a mérővezetéket (érzékelővezetéket) pedig egy második trokárhoz kell csatlakoztatni. Ez az elrendezés lehetővé teszi, hogy a PNEUMO SURE XL High Flow inszufflátor **High Flow**, **Pediatric** és **Bariatric** üzemmódban közvetlenül mérje a tényleges hasüregi nyomást. A „Real-Time Pressure Sensing” funkció **Vessel Harvest** üzemmódban ki van kapcsolva. Második mérő-/érzékelővezeték nélküli inszufflációs cső használata esetén csak szakaszos nyomásmérés lehetséges.

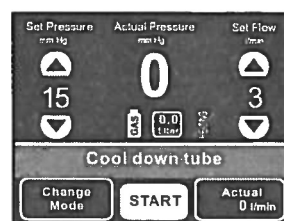
Az inszuffláció kezdetben mindig szakaszos üzemmódban indul. A „Real-

Gázfűtés BE/KI

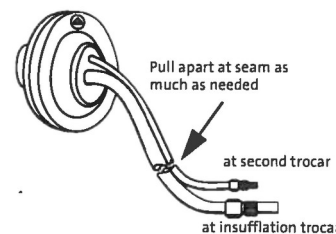
Hibás/meghibásodott fűtött cső



A gáz hőmérséklete meghaladja a 42 °C-ot

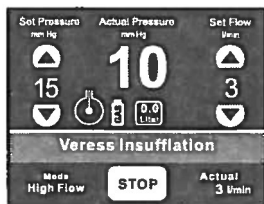


A gázfűtés ellenőrzése a műtét után



(Pull apart at seam as much as needed = szükség szerint húzza szét a varratnál; at second trocar = a második trokárhoz; at insufflation trocar = az inszufflációs trokárhoz)

HU



A „Real-Time Pressure Sensing (RTP)”
funkció hibafelismerése és
felügyelete

Time Pressure Sensing” funkció elérhetőségét az eszköz automatikusan ellenőrzi. Ha a funkció elérhető, az eszköz folyamatos üzemmódba vált. Ezt a kijelzőn a megfelelő szimbólum (RTP-szimbólum) jelzi.

Az RTP-szimbólum eltűnik, ha a folyamatos nyomásmérés pillanatnyilag nem lehetséges, vagy ha az insufflációt leállítják.

VIGYÁZAT!

Elzárt, eltömődött vagy leválasztott nyomásérzékelő vezeték esetén a valós idejű nyomásérzékelési funkció nem működik. Ebben az esetben az eszköz a hagyományos, szakaszos insufflációs üzemmódban működik.

A folyamatos nyomásmérési funkciót az eszköz a bekapcsoláskori önellenőrzés során ellenőrzi. Ha a mérőrendszerben hiba észlelhető, három hangjelzés hallható. Az RTP-szimbólum áthúзва jelenik meg, és az állapotsorban a következő olvasható: **RTP defective / Call Service** (RTP hibás / Hívja a szervizt).

A folyamatos nyomásmérés észlelt hibája általában nem akadályozza az eszköz használatát, azonban az RTP funkció nélkül. Válassza le a mérőcsatornát, és végezze a műtétet szakaszos insufflációs üzemmódban. A hibás RTP-re figyelmeztető hangjelzés az insuffláció minden be- és kikapcsolásakor megszólal, amíg a nyomásmérési funkció hibás marad.



VIGYÁZAT!

Ne csatlakoztasson trokárt a nyomásmérő/érzékelő vezetékhez, ha az „RTP defective / Call Service” üzenet jelenik meg. A műtétet kizárólag a hagyományos, szakaszos insufflációs üzemmódban végezze, a valós idejű nyomásérzékelési funkció használata nélkül.

Ha a bekapcsoláskori önellenőrzés során az érzékelővezeték el van zárva, vagy az érzékelőn, illetve az insufflációs vezetéken nyomás van, a valós idejű nyomásérzékelési funkció nem aktiválódik, és az RTP-szimbólum áthúзва jelenik meg. Három hangjelzés hallható, és az állapotsorban a következő olvasható: **RTP deactivated** (RTP kikapcsolva). Az eszköz a hagyományos, szakaszos insufflációs üzemmódban használható. Az RTP funkció aktiválásához az érzékelővezeték szabadná kell tenni, az esetleges nyomást ki kell engedni, és az eszközt ki- és visszakapcsolással újra kell indítani.



VIGYÁZAT!

Az RTP funkció használatát lehetővé tevő csőkészlettel végzett munka során ügyeljen arra, hogy az eszköz bekapcsolásakor mindkét vezeték nyitva legyen, és se az érzékelővezetéken, se az insufflációs vezetéken ne legyen nyomás. Ellenkező esetben a valós idejű nyomásérzékelési funkciót (RTP) az eszköz a bekapcsoláskori önellenőrzés során nem ismeri fel és nem aktiválja.

Szivárgásérzékelés a „Real-Time
Pressure Sensing (RTP)” funkcióval

Ha insuffláció közben elzáródás vagy szivárgás lép fel az érzékelővezetékben, az eszköz automatikusan RTP üzemmódból a hagyományos, szakaszos insufflációs üzemmódba vált.

Ha a rendszer szivárgást érzékel az RTP-csatlakozásnál, az insufflációs üzemmódtól függetlenül:

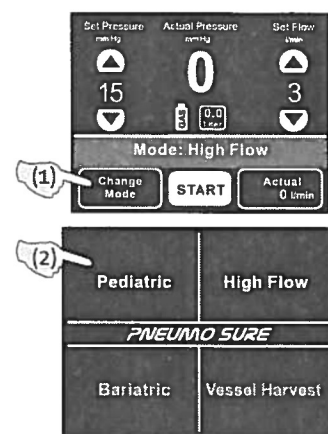
- 2 hosszú hangjelzés hallható,
- az RTP-szimbólum már nem jelenik meg,
- megjelenik a **Check/change tube set** (Ellenőrizze/cserélje ki a csőkészletet) üzenet,
- ismét a szokásos szakaszos nyomásmérés lép érvénybe,
- az elzárásérzékelési funkció kikapcsol.

5.6.2 Az inszufflációs üzemmód megjelenítése/kiválasztása

Az eszköz legfeljebb 4 beavatkozási üzemmóddal szerelhető fel. A beavatkozási opciók a megrendeléstől vagy a szoftverfrissítéstől függően különböző kombinációkban engedélyezhetők, illetve tölthetők fel.

PNEUMO SURE	High Flow üzemmód / Pediatric (gyermek) üzemmód
PNEUMO SURE XL	High Flow üzemmód / Pediatric (gyermek) üzemmód / Bariatric (bariátriai) üzemmód / Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmód

1. Az inszufflációs üzemmódok kezelése, illetve kiválasztása csak leállított inszuffláció mellett lehetséges. Az inszufflációs üzemmód módosításához nyomja meg a funkciómezőt 2 másodpercig.
2. A kijelzőn megjelenik az inszufflációs üzemmódok áttekintése. A nem elérhető üzemmódok szürkén jelennek meg, és nem választhatók ki. A kívánt üzemmód (pl. Pediatric) kiválasztásához nyomja meg a megfelelő funkciómezőt.
3. Az inszufflációs üzemmód funkciómezőjének megnyomása után a kijelzőn megjelenik a kiválasztott beavatkozás (pl. Pediatric (gyermek) üzemmód). A megjelenített paraméterek a gyári beállításoknak vagy a Konfigurációs menüben beállított értékeknek felelnek meg (lásd 10.1. fejezet, Konfigurációs menü I, 60. oldal).



5.6.3 A névleges nyomás beállítása – általános

A névleges nyomás beállításához nyomja meg a kijelzőn a **Set Pressure** (Beállított nyomás) szövegsor alatti ▲ vagy ▼ funkciómezőt.

Minden üzemmódra vonatkozik:

- A névleges nyomás inszuffláció közben és leállított inszuffláció mellett is növelhető vagy csökkenthető.
- A ▲ vagy ▼ nyomás-funkciómező minden egyes megérintésével a névleges nyomás 1 Hgmm-es lépésekben nő, illetve csökken. Ha a ▲ vagy ▼ nyomás-funkciómezőt 1,5 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartja, a görgetés aktiválódik, de csak az adott, alkalmazásfüggő biztonsági küszöbértékig. E határérték elérésekor az állapotsorban a **Safety limit** (Biztonsági határérték) üzenet jelenik meg, és a tényleges érték villog. A biztonsági küszöbérték feletti beállítások engedélyezéséhez engedje fel a nyomás-funkciómezőt 2 másodpercre. A kijelző visszavált az állapotkijelzésre. Ekkor a nyomás a biztonsági küszöbérték fölé növelhető, de csak a következő biztonsági küszöbértékig (ha van ilyen) vagy a maximális beállításig.
- Az utolsó munkabeállításokat az eszköz az inszuffláció megszakításakor eltárolja, de csak akkor, ha az utolsó érték a legalacsonyabb biztonsági küszöbérték alatt volt (**High Flow** és **Bariatric (bariátriai)** üzemmódban 15 Hgmm, **Pediatric (gyermek)** és **Vessel Harvest (érkiemelési)** üzemmódban 12 Hgmm). Ellenkező esetben a beállított nyomásérték az inszuffláció kikapcsolásakor visszaáll a legalacsonyabb biztonsági küszöbértékre.
- Az utolsó beállítások az eszköz kikapcsolásakor, illetve a **Konfigurációs menübe** vagy az üzemmód-kiválasztó menübe való átváltáskor visszaállnak a **Konfigurációs menüben** előre kiválasztott értékekre. Az adott üzemmód kiválasztásakor a Konfigurációs menüben tárolt névleges beállítások jelennek meg (lásd 10.1. fejezet, Konfigurációs menü I, 60. oldal).

5.6.4 A névleges áramlás beállítása – általános

A névleges áramlás beállításához nyomja meg a kijelzőn a **Set Flow** (Beállított áramlás) szövegsor alatti ▲ vagy ▼ funkciómezőt.

Minden üzemmódra vonatkozik:

- A névleges áramlás inszuffláció közben és leállított inszuffláció mellett is növelhető vagy csökkenthető.
- A ▲ vagy ▼ áramlás-funkciómező minden egyes megérintésével a névleges áramlás 1 l/perc-es lépésekben nő, illetve csökken. Pediatric üzemmódban a 0,1-1 l/perc tartományban az érték 0,1 l/perc-es lépésekben nő, illetve csökken. Ha a ▲ vagy ▼ áramlás-funkciómezőt 1,5 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartja, a görgetés aktiválódik, de csak az adott, alkalmazásfüggő biztonsági küszöbértékig. E határérték elérésekor az állapotsorban a **Safety limit** (Biztonsági határérték) üzenet jelenik meg, és a tényleges érték villog. A biztonsági küszöbérték feletti beállítások engedélyezéséhez engedje fel a funkciómezőt 2 másodpercre. A kijelző visszatért az állapotkijelzésre. Ekkor az áramlás a biztonsági küszöbérték fölé növelhető, de csak a következő biztonsági küszöbértékig (ha van ilyen) vagy a maximális beállításig.
- Az utolsó munkabeállításokat az eszköz az inszuffláció megszakításakor eltárolja, de csak akkor, ha az utolsó érték a legalacsonyabb biztonsági küszöbérték alatt volt (**Pediatric** (gyermek) üzemmódban **5 l/perc**, **Vessel Harvest** (érkiemelési) üzemmódban **6 l/perc**). Ellenkező esetben a beállított áramlási érték az inszuffláció kikapcsolásakor visszaáll a legalacsonyabb biztonsági küszöbértékre.
- Az utolsó beállítások az eszköz kikapcsolásakor, illetve a Konfigurációs menübe vagy az **üzemmód-kiválasztó menübe** való átváltáskor visszaállnak a **Konfigurációs menüben** előre kiválasztott értékekre. Az adott üzemmód kiválasztásakor a **Konfigurációs menüben** tárolt névleges beállítások jelennek meg (lásd 10. fejezet, Konfigurációs menü (áttekintés), 58. oldal).
- Az áramlás biztonsági küszöbértékei a **Konfigurációs menüben** kapcsolhatók.

5.6.5 A gázfogyasztás kijelzése

A gázfogyasztás-kijelző a kijelző utolsó „nullázása” óta inszufflált gáz térfogatát mutatja literben. A kijelző 0,0 és 9,9 liter között 0,1-es, 10 és 999 liter között 1-es lépésekben jeleníti meg az értékeket.

A gázfogyasztás-kijelző elindított és leállított inszuffláció mellett is **0.0** értékre nullázható. A gázfogyasztás-kijelző nullázásához nyomja meg a gázfogyasztás-kijelző/funkciómezőt.

5.6.6 Az inszuffláció indítása/leállítása

A **START** vagy **STOP** funkciómező az üzemállapottól függően eltérően jelenik meg.

Az inszuffláció indítása:

A **START** funkciómező leállított inszuffláció mellett jelenik meg. Az inszuffláció indításához nyomja meg ezt a mezőt.

Az állapotkijelzőn a kiválasztott inszufflációs üzemmód jelenik meg (pl. **Mode: High Flow**). Az inszufflációs üzemmód kijelzőjén a **Change Mode** (Üzem módváltás) felirat látható.

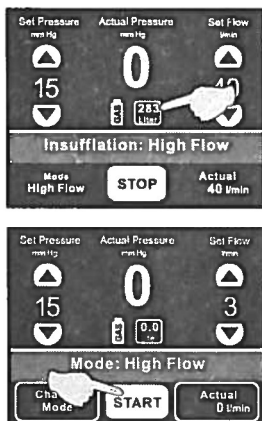
Indítsa el az inszufflációt a **START** funkciómező megnyomásával.

Aktivált inszuffláció:

Az állapotsorban az **Insufflation** (Inszuffláció) felirat és a kiválasztott inszufflációs üzemmód neve jelenik meg (pl. **Insufflation: High Flow** vagy **Veress insufflation**).

Az inszufflációs üzemmód kijelzője és a tényleges gázáramlás (menü-hozzáférés) körüli keretek eltűnnek. Ez jelzi, hogy ezek a funkciómezők ebben az állapotban nem aktívak.

A kijelző nullázása



Az inszufflációs üzemmód kijelzőjén a kiválasztott üzemmód látható (pl. **Mode: High Flow**).

Az inszuffláció leállítása:

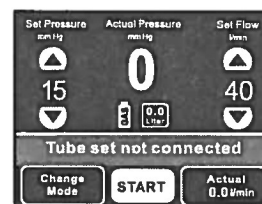
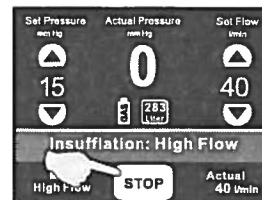
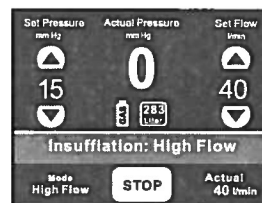
A **STOP** funkciómező aktív inszuffláció közben jelenik meg.

Állítsa le az inszufflációt a **STOP** funkciómező megnyomásával.

Az állapotsorban az **Insufflation stopped** (Inszuffláció leállítva) felirat, majd a kiválasztott üzemmód (pl. **Insufflation: High Flow**) jelenik meg, váltakozva a **Push ⊖ to release** (A kioldáshoz nyomja meg a ⊖ gombot) üzenettel. Az inszufflációs üzemmód kijelzőjén a **Change Mode** (Üzemmódváltás) felirat látható.

Ha a csőkészlet csatlakozása megszakad, az inszuffláció leáll, és a kijelzőn az **Insufflation stopped -> Mode: High Flow <-> Tube not connected** (Inszuffláció leállítva -> Üzemmód: High Flow <-> A cső nincs csatlakoztatva) üzenet jelenik meg.

Az eszköz ugyanezt az üzenetet jeleníti meg, ha nincs csatlakoztatva csőkészlet, vagy azt nem megfelelően helyezték be, és megnyomták a **START** funkciómezőt. Ebben az esetben az inszuffláció nem indul el. Helyezzen be egy csőkészletet, vagy ellenőrizze a csőkészlet csatlakozását.



5.6.7 A SIDNE port használata (opcionális)

A SIDNE port lehetővé teszi a csatlakozást a SIDNE vezérlőrendszerhez. Csatlakoztatott állapotban az inszufflátor összes funkciója és beállítása:

- vezérelhető a SIDNE hang- és kézivezérlő (pendant) parancsaival, valamint
- megjeleníthető a SIDNE videóátfedésen és a kézivezérlőn.

Az orvos(ok)nak és a segítő személyzetnek alaposan ismernie kell a SIDNE beállítását és kezelését. A megfelelő beállítással, használatával és hibaelhárítással kapcsolatban olvassa el a SIDNE dokumentációját. Ha a SIDNE csatlakoztatva van és aktív, az inszufflátor funkciói és beállításai egyidejűleg módosíthatók az előlapon lévő gombokkal és a SIDNE rendszerrel.

5.6.8 Az eszköz kikapcsolása

Az eszközt a BE/KI kapcsolóval kapcsolja ki. Az eszköz kikapcsol.



6 A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor használata és kezelése High Flow üzemmódban

Rendeltetés

A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor diagnosztikai és/vagy terápiás laparoszkópia során CO₂ inszufflálásával üreg létrehozására szolgál. A High Flow üzemmódot kifejezetten 14 év feletti, normál testsúlyú és enyhén túlsúlyos (BMI < 30 kg/m²) betegeken végzett laparoszkópiákhoz tervezték. High Flow üzemmódban az inszufflátor a nyomást legfeljebb 30 Hgmm-re, a gázáramlási sebességet legfeljebb 40 l/percre korlátozza. Az eszköz a hasüregben belüli nyomást folyamatosan vagy rövid időközönként méri, és a névleges nyomást folyamatosan összeveti a tényleges hasüregi nyomással. Az eszköz feladata a névleges nyomás fenntartása. A hasüregben belüli túlnyomást az automatikus leeresztő rendszer a beállított névleges nyomásra csökkenti.

Ellenjavallatok

Az eszköz nem használható a has CO₂-vel való feltöltésére, ha a laparoszkópia ellenjavallt. Az abszolút és relatív ellenjavallatokat illetően olvassa el a laparoszkóp kézikönyvét. Az eszköz nem alkalmas hisztéroszkópos inszufflációra, azaz nem használható a méh tágítására.

Csecsemőkön vagy 25 kg-nál kisebb testsúlyú betegeken végzett laparoszkópia esetén a gázáramlás nem haladhatja meg a 14 l/percet.

6.1 Eszközspecifikus veszélyek a PNEUMO SURE High Flow inszufflátor High Flow üzemmódban történő használatakor



FIGYELMEZTETÉS!

Idioszinkratikus reakciók

Sarlósejtes vérszegénységben vagy tüdőelégtelenségben szenvedő betegeknél nagyobb lehet a túlzott CO₂-felszívódással összefüggő anyagcsere-egyensúlyzavar kockázata (idioszinkratikus reakció).



FIGYELMEZTETÉS!

CO₂-felszívódás

Inszuffláció során CO₂ szívódik fel (intravazáció). Ez azt jelenti, hogy a szervezet az inszufflációhoz használt CO₂ gáz egy részét felszívja. A vérben vagy a légzőrendszerben kialakuló túl magas CO₂-koncentráció szélsőséges esetben a beteg halálához vezethet. E kockázat csökkentése érdekében a teljes inszuffláció során mindig gondosan és szorosan kövesse a beteg életjeleit, és győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelően lélegzik. A megfelelő légzés segíthet a CO₂-vel kapcsolatos problémák elkerülésében vagy mérséklésében. A magas nyomás vagy a nagy gázáramlás elősegíti a CO₂ felszívódását. A has 10–15 Hgmm közötti nyomással kellőképpen kitágítható. 15 Hgmm feletti nyomásértékekre csak kevés esetben van szükség, ezek azonban növelik az intravazáció kockázatát. Soha ne lépje túl a 30 Hgmm-es maximális intraabdominális nyomást.



FIGYELMEZTETÉS!

Metabolikus és kardiális reakciók

A CO₂ inszufflálása metabolikus acidózist okozhat. Ez szívritmuszavarokhoz vezethet, amelyek a következő tünetekkel járnak:

- Csökkent légzés korlátozott rekeszizom-működéssel
- Hiperkapnia
- Csökkent vénás visszaáramlás
- Csökkent perctérfogat
- Metabolikus acidózis



FIGYELMEZTETÉS!

Hipotermia/a testhőmérséklet monitorozása

A gázáramlás az inszuffláció során a beteg testhőmérsékletének csökkenéséhez vezethet. Az inszuffláció alatti hipotermia szív- és szív-érrendszert

problémákat okozhat. A hipotermia kockázata jelentősen csökkenthető testhőmérsékletre előmelegített gáz használatával. A teljes inszuffláció során mindig kövesse a beteg testhőmérsékletét. Különösen ügyeljen arra, hogy a következő, hipotermiát elősegítő műtéti körülményeket lehetőség szerint elkerülje:

- Nagy szivárgások miatti nagy gázáramlás
- Hosszú műtétek
- Hideg (nem előmelegített) öblítő- és infúziós oldatok használata

FIGYELMEZTETÉS!

Kiszáradás

Az inszuffláció a szövetek kiszáradásához vezethet. Ez a beteg szerveinek szöveti károsodását és szív-érrendszeri reakciókat okozhat. A hosszú műtétek és a nagy szivárgások növelik a kiszáradás kockázatát (különösen a trokárak behatolási pontjainál vagy műszercserekor).



FIGYELMEZTETÉS!

Embólia

Az inszufflációs eszköz nem megfelelő elhelyezése a gáz érbe történő inszufflálását okozhatja, ami levegő- vagy CO₂-embóliához vezet. A levegő- vagy CO₂-embólia kockázatának csökkentése érdekében a kezdeti inszufflációt alacsony áramlási sebességgel végezze, és győződjön meg az inszufflációs eszköz helyes elhelyezéséről. Azonnal ellenőrizze az inszufflációs eszköz helyzetét, ha a tényleges nyomás gyorsan eléri a névleges nyomásértéket. CO₂-embóliát magas intraabdominális nyomás is okozhat. Kerülje a magas nyomásbeállításokat, és a sérült ereket azonnal zárja el.



FIGYELMEZTETÉS!

További inszufflációs források

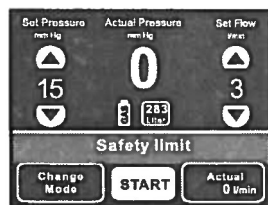
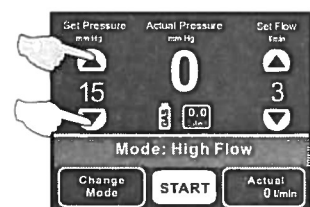
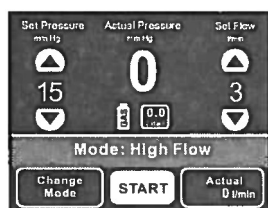
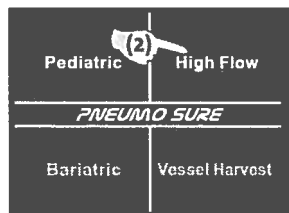
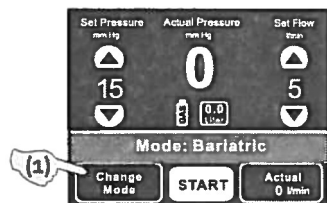
További inszufflációs források használata növeli az intraabdominális nyomást. További források használata esetén a teljes inszuffláció során folyamatosan kövesse az intraabdominális nyomást.



FIGYELMEZTETÉS!

Olvassa el az általános kockázatokra és veszélyekre vonatkozó információkat a 2.1. fejezetben (Veszélyek, 5. oldal) és a 3.3. fejezetben (Általános, az eszközből eredő veszélyek, 8. oldal).





6.2 A High Flow inszufflációs üzemmód kiválasztása

1. Az inszufflációs üzemmód kiválasztása csak leállított inszuffláció mellett lehetséges. Ha a High Flow üzemmód még nincs beállítva és nem jelenik meg, az inszufflációs üzemmódok áttekintésének megjelenítéséhez nyomja meg 2 másodpercig a **Change Mode** (Üzemmódváltás) funkciómezőt.
2. A kijelzőn megjelennek az aktiválható inszufflációs üzemmódok. Válassza ki a kívánt inszufflációs üzemmódot a **High Flow** funkciómező megnyomásával. *Az inaktív üzemmódok szürkén jelennek meg.
3. A kijelzőn megjelenik a beavatkozási profil. A megjelenített paraméterek a gyári beállításoknak vagy a Konfigurációs menüben beállított értékeknek felelnek meg (lásd 10.1. fejezet, Konfigurációs menü I, 60. oldal).

6.3 A névleges nyomás előzetes beállítása High Flow üzemmódban

A névleges nyomás inszuffláció közben és leállított inszuffláció mellett is beállítható. Az értékek **1-től legfeljebb 30 Hgmm-ig**, illetve a Konfigurációs menüben beállított értékig terjedhetnek.

A névleges nyomás növelése/csökkentése:

A nyomás növeléséhez vagy csökkentéséhez röviden nyomja meg a ▲ vagy ▼ funkciómezőt. Ha a ▲ vagy ▼ funkciómezőt 1,5 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartja, aktiválódik az 1-es lépésekben történő görgetés.

