

Manual de Operación y Mantenimiento



LAP300 INSUFLADOR

ENDOSCOPY

Introducción a este manual	
Cuidados generales	5
Símbolos utilizados	5
Inspección preliminar	
Después de recibir este equipo	6
Este equipo contiene los siguientes elementos	6
Descripción general del equipo	
Controladores y displays	7
Aplicación	7
Contraindicaciones	8
Posibilidades de combinación	8
Principio de funcionamiento	8
Descripción del panel frontal	9
Descripción del panel trasero	10
Instrucciones para el uso	
Recomendaciones	11
Instalación del equipo	12
Esquema de combinación con otros equipos	13
Control general del equipo	14
Operación del equipo	14
Llenado secundario	15
Posibles alarmas durante la insuflación	15
Medidas a adoptar después de la insuflación	15
Mantenimiento preventivo, correctivo y conservación	
Preparación del equipo	16
Preparación de los tubos flexibles de insuflación	16
Mantenimiento del equipo	16
Defectos y soluciones	17
Condiciones de conservación y almacenamiento	18
Cambio de fusible	18
Características técnicas	19
Garantía	20

● ● Cuidados Generales

Este manual describe en detalle la operación y mantenimiento del INSU-FLADOR ELECTRONICO LAP300.

El usuario de este producto debe estar familiarizado con el manual de instrucciones y entrenado en el uso del equipo.

Es esencial seguir las instrucciones contenidas en este manual, en caso contrario no se asumen responsabilidades por los daños que su uso incorrecto pudiera ocasionar.

● ● Símbolos Utilizados



ATENCIÓN, PELIGRO, PRECAUCIÓN.



DESCONECTADO



CONECTADO



PELIGRO - ALTA TENSION



CORRIENTE ALTERNA



TIERRA DE PROTECCIÓN



TIERRA (FUNCIONAL)



EQUIPOTENCIALIDAD



ATENCIÓN - CALIENTE

- ● **Después de recibir este equipo:**

Chequee si existe algún daño visible, defectos, o está incompleto.

Avise a su distribuidor respecto de cualquiera de estos inconvenientes.

Si debe devolver el equipo por alguno de los problemas antes mencionados o por otra causa, use el empaque original.

Si es posible, aclare por escrito cual es la causa de su reclamo.

- ● **Este equipo contiene los siguientes elementos:**

- 1 INSUFLADOR ELECTRONICO LAP300
- 2 Cable de alimentación
- 3 Manguera de alta presión
- 4 Manual de operación y mantenimiento
- 5 Manguera de silicona (para salida de gas al paciente)
- 6 Arandela de Nylon

● ● Controladores y displays

En esta sección y las siguientes los números entre paréntesis se refieren a los números en los gráficos descriptivos.

El Insuflador se enciende mediante la llave (1), la cual se ilumina al ser accionada.

El instrumento (2) indica la presión de gas a la entrada del insuflador. Los botones (3), (4) y (5) seleccionan entre el flujo bajo, flujo alto o flujo apagado, a su vez los indicadores (6), (7) y (8) marcan en cada caso el estado correspondiente. El display (9) indica en todo momento la presión a la cual se pretende llegar, la cual puede ser modificada en más (10) o menos (11).

La presión real es indicada en todo momento por el display (12).

El flujo es indicado por el display (13).

El display (17) marca el volumen desde el inicio de la insuflación o desde la última vez que se presionó el botón reset (18).

Por la conexión (20) se produce la salida de gas.

● ● Aplicación

El Insuflador de CO₂ para aplicación en laparoscopia sirve para practicar y mantener el neumoperitoneo con gas CO₂ y puede ser empleado en laparoscopia tanto diagnóstica como operatoria. exactitud, seguridad y facilidad en el uso.

Entre sus aplicaciones se encuentran, colonoscopia, endoscopia, gastroscopia.

Todos los usos de este videoprocador deben estar de acuerdo con este manual.

● ● **Contraindicaciones**

El uso de este aparato está contraindicado siempre que esté contraindicada la laparoscopia.

ADVERTENCIA! El equipo funciona con gran caudal de insuflación, no es apropiado para aplicaciones histeroscópicas.

No debe ser usado para desplegar la cavidad uterina.

Se tienen que observar las contraindicaciones que resultan del estado general de salud del paciente. Éstas están descritas en la bibliografía sobre la materia.

● ● **Posibilidades de combinación**

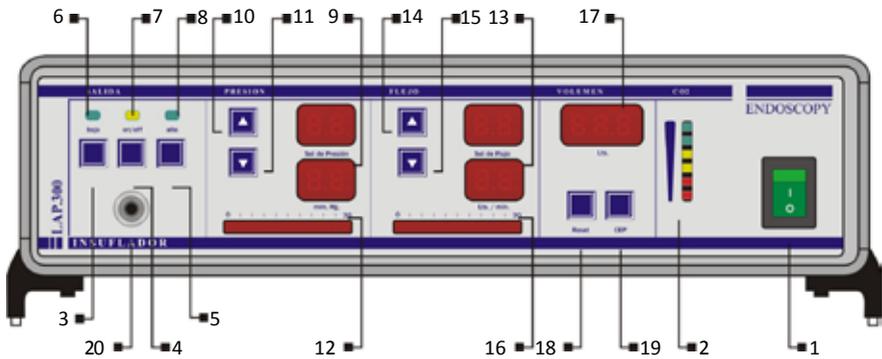
IMPORTANTE! Además de las instrucciones para el uso de este equipo, se tienen que observar las instrucciones de uso relativas a los productos utilizados en combinación con este producto.