Biztonsági határérték:

A névleges nyomás **növelésekor** a **15 Hgmm** érték elérésekor a kijelző állapotsorában a **Safety limit** (Biztonsági határérték) üzenet jelenik meg. A **15 Hgmm-es** névleges nyomás küszöbérték. Itt ér véget az intraabdominális nyomás ajánlott tartománya. A névleges nyomás ▲ funkciómezőjének ismételt megnyomása nem növeli tovább a nyomást. Engedje fel a funkciómezőt 2 másodpercre. Ekkor legfeljebb 30 Hgmm-es érték állítható be.

VIGYÁZAT!

E biztonsági határérték túllépéséről a felhasználó/kezelő dönt, és ez az ő felelőssége.

6.4 A névleges áramlás előzetes beállítása High Flow üzemmódban

A névleges áramlás inszuffláció közben és leállított inszuffláció mellett is beállítható.

1. Az áramlás növeléséhez vagy csökkentéséhez röviden nyomja meg a ▲ vagy ▼ funkciómezőt. A névleges áramlás **1-től legfeljebb 40 l/percig** növelhető.
 - Az értékek 1-es lépésekben történő beállításához röviden nyomja meg a megfelelő mezőt.

- Ha a ▲ vagy ▼ funkciómezőt 1,5 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartja, aktiválódik a gázáramlási sebességek közötti görgetés: 3, 20, 40 l/perc, illetve 40, 20, 3 l/perc.
- 2. A Konfigurációs menü előre beállított értékei egyénileg módosíthatók (lásd 10.1. fejezet, Konfigurációs menü I, 60. oldal). Válasszon 1–40 l/perc közötti névleges gázáramlást. Az előre beállított érték a névleges gázáramlás kijelzőjén látható. A névleges gázáramlás értékei csatlakoztatott cső, szűrő vagy műszer nélküli eszközre vonatkoznak. A cső, a szűrő és a műszer csökkentheti a gázáramlást.

Az eszköz két különböző üzemmódban felügyeli a gázáramlást, amelyeket az állapotsor a következő üzenetekkel jelez:

- **Veress insufflation** (Veress-inszuffláció) (1–5 l/perc)
- **Insufflation: High Flow** (Inszuffláció: High Flow) (6–40 l/perc)

Veress-inszufflációs üzemmód:

A **Veress-inszuffláció** az inszuffláció kíméletes formája, amelynek során a tényleges nyomás kis térfogatok esetén sem lépi túl a beállított nyomást. A hibás bemetszésből eredő kockázatok minimalizálása érdekében a gyártó azt javasolja, hogy a beavatkozást (a has CO₂-vel való feltöltését) **Veress-inszufflációval** kezdje.

VIGYÁZAT!

Vegye figyelembe, hogy **Veress-inszufflációs üzemmódban az automatikus leeresztő rendszer nem aktív.**

Insufflation: High Flow (Inszuffláció: High Flow)

Insufflation: High Flow üzemmódban a szivárgások okozta nyomásvesztés gyorsan kiegyenlíthető. Az APC-technológia (Advanced Pressure Control, fejlett nyomásszabályozás) lehetővé teszi, hogy a tényleges nyomás fokozatosan, kíméletesen emelkedjen a névleges nyomás szintjére. Nagy térfogatok esetén a tényleges nyomás nem lépi túl a névleges nyomást (lásd 11. fejezet, Biztonsági funkciók, 70. oldal).

Indítsa el az eszközt a **START** funkciómező megnyomásával.

< 6 l/perc névleges áramlási beállítás esetén a **Veress insufflation** felirat jelenik meg. 5 l/perc felett az **Insufflation: High Flow** felirat jelenik meg.

Állítsa le az eszközt a **STOP** funkciómező megnyomásával.

MEGJEGYZÉS

A cső, a szűrő és a műszer csökkentheti a gázáramlást.

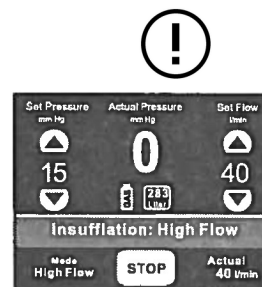
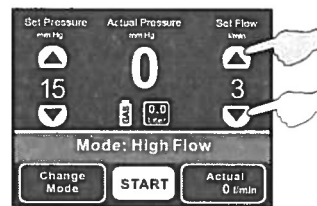
6.5 A funkcióteszt elvégzése High Flow üzemmódban

A fertőzések megelőzése érdekében a műtét előtt sterilizálja az újrafelhasználható műszereket és csöveket. Az egyszer használatos/eldobható termékek csomagolásból való kivétele előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e, és a lejáratí idő nem telt-e el.

Saját és betege biztonsága érdekében kizárólag eredeti tartozékokat használjon.

FIGYELMEZTETÉS!

A funkciótesztet minden sebészeti beavatkozás előtt el kell végezni.



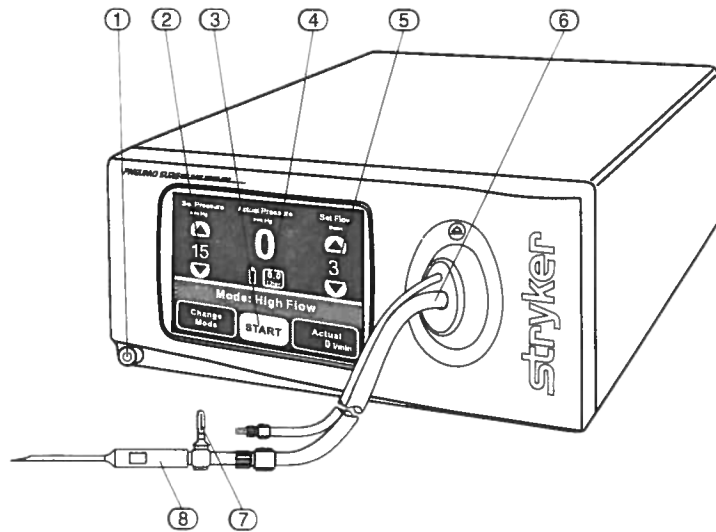
Előkészítés



Az eszköz tesztelése

6-1. ábra Elrendezés az eszköz teszteléséhez

- ① BE/KI kapcsoló
- ② Névleges nyomás kijelzője
- ③ START/STOP funkciómező
- ④ Gázfogyasztás-kijelző
- ⑤ Névleges áramlás kijelzője
- ⑥ Inszufflációs csőkészlet
- ⑦ Elzárócsap (szelep)
- ⑧ Veress-kanül



1. Az eszköz ki van kapcsolva, csőkészlet nincs csatlakoztatva.
2. Győződjön meg arról, hogy a gázellátás csatlakoztatva van és nyitva van.
3. Kapcsolja be az eszközt a BE/KI kapcsolóval ①. Az eszköz önellenőrzést végez.
4. Az inszufflációs üzemmód kiválasztásánál válassza a High Flow inszufflációs üzemmódot.
5. Csatlakoztasson egy eredeti inszufflációs csőkészletet ⑥ az eszközhez.
6. Csatlakoztassa az inszufflációs csövet a Veress-kanülhöz ⑧.
7. Csatlakoztassa az elzárócsapot (szelepet) a Veress-kanülhöz ⑦.
8. Ha a gázfogyasztás-kijelző funkciómezője értéket mutat, nyomja meg a ④ funkciómezőt a kijelző 0 értékre való nullázásához.
9. Válasszon 15 Hgmm névleges nyomást ② és 3 l/perc gázáramlást ⑤.
10. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt ③.
11. A kijelző állapotsorában legfeljebb 4 másodperc elteltével megjelenik az **Occlusion** (Elzáródás) üzenet.
12. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt ③.



FIGYELMEZTETÉS!

Ha a tényleges gázfogyasztás meghaladja a 0,4 l-t, a rendszerben szivárgás van. Ebben az esetben a szivárgás helyének megállapításához kövesse az alábbi 13-15. lépéseket.

13. Ismételje meg a 7-11. lépést Veress-kanül nélkül, lezárt csővéggel. Ha a gázfogyasztás most 0,4 l alatt van, az előzőleg csatlakoztatott Veress-kanül szivárog.
14. Ha további szivárgás mutatkozik, ismételje meg a 8-12. lépést Veress-kanül és cső nélkül. Ehhez a teszthez zárja le az inszufflációcső-csatlakozó végét. Ha a gázfogyasztás ekkor 0,4 l alatt van, az előzőleg használt csőkészlet szivárog.
15. Ha ezután is szivárgás észlelhető, a szivárgás közvetlenül az eszközben van. Gondoskodjon arról, hogy az eszközt ne lehessen tovább használni, amíg képzett szerviztechnikus el nem végzi a megfelelő vizsgálatokat és javításokat.



FIGYELMEZTETÉS!

Soha ne dolgozzon szivárgó inszufflációs csővel, tartozékkal és/vagy eszközzel. Ez a tényleges nyomásértékek hibás méréséhez vezethet, ami a hasüregi nyomás ellenőrizetlen emelkedését okozhatja.

A gázfűtés működésének tesztelése

A gázfűtés működőképességét a kijelzőn megjelenő gázfűtés-szimbólum jelzi a „Heated tube set with RTP for Pneumo

Sure" csőkészlet használatakor.

1. Csatlakoztassa a megfelelő csőkészletet ("Heated with Real-Time Pressure Sensing" vagy "High Flow with Real-Time Pressure Sensing").
2. Az inszuffláció indításkor mindig szakaszosan (intermittáló módon) kezdődik. A készülék automatikusan ellenőrzi a "Real-Time Pressure Sensing" funkció elérhetőségét. Ha a funkció elérhető, a készülék folyamatos üzemmódra vált. Ezt a kijelzőn a megfelelő szimbólum jelzi.

"Real-Time Pressure Sensing" (valós idejű nyomásérzékelés) funkció (RTP)

6.5.1 A csőrendszer feltöltése CO₂-vel

Minden műtét előtt legalább 1 l CO₂-t kell kiengedni a rendszerből csatlakoztatott cső és nyitott csővég mellett. Ezzel a csőrendszerben és a készülékben lévő levegő teljesen kiürül.

1. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. Várjon, amíg a gázfogyasztás-kijelző **1.0 Liter** értéket mutat.
2. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.
3. Nyomja meg a gázfogyasztás-kijelző mezőt a gázfogyasztás-kijelző **0.0 Liter** értékre való nullázásához. Ez biztosítja, hogy a gázfogyasztás a műtét során helyesen jelenjen meg.

A funkcióteszt ezzel befejeződött. A készülék ellenőrzése megtörtént, a készülék műtėti használatra kész.

FIGYELMEZTETÉS!

Ne használja a készüléket, ha a funkcióellenőrzés során hiba gyanúja merül fel, vagy hibát észlel. Ez vonatkozik a nyilvánvaló hibákra is, különösen a hálózati csatlakozódugó és a hálózati kábel hibáira.



6.6 A készülék használata műtét közben

A készülék használata műtét közben

FIGYELMEZTETÉS!

A funkciótesztet minden műtét előtt el kell végezni.



VIGYÁZAT!

Ha inszuffláció közben a mért tényleges nyomás meghaladja a beállított névleges nyomást, az automatikus leeresztő rendszer automatikusan működésbe lép (kivéve Veress-üzemmódban, illetve ha a leeresztőszelepet a Konfigurációs menüben kikapcsolták). A készülék megszakítja az inszufflációt, és gázt enged ki mindaddig, amíg a tényleges nyomás a beállított névleges érték alá nem csökken.



1. A készülék be van kapcsolva.
2. Egy inszufflációs csőkészlet csatlakoztatva van.

6.6.1 Inszuffláció Veress-kanüllel

Gyári kiszállításkor a High Flow üzemmódban a következő értékek vannak beállítva:

- 3 l/perc gázáramlási érték, és
- Veress-inszuffláció a Veress-kanülon keresztüli inszufflációhoz.

VIGYÁZAT!

5 l/perc értékig a készülék automatikusan Veress-inszufflációra áll be. Vegye figyelembe, hogy Veress-inszufflációs üzemmódban az automatikus leeresztő rendszer nem aktív (a leeresztőszelep automatikusan kikapcsol). A gázszállítás a





készüléken keresztül szintén kifejezetten a Veress-kanüllel való használatához igazodik.

FIGYELMEZTETÉS!

Ez a kézikönyv nem tartalmaz útmutatást a Veress-kanül biztonságos használatához. 3 l/perc feletti gázáramlást és 10 Hgmm feletti nyomást csak akkor válasszon, ha endoszkóppal meggyőződött arról, hogy aeroperitoneum hozható létre. Vezesse be a Veress-kanült a hasüregbe. Ellenőrizze, hogy a Veress-kanül megfelelően helyezkedik-e el a hasüregben.

1. Csatlakoztassa az inszufflációs csövet a Veress-kanülhöz.
2. Válassza ki a kívánt névleges nyomást és névleges gázáramlást.
3. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. Ellenőrizze a tényleges nyomás kijelzőjét és a gázfogyasztás-kijelzőt.

6.6.2 Inszuffláció trokárán keresztül

1. Vezesse be a trokárt a hasüregbe.
2. Csatlakoztassa az inszufflációs cső Luer Lock csatlakozóját a trokárhoz.
3. Győződjön meg arról, hogy a trokár megfelelően helyezkedik el a hasüregben. Ezután válassza ki a kívánt nyomást és a kívánt gázáramlást az intraoperatív körülményeknek megfelelően.
4. A tényleges nyomás kijelzője az inszuffláció aktuálisan mért értékét mutatja. Amint ez az érték megközelíti a kiválasztott névleges értéket, a gázáramlás automatikusan minimálisra csökken. A gázfogyasztás-kijelző a felhasznált gáz térfogatát mutatja.
5. Ellenőrizze, hogyan reagál a beteg szervezete a kiválasztott nyomásra és gázáramlási sebességre. Vesse össze a has telődési ütemét a kiválasztott névleges nyomással. A névleges gázáramlás és a névleges nyomás a műtét során az inszufflációs folyamat megszakítása nélkül módosítható.

6.6.3 "Real-Time Pressure Sensing" (valós idejű nyomásérzékelés) funkció (RTP)

A "Real-Time Pressure Sensing" (RTP) funkció használatához mérővezetékkel ellátott csőkészletet használjon. A mérőcső Luer Lock csatlakozóját a műtét során behelyezett másik trokárhoz kell csatlakoztatni. Ez lehetővé teszi a nyomás folyamatos mérését (lásd 5.5 Az inszufflációs csőkészlet csatlakoztatása, 19. oldal és 5.6.1 A közvetlen nyomásmérési funkció (Real-Time Pressure Sensing, RTP) használata, 21. oldal).



VIGYÁZAT!

Győződjön meg arról, hogy a trokár elzárócsapja (szelepe) teljesen nyitva van, és hogy a két csőcsatlakozás különböző trokárokhoz van csatlakoztatva.

6.6.4 Az inszuffláció leállítása

1. Nyomja meg a **STOP** funkciómezőt. A következő értékek jelennek meg:
 - Gázfogyasztás-kijelző: utolsó mért érték
 - Tényleges nyomás: aktuálisan mért érték
 - Tényleges gázáramlás: 0 l/perc
 - Névleges nyomás: utolsó beállított érték. A biztonsági határérték túllépése esetén a névleges nyomás értéke visszaáll a biztonsági határértékre.
 - Névleges gázáramlás: utolsó beállított érték

A kijelző állapotmezőjében az **Insufflation stopped** felirat jelenik meg, majd a **Mode: High Flow** felirat váltakozik a **Push to release** felirattal.
2. Távolítsa el a csőkészletet a készülékről. A csőkészlet ártalmatlanításakor tartsa be a vonatkozó higiéniai előírásokat.



VIGYÁZAT!

Ha a csőkészlet a készülékhez csatlakoztatva marad, fennáll a veszélye annak, hogy a csőben vagy a műszerekben marad

folyadék a készülékbe szívódik.

3. Zárja el a gázellátást.
4. Kapcsolja ki a készüléket az ON/OFF (BE/KI) kapcsolóval.

MEGJEGYZÉS

A csőkészlet ártalmatlanításakor tartsa be a vonatkozó higiéniai előírásokat.



Pediatric (gyermek) üzemmód

7 A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor használata és kezelése Pediatric (gyermek) üzemmódban

A Pediatric (gyermek) üzemmódot kifejezetten újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél történő alkalmazásra tervezték. Pediatric (gyermek) üzemmódban az inszufflátor a nyomást max. 20 Hgmm-re, a gázáramlási sebességet max. 20 l/percre korlátozza. Gyermekeknél történő alkalmazáskor a készüléket a kiválasztott névleges áramlás, valamint a kezelt gyermek életkora és testsúlya alapján kell beállítani az alábbi táblázat szerint:

Korcsoport	Testsúly	Áramlási tartomány
1 évesnél fiatalabb gyermekek	kb. 1-9 kg	0.1 -0.5 l/perc
1 és 3 év közötti gyermekek	kb. 10-15 kg	0.5 -1.0 l/perc
3 és 4 év közötti gyermekek	kb. 16-19 kg	1.0 -2.0 l/perc
4 és 14 év közötti gyermekek	> 20 kg	> 2.0 l/perc
Minden gyermek	< 25 kg	< 14.0 l/perc

Ha a névleges áramlás túl alacsonyra van állítva, a névleges nyomás nem érhető el. Ellenőrizze az esetleges szivárgásokat. A Pediatric alkalmazás során használt speciális működési mód miatt a szivárgás kiegyenlítése lassabb, mint a High Flow alkalmazás esetén (a Pediatric alkalmazásban alacsonyabb a tényleges áramlás).

Ellenjavallatok

A készülék nem használható a has CO₂-vel való feltöltésére, ha a laparoszkópia ellenjavallt. Az abszolút és relatív ellenjavallatokat illetően olvassa el a laparoszkóp kézikönyvét. A készülék nem alkalmas hiszteroszkópos inszufflációra, azaz nem használható a méh tágítására.

Csecsemőkön vagy 25 kg-nál kisebb testsúlyú betegeken végzett laparoszkópia során a gázáramlás nem haladhatja meg a 14 l/percet.

7.1 Eszközspezifikus veszélyek a PNEUMO SURE High Flow inszufflátor Pediatric (gyermek) üzemmódban történő használatakor



FIGYELMEZTETÉS!

A készüléket gyermekeken, illetve endoszkópos érkiemelési eljáráshoz kizárólag erre külön kiképzett, képesített személyzet használhatja.



FIGYELMEZTETÉS!

A gázáramlás határértéke

Újszülötteken vagy 25 kg-nál (kb. 55 US font) kisebb testsúlyú betegeken végzett laparoszkópia során a gázáramlás nem haladhatja meg a 14 l/percet.



FIGYELMEZTETÉS!

Ajánlott munkabeállítások

Az újszülötteken, csecsemőkön és gyermekeken végzett laparoszkópos beavatkozásokhoz fent felsorolt áramlási értékek csupán ajánlott értékek. A megfelelő áramlási és nyomásértékek kiválasztása kizárólag a kezelőorvos felelőssége. A fent felsorolt értékek betartása azonban biztosítja az inszufflátor Pediatric (gyermek) üzemmódjának optimális teljesítményét.



FIGYELMEZTETÉS!

Pneumolabium/pneumoscrotum

Gyermekeknél fennáll a pneumolabium vagy pneumoscrotum kialakulásának veszélye.

FIGYELMEZTETÉS!

Megnövekedett légúti nyomás

Gyermekeken végzett laparoszko-pos beavatkozások során a megnövekedett intraabdominális nyomás a magasabb légúti nyomás kockázatát is növeli. 12 évesnél fiatalabb gyermekeken végzett laparoszko-pos beavatkozások során mindig szigorúan ellenőrizze a légzést és a légúti funkciót.



FIGYELMEZTETÉS!

A vena cava kompressziója

Ha a gyermek hasüregét orvosi CO₂-vel inszufflálják, fokozott a vena cava kompressziójának kockázata. Ez a kockázat csökkenthető a szisztolés és diasztolés vérnyomás teljes műtét alatti monitorozásával.



FIGYELMEZTETÉS!

Hemodinamikai stabilitás

A 12 évesnél fiatalabb gyermekeken végzett laparoszko-pia a vér CO₂-tartalmának megnövekedéséhez, és ezáltal hemodinamikai problémákhoz vezethet. Javasolt a beteg légzésszámának növelése, valamint alacsony áramlási értékekkel és 12 Hgmm-t meg nem haladó nyomásértékekkel dolgozni. A beteg keringési rendszerét folyamatosan monitorozni kell.



FIGYELMEZTETÉS!

Hipotermia

Az inszufflációs gázáramlás a célnyomás elérése után általában jelentősen csökken, és ezt követően már csak a hasúri nyomás fenntartására van szükség. A hasüregen vagy a műszereken belüli szivárgások azonban 1 l/perc feletti állandó gázáramláshoz vezethetnek. 12 évesnél fiatalabb gyermekek műtétjekor a 2 l/perc feletti gázáramlás fokozott hipotermiakockázatot jelent a beteg számára. A hipotermia megelőzésére szolgáló megfelelő intézkedések közé tartozik takarók vagy előmelegített gáz használata. A beteg testhőmérsékletét a műtét teljes ideje alatt folyamatosan monitorozni kell.

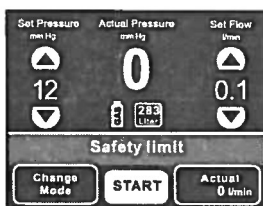
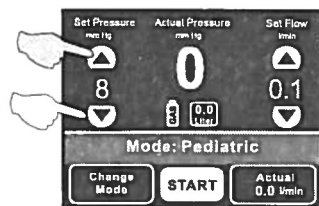
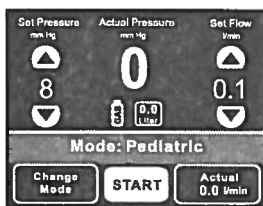
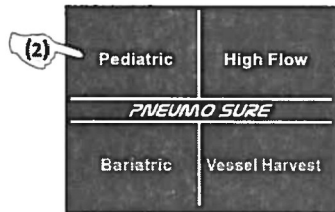
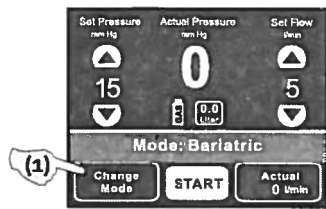


FIGYELMEZTETÉS!

A készülékből eredő veszélyek

Olvassa el az általános kockázatokra és veszélyekre vonatkozó információkat a 2.1 Veszélyek című fejezetben (5. oldal) és a 3.3 Általános, a készülékből eredő veszélyek című fejezetben (8. oldal).





7.2 A Pediatric (gyermek) üzemmód kiválasztása

1. Az inszufflációs üzemmód csak leállított inszuffláció mellett választható ki. Ha a Pediatric üzemmód még nincs beállítva és nem látható a kijelzőn, az inszufflációs üzemmódok áttekintő képernyőjének megnyitásához tartsa lenyomva 2 másodpercig a **Change Mode** funkciómezőt.
2. A kijelzőn megjelenik az inszufflációs üzemmódok áttekintése. Válassza ki a kívánt inszufflációs üzemmódot a **Pediatric** funkciómező megnyomásával.
3. A kijelzőn megjelenik az eljárásprofil. A megjelenített paraméterek a gyári beállításoknak vagy a Konfigurációs menüben beállított értékeknek felelnek meg (lásd 10. fejezet Konfigurációs menü (áttekintés), 58. oldal).

7.3 A névleges nyomás előzetes beállítása Pediatric (gyermek) üzemmódban

A névleges nyomás inszuffláció közben és leállított inszuffláció mellett is beállítható. Az értékek **1 és max. 20 Hgmm** között, illetve a Konfigurációs menüben beállított értékig adhatók meg.

A névleges nyomás növelése/csökkentése:

A nyomás növeléséhez vagy csökkentéséhez röviden nyomja meg a ▲ vagy ▼ funkciómezőt. Ha a ▲ vagy ▼ funkciómezőt 1.5 másodpercnél tovább lenyomva tartja, az érték 1-es lépésekben folyamatosan változik (görgetés).

Válasszon 1 és 20 Hgmm közötti névleges nyomásértéket. A beállított érték a névleges nyomás kijelzőjén látható.

Biztonsági határérték:

A névleges nyomás **növelésekor** 12 Hgmm-től a kijelző állapotsorában a **Safety limit** (biztonsági határérték) felirat jelenik meg, és a névleges érték villog.

A **12 Hgmm-es** névleges nyomásérték határérték, amelyet újszülötteknél lehetőség szerint nem szabad túllépni. A névleges nyomás ▲ funkciómezőjének ismételt megnyomása nem növeli tovább a nyomást.

VIGYÁZAT!

E biztonsági határérték túllépéséről a felhasználó/üzemeltető dönt, és ez az ő felelőssége.

Ekkor engedje fel a funkciómezőt. A kijelző 2 másodperc után visszavált a névleges érték beállítására. Most legfeljebb **15 Hgmm** értéket állíthat be. A **15 Hgmm-es** névleges nyomás határérték. Itt ér véget az intraabdominális nyomás

ajánlott tartománya. A névleges nyomás ▲ funkciómezőjének ismételt megnyomása nem növeli tovább a nyomást. A kijelző állapotsorában a **Safety limit** felirat jelenik meg, és a névleges érték villog.

Ekkor engedje fel a funkciómezőt. A kijelző 2 másodperc után visszavált a névleges érték beállítására. Most legfeljebb **20 Hgmm** értéket állíthat be.



7.4 A névleges áramlás előzetes beállítása Pediatric (gyermek) üzemmódban

A névleges áramlás inszuffláció közben és leállított inszuffláció mellett is beállítható.

A névleges gázáramlás csökkentése:

A névleges gázáramlás csökkentéséhez nyomja meg a névleges gázáramlás ▼ funkciómezőjét. A névleges gázáramlás a következő tartományokban csökken:

- 0.1 l/perc és 2 l/perc között 0.1 l/perces lépésekben,
- 2 l/perc és 20 l/perc között 1 l/perces lépésekben.

Ha a ▼ funkciómezőt 1.5 másodpercnél tovább lenyomva tartja, az érték folyamatosan változik (görgetés).

- A 0.1...2 l/perc tartományban az érték lefelé, 1 vagy 0.1 l/percre kerekítődik.
- A 2...20 l/perc tartományban 1-es lépésekben változik.

A névleges áramlás inszuffláció közben és leállított inszuffláció mellett is beállítható.

A névleges gázáramlás növelése:

A névleges gázáramlás növeléséhez nyomja meg a névleges gázáramlás ▲ funkciómezőjét. A névleges gázáramlás a következő tartományokban nő:

- 0.1 l/perc és 2 l/perc között 0.1 l/perces lépésekben,
- 2 l/perc és 20 l/perc között 1 l/perces lépésekben.

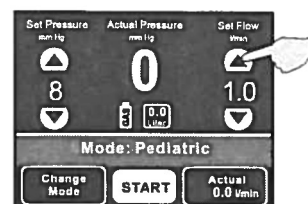
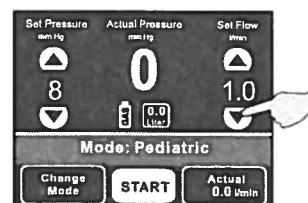
Ha a ▲ funkciómezőt 1.5 másodpercnél tovább lenyomva tartja, az érték folyamatosan változik (görgetés).

- A 0.1 l/perc...<2 l/perc tartományban az érték felfelé, 1 vagy 2 l/percre kerekítődik.
- Ezt követően egyes lépésekben 20 l/percig.

Biztonsági határérték:

A névleges áramlás növelésekor **5 l/perc**-től a kijelző állapotsorában a **Safety limit** (biztonsági határérték) felirat jelenik meg, és a névleges érték villog. (Ez a biztonsági határérték a Konfigurációs menüben be- vagy kikapcsolható.)

A névleges gázáramlás további növeléséhez engedje fel a funkciómezőt. A kijelző 2 másodperc után visszavált a névleges érték beállítására. Most legfeljebb 20 l/perc értéket állíthat be.



FIGYELMEZTETÉS!

E biztonsági határérték túllépéséről a felhasználó/üzemeltető dönt, és ez az ő felelőssége.



HU

Veress-insuffláció



Veress-insufflációs üzemmód:

A készülék két különböző üzemmódban felügyeli a gázáramlást:

- **Veress insufflation** (Veress-insuffláció) (≤ 1 l/perc)
- **Insufflation: Pediatric** (gyermek insuffláció) (> 1 l/perc)

A **Veress-insuffláció** a pneumoperitoneum kíméletes létrehozására szolgál. A készülék által ebben az esetben leadott névleges gázáramlás nagyon alacsony (0.1 l/perc és 1 l/perc közötti tartományban).

A hibás bemetszés esetén fennálló kockázatok minimalizálása érdekében a gyártó azt javasolja, hogy a beavatkozást (a has CO₂-vel való feltöltését) **Veress-insufflációval** kezdje.

Indítsa el a készüléket a **START** funkciómező megnyomásával.

VIGYÁZAT!

Vegye figyelembe, hogy az automatikus leeresztő rendszer **Veress-insufflációs üzemmódban** csak akkor aktív, ha a Konfigurációs menüben az "In Veress insufflation ON" beállítás van megadva (csak **Pediatric** üzemmódban lehetséges, lásd 10. fejezet Konfigurációs menü (áttekintés), 58. oldal).

"In Veress insufflation OFF" leeresztő rendszer-beállítás

≤ 1 l/perc névleges áramlás beállítása esetén a Start/Stop kapcsoló megnyomása után az állapotosorban a **Veress insufflation** felirat jelenik meg.

1 l/perc felett az **Insufflation: Pediatric** felirat jelenik meg.

"In Veress insufflation ON" leeresztő rendszer-beállítás

Ennél a beállításnál a **START** funkciómező megnyomása után az **Insufflation: Pediatric** felirat jelenik meg akkor is, ha a névleges áramlás ≤ 1 l/perc értékre van állítva.

Insufflation: Pediatric



Insufflation: Pediatric üzemben a szivárgásokból eredő nyomásvesztés gyorsan kiegyenlíthető. Az APC technológia (Advanced Pressure Control – fejlett nyomásszabályozás) lehetővé teszi a tényleges nyomás kíméletes emelését a névleges nyomás szintjéig.

MEGJEGYZÉS

A cső, a szűrő és a műszer csökkentheti a gázáramlást.

Előkészítés



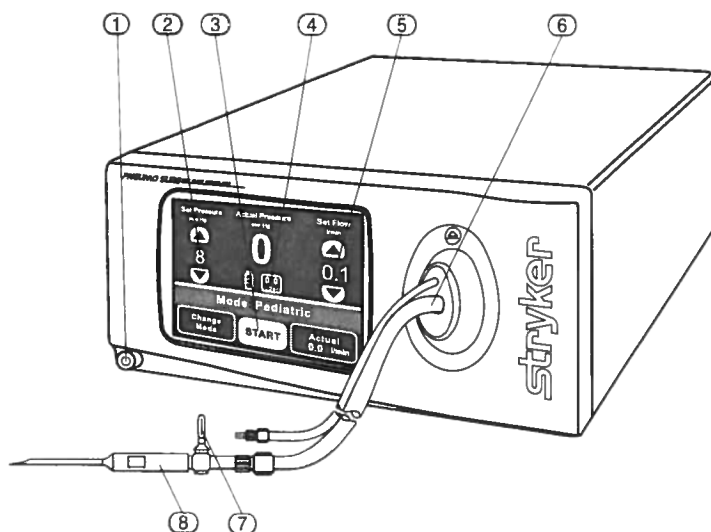
7.5 A funkcióteszt elvégzése Pediatric (gyermek) üzemmódban a készülék műtéti használata előtt

A fertőzések megelőzése érdekében a műtét előtt sterilizálja az újrafelhasználható műszereket és csöveket. Mielőtt kivenné őket a csomagolásból, ellenőrizze az összes egyszer használatos/eldobható terméket, hogy a csomagolás ép-e, és hogy a lejárati idő nem telt-e még le.

Saját és betege biztonsága érdekében kizárólag eredeti tartozékokat használjon.

FIGYELMEZTETÉS!

A funkciótesztet minden sebészeti beavatkozás előtt el kell végezni.



A készülék tesztelése

7-1. ábra Elrendezés a készülék teszteléséhez

- ① ON/OFF (BE/KI) kapcsoló
- ② Névleges nyomás kijelzője
- ③ START/STOP funkciómező
- ④ Gázfogyasztás-kijelző
- ⑤ Névleges áramlás kijelzője
- ⑥ Inszufflációs csőkészlet
- ⑦ Elzárócsap (szelep)
- ⑧ Veress-kanül

1. A készülék ki van kapcsolva, csőkészlet nincs csatlakoztatva.
2. Győződjön meg arról, hogy a gázellátás csatlakoztatva van és nyitva van.
3. Kapcsolja be a készüléket az ON/OFF (BE/KI) kapcsolóval ①. A készülék önellenőrzést végez.
4. Az inszufflációs üzemmód kiválasztásánál válassza a Pediatric üzemmódot.
5. Csatlakoztasson egy eredeti inszufflációs csőkészletet ⑥ a készülékhez.
6. Csatlakoztassa az inszufflációs csövet a Veress-kanülhöz ⑧.
7. Csatlakoztassa az elzárócsapot (szelepet) ⑦ a Veress-kanülhöz.
8. Ha a gázfogyasztás-kijelző funkciómezője értéket mutat, nyomja meg a ④ funkciómezőt a kijelző 0 értékre való nullázásához.
9. Válassza ki a 8 Hgmm névleges nyomást ② és a 2 l/perc gázáramlást ⑤.
10. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt ③.
11. Inszuffláljon kb. 30 másodpercig. A kijelző állapotsorában legfeljebb 4 másodperc után megjelenik az **Occlusion** (elzáródás) felirat.
12. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt ③.

FIGYELMEZTETÉS!

Ha a tényleges gázfogyasztás nagyobb, mint 0.4 l, a rendszerben szivárgás van. Ilyen esetben a szivárgás helyének megállapításához kövesse az alábbi 13-15. lépéseket.



13. Ismételje meg a 7-11. lépéseket Veress-kanül nélkül, lezárt csővéggel. Ha a gázfogyasztás most 0.4 l alatt marad, a korábban csatlakoztatott Veress-kanül szivárog.
14. Ha további szivárgás mutatkozik, ismételje meg a 8-12. lépéseket Veress-kanül és cső nélkül. Ehhez a teszthez zárja le az inszufflációs cső csatlakozójának végét. Ha a gázfogyasztás ekkor 0.4 l alatt marad, a korábban használt csőkészlet szivárog.
15. Ha ezután is szivárgást észlel, a szivárgás közvetlenül a készülékben van. Gondoskodjon arról, hogy a készüléket ne lehessen tovább üzemeltetni, amíg egy képzett szerviztechnikus el nem végzi a megfelelő vizsgálatokat és javításokat.

FIGYELMEZTETÉS!

Soha ne dolgozzon szivárgó inszufflációs csővel, tartozékkal és/vagy készülékkel. Ez a tényleges nyomásértékek hibás méréséhez vezethet, ami a hasúri nyomás ellenőrizetlen emelkedését okozhatja.



A gázfűtés működését a kijelzőn megjelenő gázfűtés-szimbólum jelzi a "Heated tube set with RTP for Pneumo"

A gázfűtés működésének ellenőrzése

"Real-Time Pressure Sensing" (valós idejű nyomásérzékelés) funkció (RTP)

Sure" csőkészlet használatakor.

1. Csatlakoztassa a megfelelő csőkészletet ("Heated with Real-Time Pressure Sensing" vagy "High Flow with Real-Time Pressure Sensing").
2. Az inszuffláció indításkor mindig szakaszosan (intermittáló módon) kezdődik. A készülék automatikusan ellenőrzi a "Real-Time Pressure Sensing" funkció elérhetőségét. Ha a funkció elérhető, a készülék folyamatos üzemmódra vált. Ezt a kijelzőn a megfelelő szimbólum jelzi.

7.5.1 A csőrendszer feltöltése CO₂-vel

Minden műtét előtt legalább 1 l CO₂-t kell kiengedni a rendszerből csatlakoztatott cső és nyitott csővég mellett. Ezzel a csőrendszerben és a készülékben lévő levegő teljesen kiürül.

1. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. Várjon, amíg a gázfogyasztás-kijelző **1.0 Liter** értéket mutat.
2. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.
3. Nyomja meg a gázfogyasztás-kijelző mezőt a gázfogyasztás-kijelző **0.0 Liter** értékre való nullázásához. Ez biztosítja, hogy a gázfogyasztás a műtét során helyesen jelenjen meg.

A funkcióteszt ezzel befejeződött. A készülék ellenőrzése megtörtént, a készülék műtéti használatra kész.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ne használja a készüléket, ha a funkcióellenőrzés során hiba gyanúja merül fel, vagy hibát észlel. Ez vonatkozik a nyilvánvaló hibákra is, különösen a hálózati csatlakozódugó és a hálózati kábel hibáira.

A készülék használata műtét közben

**7.6 A készülék használata műtét közben****FIGYELMEZTETÉS!**

A funkciótesztet minden műtét előtt el kell végezni.

VIGYÁZAT!

Ha inszuffláció közben a mért tényleges nyomás meghaladja a beállított névleges nyomást, az automatikus leeresztő rendszer automatikusan működésbe lép (kivéve Veress-üzemmódban, illetve ha a leeresztőszelepet a Konfigurációs menüben kikapcsolták). A készülék megszakítja az inszufflációt, és gázt enged ki mindaddig, amíg a tényleges nyomás a beállított névleges érték alá nem csökken.

1. A készülék be van kapcsolva.
2. Egy inszufflációs csőkészlet csatlakoztatva van.

7.6.1 Inszuffláció Veress-kanüllel

Gyári kiszállításkor a Pediatric (gyermek) üzemmódban a következő értékek vannak beállítva:

- 0.1 l/perc gázáramlási érték, és
- Veress-inszuffláció a Veress-kanülön keresztüli inszufflációhoz.

**VIGYÁZAT!**

Vegye figyelembe, hogy 1 l/perc áramlási értékig a Veress-inszufflációs üzemmód automatikusan aktiválódik (a leeresztőszelep kikapcsol). A gázszállítás

szintén kifejezetten a Veress-kanüllel való használatához igazodik.

FIGYELMEZTETÉS!

Ez a kézikönyv nem tartalmaz útmutatást a Veress-kanül biztonságos használatához. 3 l/perc feletti gázáramlást és 10 Hgmm feletti nyomást csak akkor válasszon, ha endoszkóppal meggyőződött arról, hogy aeroperitoneum hozható létre (lásd a gyermekekre vonatkozó megfelelő beállítást, 3.1.2 A Pediatric (gyermek) üzemmód használata fejezet, 7. oldal). Vezesse be a Veress-kanült a hasüregbe. Ellenőrizze, hogy a Veress-kanül megfelelően helyezkedik-e el a hasüregben.



HU

1. Csatlakoztassa az insufflációs csövet a Veress-kanülhöz.
2. Válassza ki a kívánt névleges nyomást és névleges gázáramlást.
3. Indítsa el az insufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt.
Ellenőrizze a tényleges nyomás kijelzőjét és a gázfogyasztás-kijelzőt.

7.6.2 Insuffláció trokárán keresztül

1. Vezesse be a trokárt a hasüregbe.
2. Csatlakoztassa az insufflációs cső Luer Lock csatlakozóját a trokárhoz.
3. Győződjön meg arról, hogy a trokár megfelelően helyezkedik el a hasüregben. Ezután válassza ki a kívánt nyomást és a kívánt gázáramlást az intraoperatív körülményeknek megfelelően.
4. A tényleges nyomás kijelzője az insuffláció aktuálisan mért értékét mutatja. Amint ez az érték megközelíti a kiválasztott névleges értéket, a gázáramlás automatikusan minimálisra csökken. A gázfogyasztás-kijelző a felhasznált gáz térfogatát mutatja.
5. Ellenőrizze, hogyan reagál a beteg szervezete a kiválasztott nyomásra és gázáramlási sebességre. Vesse össze a has telődési ütemét a kiválasztott névleges nyomással. A névleges gázáramlás és a névleges nyomás a műtét során az insufflációs folyamat megszakítása nélkül módosítható.

7.6.3 "Real-Time Pressure Sensing" (valós idejű nyomásérzékelés) funkció (RTP)

A "Real-Time Pressure Sensing" (RTP) funkció használatához mérővezetékekkel ellátott csőkészletet használjon. A mérőcső Luer Lock csatlakozóját a műtét során behelyezett másik trokárhoz kell csatlakoztatni. Ez lehetővé teszi a nyomás folyamatos mérését (lásd 5.5 Az insufflációs csőkészlet csatlakoztatása, 19. oldal és 5.6.1 A közvetlen nyomásmérési funkció (Real-Time Pressure Sensing, RTP) használata, 21. oldal).

VIGYÁZAT!

Győződjön meg arról, hogy a trokár elzárócsapja (szelepe) teljesen nyitva van, és hogy a két csőcsatlakozás különböző trokárokhoz van csatlakoztatva.



7.6.4 Az insuffláció leállítása

1. Nyomja meg a **STOP** funkciómezőt. A következő értékek jelennek meg:
 - Gázfogyasztás-kijelző: utolsó mért érték
 - Tényleges nyomás: aktuálisan mért érték
 - Tényleges gázáramlás: 0 l/perc
 - Névleges nyomás: utolsó beállított érték. A biztonsági határérték túllépése esetén a névleges nyomás értéke visszaáll a legalacsonyabb biztonsági határértékre.
 - Névleges gázáramlás: utolsó beállított érték. A biztonsági határérték túllépése esetén a névleges áramlás értéke visszaáll a biztonsági határértékre (csak ha aktiválva van).

A kijelző állapotmezőjében az **Insufflation stopped** felirat jelenik meg, majd a **Mode: Pediatric** felirat váltakozik a **Push to release** felirattal.

2. Távolítsa el a csőkészletet a készülékről. Tartsa be a vonatkozó higiéniai előírásokat

HU



a csőkészlet ártalmatlanításakor.

VIGYÁZAT!

Ha a csőkészlet a készülékhez csatlakoztatva marad, fennáll a veszélye annak, hogy a csőben vagy a műszerekben maradt folyadék a készülékbe szívódik.

3. Zárja el a gázellátást.
 4. Kapcsolja ki a készüléket az ON/OFF (BE/KI) kapcsolóval.
-



MEGJEGYZÉS

A csőkészlet ártalmatlanításakor tartsa be a vonatkozó higiéniai előírásokat.

8 A PNEUMO SURE XL High Flow inszufflátor használata és kezelése Bariatric (bariátriai) üzemmódban

A Bariatric (bariátriai) üzemmód súlyosan túlsúlyos ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$) felnőtteken végzett laparoscópiákhoz használatos. Bariatric üzemmódban az inszufflátor a nyomást max. 30 Hgmm-re, a gázáramlást max. 45 l/perc értékre korlátozza. Ez az üzemmód nagy térfogatok gyors inszufflációját biztosítja.

Az eszköz nem használható a has CO₂-vel való feltöltésére, ha a laparoscópia ellenjavallt. Az abszolút és relatív ellenjavallatokat illetően olvassa el a laparoscópia kézikönyvét. Az eszköz nem alkalmas hiszteroszkópos inszufflációra, azaz nem használható a méh kitágítására.

Csecsemőkön vagy 25 kg-nál kisebb testsúlyú betegeken végzett laparoscópia esetén a gázáramlás nem haladhatja meg a 14 l/perc értéket.

Rendeltetés

Ellenjavallatok

8.1 Eszközspecifikus veszélyek a PNEUMO SURE High Flow inszufflátor Bariatric (bariátriai) üzemmódban történő használatakor

FIGYELMEZTETÉS!

Megváltozott légzésélettan

A teljes műtét alatt folyamatosan monitorozza a beteg légzésfunkcióit. A mellkas által megtartott nagyobb testtömeg és a hasüregben lévő nagyobb mennyiségű zsír csökkentheti a mellkasfal rugalmasságát. Ezen túlmenően az inszuffláció következtében megnövekedett intraabdominális nyomás megváltoztathatja a normál élettani tüdőparamétereket, ami a funkcionális tüdőtérfogat csökkenéséhez vezet. Ennek az állapotnak tünete a felületes, szapora légzés. Már csekély fizikai megterhelés is rendkívüli mértékben megnöveli az oxigénigényt, ami ellentétben áll a nem hatékony légzőizmokkal, amelynek több oxigénre van szüksége, mivel le kell győznie a mellkas csökkent rugalmasságát. A tüdő funkcionális kapacitása kicsi, és már mérsékelt megterhelés is légzési elégtelenséghez vezethet.



FIGYELMEZTETÉS!

Bőr alatti emfizéma

A kórosan elhízott betegek vastagabb hasfalának Veress-kanüllel vagy trokárral történő átszúrásakor gondosan ellenőrizze az eszköz helyes pozícióját a hasban.



FIGYELMEZTETÉS!

Idioszinkráziás reakciók

A sarlósejtes vérszegénységben vagy tüdőelégtelenségben szenvedő betegeknél nagyobb lehet a túlzott CO₂-felszívódással összefüggő anyagcsere-egyensúlyzavar (idioszinkráziás reakció) kockázata.



FIGYELMEZTETÉS!

CO₂-felszívódás

Az inszuffláció során CO₂ szívódik fel (intravazáció). Ez azt jelenti, hogy a szervezet az inszufflációhoz használt CO₂ gáz egy részét felszívja. A vérben vagy a légzőrendszerben kialakuló túl magas CO₂-koncentráció szélsőséges esetben a beteg halálához vezethet. E kockázat csökkentése érdekében a teljes inszufflációs folyamat alatt mindig gondosan és szorosan monitorozza a beteg vitális paramétereit, és győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelően lélegzik. A megfelelő légzés segíthet elkerülni vagy korlátozni a CO₂-vel kapcsolatos problémákat. A magas nyomás vagy a nagy gázáramlás elősegíti a CO₂ felszívódását. A has megfelelő kitágításához 10–15 Hgmm közötti nyomás elegendő. 15 Hgmm feletti nyomásértékekre csak kevés esetben van szükség, ezek azonban növelik az intravazáció kockázatát. Soha ne lépje túl a max. 30 Hgmm-es intraabdominális nyomást.



HU

**FIGYELMEZTETÉS!****CO₂-tútelítettség**

A CO₂-tútelítettség kialakulásának elkerülése érdekében fokozott légzési aktivitásra van szükség. A túlsúlyos beteg oxigénigénye és szén-dioxid-termelése nagyobb, és fizikai megterhelés hatására gyorsabban nő, mint a normál testsúlyú betegeké.

**FIGYELMEZTETÉS!****Szív- és keringési elégtelenség**

A műtét alatt folyamatosan monitorozza az összes szív- és keringési paramétert, mivel a kórosan elhízott betegeknél fokozott a szív- és keringési elégtelenség kockázata.

**FIGYELMEZTETÉS!****Metabolikus és szívreakciók**

A CO₂ inszufflálása metabolikus acidózist okozhat. Ez szívritmuszavarokhoz vezethet, amelyek a következő tünetekben nyilvánulnak meg:

- Csökkent légzés korlátozott rekeszizom-funkcióval
- Hiperkapnia
- A vénás visszaáramlás csökkenése
- Csökkent perctérfogat
- Metabolikus acidózis

**FIGYELMEZTETÉS!****Hipotermia/a testhőmérséklet monitorozása**

A gázáramlás az inszuffláció során a beteg testhőmérsékletének csökkenéséhez vezethet. Az inszuffláció alatti hipotermia szív- és keringési problémákat okozhat. A hipotermia kockázata jelentősen csökkenthető testhőmérsékletre előmelegített gáz használatával. A teljes inszuffláció alatt mindig monitorozza a beteg testhőmérsékletét. Különösen figyeljen arra, hogy a következő, hipotermiát elősegítő műtéti körülményeket lehetőség szerint elkerülje:

- Nagy szivárgások miatti nagy gázáramlás
- Hosszú műtétek
- Hideg (nem előmelegített) öblítő- és infúziós oldatok használata

**FIGYELMEZTETÉS!****Kiszáradás**

Az inszuffláció a szövetek kiszáradásához vezethet. Ez szervszöveti károsodást és a beteg kardiovaszkuláris reakcióit okozhatja. A hosszú műtétek és a nagy szivárgások növelik a kiszáradás kockázatát (különösen a trokárak behatolási pontjainál vagy műszercserekor).

FIGYELMEZTETÉS!

Embólia

Az inszufflációs eszköz nem megfelelő elhelyezése a gáz érbe történő inszufflációját okozhatja, ami lég- vagy CO₂-embóliához vezethet. A lég- vagy CO₂-embólia kockázatának csökkentése érdekében a kezdeti inszufflációt alacsony áramlási sebességgel végezze, és győződjön meg arról, hogy az inszufflációs eszköz helyesen van elhelyezve. Azonnal ellenőrizze az inszufflációs eszköz helyzetét, ha a tényleges nyomás gyorsan eléri a névleges nyomás értékét. CO₂-embóliát magas intraabdominális nyomás is okozhat. Kerülje a magas nyomásbeállításokat, és a sérült ereket azonnal zárja el.



FIGYELMEZTETÉS!

További inszufflációs források

További inszufflációs források használata növeli az intraabdominális nyomást. További források használata esetén a teljes inszuffláció során folyamatosan monitorozza az intraabdominális nyomást.



FIGYELMEZTETÉS!

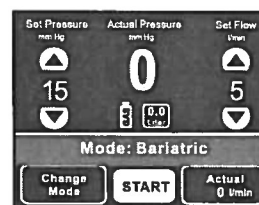
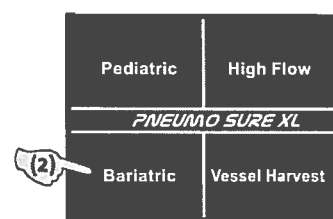
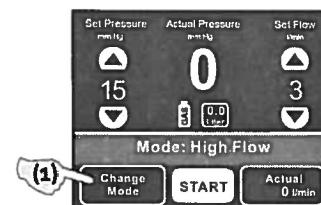
Az eszközből eredő veszélyek

Olvassa el az általános kockázatokra és veszélyekre vonatkozó információkat a 2.1 Veszélyek fejezetben (5. oldal) és a 3.3 Az eszközből eredő általános veszélyek fejezetben (8. oldal).

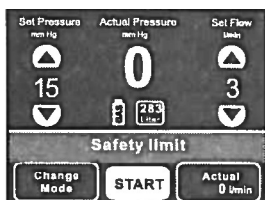
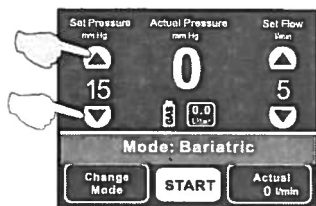


8.2 A Bariatric (bariátriai) üzemmód kiválasztása

1. Az inszufflációs üzemmód kiválasztása csak leállított inszuffláció mellett lehetséges. Ha a Bariatric üzemmód még nincs beállítva és nem jelenik meg, nyomja meg 2 másodpercig a **Change Mode** funkciómezőt az inszufflációs üzemmódok áttekintésének megjelenítéséhez.
2. A kijelzőn megjelenik az inszufflációs üzemmódok áttekintése. Válassza ki a kívánt inszufflációs üzemmódot a **Bariatric** funkciómező megnyomásával. *Az inaktív üzemmódok szürkén jelennek meg.
3. A kijelzőn megjelenik a beavatkozási profil. A megjelenített paraméterek a gyári beállításoknak vagy a Konfigurációs menüben beállított értékeknek felelnek meg (lásd 10.1 Konfigurációs menü I. fejezet, 60. oldal).



HU



8.3 A névleges nyomás előbeállítása Bariatric (bariátriai) üzemmódban

A névleges nyomás inszuffláció közben vagy leállított inszuffláció mellett is beállítható. Az értékek **1 és max. 30 Hgmm** között, illetve a Konfigurációs menüben beállított értékig adhatók meg.

A névleges nyomás növelése/csökkentése:

A nyomás növeléséhez vagy csökkentéséhez röviden nyomja meg a ▲ vagy ▼ funkciómezőt. Ha a ▲ vagy ▼ funkciómezőt 1,5 másodpercnél hosszabban nyomva tartja, az érték 1-es lépésekben folyamatosan változik.

Biztonsági határérték:

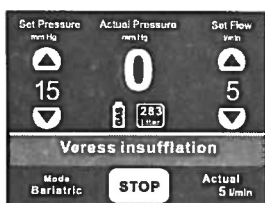
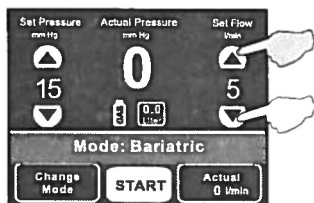
A névleges nyomás **növelésekor 15 Hgmm-től** a kijelző állapot sorában megjelenik a **Safety limit** felirat, és a névleges érték villog. A **15 Hgmm** névleges nyomás küszöbérték. Itt ér véget az intraabdominális nyomás ajánlott tartománya. A névleges nyomás ▲ funkciómezőjének ismételt megnyomása nem növeli tovább a nyomást. Ekkor engedje el a funkciómezőt. A kijelző 2 másodperc múlva visszavált a névleges érték beállítására. Ezután legfeljebb 30 Hgmm-es érték állítható be.

VIGYÁZAT!

E biztonsági határérték túllépéséről a felhasználó/kezelő dönt, és ez az ő felelőssége.

8.4 A névleges áramlás előbeállítása Bariatric (bariátriai) üzemmódban

A névleges áramlás inszuffláció közben vagy leállított inszuffláció mellett is növelhető vagy csökkenthető.



- Az áramlás növeléséhez vagy csökkentéséhez röviden nyomja meg a ▲ vagy ▼ funkciómezőt. A névleges áramlás **1 és max. 45 l/perc** között állítható.
 - Az értékek 1-es lépésekben történő beállításához röviden nyomja meg a megfelelő mezőt.
 - Ha a ▲ vagy ▼ funkciómezőt 1,5 másodpercnél hosszabban nyomva tartja, a gázáramlási sebességek 5, 25, 45 l/perc, illetve 45, 25, 5 l/perc sorrendben követik egymást.
- A Konfigurációs menü előre beállított értékei egyenként módosíthatók (lásd 10.1 Konfigurációs menü I. fejezet, 60. oldal). Válasszon 1–45 l/perc közötti névleges gázáramlást. Az előre beállított érték a névleges gázáramlás kijelzőjén látható. A névleges gázáramlás értékei csatlakoztatott cső, szűrő vagy műszer nélküli eszközre vonatkoznak. A cső, a szűrő és a műszer csökkentheti a gázáramlást.

Az eszköz két különböző üzemmódban felügyeli a gázáramlást:

- Veress-inszuffláció (1–5 l/perc)**
- Inszuffláció: Bariatric (6–45 l/perc)**

Veress-inszufflációs üzemmód:

A **Veress-inszuffláció** az inszuffláció kíméletes formája, amelynél a tényleges nyomás kis térfogatok esetén sem haladja meg az előre beállított nyomást. A hibás bemetszés esetén fennálló kockázatok minimalizálása érdekében a gyártó azt javasolja, hogy a beavatkozást (a has CO₂-vel való feltöltését) **Veress-inszufflációval** kezdje.

FIGYELMEZTETÉS!

Vegye figyelembe, hogy Veress-inszufflációs üzemmódban az automatikus leeresztő rendszer nem aktív.

Insuffláció: Bariatric

Insuffláció: Bariatric üzemmódban a szivárgások miatti nyomásvesztés gyorsan kiegyenlíthető. Az APC technológia (Advanced Pressure Control – fejlett nyomásszabályozás) lehetővé teszi a tényleges nyomás kíméletes emelését a névleges nyomás szintjére. Nagy térfogatok esetén a tényleges nyomás nem haladja meg a névleges nyomást (lásd 11. Biztonsági funkciók fejezet, 70. oldal).

Indítsa el az eszközt a **START** funkciómező megnyomásával.

< 6 l/perc névleges áramlás beállításakor a kijelzőn a **Veress insufflation** felirat jelenik meg. 5 l/perc felett az **Insufflation: Bariatric** felirat jelenik meg.

Állítsa le az eszközt a **STOP** funkciómező megnyomásával.



HU

MEGJEGYZÉS

A cső, a szűrő és a műszer csökkentheti a gázáramlást.



8.5 A funkcióteszt elvégzése Bariatric (báriátriai) üzemmódban az eszköz műtét közbeni használata előtt

A fertőzések megelőzése érdekében a műtét előtt sterilizálja az újrafelhasználható műszereket és csöveket. Az egyszer használatos/eldobható termékeket a csomagolásból való kivétel előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e, és hogy a lejárat idő nem telt-e meg le.

Saját és betege biztonsága érdekében csak eredeti tartozékokat használjon.

Előkészítés

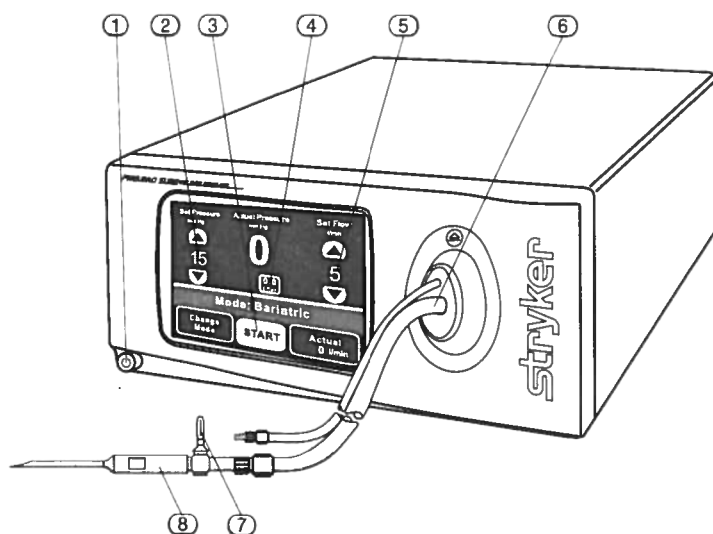
FIGYELMEZTETÉS!

A funkciótesztet minden sebészeti beavatkozás előtt el kell végezni.



Az eszköz tesztelése

8-1. ábra Elrendezés az eszköz teszteléséhez



- ① ON/OFF (be-/kikapcsoló) kapcsoló
- ② Névleges nyomás kijelzője
- ③ START/STOP funkciómező
- ④ Gázfogyasztás kijelzője
- ⑤ Névleges áramlás kijelzője
- ⑥ Insufflációs csőkészlet
- ⑦ Elzárócsap (szelep)
- ⑧ Veress-kanül

1. Az eszköz ki van kapcsolva, nincs csőkészlet csatlakoztatva.
2. Győződjön meg arról, hogy a gázellátás csatlakoztatva van és nyitva van.
3. Kapcsolja be az eszközt az ON/OFF kapcsolóval ①. Az eszköz elvégzi az eszköz-

ellenőrzést.

4. Az inszufflációs üzemmód kiválasztásakor válassza a Bariatric üzemmódot.
5. Csatlakoztasson egy eredeti inszufflációs csőkészletet ⑥ az eszközhöz.
6. Csatlakoztassa az inszufflációs csövet a Veress-kanülhöz ⑧.
7. Csatlakoztassa az elzárócsapot (szelepet) ⑦ a Veress-kanülhöz.
8. Ha a gázfogyasztás kijelzőjének funkciómezője értéket mutat, nyomja meg a ④ funkciómezőt a kijelző 0-ra állításához.
9. Válassza ki a 15 Hgmm névleges nyomást ② és az 5 l/perc gázáramlást ⑤.
10. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt ③.
11. Inszuffláljon kb. 30 másodpercig. A kijelző állapotsorában legfeljebb 4 másodperc után megjelenik az **Occlusion** (elzáródás) felirat.
12. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt ③.



FIGYELMEZTETÉS!

Ha a tényleges gázfogyasztás nagyobb, mint 0.4 l, szivárgás van a rendszerben. Ebben az esetben a szivárgás helyének meghatározásához kövesse az alábbi 13-15. lépést.

13. Ismétlje meg a 7-11. lépést Veress-kanül nélkül, lezárt csővéggel. Ha a gázfogyasztás most 0.4 l alatt van, az előzőleg csatlakoztatott Veress-kanül szivárog.
14. Ha további szivárgás mutatkozik, ismétlje meg a 8-12. lépést Veress-kanül és cső nélkül. Ehhez a teszthez zárja le az inszufflációs cső csatlakozójának végét. Ha a gázfogyasztás ezután 0.4 l alatt van, az előzőleg használt csőkészlet szivárog.
15. Ha ezután is szivárgást észlel, a szivárgás közvetlenül az eszközben van. Gondoskodjon arról, hogy az eszközt ne lehessen tovább üzemeltetni mindaddig, amíg egy képzett szerviztechnikus el nem végzi a megfelelő vizsgálatokat és javításokat.



FIGYELMEZTETÉS!

Soha ne dolgozzon szivárgó inszufflációs csővel, tartozékkal és/vagy eszközzel. Ez a tényleges nyomásértékek hibás méréséhez vezethet, ami a hasüregben ellenőrizetlen nyomásnövekedést okozhat.

A gázfűtés működésének ellenőrzése

A gázfűtés működését a kijelzőn megjelenő gázfűtés-szimbólum jelzi a „Heated tube set with RTP for Pneumo Sure” (fűtött csőkészlet RTP-vel a Pneumo Sure-hoz) használatakor.

A valós idejű nyomásérzékelés (Real-Time Pressure Sensing, RTP) funkció

1. Csatlakoztassa a megfelelő csőkészletet („Heated with Real-Time Pressure Sensing” vagy „High Flow with Real-Time Pressure Sensing”).
2. Az inszuffláció kezdetben mindig szakaszosan indul. Az eszköz automatikusan ellenőrzi, hogy a valós idejű nyomásérzékelés (RTP) funkció elérhető-e. Ha igen, az eszköz folyamatos üzemre vált. Ezt a kijelzőn a megfelelő szimbólum jelzi.

8.5.1 A csőrendszer feltöltése CO2-vel

Minden műtét előtt legalább 1 l CO2-t ki kell engedni a rendszerből csatlakoztatott csővel és nyitott csővéggel. Ezáltal a csőrendszerben és az eszközben lévő levegő eltávozik.

1. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. Várjon, amíg a gázfogyasztás kijelzője **1.0 Liter** értéket mutat.
2. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.
3. Nyomja meg a gázfogyasztás kijelzőmezőjét a gázfogyasztás-kijelző **0.0 Liter** értékre állításához. Ez biztosítja a gázfogyasztás helyes megjelenítését a műtét során.

A funkcióteszt befejeződött. Az eszköz tesztelve van, és műtéti használatra kész.

FIGYELMEZTETÉS!

Ne használja az eszközt, ha a funkcióellenőrzés során hiba gyanúja merül fel, vagy hibát észlel. Ez vonatkozik a nyilvánvaló hibákra is, különösen a hálózati csatlakozódugó és a hálózati kábel hibáira.



8.6 Az eszköz használata műtét közben

Az eszköz használata műtét közben

FIGYELMEZTETÉS!

A funkciótesztet minden műtét előtt el kell végezni.



VIGYÁZAT!

A leeresztő rendszer automatikusan működésbe lép (Veress üzemmódban és akkor nem, ha a leeresztőszelepet a Konfigurációs menüben kikapcsolták), ha a mért tényleges nyomás inszuffláció közben meghaladja a beállított névleges nyomást. Az eszköz megszakítja az inszufflációt, és gázt enged ki, amíg a tényleges nyomás a beállított névleges érték alá nem csökken.



1. Az eszköz be van kapcsolva.
2. Inszufflációs csőkészlet van csatlakoztatva.

8.6.1 Inszuffláció Veress-kanüllel

Gyári kiszállításkor Bariatric üzemmódban a következő értékek vannak beállítva:

- 5 l/perc gázáramlási érték és
- Veress-inszuffláció a Veress-kanülon keresztül történő inszufflációhoz.

VIGYÁZAT!

Vegye figyelembe, hogy legfeljebb 5 l/perc áramlási értékeknél automatikusan a Veress-inszufflációs üzemmód aktiválódik (a leeresztőszelep ki van kapcsolva). A gázszállítás emellett kifejezetten a Veress-kanüllel történő használathoz van igazítva.



FIGYELMEZTETÉS!

Ez a kézikönyv nem tartalmaz útmutatást a Veress-kanül biztonságos használatához. Csak akkor válasszon 3 l/percnél nagyobb gázáramlást és 10 Hgmm-nél nagyobb nyomást, ha endoszkóposan meggyőződött arról, hogy pneumoperitoneum (aeroperitoneum) hozható létre. Vezesse be a Veress-kanült a hasüregbe. Ellenőrizze, hogy a Veress-kanül helyesen helyezkedik-e el a hasüregben.



1. Csatlakoztassa az inszufflációs csövet a Veress-kanülhöz.
2. Válassza ki a kívánt névleges nyomást és névleges gázáramlást.
3. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt.
Ellenőrizze a tényleges nyomás kijelzőjét és a gázfogyasztás kijelzőjét.

8.6.2 Inszuffláció trokárrel

1. Vezesse be a trokárt a hasüregbe.
2. Csatlakoztassa az inszufflációs cső Luer-Lock csatlakozóját a trokárhoz.
3. Győződjön meg arról, hogy a trokár helyesen helyezkedik el a hasüregben. Ezután válassza ki a műtét közbeni körülményeknek megfelelő kívánt nyomást és kívánt gázáramlást.
4. A tényleges nyomás kijelzője az inszuffláció aktuálisan mért értékét mutatja. Amint ez az érték megközelíti a kiválasztott névleges értéket, a gázáramlás automatikusan minimálisra csökken. A gázfogyasztás kijelzője az elfogyasztott gáz térfogatát mutatja.
5. Ellenőrizze, hogyan reagál a beteg szervezete a kiválasztott nyomásra és gázáramlási

sebességre. Vesse össze a has telődési sebességét a kiválasztott névleges nyomással. A névleges gázáramlás és a névleges nyomás a műtét során az inszufflációs folyamat megszakítása nélkül módosítható. Mérővezetékkel ellátott csőkészlet használata esetén a mérőcső Luer-Lock csatlakozója egy másik, szintén bevezetett trokárhoz csatlakoztatható. Ez lehetővé teszi a nyomás folyamatos mérését.

8.6.3 A valós idejű nyomásérzékelés (Real-Time Pressure Sensing, RTP) funkció

A valós idejű nyomásérzékelés (RTP) használatához mérővezetékkel ellátott csőkészletet használjon. A mérőcső Luer-Lock csatlakozóját egy másik, a műtét során behelyezett trokárhoz kell csatlakoztatni. Ez lehetővé teszi a nyomás folyamatos mérését (lásd 5.5 Az inszufflációs csőkészlet csatlakoztatása, 19. oldal és 5.6.1 A közvetlen nyomásmérési funkció (Real-Time Pressure Sensing, RTP) használata).



VIGYÁZAT!

Győződjön meg arról, hogy a trokár elzárócsapja (szelepe) teljesen nyitva van, és hogy a két csőcsatlakozás különböző trokárokhoz csatlakozik.

8.7 Az inszuffláció leállítása

1. Nyomja meg a **STOP** funkciómezőt. A következő értékek jelennek meg:
 - Gázfogyasztás kijelzője: utoljára mért érték
 - Tényleges nyomás: aktuálisan mért érték
 - Tényleges gázáramlás: 0 l/perc
 - Névleges nyomás: utoljára beállított érték. A biztonsági határérték túllépése esetén a névleges nyomás értéke visszaáll a biztonsági határértékre.
 - Névleges gázáramlás: utoljára beállított érték

A kijelző állapotmezőjében az **Insufflation stopped** (inszuffláció leállítva) felirat jelenik meg, majd a **Mode: Bariatric** felirat váltakozik a **Push**  **to release** felirattal.
2. Távolítsa el a csőkészletet az eszköztől. A csőkészlet ártalmatlanításakor tartsa be a vonatkozó higiéniai előírásokat.



VIGYÁZAT!

Ha a csőkészlet az eszközhöz csatlakoztatva marad, fennáll a veszélye, hogy a csőben vagy a műszerekben maradt folyadék visszaszívódik az eszközbe.

3. Zárja el a gázellátást.
4. Kapcsolja ki az eszközt az ON/OFF kapcsolóval.



MEGJEGYZÉS

A csőkészlet ártalmatlanításakor tartsa be a vonatkozó higiéniai előírásokat.

9 A PNEUMO SURE XL High Flow inszufflátor használata és kezelése Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban

A **Vessel Harvest** (érkiemelési) üzemmód orvosi minőségű CO₂ szabályozott inszufflációjára szolgál erek (vénák és artériák) kiemelésekor, a szívbypass-műtét keretében végzett minimálisan invazív beavatkozás során. **Vessel Harvest** üzemmódban az inszufflátor a nyomást max. 20 Hgmm-re, a gázáramlási sebességet max. 10 l/perc értékre korlátozza. Az érkiemelési műtéthez speciális műszer használata szükséges.

Az eszköz nem használható endoszkópos érkiemelésre, ha ez a sebészeti alkalmazás ellenjavallt. További információkért és a speciális alkalmazási javallatokért olvassa el az adott műszer kézikönyvét.

Rendeltetés

Ellenjavallatok

9.1 Eszközspecifikus veszélyek a PNEUMO SURE XL High Flow inszufflátor Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban történő használatakor

FIGYELMEZTETÉS!

Az eszközt gyermekeken vagy endoszkópos érkiemelési beavatkozáshoz csak speciálisan képzett és szakképzett személyzet használhatja.



FIGYELMEZTETÉS!

Mielőtt az inszufflátort endoszkópos érkiemeléshez használná, ellenőrizze, hogy az alkalmazott műszer CO₂-inszufflációra készült-e.



FIGYELMEZTETÉS!

Pneumoperitoneum

Ha a beteg lábából perforált lágyékrégió mellett emelnek ki eret, a CO₂ a hasüregbe juthat, és pneumoperitoneumot okozhat. Ügyeljen arra, hogy a műtét során a hasüreg ne teljen meg CO₂-vel.



FIGYELMEZTETÉS!

Idioszinkráziás reakciók

A sarlósejtes vérszegénységben vagy tüdőelégtelenségben szenvedő betegeknél nagyobb lehet a túlzott CO₂-felszívódással összefüggő anyagcsere-egyensúlyzavar (idioszinkráziás reakció) kockázata.



FIGYELMEZTETÉS!

CO₂-felszívódás

A speciális sebészeti beavatkozások - a szívbypass-műtét megkezdése és az ér endoszkópos eltávolítása - miatt különös gondossággal kell eljárni, mivel az inszuffláció során a CO₂ mindig felszívódik a beteg szövetein keresztül (intravazáció). Ez azt jelenti, hogy a szervezet az inszufflációhoz használt CO₂ gáz egy részét felszívja. A vérben vagy a légzőrendszerben kialakuló túl magas CO₂-koncentráció szélsőséges esetben a beteg halálához vezethet. E kockázat csökkentése érdekében a teljes inszufflációs folyamat alatt mindig gondosan és szorosan monitorozza a beteg vitális paramétereit, és győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelően lélegzik. A megfelelő légzés segíthet elkerülni vagy korlátozni a CO₂-vel kapcsolatos problémákat. A magas nyomás vagy a nagy gázáramlás elősegíti a CO₂ felszívódását.



FIGYELMEZTETÉS!

Metabolikus és szívreakciók

A speciális sebészeti körülmények - a szívbypass-műtét megkezdése és az érkiemelés - miatt különösen fontos szem előtt tartani a CO₂-vel történő inszuffláció során fennálló metabolikus acidózis kockázatát. Ez szívritmuszavarokhoz vezethet,





amelyek a következő tünetekben nyilvánulnak meg:

- Csökkent légzés korlátozott rekeszizom-funkcióval
- Hiperkapnia
- A vénás visszaáramlás csökkenése
- Csökkent perctérfogat
- Metabolikus acidózis

FIGYELMEZTETÉS!

Kiszáradás

Az inszuffláció a szövetek kiszáradásához vezethet. Ez szervszöveti károsodást és a beteg kardiovaszkuláris reakcióit okozhatja. A hosszú műtétek és a nagy szivárgások növelik a kiszáradás kockázatát (különösen a trokárak behatolási pontjainál vagy műszercserekor).

FIGYELMEZTETÉS!

Embólia

Az inszufflációs eszköz nem megfelelő elhelyezése a gáz érbe történő inszufflációját okozhatja, ami lég- vagy CO₂-embóliához vezethet. A lég- vagy CO₂-embólia kockázatának csökkentése érdekében a kezdeti inszufflációt alacsony áramlási sebességgel végezze, és győződjön meg arról, hogy az inszufflációs eszköz helyesen van elhelyezve. Azonnal ellenőrizze az inszufflációs eszköz helyzetét, ha a tényleges nyomás gyorsan eléri a névleges nyomás értékét. CO₂-embóliát magas nyomás is okozhat. Kerülje a magas nyomásbeállításokat, és a sérült ereket azonnal zárja el.

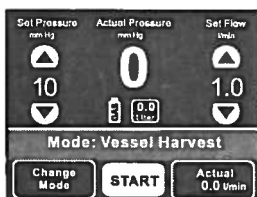
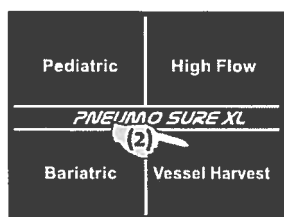
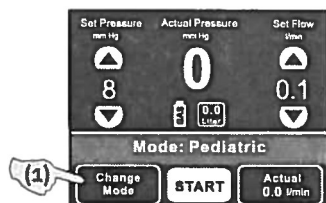
FIGYELMEZTETÉS!

Az eszközből eredő veszélyek

Olvassa el az általános kockázatokra és veszélyekre vonatkozó információkat a 2.1 Veszélyek fejezetben (5. oldal) és a 3.3 Az eszközből eredő általános veszélyek fejezetben (8. oldal).

9.2 A Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmód kiválasztása

1. Az inszufflációs üzemmód kiválasztása csak leállított inszuffláció mellett lehetséges. Ha a Vessel Harvest üzemmód még nincs beállítva és nem jelenik meg, nyomja meg 2 másodpercig a **Change Mode** funkciómezőt az inszufflációs üzemmódok áttekintésének megjelenítéséhez.
2. A kijelzőn megjelenik az inszufflációs üzemmódok áttekintése. Válassza ki a kívánt inszufflációs üzemmódot a **Vessel Harvest** funkciómező megnyomásával.
3. A kijelzőn megjelenik a beavatkozási profil. A megjelenített paraméterek a gyári beállításoknak vagy a Konfigurációs menüben beállított értékeknek felelnek meg (lásd 10.1 Konfigurációs menü I. fejezet, 60. oldal).



9.3 A névleges nyomás előbeállítása Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban

A névleges nyomás inszuffláció közben vagy leállított inszuffláció mellett is beállítható. Az értékek **1 és max. 20 Hgmm** között, illetve a Konfigurációs menüben beállított értékig adhatók meg.

A névleges nyomás növelése/csökkentése:

A nyomás növeléséhez vagy csökkentéséhez röviden nyomja meg a ▲ vagy ▼ funkciómezőt. Ha a ▲ vagy ▼ funkciómezőt 1,5 másodpercnél hosszabban nyomva tartja, az érték 1-es lépésekben folyamatosan változik.

Biztonsági határérték:

A névleges nyomás **növelésekor 12 Hgmm-től** a kijelző állapotsorában megjelenik a **Safety limit** felirat, és a névleges érték villog.

A **12 Hgmm** névleges nyomásérték határérték, amelyet érkiemelési műtét során nem szabad túllépni. A névleges nyomás ▲ funkciómezőjének ismételt megnyomása nem növeli tovább a nyomást.

VIGYÁZAT!

E biztonsági határérték túllépéséről a felhasználó/kezelő dönt, és ez az ő felelőssége.

Ekkor engedje el a funkciómezőt. A kijelző 2 másodperc múlva visszavált a névleges érték beállítására. Ezután legfeljebb **15 Hgmm-es** érték állítható be.

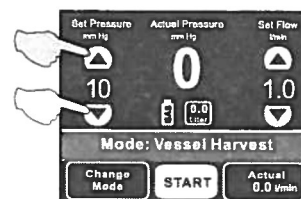
15 Hgmm-től a **Safety limit** üzenet ismét megjelenik az állapotsorban, és a névleges érték villog.

A **15 Hgmm** névleges nyomásérték határérték, amelyet érkiemelési műtét során nem szabad túllépni. A névleges nyomás ▲ funkciómezőjének ismételt megnyomása nem növeli tovább a nyomást.

VIGYÁZAT!

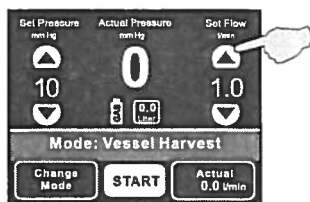
E biztonsági határérték túllépéséről a felhasználó/kezelő dönt, és ez az ő felelőssége.

Ekkor engedje el a funkciómezőt. A kijelző 2 másodperc múlva visszavált a névleges érték beállítására. Ezután legfeljebb **20 Hgmm-es** érték állítható be.



HU





9.4 A névleges áramlás előbeállítása Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban

A névleges áramlás inszuffláció közben vagy leállított inszuffláció mellett is beállítható.

A névleges gázáramlás növelése:

- A gázáramlás növeléséhez nyomja meg a ▲ funkciómezőt. A névleges áramlás **1 és max. 10 l/perc** között növelhető.
- Az 1-5 l/perc tartományban az értékek 0.5-ös lépésekben történő beállításához röviden nyomja meg a megfelelő funkciómezőt.
- Az 5-10 l/perc tartományban az értékek 1-es lépésekben állíthatók be.
- Ha a ▲ vagy ▼ funkciómezőt 1,5 másodpercnél hosszabban nyomva tartja, a gázáramlási sebességek 1, 4, 10 l/perc sorrendben követik egymást (a Konfigurációs menüben).

A névleges gázáramlás csökkentése:

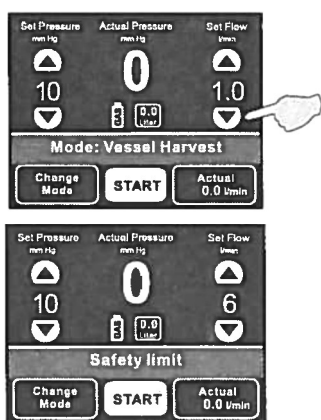
A névleges gázáramlás csökkentéséhez röviden nyomja meg a névleges gázáramlás ▼ funkciómezőjét.

Biztonsági határérték:

A biztonsági határérték a Konfigurációs menüben aktiválható vagy kikapcsolható.

A névleges áramlás növelésekor **6 l/perc**-től a kijelző állapotsorában megjelenik a **Safety limit** felirat, és a névleges érték villog.

A névleges gázáramlás további növeléséhez engedje el a funkciómezőt. A kijelző 2 másodperc múlva visszavált a névleges érték beállítására. Ezután legfeljebb 10 l/perc érték állítható be.



VIGYÁZAT!

E biztonsági határérték túllépéséről a felhasználó/kezelő dönt, és ez az ő felelőssége.

9.5 A funkcióteszt elvégzése Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban az eszköz műtét közbeni használata előtt

A fertőzések megelőzése érdekében a műtét előtt sterilizálja az újrafelhasználható műszereket és csöveket. Az egyszer használatos/eldobható termékeket a csomagolásból való kivétel előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e, és hogy a lejáratí idő nem telt-e még le.

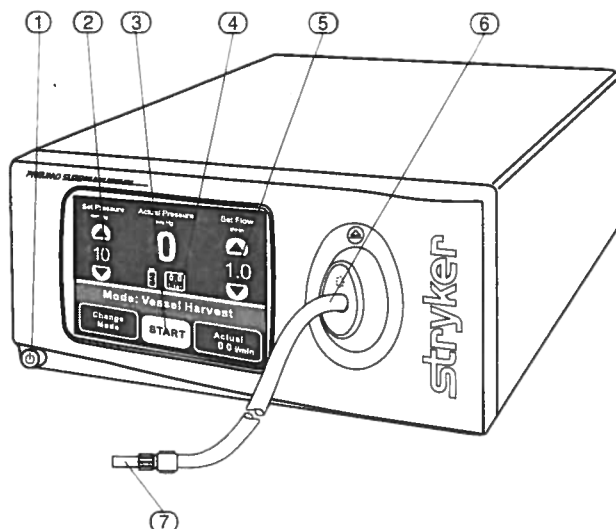
Saját és beteg biztonsága érdekében csak eredeti tartozékokat használjon.

FIGYELMEZTETÉS!

A funkciótesztet minden sebészeti beavatkozás előtt el kell végezni.



Előkészítés



Az eszköz tesztelése

9-1. ábra Elrendezés az eszköz teszteléséhez

- ① ON/OFF (be/ki) kapcsoló
- ② Névleges nyomás kijelzése
- ③ START/STOP funkciómező
- ④ Gázfogyasztás kijelzése
- ⑤ Névleges áramlás kijelzése
- ⑥ Inszufflációs csőkészlet
- ⑦ Luer Lock csatlakozó

1. Az eszköz ki van kapcsolva, nincs csatlakoztatva csőkészlet.
2. Ellenőrizze, hogy a gázellátás csatlakoztatva és nyitva van-e.
3. Kapcsolja be az eszközt az ON/OFF kapcsolóval ①. Az eszköz önellenőrzést végez.
4. Az inszufflációs üzemmód kiválasztásánál válassza a Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódot.
5. Csatlakoztasson egy eredeti **High Flow 2** inszufflációs csőkészletet ⑥ az eszközhez.
6. Nyomja meg a gázfogyasztás kijelzőjének funkciómezőjét ④, hogy a kijelzőt 0 Liter értékre állítsa.
7. Válassza ki a 10 Hgmm névleges nyomást ② és az 1 l/perc gázáramlást ⑤.
8. Zárja le a cső végét (Luer Lock) ⑦.
9. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt ③.
10. Inszuffláljon kb. 30 másodpercig. A kijelző állapotsorában legfeljebb 4 másodperc elteltével megjelenik az **Occlusion** (elzáródás) felirat.
11. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt ③.

FIGYELMEZTETÉS!

Ha a tényleges gázfogyasztás meghaladja a 0.4 l-t, a rendszerben szivárgás van.

12. Cserélje ki a csőkészletet, és ismétlje meg a tesztet a 6. lépéstől a 11. lépésig.
13. Ha ismét szivárgást észlel, akkor a szivárgás közvetlenül az eszközben van. Gondoskodjon arról, hogy az eszközt ne lehessen tovább üzemeltetni mindaddig, amíg egy szakképzett szerviztechnikus el nem végzi a megfelelő vizsgálatokat és javításokat.

FIGYELMEZTETÉS!

Soha ne dolgozzon szivárgó inszufflációs csővel, tartozékkal és/vagy eszközzel. Ez a tényleges nyomásértékek hibás méréséhez vezethet, ami a hasüregben ellenőrizetlen nyomásnövekedést okozhat.

A gázfűtés működését a kijelzőn megjelenő gázfűtés-szimbólum jelzi, ha a „Heated tube set with RTP for Pneumo Sure” (fűtött csőkészlet RTP-vel Pneumo Sure-hoz) csőkészletet használja.

9.5.1 A csőrendszer feltöltése CO2-vel

Minden műtét előtt legalább 1 l CO2-t ki kell engedni a rendszerből úgy, hogy a cső csatlakoztatva van és a cső vége nyitva van. Ezáltal a csőrendszerben és az eszközben lévő levegő távozik.



A gázfűtés működésének ellenőrzése



Az eszköz használata a műtét során



1. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. Várjon, amíg a gázfogyasztás kijelzője **1.0 Liter** értéket mutat.
2. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.
3. Nyomja meg a gázfogyasztás kijelzőmezőjét, hogy a gázfogyasztás kijelzését **0.0 Liter** értékre nullázza. Ez biztosítja, hogy a gázfogyasztás a műtét során helyesen jelenjen meg.

A funkcióteszt befejeződött. Az eszköz tesztelve van, és készen áll a műtėti használatra.

FIGYELMEZTETÉS!

Ne használja az eszközt, ha a funkcióellenőrzés során hiba gyanúja merül fel, vagy hibát észlel. Ez vonatkozik a nyilvánvaló hibákra is, különösen a hálózati csatlakozó dugó és a hálózati kábel hibáira.

9.6 Az eszköz használata a műtét során

FIGYELMEZTETÉS!

A funkciótesztet minden műtét előtt el kell végezni.

VIGYÁZAT!

Az automatikus leeresztő rendszer automatikusan működésbe lép (csak ha a Konfigurációs menüben aktiválva van), ha inszuffláció közben a mért tényleges nyomás meghaladja a beállított névleges nyomást. Az eszköz megszakítja az inszufflációt, és addig engedi ki a gázt, amíg a tényleges nyomás a beállított névleges érték alá nem csökken.

1. Az eszköz be van kapcsolva.
2. Inszufflációs csőkészlet van csatlakoztatva.

9.6.1 Inszuffláció érkiemelő műszerrel

Endoszkópos érkiemelési eljáráshoz állítsa be a Konfigurációs menüben a Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódot. Ha az eszközt érkiemelési eljárás közben kikapcsolták, az újraindítás után a kijelzőn a **Vessel Harvest** felirat jelenik meg, jelezve, hogy az eszköz már Vessel Harvest üzemmódban működik.

VIGYÁZAT!

Mielőtt az inszufflátort érkiemelési eljáráshoz használná, feltétlenül olvassa el az endoszkópos műszer használati útmutatóját annak ellenőrzésére, hogy a műszer használható-e CO₂-vel együtt.

1. Csatlakoztassa a speciális érkiemelő műszert az inszufflációs csőhöz. Az erek kiemeléséhez a gyártó által ajánlott műszert használjon.
2. Válassza ki a szükséges névleges nyomást és névleges gázáramlást.
3. Csatlakoztassa az inszufflációs cső Luer Lock csatlakozóját az érkiemelő műszerhez.
4. Válassza ki a kívánt nyomást és a kívánt gázáramlást az intraoperatív körülményeknek megfelelően.
5. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. Ellenőrizze a tényleges nyomás kijelzését és a gázfogyasztás kijelzését.
6. A tényleges nyomás kijelzése az inszuffláció aktuálisan mért értékét mutatja. Amint ez az érték megközelíti a kiválasztott névleges értéket, a gázáramlás automatikusan minimálisra csökken. A gázfogyasztás kijelzése az elfogyasztott gáz mennyiségét mutatja.
7. Ellenőrizze, hogyan reagál a beteg szervezete a kiválasztott nyomásra és gázáramlási sebességre. A névleges gázáramlás és a névleges nyomás a műtét során az inszufflációs folyamat megszakítása nélkül módosítható.

9.6.2 Az inszuffláció leállítása

1. Nyomja meg a **STOP** funkciómezőt. A következő értékek jelennek meg:
 - Gázfogyasztás kijelzése: utolsó mért érték
 - Tényleges nyomás: aktuálisan mért érték
 - Tényleges gázáramlás: 0 l/perc
 - Névleges nyomás: utolsó beállított érték. A biztonsági határérték túllépése esetén a névleges nyomás értéke a biztonsági határértékre áll vissza.
 - Névleges gázáramlás: utolsó beállított érték. A biztonsági határérték túllépése esetén a névleges áramlás értéke a biztonsági határértékre áll vissza (csak ha aktiválva van).

A kijelző állapotmezőjében az **Insufflation stopped** (inszuffláció leállítva) felirat jelenik meg, majd a **Mode: Vessel Harvest** felirat változik a **Push**  **to release** (a kioldáshoz nyomja meg: ) felirattal.
2. Távolítsa el a csőkészletet az eszköztől. A csőkészlet ártalmatlanításakor tartsa be a vonatkozó higiéniai előírásokat.

VIGYÁZAT!

Ha a csőkészlet az eszközhöz csatlakoztatva marad, fennáll a veszélye, hogy a csőben vagy a műszerekben maradt folyadék visszaszívódik az eszközbe.



3. Zárja el a gázellátást.
4. Kapcsolja ki az eszközt az ON/OFF kapcsolóval.

MEGJEGYZÉS

A csőkészlet ártalmatlanításakor tartsa be a vonatkozó higiéniai előírásokat.



MEGJEGYZÉS

A valós idejű nyomásérzékeléssel (Real-Time Pressure Sensing, RTP) végzett inszuffláció Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban nem érhető el.



Konfigurációs menü

10 Konfigurációs menü (áttekintés)

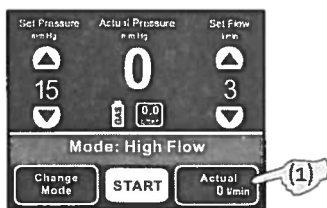
Az eszköz paraméterei a konfigurációs menüben módosíthatók. Az alábbiakban egy áttekintés, majd egy azt követő részletes ismertetés található (gyári beállítások = félkövér, dőlt).

Konfigurációs menü I				
Menüszint	↔	1. almenüszint	2. almenüszint	3. almenüszint
First nominal pressure (kezdeti névleges nyomás) ↑ ↓		High Flow: 15 Hgmm (beállítási tartomány: 1-15 Hgmm) Bariatric: 15 Hgmm (beállítási tartomány: 1-15 Hgmm) Vessel Harvest 10 Hgmm (beállítási tartomány: 1-12 Hgmm) Pediatric: 8 Hgmm (beállítási tartomány: 1-12 Hgmm)		
Venting controls (leeresztés-vezérlés) ↑ ↓	↔	Venting valve status (leeresztőszelep állapota)	↔	High Flow:* With veress insufflation OFF Venting system OFF
			↔	Bariatric:* With veress insufflation OFF Venting system OFF
			↔	Vessel Harvest:* Venting system ON Venting system OFF
			↔	Pediatric:* With veress insufflation ON With veress insufflation OFF Venting system OFF
	↔	Venting pressure limit (leeresztési nyomáshatár)	↔	2 Hgmm, 3 Hgmm , 4 Hgmm, 5 Hgmm
	↔	Venting response time (leeresztési reakcióidő)	↔	2 s, 3 s , 4 s, 5 s
Gas supply (gázellátás) ↑ ↓	↔	House gas (központi gázellátás) Gas bottle (gázpalack)		
Alarm volume (riasztási hangerő) ↑ ↓	↔	Level 1 (1. szint) Level 2 (2. szint) Level 3 (3. szint)		
*Az inaktív menüpontok szürkén jelennek meg.				

Konfigurációs menü II				
Menüszint	↔	1. almenüszint	2. almenüszint	3. almenüszint
Gas flow rate* (gázáramlási sebesség) ↑ ↓	↔	High Flow: Rate 1= 3 l/perc (tartomány: 1-20) Rate 2= 20 l/perc (tartomány: Rate 1-40) Rate 3= 40 l/perc (tartomány: Rate 2-40)		
Venting controls (leeresztés-vezérlés) ↑ ↓	↔	Bariatric: Rate 1= 5 l/perc (tartomány: 1-20) Rate 2= 25 l/perc (tartomány: Rate 1-45) Rate 3= 45 l/perc (tartomány: Rate 2-45)		
	↔	Vessel Harvest: Rate 1= 1 l/perc (tartomány: 1-10) Rate 2= 4 l/perc (tartomány: Rate 1-10) Rate 3= 10 l/perc (tartomány: Rate 2-10)		
First nominal gas flow (kezdeti névleges gázáramlás)	↔	Pediatric: 0.1 l/perc (beállítási tartomány: 0.1-1 l/perc)		
Max. nominal pressure (max. névleges nyomás) ↑ ↓	↔	High Flow: 30 Hgmm (beállítási tartomány: 5-30 Hgmm) Bariatric: 30 Hgmm (beállítási tartomány: 5-30 Hgmm) Vessel Harvest: 20 Hgmm (beállítási tartomány: 5-20 Hgmm) Pediatric: 20 Hgmm (beállítási tartomány: 5-20 Hgmm)		
Flow safety limit (áramlási biztonsági határérték)	↔ ↔	Limit ON (határérték BE) Limit OFF (határérték KI)		
Warning signal Occlusion (figyelmeztető jelzés: elzáródás) ↑ ↓	↔	Vessel Harvest: Signal ON, Signal OFF Bariatric: Signal ON, Signal OFF Pediatric: Signal ON, Signal OFF High Flow: Signal ON, Signal OFF		
*Az inaktív menüpontok szürkén jelennek meg. A Gas Flow Rates (gázáramlási sebességek) menüpont Pediatric (gyermek) üzemmódban inaktív. A First Nominal Gas Flow (kezdeti névleges gázáramlás) menüpont kizárólag Pediatric (gyermek) üzemmódban aktív. A Flow Safety Limit (áramlási biztonsági határérték) menüpont csak Pediatric (gyermek) és Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban aktív.				

Segédmenü						
Menüszint	↔	1. almenüszint		2. almenüszint		3. almenüszint
Display setting (kijelzőbeállítás) ↑ ↓		Dimmer (fényerő-csökkentés) Dimmer sensor (fényerő-érzékelő)		-75%, -50%, -25% Activated (aktiválva) OFF (KI)		
Language (nyelv) ↑ ↓	↔	english français deutsch español português italiano	↔	nederlands norsk suomi greek svenska dansk	↔	polски română simplified chinese korean japanese
Program version (programverzió) ↑ ↓	↔					
Upgrade XL		Frissítés a Pneumo Sure verzióról a Pneumo Sure XL verzióra				
Service (szerviz)		Csak szerviztechnikusok számára hozzáférhető				
*Az inaktív menüpontok szürkén jelennek meg.						

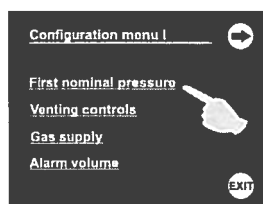
A konfigurációs menü funkciói



10.1 Konfigurációs menü I

Amikor az inszuffláció le van állítva, nyomja meg 2 másodpercig az **Actual** (tényleges) gázáramlás funkciómezőt a Konfigurációs menü I eléréséhez.

Ábrázolás/funkciók a konfigurációs menüben	
	Érintse meg az „előre nyíl” funkciómezőt az azonos szinten lévő következő menü eléréséhez.
	Érintse meg a „vissza nyíl” funkciómezőt az azonos szinten lévő előző menü eléréséhez a beállítások mentése nélkül , vagy a következő magasabb menüszint előző menüjének eléréséhez.
	Érintse meg a (SAVE) funkciómezőt a beállítások mentéséhez. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentés után automatikusan visszatér az előző szintre.
	Nyomja meg az (EXIT) funkciómezőt a menüből való kilépéshez, illetve a munkaképernyőre való visszatéréshez.



10.1.1 A kezdeti névleges nyomás beállítása

Üzem mód	Gyári beállítás	Tartomány
Bariatric	15 Hgmm	1-15 Hgmm
High Flow	15 Hgmm	1-15 Hgmm
Vessel Harvest	10 Hgmm	1-12 Hgmm
Pediatric	8 Hgmm	1-12 Hgmm

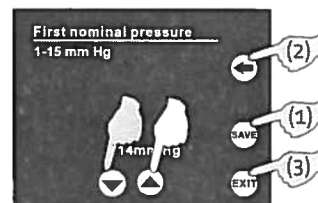
A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a **First nominal pressure** (kezdeti névleges nyomás) funkciómezőt a beállítás eléréséhez.

A kijelző átvált a First nominal pressure (kezdeti névleges nyomás) menüre.

A ▲ vagy ▼ funkciómező megnyomásával állítsa be a **First nominal pressure** (kezdeti névleges nyomás) értékét.

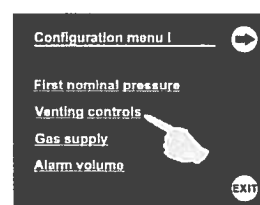
Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a ← funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüszintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.



10.1.2 A leeresztés-vezérlés beállítása

A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a **Venting controls** (leeresztés-vezérlés) funkciómezőt a leeresztő rendszer kiválasztásához.

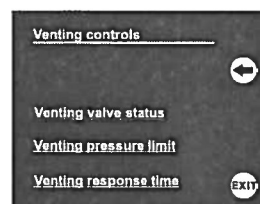


A kijelző átvált a **Venting controls** (leeresztés-vezérlés) kiválasztó menüre.

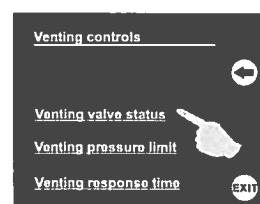
Gyári beállítások

Üzem mód	Gyári beállítás	Tartomány
Bariatric	With veress insufflation OFF	With veress insufflation OFF, Venting system OFF
High Flow	With veress insufflation OFF	With veress insufflation OFF, Venting system OFF
Vessel Harvest	Venting system OFF	Venting system ON, Venting system OFF
Pediatric	With veress insufflation ON	With Veress insufflation ON, With Veress insufflation OFF, Venting system OFF

A leeresztőszelep állapotának beállítása



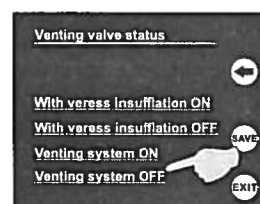
Érintse meg például a **Venting valve status** (leeresztőszelep állapota) funkciómezőt.

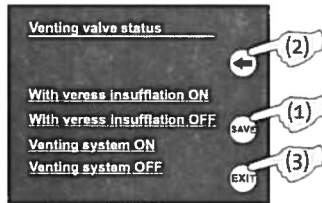


A kijelző átvált a **Venting valve status** (leeresztőszelep állapota) kiválasztó menüre.

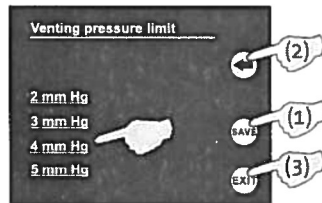
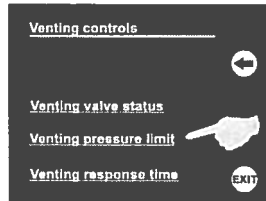
A **With Veress Insufflation ON** (Veress-insuffláció BE) csak Pediatric (gyermek) üzemmódban választható ki, egyébként szürkén jelenik meg.

A **Venting system ON** (leeresztő rendszer BE) csak Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban választható ki, egyébként szürkén jelenik meg.

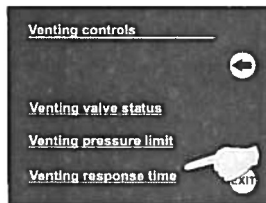




A leeresztőszelep leeresztési nyomáshatárának beállítása



A leeresztő rendszer reakcióidejének beállítása



Nyomja meg például a **Venting system OFF** (leeresztő rendszer KI) funkciómezőt.

Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

Gyári beállítás = 3 Hgmm (minden üzemmódban)

Nyomja meg például a **Venting pressure limit** (leeresztési nyomáshatár) funkciómezőt.

A kijelző átvált a **Pressure limit** (nyomáshatár) kiválasztó menüre.

Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

Gyári beállítás = 3 s (minden üzemmódban)

Nyomja meg például a **Venting response time** (leeresztési reakcióidő) funkciómezőt.

A kijelző átvált a **Venting response time** (leeresztési reakcióidő) kiválasztó menüre.

Nyomja meg például a **4 s** funkciómezőt.

Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

10.1.3 A gázellátás típusának beállítása

Ebben a menüben választhatja ki a csatlakoztatott gázellátás típusát.

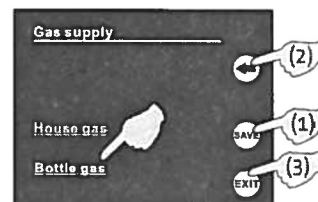
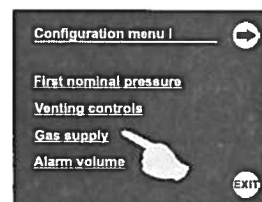
Válassza a **House Gas** (központi gázellátás) lehetőséget, ha központi gázellátással dolgozik (használja a kiegészítő tartozékként kapható megfelelő központi gázellátási eszközüadaptert). A gázellátás

jelzőit és kijelzéseit a 11. fejezet, Biztonsági funkciók (70. oldal) ismerteti. Ha központi gázellátás van kiválasztva, de az eszközhöz palackos gáz (nyomás >15 bar) van csatlakoztatva, a gázellátás kijelzése automatikusan ennek megfelelően átvált.

Válassza a **Bottle** (palack) lehetőséget, ha gázpalackkal kíván dolgozni. A gázellátás jelzőit és kijelzéseit a 11. fejezet, Biztonsági funkciók (70. oldal) ismerteti. Az eszköz nem üzemeltethető, ha a **Bottle gas** (palackos gáz) van beállítva, de ténylegesen központi gázellátás van csatlakoztatva.

Gyári beállítás = House gas (központi gázellátás)

A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a **Gas supply** (gázellátás) funkciómezőt a gázellátás kiválasztó menüjének eléréséhez.



A kijelző átvált a **Gas supply** (gázellátás) kiválasztó menüre.

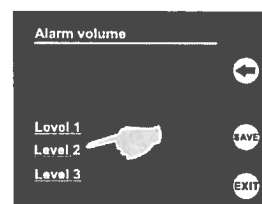
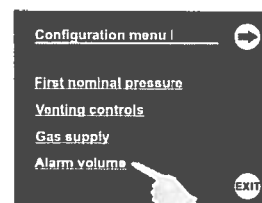
Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüszintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

10.1.4 A riasztási hangerő beállítása

Gyári beállítás = Level 3 (3. szint)

A konfigurációs menüben nyomja meg az **Alarm volume** (riasztási hangerő) funkciómezőt a hangerő kiválasztásához.

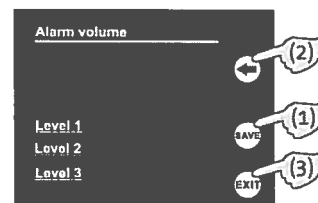


A kijelző átvált az **Alarm volume** (riasztási hangerő) kiválasztó menüre. A kiválasztás/beállítás minden üzemmódra érvényes.

A hangerő csökkentéséhez nyomja meg például a **Level 2** (2. szint) funkciómezőt.

Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüszintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.



Konfigurációs menü II

10.2 Konfigurációs menü II

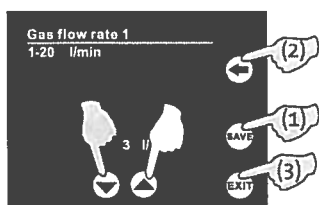
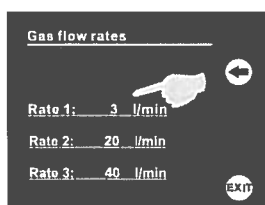
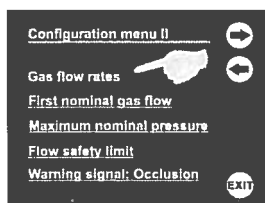
Amikor az inszuffláció le van állítva, nyomja meg 2 másodpercig az **Actual** (tényleges) funkciómezőt a konfigurációs menü eléréséhez. A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a $\Rightarrow$ gombot a Konfigurációs menü II eléréséhez.

10.2.1 A gázáramlási sebességek beállítása*

Fokozat	Üzem mód	Gyári beállítás	Tartomány
Rate 1	Bariatric	5 l/perc	1-20 l/perc
	High Flow	3 l/perc	1-20 l/perc
	Vessel Harvest	1 l/perc	1-10 l/perc
	Pediatric	Nem elérhető	
Rate 2	Bariatric	25 l/perc	Rate 1-45 l/perc
	High Flow	20 l/perc	Rate 1-40 l/perc
	Vessel Harvest	4 l/perc	Rate 1-10 l/perc
	Pediatric	Nem elérhető	
Rate 3	Bariatric	45 l/perc	Rate 2-45 l/perc
	High Flow	40 l/perc	Rate 2-40 l/perc
	Vessel Harvest	10 l/perc	Rate 2-10 l/perc
	Pediatric	Nem elérhető	

*Pediatric (gyermek) üzemmódban inaktív

A Konfigurációs menü II-ben nyomja meg a **Gas flow rates** (gázáramlási sebességek) funkciómezőt a kiválasztó menü eléréséhez.



A kijelző átvált a gázellátás kiválasztó menüre.

Nyomja meg például a **(Rate 1: 3 l/min)** funkciómezőt az 1. gázáramlási sebesség beállításához.

A kijelző átvált az 1. gázáramlási sebesség beállító menüjére.

A $\blacktriangle$ vagy $\blacktriangledown$ funkciómező megnyomásával adja meg az értéket.

Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a $\leftarrow$ funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

10.2.2 A kezdeti névleges gázáramlás beállítása*

*Csak Pediatric (gyermek) üzemmódban választható

A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a $\Rightarrow$ gombot a Konfigurációs menü II eléréséhez.

A Konfigurációs menü II-ben érintse meg a **First nominal gas flow** (kezdeti névleges gázáramlás) funkciómezőt a beállítás eléréséhez.

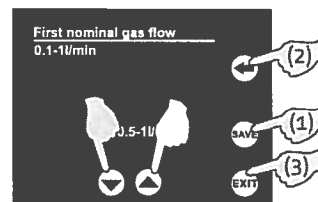
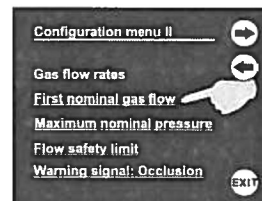
Gyári beállítás: **0.1 l/perc** (0.1-1 l/perc között választható)

A kijelző átvált a **First nominal gas flow** (kezdeti névleges gázáramlás) menüre.

A ▲ vagy ▼ funkciómező megnyomásával állítsa be a **First nominal gas flow** (kezdeti névleges gázáramlás) értékét.

Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a ← funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.



10.2.3 A maximális névleges nyomás beállítása

Üzem mód	Gyári beállítás	Tartomány
Bariatric	30 Hgmm	5-30 Hgmm
High Flow	30 Hgmm	5-30 Hgmm
Vessel Harvest	20 Hgmm	5-20 Hgmm
Pediatric	20 Hgmm	5-20 Hgmm

A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a → gombot a Konfigurációs menü II eléréséhez.

A kijelző átvált a Konfigurációs menü II-re.

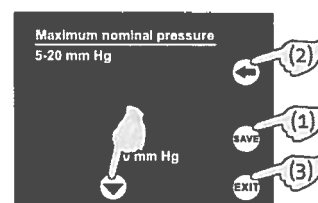
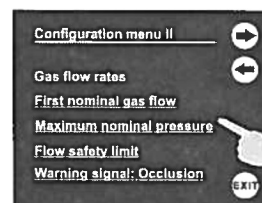
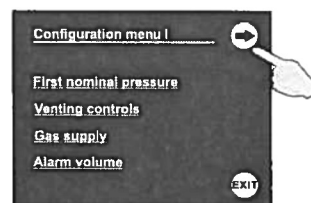
A konfigurációs menüben nyomja meg a **Maximum nominal pressure** (maximális névleges nyomás) funkciómezőt.

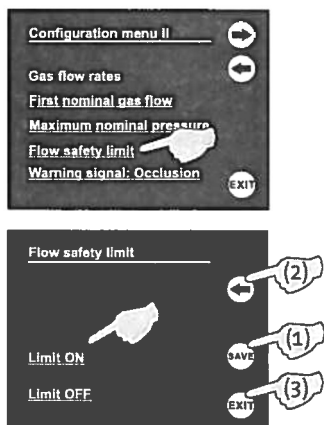
A kijelző átvált a **Maximum nominal pressure** (maximális névleges nyomás) kiválasztó menüre.

A ▲ vagy ▼ funkciómező megnyomásával adja meg az értéket.

Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a ← funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.





10.2.4 Az áramlási biztonsági határérték beállítása*

Gyári beállítás = Limit OFF (határérték KI)

*Csak Pediatric (gyermek) és Vessel Harvest (érkiemelési) üzemmódban választható.

A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a → gombot a Konfigurációs menü II eléréséhez.

A Konfigurációs menü II-ben nyomja meg a **Flow safety limit** (áramlási biztonsági határérték) funkciómezőt a beállítás eléréséhez. (Csak Vessel Harvest vagy Pediatric üzemmódban választható, egyébként szürkén jelenik meg – ha be van állítva, mindkét üzemmódra érvényes.)

A kijelző átvált a **Flow safety limit** (áramlási biztonsági határérték) kiválasztó menüre.

Nyomja meg például a **Limit ON** (határérték BE) funkciómezőt.

Ezután a következőket teheti:

- a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
- a ← funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
- vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

10.2.5 A Warning signal: Occlusion (figyelmeztető jelzés: elzáródás) beállítása

Gyári beállítások

Üzemmód	Gyári beállítás
Bariatric	Signal ON
High Flow	Signal ON
Vessel Harvest	Signal OFF
Pediatric	Signal ON

A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a → gombot a Konfigurációs menü II eléréséhez.

A kijelző átvált a Konfigurációs menü II-re.

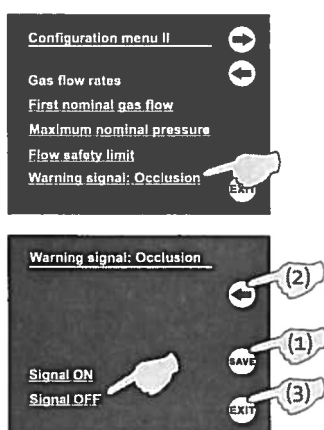
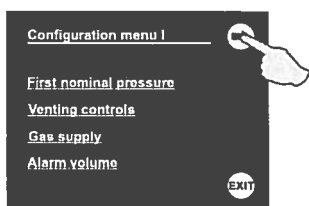
A Konfigurációs menü II-ben nyomja meg a **Warning signal: Occlusion** (figyelmeztető jelzés: elzáródás) funkciómezőt a kiválasztó menü eléréséhez.

A kijelző átvált a **Warning signal: Occlusion** kiválasztó menüre.

Nyomja meg például a **Signal OFF** (jelzés KI) funkciómezőt.

Ezután a következőket teheti:

1. a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával mentheti a kiválasztott értéket. A kijelzőn 2 másodpercig megjelenik a (SAVED) felirat. A mentést követően automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a ← funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.



Segédmenü

10.3 Segédmenü

Amikor az insuffláció le van állítva, nyomja meg 2 másodpercig az **Actual** (tényleges) funkciómezőt a konfigurációs menü eléréséhez. A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a → funkciómezőt a Konfigurációs menü II eléréséhez, majd ott ismét nyomja meg a → funkciómezőt

a Segédmenü eléréséhez.

10.3.1 A kijelzőbeállítások módosítása

Gyári beállítás

	Gyári beállítás
Dimmer (fényerő-szabályozó)	-75%
Dimmer sensor (fényérzékelő)	Aktíválva

A Segédmenüben nyomja meg a **Display setting** funkciómezőt a kiválasztó menü eléréséhez.

A kijelző a **Display setting** kiválasztó menüre vált.

Nyomja meg például a **Dimmer** funkciómezőt.

A kijelző a **Dimmer** kiválasztó menüre vált.

Nyomja meg a megfelelő funkciómezőt a fényerő-csökkentés szintjének beállításához (-75%/-50%/-25%).

Ezután a következő lehetőségek közül választhat:

1. a kiválasztott érték mentése a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával. A kijelzőn 2 másodpercig a (SAVED) felirat látható. A mentés után automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

A kijelző a **Display setting** kiválasztó menüre vált.

Nyomja meg például a **Dimmer sensor** funkciómezőt.

A kijelző a **Dimmer sensor** kiválasztó menüre vált.

Nyomja meg például az **OFF** funkciómezőt.

Ezután a következő lehetőségek közül választhat:

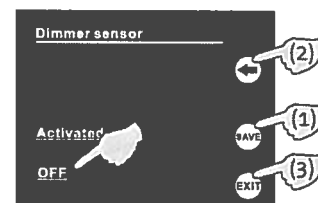
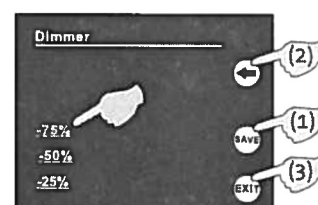
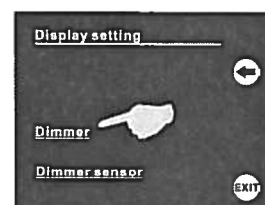
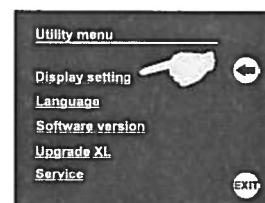
1. a kiválasztott érték mentése a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával. A kijelzőn 2 másodpercig a (SAVED) felirat látható. A mentés után automatikusan visszatér az előző szintre,
2. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüsintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

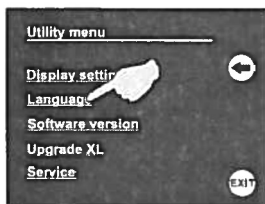
10.3.2 A nyelv beállítása

Leállított inszuffláció mellett nyomja meg 2 másodpercig az **Actual** funkciómezőt a Konfigurációs menü eléréséhez. A Konfigurációs menü I-ben nyomja meg a **⇒** funkciómezőt a Konfigurációs menü II eléréséhez, majd ott ismét nyomja meg a **⇒** funkciómezőt a Segédmenü eléréséhez.

Gyári beállítás = english

A Segédmenüben nyomja meg a **Language** funkciómezőt a nyelvválasztó képernyő eléréséhez.

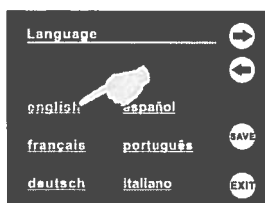




A következő nyelvek érhetők el:

1. almenüszint	2. almenüszint	3. almenüszint
english	nederlands	polski
français	norsk	română
deutsch	suomi	simplified chinese
español	greek	korean
português	svenska	japanese
italiano	dansk	

Nyomja meg például az **english** funkciómezőt, ha az angolt kívánja kijelzőnyelvként kiválasztani.



Ezután a következő lehetőségek közül választhat:

1. a kiválasztott érték mentése a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával. A kijelzőn 2 másodpercig a (SAVED) felirat látható. A mentés után automatikusan visszatér az előző szintre.
2. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüszintre,
3. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.



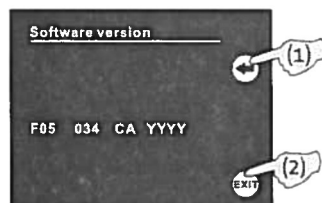
10.3.3 A szoftververzió ellenőrzése

A Segédmenüben nyomja meg a **Software version** funkciómezőt a megfelelő ablak megnyitásához.

A kijelzőn megjelenik a **Software version** (szoftververzió).

Ezután a következő lehetőségek közül választhat:

1. a **←** funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüszintre,
2. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.



10.3.4 Upgrade XL *

*Csak Pneumo Sure eszközöknél választható, Pneumo Sure XL eszközöknél inaktív

A Konfigurációs menü I-ben és II-ben nyomja meg a ⇒ gombot a Segédmenü eléréséhez.

A kijelző a Segédmenüre vált.

A Segédmenüben nyomja meg az **Upgrade XL** funkciómezőt.

Nyomja meg a ▲ vagy ▼ funkciómezőt az aktiválókód első számjegyének megadásához.

Mentse az első beállított számjegyet a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával.

Nyomja meg a ▲ vagy ▼ funkciómezőt az aktiválókód következő számjegyének megadásához.

Mentse a beállított számjegyet a **(SAVE)** funkciómező megnyomásával.

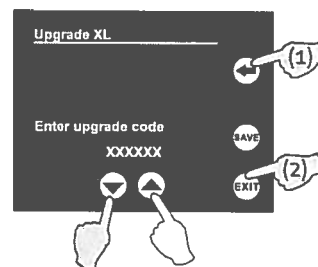
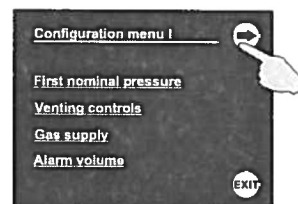
Ismételje meg ezt a folyamatot, amíg a teljes aktiválókódot meg nem adta.

Ezután a következő lehetőségek közül választhat:

1. a ⇐ funkciómező megnyomásával mentés nélkül visszatérhet az előző menüszintre,
2. vagy az **(EXIT)** megnyomásával mentés nélkül visszatérhet a munkaképernyőre.

10.3.5 Szervizmenü

A Szervizmenühez csak képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet férhet hozzá. További információkért olvassa el a szervizkézikönyvet.



Automatikus leeresztő rendszer

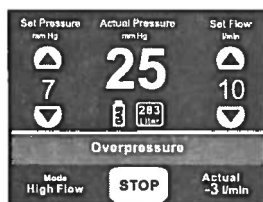


Insufflációs forrás

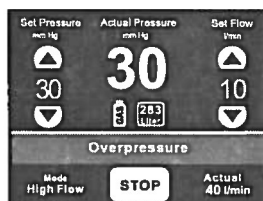
A névleges nyomás túllépése



A névleges nyomás 5 másodpercnél hosszabb túllépése



Névleges nyomáshatár 30 Hgmm / 20 Hgmm



11 Biztonsági funkciók

Az eszköz automatikus leeresztő rendszerrel van felszerelve.

Ha az insufflátor túlnyomást érzékel, automatikusan aktiválja a leeresztő rendszert. A leeresztő rendszer addig enged ki gázt a hasüregből vagy az érből, amíg ismét el nem éri a beállított névleges értéket.

Az „Automatikus leeresztő rendszer” funkció a Konfigurációs menüben aktiválható/deaktiválható.

VIGYÁZAT!

Vegye figyelembe, hogy az automatikus leeresztő rendszer Veress-insufflációs üzemmódban csak akkor aktív, ha a Konfigurációs menüben az „In Veress insufflation ON” beállítás van megadva (csak Pediatric (gyermek) üzemmódban lehetséges, lásd 7. fejezet A PNEUMO SURE High Flow insufflátor használata és kezelése Pediatric (gyermek) üzemmódban, 34. oldal).

FIGYELMEZTETÉS!

Az automatikus leeresztő rendszer leeresztési sebessége korlátozott. További insufflációs források használata esetén mindig kísérvé figyelemmel a tényleges nyomást.

A gyártó nem javasolja további, nem nyomásszabályozott insufflációs források használatát minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során.

A CO₂-vel hűtött lézerek és az argonsugaras eszközök (argon beamer) öntöltő tulajdonsága az ajánlott és biztonságos nyomásértéket meghaladó értékekhez vezethet.

Ha a névleges nyomást 2-5 Hgmm-rel túllépik, 2-5 másodperc elteltével (a Konfigurációs menü beállításától függően) a kijelzőn megjelenik a **Venting system active** (leeresztő rendszer aktív) üzenet.

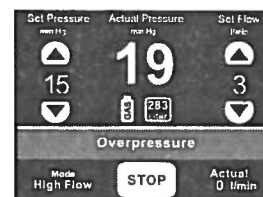
Ha az automatikus leeresztő rendszer 5 másodpercen belül nem tudja csökkenteni a túlnyomást, a kijelzőn az **Overpressure** (túlnyomás), majd a **Venting system active** üzenet jelenik meg. Hangjelzés hallható.

A névleges nyomáshatár elérésekor/túllépésekor (High Flow/Bariatric -> 30 Hgmm, illetve Pediatric/Vessel Harvest -> 20 Hgmm) a kijelzőn megjelenik az **Overpressure** üzenet. Ezzel egyidejűleg figyelmeztető hangjelzés hallható.

Ha a tényleges nyomás 3 másodpercnél hosszabb ideig eléri/meghaladja a névleges nyomás +4 Hgmm értéket, a kijelzőn megjelenik az **Overpressure** (túlnyomás) üzenet.

Kikapcsolt leeresztő rendszer esetén vagy Veress-insuffláció során

HU



Az eszköz figyeli a gázellátás állapotát, és azt szimbólumokkal és hangjelzésekkel jelzi.

Gázellátás-kijelzések

A következő gázpalack-nyomásértékek jelennek meg:

Gázellátás gázpalackból

	> 50 bar
	40 - 50 bar
	30 - 40 bar
	15 - 30 bar; Három figyelmeztető hangjelzés hallható, és megjelenik a „Change gas tank” (cseréljen gázpalackot) üzenet. A felhasználónak javasolt cserepalackot előkészíteni.
	< 15 bar; Három figyelmeztető hangjelzés hallható, és megjelenik a „Check gas supply” (ellenőrizze a gázellátást) üzenet. Azonnal cserélje ki a gázpalackot.

Ha a gázellátás nyomása tovább csökken, figyelmeztetések emlékeztetik a felhasználót a gázpalack azonnali cseréjére. < 5 bar nyomásnál, majd 0 bar nyomásnál ismét öt figyelmeztető hangjelzés hallható, és megjelenik a „Check gas supply” üzenet. 0 bar nyomásnál az insuffláció leáll.

A következő központi gázellátási nyomásállapotok jelennek meg:

Központi gázellátás



A központi gázellátás nyomása megfelelő (zöld)

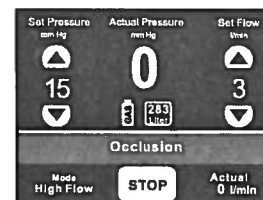


A központi gázellátás nyomása túl alacsony (piros)

Ha a cső, a Veress-kanül vagy a trokár átmenetileg elzáródik, megjelenik az **Occlusion** (elzáródás) üzenet. Figyelmeztető hangjelzés hallható. A tényleges nyomás és a tényleges áramlás kijelzője 0 értéket mutat.

„Occlusion” figyelmeztető üzenet

A hangüzenet (figyelmeztető hangjelzés) a Konfigurációs menüben aktiválható/deaktiválható. Pediatric (gyermek) üzemmódban < 1 l/perc értéknél a figyelmeztető hangjelzés ki van kapcsolva.

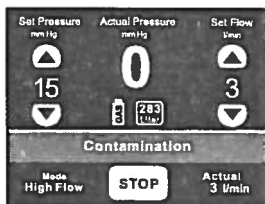


Ha az insufflációs cső csatlakozóján keresztül folyadék jutott az eszközbe, megjelenik a **Contamination** (szennyeződés) üzenet, és 3 figyelmeztető hangjelzés hallható.

„Contamination” hibaüzenet

Az üzenet minden START/STOP alkalmával megismétlődik.

HU

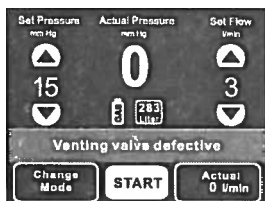


Contamination/Call service

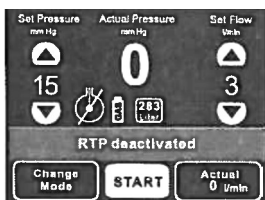
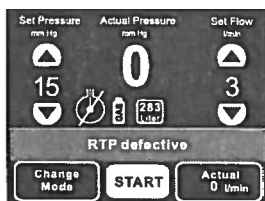
Az aktuális műtét ezzel az eszközzel befejezhető. Az eszköz ON/OFF gombbal történő ki- és visszakapcsolása után az inszuffláció nem lehetséges. Ez a keresztszennyeződés megelőzését szolgálja.

Ha egy már szennyezett eszközt kapcsol be, a kijelzőn felváltva a **Contamination** (szennyeződés) és a **Call service** (hívja a szervizt) üzenet jelenik meg. Az eszköz a továbbiakban nem használható. A szennyezett eszközt egyértelműen szennyezettként kell megjelölni, és két külön védőfólia-rétegbe kell lezárni. Gondoskodjon arról, hogy az eszközt ne lehessen tovább használni mindaddig, amíg egy képzett szerviztechnikus el nem végzi a megfelelő vizsgálatokat és javításokat.

Hibaüzenet hibás
leeresztőszeleppel történő
indításkor



A valós idejű nyomásérzékelés
(Real-Time Pressure Sensing, RTP)
funkció hibafelismerése és
felügyelete



VIGYÁZAT!

A leeresztőszelep hibájának észlelése után a leeresztőszelep már nem áll rendelkezésre a magas nyomás csökkentésére.

Minden START/STOP alkalmával háromszoros figyelmeztető hangjelzés hallható, és megismétlődik a **Venting valve defective** (leeresztőszelep hibás) üzenet.

Az eszköz továbbra is használható, de amíg a hiba fennáll, fordítson különös figyelmet a nyomásértékekre. A műtét befejezése után szerviztechnikussal ellenőriztesse/javíttassa meg az eszközt.

A folyamatos nyomásmérés működését az eszköz az eszközellenőrzés során és üzem közben is ellenőrzi.

Ha az eszköz önellenőrzése a folyamatos nyomásmérés hibáját állapítja meg, a kijelzőn a folyamatos nyomásmérés szimbóluma áthúzva jelenik meg (Ø), az állapotsorban pedig az **RTP defective** (RTP hibás), majd a **Call service** üzenet látható. Három figyelmeztető hangjelzés hallható. Az üzenet minden START/STOP alkalmával megismétlődik. A műtét folytatható, de folyamatos nyomásmérés nélkül. **Ne csatlakoztassa az RTP-rendszer mérővezetékét trokárhoz.**

A műtét befejezése után hívjon szerviztechnikust az eszköz megjavításához.

VIGYÁZAT!

Az RTP-rendszer mérővezetékét tilos nyitott trokárhoz csatlakoztatni, ha az „RTP defective”, „Call service” hibaüzenet látható. Távolítsa el a mérővezetékét, mivel a csatlakoztatott vezeték a hasüregben nem szándékos, lassú nyomásnövekedést okozhat.

A folyamatos nyomásmérés csak akkor aktiválható, ha az eszköz bekapcsolásakor az automatikus eszközellenőrzés sikeresen lezárult. Ha az eszközellenőrzés során az egyik vagy mindkét cső elzáródott és/vagy nyomás alatt áll, a Ø szimbólum áthúzva jelenik meg, az állapotsorban pedig a következő olvasható: **RTP deactivated** (RTP deaktiválva). Három figyelmeztető hangjelzés hallható. Az üzenet minden START/STOP alkalmával megismétlődik. A műtét folytatható, de folyamatos nyomásmérés nélkül.

MEGJEGYZÉS

Ügyeljen arra, hogy az eszközellenőrzés során a két cső egyike se legyen trokárhoz csatlakoztatva vagy lezárva. Ellenkező esetben a folyamatos nyomásmérés nem aktiválható.



HU

1 másodpercnél rövidebb áramkimaradás esetén minden beállítás megmarad. Hosszabb áramkimaradás esetén az eszköz úgy működik, mint újraindításakor.

Ha olyan eszközhiba lép fel, amely kizárja az eszköz további használatát vagy csökkenti annak biztonságát, a kijelzőn csak a következő jelenik meg:

Áramkimaradás**Szöveges üzenet - >Call service**

A következő szöveges üzenetek jelenhetnek meg:

- **Contamination** (szennyeződés)
- **Electronic defective** (elektronika hiba)
- **Sensor defective** (érzékelő hiba)
- **Venting valve defective** (leeresztőszelep hiba)
- **Calibration error** (kalibrálási hiba)
- **Temperature error** (hőmérsékleti hiba)

Gondoskodjon arról, hogy az eszközt ne lehessen tovább üzemeltetni mindaddig, amíg egy képzett szerviztechnikus el nem végzi a megfelelő vizsgálatokat és javításokat.

12 Ápolás és karbantartás

Az eszköz és tartozékai működőképességének megőrzése érdekében az eszköz és tartozékai szervizelése, karbantartása és tárolása különös gondosságot igényel.

12.1 Az eszköz tisztítása

1. Kapcsolja ki az eszközt az On/Off gombbal.
2. Húzza ki a hálózati kábelt.
3. Törölje át az eszköz felületét felületfertőtlenítő szerrel (például Meliseptol® rapid) megnedvesített puha kendővel. Az alkalmazott fertőtlenítőszer koncentrációja a fertőtlenítőszer gyártójának előírásaitól függ. Ügyeljen arra, hogy nedvesség ne jusson az eszközbe.



MEGJEGYZÉS

Ne sterilizálja az eszközt.

12.2 Éves felülvizsgálat

A gyártó előírja, hogy képzett személyzet vagy kórházi műszaki szakemberek rendszeresen vizsgálják meg az eszközt működőképességének és műszaki biztonságának felmérése céljából. Ezt a felülvizsgálatot évente egyszer el kell végezni. A vizsgálatok leírása a 12. Ápolás és karbantartás fejezetben található.

A rendszeres felülvizsgálatok segítenek az esetleges hibák korai felismerésében. Ez hozzájárul az eszköz állapotának megőrzéséhez, valamint növeli biztonságát és élettartamát.

12.3 Karbantartás hivatalos szerviztechnikus által

Az egység biztonságának és működőképességének biztosítása érdekében egy hivatalos szerviztechnikusnak megfelelő időközönként meg kell vizsgálnia és szervizelnie kell az eszközt. A minimális szervizelési időköz – a használat gyakoriságától és időtartamától függően – két év. Ha a szervizelési időközöt nem tartják be, a gyártó semmilyen felelősséget nem vállal az eszköz működési biztonságáért.

Az eszköz hátlapján található matrica emlékezteti a következő szerviz- vagy karbantartási ellenőrzés legkésőbbi időpontjára.

Hivatalos szerviztechnikusokat kizárólag a gyártó képez ki és tanúsít.

Minden szervizfeladatot – például változtatásokat, módosításokat, javításokat, kalibrálásokat stb. – kizárólag a gyártó vagy a gyártó által jóváhagyott, képzett és szakképzett technikusok végezhetnek.

A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz üzembiztonságáért, ha a karbantartást vagy bármely más szervizfeladatot illetéktelen személyek végzik.

Az eszköz illetéktelen felnyitása, illetéktelen személyek vagy harmadik felek által végzett javítások és/vagy változtatások vagy módosítások mentesítik a gyártót az eszköz üzembiztonságával kapcsolatos minden felelősség alól.

A gyártótól kapott műszaki dokumentáció nem jogosít fel senkit az eszközön vagy a tartozékokon/perifériákon végzett javításokra, beállításokra vagy átalakításokra.

Kérjen tanúsítványt a szerviztechnikustól, miután megvizsgálta az egységet vagy bármilyen szervizfeladatot elvégzett. Ez a tanúsítvány tartalmazza a szerviz típusát és terjedelmét, valamint a dátumot és a szervizelő cég nevét, a szerviztechnikus aláírásával együtt.

A gyártó előírásai

Kétéves karbantartási időköz

Felhatalmazott, képzett személyzet

Illetéktelen személyek

Felelősség

Műszaki dokumentáció

Tanúsítvány

12.4 A biztosíték cseréje

VIGYÁZAT!

A biztosíték cseréje előtt ellenőrizze a behelyezendő biztosíték értékeit a 16. Műszaki adatok fejezet, 89. oldal szerint.



A biztosíték hibás lehet, és cserére szorulhat, ha:

- a kijelzők és a LED-ek nem világítanak,
- az eszköz nem működik.

Ellenőrizze, hogy

- a hálózati tápkábel megfelelően csatlakozik-e a tápbemenethez és egy védőérintkezős aljzathoz,
- működik-e az épület elektromos hálózatának biztosítéka.

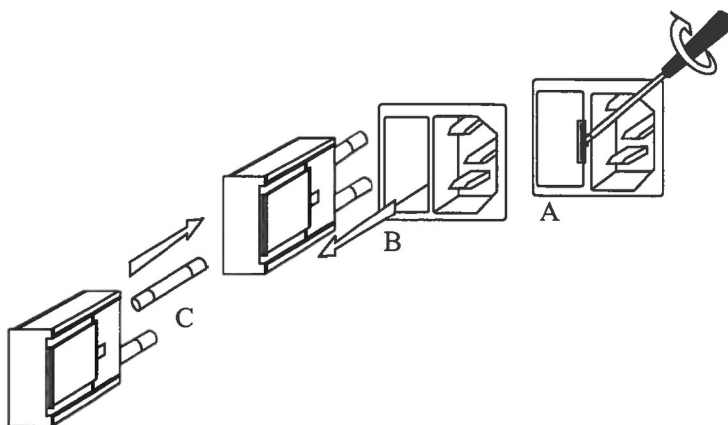
FIGYELMEZTETÉS!

A biztosíték ellenőrzése előtt húzza ki a hálózati kábelt az eszközből.



A biztosíték cseréjéhez az eszközt **nem** kell felnyitni.

1. Kapcsolja ki az eszközt.
2. Válassza le az eszközt az áramellátásról.
3. Húzza ki a hálózati csatlakozókábelt a hálózati aljzathoz.
4. A biztosítéktartó a hálózati aljzattól balra található. Vegye ki a biztosítéktartót a 12-1. ábrán látható módon.



12-1. ábra A biztosítéktartó kinyitása

5. A Egy kis csavarhúzóval oldja ki a biztosítéktartó reteszt.
6. B Vegye ki a biztosítéktartót.
7. C Ellenőrizze a biztosítékokat.
8. Helyezzen be új biztosítékot. Csak az előírt típusú biztosítékot használja (lásd 16. Műszaki adatok fejezet, 89. oldal).
9. Tolja be a biztosítéktartót, amíg hallhatóan a helyére nem pattan.
10. A hálózati kábellel csatlakoztassa újra a védőérintkezős aljzatot a hátoldali hálózati aljzathoz.

12.5 Az újrafelhasználható csőkészlet ápolása és karbantartása

Az eszköz az erre a célra validált, gázfűtéssel ellátott, újrafelhasználható csőkészlettel is használható. Újrafelhasználható csőkészlet használata esetén vegye figyelembe az alábbi tudnivalókat.

Megjegyzések a Veress-kanülhöz



12.5.1 Az újrafelhasználható csőkészlet tisztítása

1. Szerelje szét a csőkészletet.
2. Mossa le alaposan az alkatrészeket folyó víz alatt.
3. Tisztítsa meg és öblítse le az alkatrészeket demineralizált vízzel.
4. Hagyja lecsöpögni az összes alkatrészt, majd szárítsa meg őket steril, puha kendővel.

1. Tisztítás előtt: szerelje szét a Veress-kanült (nyitott elzárócsap mellett csavarja le a bevezető kanült az inszufflációs kanülről).
2. Mossa le alaposan az alkatrészeket folyó hideg és meleg víz alatt.
3. Tisztítsa meg a Veress-kanül belső üregét tisztítópisztollyal.
4. A fertőtlenítéshez nyissa ki a Veress-kanül elzárócsapját.

12.5.2 Az újrafelhasználható csőkészlet fertőtlenítése

FIGYELMEZTETÉS!

A cső és a műszerek fertőtlenítése nem elegendő a SAL 10^{-6} sterilitási szint eléréséhez. A fertőtlenítési folyamat után feltétlenül sterilizálás is szükséges.

VIGYÁZAT!

Ne merítse az újrafelhasználható gázfűtő cső csatlakozódugóját a fertőtlenítőoldatba. Ha ez mégis megtörténik, a sterilizálás előtt gondoskodjon a dugó alapos megszáritásáról.

1. Csak alaposan megtisztított csőkészlet fertőtleníthető.
2. Helyezze a csőkészlet összes alkatrészét fertőtlenítőszerbe. A fertőtlenítőszer koncentrációja és alkalmazási ideje a fertőtlenítőszer gyártójának előírásaitól függ. Túl magas koncentráció esetén a csőkészlet károsodhat.

FIGYELMEZTETÉS!

Ne hagyja a csőkészletet vagy más szilikon alkatrészeket 30 percnél tovább az oldatban. A szilikon különféle fertőtlenítőszereket szív magába, ezért gőzsterilizáláskor károsodhat.

3. Helyezze az egyes alkatrészeket a fertőtlenítőoldatba. Ne helyezze egymásra az alkatrészeket.
4. Puha végű csipesszel vegye ki az alkatrészeket az oldatból.
5. A maradék fertőtlenítőoldatot steril körülmények között, steril vízzel öblítse le.
6. Szárítsa meg az összes alkatrészt steril kendővel, és minden alkatrészt külön steril kendőbe csomagoljon.
7. Sterilizálás előtt szerelje össze az összes alkatrészt.
8. Hosszabb ideig tartó tárolás esetén helyezze a csőkészletet steril tartályba.

12.5.3 Az újrafelhasználható csőkészlet sterilizálása

A csőkészlet sterilizálási ciklusainak maximális számát a gyártó határozza meg (lásd a cső csomagolását). Soha ne lépje túl a gyártó által megadott felhasználási számot.

FIGYELMEZTETÉS!

A sterilizálási ciklusok számának nyomon követéséhez használja a csőkészletre rögzített letéphető füleket. Az utolsó fül eltávolítása után a csőkészlet nem sterilizálható.

FIGYELMEZTETÉS!

Használat előtt és sterilizálás után mindig ellenőrizze, hogy az újrafelhasználható csőkészleten nem láthatók-e elhasználódás jelei. Soha ne használjon olyan csőkészletet, amelyen elhasználódás jelei láthatók, beleértve

a repedezést, a ridegséget vagy a perforáció jeleit.

Autoklávban csak tiszta, száraz, fertőtlenített és összeszerelt csőkészletek sterilizálhatók. Kövesse az Ön által használt autokláv használati útmutatóját.

A gyártó a következő autoklávozási paramétereket javasolja:

134 °C / 3 bar / 5 perc

Csak tiszta, száraz, fertőtlenített és összeszerelt csőkészletek sterilizálhatók. Gázsterilizálás esetén a helyes használathoz kövesse a gázsterilizáló használati útmutatóját.

Ne végezzen gamma-sugaras sterilizálást.

Autoklávos sterilizálás

Gázsterilizálás

Gamma-sugaras sterilizálás

HU

Mért értékek és tűréshatárok

13 Éves felülvizsgálat

Minden elvégzett vizsgálatot dátummal és aláírással dokumentálni kell a vizsgálati naplóban.

A felsorolt mérési értékek és tűréshatárok meghatározásához a gyártó a következő mérőeszközöket és segédeszközöket használta:

Manométer	Mérési tartomány 0-100 Hgmm, pontossági osztály 1.6
Fecskendő	60 ml
Szilikoncső	8 x 2 mm
T-adapter	8-8-8 mm
Veress-kanül	hossz 100 mm nyílásátmérő 1.4 mm, belső kanülátmérő 1.6 mm

Ha a megadott paramétereket és tűréshatárokat túllépik, az eszközt hivatalos szerviztechnikussal kell ellenőriztetni.

13.1 Biztonsági vizsgálat

- Végezzen szemrevételezéses ellenőrzést. Győződjön meg arról, hogy
 - a biztosíték megfelel a gyártó által megadott előírásoknak,
 - az eszközön lévő címkék és matricák olvashatók,
 - az eszköz mechanikai állapota lehetővé teszi a biztonságos használatot,
 - az eszköz tiszta, ami biztosítja a megfelelő és biztonságos működést.
- Mérje meg a szivárgási áramokat az IEC 60601-1 / EN 60601-1 szabvány szerint.
- Mérje meg a védővezető-ellenállást az IEC 60601-1 / EN 60601-1 szabvány szerint. A védővezető-ellenállást úgy kell mérni, hogy az eszköz csatlakoztatva van az áramellátáshoz. A max. érték 0.2 Ω .
- Mérje meg a szigetelési ellenállást 500-700 V DC feszültséggel. A min. érték 50 M Ω . A nagyfeszültségű villamos szilárdság nem mérhető.

Alternatív megoldásként a biztonsági vizsgálatot az IEC 62353 / EN 62353 szabvány szerint is elvégezheti.

13.2 Alapvető funkcióteszt (High Flow üzemmódban)

- Távolítsa el az inszufflációs csövet az eszköztől.
- Kapcsolja be az eszközt az On/Off kapcsolóval. Az eszköz eszközellenőrzést végez. Rövid hangjelzés hallható. Állítsa be a High Flow üzemmódot.
- A gyári alapbeállítás a névleges nyomásra 15 Hgmm, a névleges áramlásra 3 l/perc.
- A következő értékek jelennek meg:
 - Névleges nyomás 15* [Hgmm]
 - Névleges gázáramlás 3* [l/perc]
 - Tényleges nyomás 0 [Hgmm]
 - Gázfogyasztás 0.0 [l]

*Ezek az értékek a gyári beállításnak felelnek meg. Ha a Konfigurációs menüben módosították az értékeket, a módosított értékek jelennek meg.
- Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. A következő értékek jelennek meg:
 - Tényleges nyomás 0 [Hgmm]

Megjelenik a **Veress insufflation** (Veress-inszuffláció) felirat. Az inszufflációs csőnél áramló gáz hallható.
- Válassza ki a max. névleges gázáramlást. A következő értékek jelennek meg:
 - Névleges gázáramlás max. érték [l/perc]
 - Tényleges nyomás 0 [Hgmm]

Megjelenik az **Insufflation: High Flow** felirat. Az inszufflációs csőnél áramló gáz

hallható.

7. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.

A következő értékek jelennek meg:

Tényleges nyomás 0.0 [Hgmm]

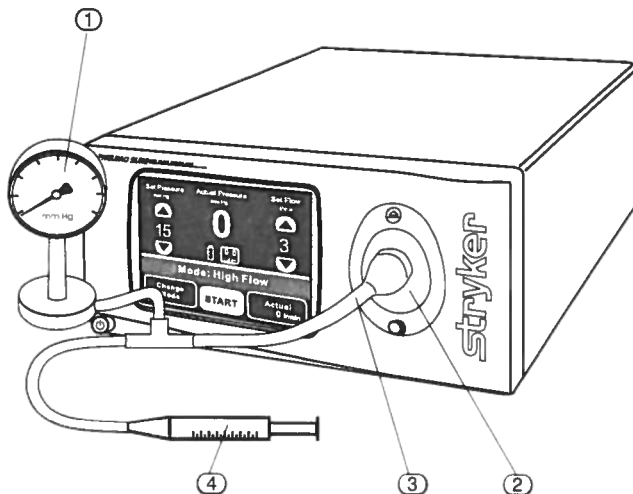
Gázfogyasztás >0.0 [l]

8. Nyomja meg a gázmenyiség funkciómezőt.

Gázfogyasztás >0.0 [l]

Az eszköz alapvető funkciótesztje ezzel befejeződött.

13.3 A nyomásérzékelők vizsgálata High Flow üzemmódban



1. Állítsa be a High Flow üzemmódot.
2. Válasszon 1.0 l/perc névleges gázáramlási sebességet.
Ne nyomja meg a START/STOP funkciómezőt.

VIGYÁZAT!

Soha ne használja a fecskendőt gáz elszívására az eszközből.



3. Csatlakoztasson egy manométert ① és egy levegővel töltött fecskendőt ④ az inszufflációs cső csatlakozójához ③/az adapterhez ②.
4. A fecskendővel hozzon létre legalább 10 Hgmm nyomást, amelyet a manométer kijelez.
Tényleges nyomás kijelzése: 10 ± 2 [Hgmm]
5. A fecskendővel hozzon létre legalább 20 Hgmm nyomást, amelyet a manométer kijelez.
Tényleges nyomás kijelzése: 20 ± 2 [Hgmm]
6. A fecskendővel hozzon létre legalább 30 Hgmm nyomást, amelyet a manométer kijelez.
Tényleges nyomás kijelzése: 30 ± 2 [Hgmm]

13.4 A nyomásfelügyelet vizsgálata High Flow üzemmódban

Lásd még: 16. Műszaki adatok, 89. oldal.

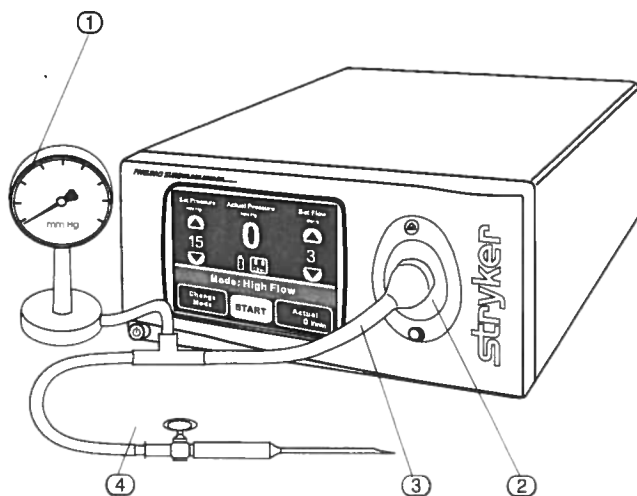
1. Állítsa be a High Flow üzemmódot.
2. Válasszon 15 Hgmm névleges nyomást és 3 l/perc névleges gázáramlást.
3. A **Venting pressure limit** (leeresztési nyomáshatár) konfigurációs menüben állítson be 3 Hgmm leeresztési nyomást.
4. A fecskendővel hozzon létre legalább 19 Hgmm nyomást, amelyet a manométer kijelez. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. 19 Hgmm-t meghaladó nyomás esetén (5 másodpercig) figyelmeztető hangjelzés hallható, és a kijelzőn megjelenik az **Overpressure** (túlnyomás) üzenet.
5. Csökkentse a nyomást. A figyelmeztetés megszűnik, amikor a nyomás 19 Hgmm (névleges nyomás plusz 4 Hgmm) alá csökken. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.
6. A fecskendővel hozzon létre legalább 30 Hgmm nyomást, amelyet a manométer kijelez. Indítsa el az inszufflációt: nyomja meg a **START** funkciómezőt. Ha a nyomás meghaladja a 30 Hgmm-t, késleltetés nélkül figyelmeztető hangjelzés hallható, és a kijelzőn megjelenik az **Overpressure** üzenet.
7. Csökkentse a nyomást. A figyelmeztetés megszűnik, amikor a nyomás 30 Hgmm alá csökken. Állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.

13.5 A leeresztőszelep vizsgálata

Lásd még: 13.3 A nyomásérzékelők vizsgálata High Flow üzemmódban, 79. oldal.

1. A **Venting System** (leeresztő rendszer) konfigurációs menüben aktiválja a leeresztő rendszert (ha a **Veress insufflation OFF** beállítás van megadva).
2. A **Venting response time** (leeresztési reakcióidő) konfigurációs menüben állítson be 3 másodperces leeresztési időt.
3. A **Venting pressure limit** (leeresztési nyomáshatár) konfigurációs menüben állítson be 3 Hgmm leeresztési nyomást.
4. Válasszon 15 Hgmm névleges nyomást és 10 l/perc névleges gázáramlást.
5. A fecskendővel hozzon létre legalább 18 Hgmm nyomást, amelyet a manométer kijelez. Indítsa el az inszufflációt. Ha a nyomás (3 másodpercig) meghaladja a 18 Hgmm-t, a leeresztőszelep aktiválódik, és a kijelzőn megjelenik a **Venting system active** (leeresztő rendszer aktív) üzenet.

13.6 A készülék maximális nyomásának vizsgálata



1. Állítsa be a High Flow üzemmódot (Pneumo Sure XL esetén: állítsa be a Bariatric (báriátriai) üzemmódot).
2. Válassza ki a maximális névleges gázáramlást.
3. Csatlakoztasson egy manométert (1) és egy nyitott Veress-kanült (4) az inszufflációs cső csatlakozójához (3) / az adapterhez (2).
4. Válassza ki a maximális gázáramlást.
5. Indítsa el az inszufflációt:
Nyomja meg a **START** funkciómezőt. A manométer pulzáló nyomásemelkedést jelez. Amikor a nyomás stabilizálódik, a manométer legfeljebb 55–65 Hgmm (Bariatric: 65–75 Hgmm) nyomást mutat.
6. Állítsa le az inszufflációt:
Nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.

13.7 A gázáramlási sebesség vizsgálata

Vizsgálati elrendezés nyitott csatlakozóval, csatlakoztatott inszufflációs cső nélkül.

- Válasszon 15 l/perc névleges gázáramlási sebességet.
- Indítsa el az inszufflációt:
Nyomja meg a **START** funkciómezőt.
- Nyomja meg a gázmennyiség funkciómezőt (a kijelzőn 0.0 l értéknek kell megjelennie).
Ezután kezdje meg az egyperces mérést.
- Egy perc elteltével állítsa le az inszufflációt: nyomja meg a **STOP** funkciómezőt.
A gázfogyasztásnak legalább 11–12 l-nek kell lennie.

Minden sikeresen elvégzett vizsgálatot dokumentálni kell a vizsgálati naplóban.

Óvintézkedések

14 Elektromágneses összeférhetőség

Az orvostechikai eszközökre az elektromágneses összeférhetőség (a továbbiakban: EMC) tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak.

Az orvostechikai eszközökre az elektromágneses összeférhetőség (a továbbiakban: EMC) tekintetében különleges biztonsági és védőintézkedések vonatkoznak. Az eszköz kizárólag a kézikönyvben leírt célokra használható, és az EMC-vel kapcsolatos megjegyzéseknek és utasításoknak megfelelően kell telepíteni, üzembe helyezni és üzemeltetni.

14.1 A mobil és hordozható nagyfrekvenciás (HF) kommunikációs eszközök hatása

A mobil kommunikációs eszközök által kibocsátott nagyfrekvenciás energia befolyásolhatja az elektromos orvostechikai eszköz működését. Tilos ilyen eszközöket (pl. mobiltelefonokat, GPS-telefonokat) az elektromos orvostechikai eszköz közelében üzemeltetni.

14.2 Elektromos csatlakozások

Ne érintse meg az ezzel a figyelmeztető címkével jelölt elektromos csatlakozásokat. Ne hozzon létre kapcsolatot ezen dugók és aljzatok között az ESD (elektrosztatikus kisülés) elleni óvintézkedések előzetes megtétele nélkül.

ESD (elektrosztatikus kisülés) elleni óvintézkedések

Az ESD elleni óvintézkedések a következők:

- Alkalmazzon potenciálkiegyenlítést (PE) – amennyiben a berendezésen rendelkezésre áll – az összes csatlakoztatandó eszközre.
- Kizárólag a felsorolt berendezéseket és tartozékokat használja.

A munkavállalókat tájékoztatni kell az ESD elleni óvintézkedésekről, és képzésben kell részesíteni őket.

14.3 Tartozékok**Adatátvitel**

A PNEUMO SURE High Flow inszufflátorhoz RS 232 soros kábel csatlakoztatható. A kábel külső számítógéppel történő adatcserére szolgál (max. kábelhossz = 3.0 m).

Gázfűtés

A PNEUMO SURE High Flow inszufflátorhoz gázfűtéssel ellátott inszufflációs cső csatlakoztatható.

14.4 Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az eszköz megrendelőjének vagy üzemeltetőjének gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálatok	Vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 6 kV érintkezési kisülés, ± 8 kV légköri kisülés	Megfelel	A padló fából vagy betonból készüljön, vagy kerámialapokkal legyen burkolva. Szintetikus anyagú padlóburkolat esetén a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Gyors villamos transziensek / burst-ök az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV a tápvezetésekre, ± 1 kV a bemeneti és kimeneti vezetésekre	Megfelel	A tápfeszültség minősége feleljen meg a szokásos üzleti vagy kórházi környezet feszültségének.
Lökőfeszültségek (surge) az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV szimmetrikus (normál módusú) feszültség, ± 2 kV aszimmetrikus (közös módusú) feszültség	Megfelel	A tápfeszültség minősége feleljen meg a szokásos üzleti vagy kórházi környezet feszültségének.
Feszültségletörések, rövid idejű kimaradások és a tápfeszültség ingadozásai az IEC 61000-4-11 szerint	$< 5\%$ UT* ($> 95\%$ UT-letörés) $\frac{1}{2}$ periódusig 40% UT (60% UT-letörés) 5 periódusig 70% UT (30% UT-letörés) 25 periódusig $< 5\%$ UT ($> 95\%$ UT-letörés) 5 s-ig	Megfelel	A tápfeszültség minősége feleljen meg a szokásos üzleti vagy kórházi környezet feszültségének. Ha az eszköz felhasználójának/üzemeltetőjének a hálózati áramkimaradások/zavarok alatt is folyamatos működésre van szüksége, ajánlott az eszközt szünetmentes tápegységről üzemeltetni.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses tér az IEC 61000-4-8 szerint	3 A/m	Megfelel	A hálózati frekvenciájú mágneses terek feleljenek meg az üzleti és kórházi környezetekre jellemző értékeknek.

*Megjegyzés: UT a hálózati váltakozó feszültség a vizsgálati szintek alkalmazása előtt.

14.5 Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az inszufflátor felhasználójának/üzemeltetőjének gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavarkibocsátási mérések	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
HF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	1. csoport	A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor HF-energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért az eszköz HF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közelben lévő eszközökben zavart okoz.
HF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	B osztály	A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor minden létesítményben használható, beleértve a lakóövezetben lévőket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületek is ellátó nyilvános közüzemi hálózathoz.
Felharmonikus-kibocsátás az IEC 61000-3-2 szerint	B osztály	
Feszültségingadozás / villogás (flicker) kibocsátása az IEC 61000-3-3 szerint	Megfelel	

14.6 Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – PNEUMO SURE High Flow inszufflátor

A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az inszufflátor felhasználójának/üzemeltetőjének gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálatok	Vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett HF-zavarjellemzők az IEC 61000-4-6 szerint Sugárzott HF-zavarjellemzők az IEC 61000-4-3 szerint	3 Veff 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	Megfelel	A hordozható és mobil vezeték nélküli eszközök nem használhatók az eszközhöz (beleértve annak kábeleit/vezetékeit) közelebb, mint az adófrekvenciára vonatkozó képlettel számított ajánlott védőtávolság. Ajánlott védőtávolság: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz esetén; $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz esetén; $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz esetén ahol P az adó névleges kimenő teljesítménye wattban [W] az adó gyártójának adatai szerint, d pedig az ajánlott védőtávolság méterben [m]. A helyhez kötött adók térerősségének a helyszíni felmérés^a szerint minden frekvencián kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.^b Az alábbi piktogrammal jelölt eszközök közelében zavar léphet fel.
			

1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses jellemzők terjedését és eloszlását befolyásolja az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és visszaverődés.

^a A helyhez kötött adók – például vezeték nélküli telefonok és mobiltelefonok bázisállomásai, amatőr rádióadók, AM és FM rádióadók, valamint televízióadók – térerőssége elméletileg nem mindig határozható meg előre. A helyhez kötött adókkal kapcsolatos elektromágneses környezet meghatározásához meg kell fontolni a telepítési helyszín felmérését. Ha az eszköz használati

helyén mért térerősség meghaladja a fent megadott megfelelőségi szinteket, az eszköz megfelelő működését figyelemmel kell kísérni. Szokatlan működési jellemzők észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az eszköz elforgatására vagy áthelyezésére.

^b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

14.7 Ajánlott védőtávolságok a hordozható és mobil HF-távközlési eszközök és a PNEUMO SURE High Flow inszufflátor között

Ajánlott védőtávolságok a hordozható és mobil HF-távközlési eszközök és az inszufflátor között			
A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, amelyben a HF-zavarok ellenőrzött szinten tartottak. Az inszufflátor felhasználója/üzemeltetője hozzájárulhat az elektromágneses zavarok csökkentéséhez azáltal, hogy betartja a hordozható és mobil HF-távközlési eszközök (adók) és az inszufflátor közötti minimális távolságot – a kommunikációs eszköz alább felsorolt kimenő teljesítményétől függően.			
Az adó névleges kimenő teljesítménye [W]	Védőtávolság az adófrekvencia függvényében [m]		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

A fenti táblázatban nem szereplő maximális névleges kimenő teljesítményű adók esetén a d védőtávolság méterben [m] a megfelelő oszlopban szereplő képlettel számítható ki. P az adó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban [W] az adó gyártójának adatai szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses jellemzők terjedését és eloszlását befolyásolja az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és visszaverődés.

15 Hiba- és figyelmeztető üzenetek

Hiba- és figyelmeztető üzenetek	Ok	Hibaelhárítás
Check gas supply (Ellenőrizze a gázellátást)	(A készülék ellenőrzése alatt) A rendelkezésre álló gázellátási nyomás túl alacsony.	• Nyissa ki a gázpalackot, vagy • Cserélje ki a gázpalackot. • Ellenőrizze a központi gázellátást.
	(A műtét alatt) • A gázellátási nyomás 15 bar alá csökkent.	• Válassza le az inszufflációs csövet. • Zárja el a gázellátás szelepét. • Cserélje ki a gázforrást. • Nyissa ki a gázellátás szelepét. • Csatlakoztassa az inszufflációs csövet. • Folytassa az inszufflációt.
	• Elégtelen központi gázellátás.	• Ellenőrizze a központi gázellátást. • Ha a gázpalackkal sorba nyomáscsökkentő szelep van kötve, nyissa ki vagy távolítsa el. • Ellenőrizze, hogy a megfelelő központi gázcsatlakozót használja-e.
Change gas tank (Cserélje ki a gázpalackot)	A gázellátási nyomás 30 bar alá csökkent.	• Készüljön fel a gázpalack cseréjére.
Overpressure (Túlnyomás)	A nyomásfigyelő azt jelzi, hogy a tényleges nyomás legalább 4 Hgmm-rel meghaladja a névleges nyomást.	• Állapítsa meg a névleges nyomás túllépésének okát. Ha a túlnyomás hosszabb ideig fennáll, ellenőriztesse a készülék elektronikus vezérlését (lásd 13. fejezet, Éves felülvizsgálat, 78. oldal).
	A tényleges nyomás elérte a 30 Hgmm / 20 Hgmm értéket (az üzemmódtól függően).	• Csökkentse a névleges nyomást, és – ha lehetséges vagy szükséges – állapítsa meg a névleges nyomás túllépésének okát.
Venting system active (A leeresztő rendszer működésben)	A tényleges nyomás legalább 2–5 Hgmm-rel és 2–5 s-ig meghaladja a névleges nyomást.	• Állapítsa meg a névleges nyomás túllépésének okát. Ha a túlnyomás hosszabb ideig fennáll, ellenőriztesse a készülék elektronikus vezérlését (lásd 13. fejezet, Éves felülvizsgálat, 78. oldal).
Overpressure/Venting system active. (Túlnyomás / a leeresztő rendszer működésben)	A nyomásfigyelő azt jelzi, hogy a tényleges nyomás 2–5 Hgmm-rel és 2–5 másodpercig meghaladja a névleges nyomást. A leeresztő rendszer 5 másodpercen belül nem szüntette meg a túlnyomást.	• Állapítsa meg a névleges nyomás túllépésének okát. Ha a túlnyomás hosszabb ideig fennáll, ellenőriztesse a készülék elektronikus vezérlését (lásd 12.2 fejezet, Éves felülvizsgálat, 74. oldal). Csökkentse a névleges nyomást. Ellenőrizze, hogy a műszer elzárócsapja nyitva van-e, illetve hogy a cső nincs-e elzáródva.
Occlusion (Elzáródás)	A cső vagy a műszer elzáródása.	• Állapítsa meg az okot, és nyissa meg/szüntesse meg az elzáródást.
	A Veress-tű hibás bevezetése. Az elzárócsap zárva van.	• Ellenőrizze, hogy a Veress-kanül megfelelően helyezkedik-e el a hasüregben, és győződjön meg arról, hogy a műszer elzárócsapja nyitva van.
Contamination (Szennyeződés)	Folyadék jutott a készülékbe a betegoldali gázkimeneten keresztül.	• Az üzenet minden Start/Stop műveletnél megismétlődik. A készülék ezzel a hibaüzenettel tovább használható mindaddig, amíg az ON/OFF gombbal ki nem kapcsolják.
Contamination/Call service (Szennyeződés / Hívja a szervizt)	A készüléket folyadék szennyezte.	• A készüléket hivatalos szerviztechnikussal kell ellenőriztetni, vagy a szennyeződésre utaló címkével egyértelműen meg kell jelölni, majd kétszeresen védőfóliába csomagolva, lezárva javításra vissza kell küldeni a gyártónak.
Gas heater defective/Call service (A gázfűtés meghibásodott / Hívja a szervizt)	A gázfűtés hibás működése.	• Ellenőrizze a gázfűtést új csővel. Ha ez a hibaüzenet ismét megjelenik, ellenőriztesse a készüléket képzett szerviztechnikussal. A készülék gázfűtés nélkül tovább használható.

Hiba- és figyelmeztető üzenetek	Ok	Hibaelhárítás
Gas temperature >42°C/ Disconnect luer lock / Cool down tube (Gázhőmérséklet >42 °C / Válassza le a Luer-záras csatlakozót / Hűtse le a csövet) A készülék leállítja a gázfűtést és az inszufflációt.	A gáz hőmérséklete meghaladja a 42 °C-ot.	- Húzza ki az inszufflációs csövet a trokárból. - Nyomja meg a START/STOP funkciómezőt. A készülék a gáz fűtése nélkül inszufflál. - Engedje ki a forró gázt, amíg a cső tapintásra már csak langyos. - Folytassa a műtétet gázfűtés nélkül, vagy használjon másik gázfűtő csövet. Kapcsolja ki, majd újra be a készüléket. Ezzel a gázfűtés ismét aktiválódik. - A műtét után ellenőrizze a gázfűtést egy másik csővel. Ha ez a hibaüzenet ismét megjelenik, ellenőriztesse a készüléket képzett szerviztechnikussal. A készülék gázfűtés nélkül tovább használható.
Error message/Call service (Hibaüzenet / Hívja a szervízt)	A készülék nem működik megfelelően, és aktiválja a belső biztonsági rendszert.	- Kapcsolja ki a készüléket az ON/OFF gombbal, majd kb. 3 másodperc elteltével kapcsolja be újra. - Ha a hibaüzenet ismét megjelenik, a készülék meghibásodott. Gondoskodjon arról, hogy a készüléket ne lehessen tovább használni, amíg képzett szerviztechnikus el nem végzi a megfelelő vizsgálatokat és javításokat.
Device temperature error/Turn device off (Készülék hőmérséklet-hiba / Kapcsolja ki a készüléket)	A készülék hőmérséklete 70 °C felett van.	Készüljön fel a gázpalack cseréjére.
Az inszuffláció leáll, vagy nem indítható.	A készülék hőmérséklete 10 °C alatt van.	Kapcsolja ki a készüléket az ON/OFF gombbal kb. 10 percre. A környezeti szobahőmérsékletnek 10 °C felett kell lennie.
Venting valve defective (A leeresztő szelep meghibásodott)	A leeresztő rendszer hibás működése.	Kapcsolja ki a készüléket az ON/OFF gombbal, majd kb. 3 másodperc elteltével kapcsolja be újra. Ha ez a hibaüzenet a készülékellenőrzés befejezése után ismét megjelenik, ellenőriztesse a készüléket hivatalos szerviztechnikussal. A készülék továbbra is üzemeltethető, de leeresztő rendszer nélkül. A hibaüzenet minden Start/Stop műveletnél megismétlődik.
RTP defective (Az RTP meghibásodott)	A készülék meghibásodott	A műtét folytatható, de ne csatlakoztassa az RTP-rendszer mérővezetékét. Az üzenet minden Start/Stop műveletnél megismétlődik. A műtét befejezése után hívjon szerviztechnikust a készülék javításához.
RTP deactivated (Az RTP kikapcsolva)	A készülékellenőrzés sikertelen volt	A műtét folytatható, de folyamatos nyomásmérés nélkül. Gondoskodjon arról, hogy a készülékellenőrzés alatt a két cső egyike se legyen trokárhoz csatlakoztatva vagy lezárva. Szükség esetén indítsa újra a készüléket.
Tube set not connected (A csőkészlet nincs csatlakoztatva)	A csőkészlet nincs csatlakoztatva vagy nem megfelelően van behelyezve, de a START funkciómezőt megnyomták.	Helyezzen be egy csőkészletet, vagy ellenőrizze a csőkészlet csatlakozását.
Check/change tube set (Ellenőrizze/cserélje ki a csőkészletet)	Szivárgás a cső csatlakozásánál	Helyezzen be új csőkészletet, vagy ellenőrizze a csőkészlet csatlakozását.

16 Műszaki adatok

Hálózati csatlakozókábel:	100-240 V~, hálózati biztosíték
	hálózati biztosíték T 3.15 A, potenciálkiegyenlítő csatlakozó
Frekvencia:	50-60 Hz
Max. teljesítményfelvétel:	150 VA
Max. áramfelvétel:	100 V: 1500 mA; 240 V: 630 mA
Osztályba sorolás a 93/42/EGK irányelv szerint:	Ila
Érintésvédelmi osztály:	I
Védelmi fokozat:	BF típus
Nedvesség elleni védelem:	IP41
Méretek:	Szélesség x magasság x mélység
	318 x 148 x 475 [mm]
	12.2 x 5.82 x 18.70 [hüvelyk]
Tömeg:	kb. 9 kg / 19.84 lbs
Üzemi feltételek:	10-40 °C / 50-104 °F; 30-75% relatív páratartalom; 700 - 1060 hPa környezeti nyomás
Tárolási és szállítási feltételek:	-30 – +70 °C / -22 – +158 °F; 10-85% relatív páratartalom; 85 - 100% relatív páratartalom (14 napig)
Gyártás és vizsgálat az alábbi szabvány szerint:	EN 60601-1
EMC:	EN 60601-1-2
Insufflációs közeg:	Orvosi CO ₂
Maximális kimeneti nyomás:	75 Hgmm (1 Hgmm = 1.33 mbar = 133 Pa)
Maximális gázellátási nyomás:	80 bar/1160 PSI
Minimális gázellátási nyomás (palack):	15 bar/218 PSI
Minimális gázellátási nyomás (központi gázellátás):	3.4 bar/50 PSI
A gázellátás mérési tartománya:	0-50 bar/0-725 PSI
Maximális gázáramlás:	20 l/perc Pediatric 40 l/perc High Flow 45 l/perc Bariatric 10 l/perc Vessel Harvest
Nyomástartomány:	1-20 Hgmm Pediatric/Vessel Harvest 1-30 Hgmm High Flow/Bariatric
A nyomásmérés pontossága:	5%
A gázáramlás-mérés pontossága:	5%
A térfogatmérés pontossága:	10%
A gázellátási nyomás mérésének pontossága:	10%
Csatlakozók (opcionális):	Adatbemenet/-kimenet, RS232 interfész, SIDNE interfész

17 A PNEUMO SURE High Flow inszufflátor tartozékai

17.1 Az USA-ban forgalmazott tartozékok

Rendelési szám	Megnevezés
620-040-620	Pneumo Sure üzemmód-bővítő készlet (Mode Upgrade Kit) XL változatra
Kézikönyvek	
1000-401-015	Pneumo Sure használati útmutató (US változat), Nyelv: EN, ES, FR, PT
1000-401-039	Pneumo Sure használati útmutató (EU 1 változat), Nyelv: EN, DE, FR, NL, PL
1000-401-040	Pneumo Sure használati útmutató (EU 2 változat), Nyelv: EN, NO, SV, DA, FI
1000-401-041	Pneumo Sure használati útmutató (EU 3 változat), Nyelv: EN, ES, IT, PT, EL, RO
1000-401-042	Pneumo Sure használati útmutató (ázsiai változat), Nyelv: EN, JP, KO, CHS
1000-401-064	Pneumo Sure szervizkézikönyv, nyelvek: EN, DE
1000-401-014	Pneumo Sure gyors üzembe helyezési útmutató (Quick Start Guide), nyelv: EN
Csőkészletek	
620-040-660	High Flow II csőkészlet Pneumo Sure US készülékhez, steril, 1 értékesítési egység = 10 darab
620-040-690	Fűtött csőkészlet RTP-vel Pneumo Sure US készülékhez, egyszer használatos, az alábbiakkal: - integrált gázfűtés - egyidejű nyomásmérés steril, 1 értékesítési egység = 10 darab
620-040-680	High Flow csőkészlet RTP-vel Pneumo Sure US készülékhez, egyszer használatos, az alábbival: - egyidejű nyomásmérés steril, 1 értékesítési egység = 10 darab
620-040-650	Csőkészlet-adapter Pneumo Sure készülékhez
Gázcsatlakozás	
620-040-002	CO2 gázcsatlakozó központi gázellátáshoz, DISS (amerikai szabvány)
620-040-003	DISS cső központi gázellátáshoz
105-195-003	CO2 gázcsatlakozó, US
620-010-104	CO2 nagynyomású tömlő, palack US/készülék US, hossz: 36"
Egyéb	
105-208-633	Villáskulcs nagynyomású tömlőhöz, US 9/16"
105-189-317	Hálózati kábel, US, 2.5 m
105-170-797	Veress-tű, 100 mm, krómozott
620-030-503	CO2 átkapcsolószelep inszufflátorokhoz
105-208-634	Biztosíték T 3.15 A

17.2 Az USA-n kívül forgalmazott tartozékok

Rendelési szám	Megnevezés
6000062	Pneumo Sure üzemmód-bővítő készlet (Mode Upgrade Kit) XL változatra
Kézikönyvek	
1200628	Pneumo Sure használati útmutató (US változat), Nyelv: EN, ES, FR, PT
1200631	Pneumo Sure használati útmutató (EU 1 változat), Nyelv: EN, DE, FR, NL, PL
1200632	Pneumo Sure használati útmutató (EU 2 változat), Nyelv: EN, NO, SV, DA, FI
1200633	Pneumo Sure használati útmutató (EU 3 változat), Nyelv: EN, ES, IT, PT, EL, RO
1200629	Pneumo Sure használati útmutató (ázsiai változat), Nyelv: EN, JP, KO, CHS
1200630	Pneumo Sure szervízkézikönyv, nyelvek: EN, DE
1200601	Pneumo Sure gyors üzembe helyezési útmutató (Quick Start Guide), nyelv: EN
Csőkészletek	
Z1463-39	High Flow II csőkészlet Pneumo Sure EU készülékhez, steril, 1 értékesítési egység = 10 darab
Z1461-39	Fűtött csőkészlet RTP-vel Pneumo Sure EU készülékhez, egyszer használatos, az alábbiakkal: - integrált gázfűtés - egyidejű nyomásmérés steril, 1 értékesítési egység = 10 darab
Z1462-39	High Flow csőkészlet RTP-vel Pneumo Sure EU készülékhez, egyszer használatos, az alábbival: - egyidejű nyomásmérés, 1 értékesítési egység = 10 darab steril, 1 értékesítési egység = 10 darab
Z1460-39	Fűtött csőkészlet, 100-szor autoklávozható
Z1465-39	EU csőkészlet-adapter fűtött csőhöz, ISO csatlakozó
Z0452-01	Inszufflációs csőkészlet ISO csatlakozóval, 20-szor újrafelhasználható
Z0536-01	Inszufflációs szűrő, egyszer használatos, steril, ISO-ISO
Gázcsatlakozás	
Z5020-01	CO ₂ gázcsatlakozó központi gázellátáshoz, DISS (amerikai szabvány)
Z0175-01	CO ₂ gázcsatlakozó, US
Z5010-01	CO ₂ gázcsatlakozó központi gázellátáshoz, NIST (európai szabvány)
Nagynyomású tömlők palackos gázellátáshoz	
Z5044-01	CO ₂ nagynyomású tömlő, palack DIN/készülék US, hossz: 1.5 m
Z5045-01	CO ₂ nagynyomású tömlő, palack ISO/készülék US, hossz: 1.5 m
Z0499-01	CO ₂ nagynyomású tömlő, palack PIN/készülék US, hossz: 1.5 m
Z0498-01	CO ₂ nagynyomású tömlő, palack US/készülék US, hossz: 1.5 m
Villáskulcsok nagynyomású tömlőkhöz	
Z0600-01	Villáskulcs nagynyomású tömlőhöz, US, 9/16"
Z0601-01	Villáskulcs nagynyomású tömlőhöz, DIN, SW 30
Z0602-01	Villáskulcs CO ₂ palackhoz, PIN Index, SW 5.5

**Szerviz és reklamációk:****VIGYÁZAT!**

Ne kísérelje meg olyan szervizműveletek elvégzését, amelyeket ez a kézikönyv nem ír le.

Ha a garanciális időszak alatt vagy azt követően szervizre van szükség:

- Lépjen kapcsolatba a Stryker Endoscopy vállalattal az **1-800-624-4422** telefonszámon, vagy hívja a Stryker Endoscopy helyi értékesítési képviselőjét.
- Lehetőség szerint az összes alkatrészt gondosan csomagolja be az eredeti szállítási dobozba.
- A készüléket előre kifizetett postaköltséggel és biztosítással küldje az alábbi címre:
Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Az Egyesült Államokon kívüli szervizeléshez a megfelelő szervizcímet weboldalunkon, a ***www.stryker.com*** címen találja.

19.1 Vizsgálati napló

[illegible]

Tárgymutató

A

Adatátvitel.....	82
Ápolás és karbantartás.....	4
Áramkimaradás.....	73
Átvételi ellenőrzés.....	14
Autokláv sterilizálás.....	77

Cs

Csak egyesült államokbeli üzemeltetők számára.....	14
Csőkészlet csatlakoztatása.....	19
Csőkészlet eltávolítása.....	20

E

Ellenjavallatok.....	8, 51
Előkészítés.....	29, 47
ESD (elektrosztatikus kisülés) elleni óvintézkedések.....	82

F

Felelősség kizárása.....	4
Figyelmeztető üzenet: „Occlusion” (Elzáródás).....	71
Földelőérintkező.....	14

G

Gamma-sugaras sterilizálás.....	77
Gázellátás gázpalackból.....	17, 71
Gázellátás kijelzései.....	17, 71
Gázfűtés.....	82
Gázfűtés be-/kikapcsolása (ON/OFF).....	21
Gázfűtés csatlakoztatása.....	20
Gázfűtés ellenőrzése a műtét után.....	21
Gázfűtés kijelzése.....	20
Gázfűtés működésének vizsgálata.....	30
Gázhőmérséklet 42 °C felett.....	21
Gázsterilizálás.....	77

Gy

Gyártói előírások.....	74
------------------------	----

H

Hálózati csatlakozás.....	14
Hibafelismerés és felügyelet.....	22, 72
Hibaüzenet: „Contamination” (Szennyeződés).....	71
Hibaüzenet indításkor, meghibásodott leeresztőszelep esetén.....	72
Hivatalos szerviztechnikus.....	4
Hulladékkezelés.....	4

I

Insuffláció

Pediatric (gyermek).....	38
Insufflációs gázforrás.....	70

K

Készülék felállítása.....	14
Készülék használata műtét közben.....	31, 56
Készülék vizsgálata.....	30, 39, 47, 55
Kétéves karbantartási időköz.....	74
Kijelző visszaállítása.....	24
Konfigurációs menü.....	58
Konfigurációs menü funkciói.....	60

Konfigurációs menü II.....	64
Központi gázellátás.....	18
L	
Leeresztő rendszer reakcióidejének beállítása.....	62
Leeresztőszelep állapotának beállítása.....	61
Leeresztőszelep leeresztési nyomáshatárának beállítása.....	62
M	
Mért értékek és tűréshatárok.....	78
N	
Nem megfelelő/hibás fűtött cső.....	21
Névleges nyomás 5 másodpercnél hosszabb túllépése.....	70
Névleges nyomás határértéke: 30 Hgmm / 20 Hgmm.....	70
Névleges nyomás túllépése.....	70
O	
Óvintézkedések.....	82
P	
Pediatric (gyermek) üzemmód.....	34
Potenciálkiegyenlítés.....	14
R	
Rendeltetés.....	7, 26, 43, 51
S	
Segédmenü.....	66
Sz	
Szennyeződés.....	4
Szennyeződés/Hívja a szervizt (Contamination/Call service).....	72
Szivárgásérzékelés.....	22
Szövetségi törvény.....	4
T	
Tanúsítás.....	74
V	
Veress-inszuffláció.....	38
Veress-kanülre vonatkozó tudnivalók.....	76



Gyártva a következő számára:



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court San Jose
CA 95138 (USA)
+1.408.754.2000
+1.800.624.4422
www.stryker.com