ADVERTENCIA! Peligro de muerte derivado de embolia gaseosa o aérea.

No utilizar en combinación con el insuflador de CO₂ ningún aparato que aplique medios gaseosos adicionales. Antes de la aplicación, enjuagar bien con CO₂ los tubos flexibles de conexión.

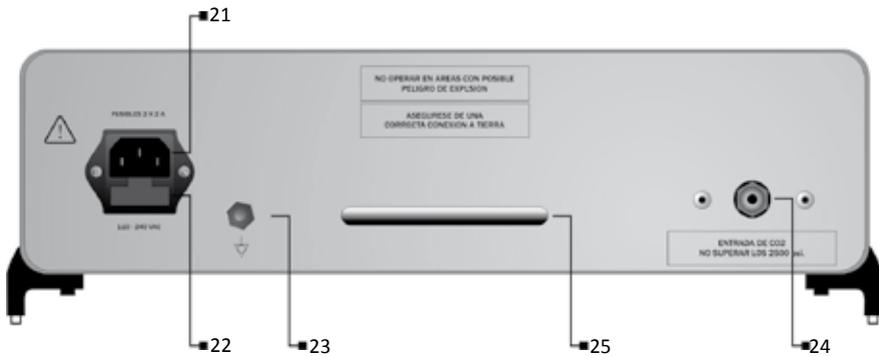
● ● **Principio de funcionamiento**

Visto como una “caja negra” este equipo recibe gas CO₂ de un tubo exterior y energía eléctrica a través de un cable de alimentación, y entrega en la salida gas CO₂ a una presión y flujo determinados por el usuario, como así también las mediciones de esas variables en los displays dispuestos en el panel frontal.



- 1 - Llave de encendido
- 2 - Vumetro
- 3 - Botón de bajo flujo (1L/min a 9L/min)
- 4 - Botón de apagado de flujo
- 5 - Botón de alto flujo (10L/min a 30L/min)
- 6 - Indicador de flujo bajo
- 7 - Indicador de flujo apagado
- 8 - Indicador de flujo alto
- 9 - Display de presión deseada
- 10 - Botón de aumento de presión deseada
- 11 - Botón de disminución de presión deseada
- 12 - Display de presión real
- 13 - Display de flujo deseado
- 14 - Botón de aumento de flujo deseado
- 15 - Botón de disminución de flujo deseado
- 16 - Display de flujo real
- 17 - Display de volúmen
- 18 - Botón de puesta a cero de volúmen
- 19 - Botón de habilitación de caracteres en pantalla
- 20 - Salida de gas a paciente

● ● Descripción del panel trasero



- 21- Entrada de alimentación de línea
- 22- Fusibles
- 23- Conexión de tierra
- 24- Entrada de CO₂
- 25- Manija de sujeción

● ● Recomendaciones

Esta sección describe precauciones y cuidados para la operación segura del equipo. Toda la información de este manual y particularmente la de esta sección debe ser leída completamente antes del uso del aparato.

Este insuflador está indicado sólo para procesos laparoscópicos.

Peligro de shock eléctrico. No hay partes que el usuario pueda reparar.

Para servicio técnico y calibración, remítase al personal autorizado por el fabricante.

Peligro de explosión. No deberá usarse en presencia de gases inflamables, como anestésicos.

Realice una correcta conexión a tierra. Chequee dicha conexión regularmente. Conecte el insuflador con el voltaje indicado en la llave selectora ubicada en el panel trasero del equipo.

El uso de voltaje inapropiado podría dañar el equipo.

Cuando apague el equipo, espere cinco (5) segundos para encenderlo nuevamente. Esto reducirá la posibilidad de daños en las unidades de microprocesadores y componentes electrónicos.

Conserve este equipo fuera del alcance del paciente.

Utilice sólo gas licuado de calidad médica. La mezcla de gases de alta presión, gases líquidos o sólidos contaminantes no deben usarse con este insuflador.

Siempre use el tanque de gas en posición vertical. El tanque de gas de costado o inclinado puede dejar CO₂ líquido dentro del insuflador, dañando la unidad.

La presión del tanque de CO₂ no debe superar los 2000 PSI.

Verifique la conexión de la manguera antes de abrir la válvula, una conexión incorrecta podría soltarse y causar heridas al operador.

● ● Instalación del equipo



ADVERTENCIA! El aparato no está protegido contra la explosión. Peligro de explosión. El equipo no debe ser usado en atmósfera inflamable.

IMPORTANTE! La tensión de la línea tiene que corresponder a la tensión indicada (220)

INDICACIÓN! Durante el servicio, poner el equipo sobre una superficie plana.

a) Conexión del tubo de gas.



INDICACIÓN! Emplear la botella de gas sólo si se encuentra posicionada verticalmente con la válvula hacia arriba.

Acoplar el tubo flexible de alta presión al conector del aparato previsto en el panel trasero del equipo para la alimentación de gas (24) y apretar bien la tuerca con una llave fija.

b) Conexión de tubos flexibles.



ATENCIÓN! Contaminación del equipo por reflujo de gas o líquido corporal.

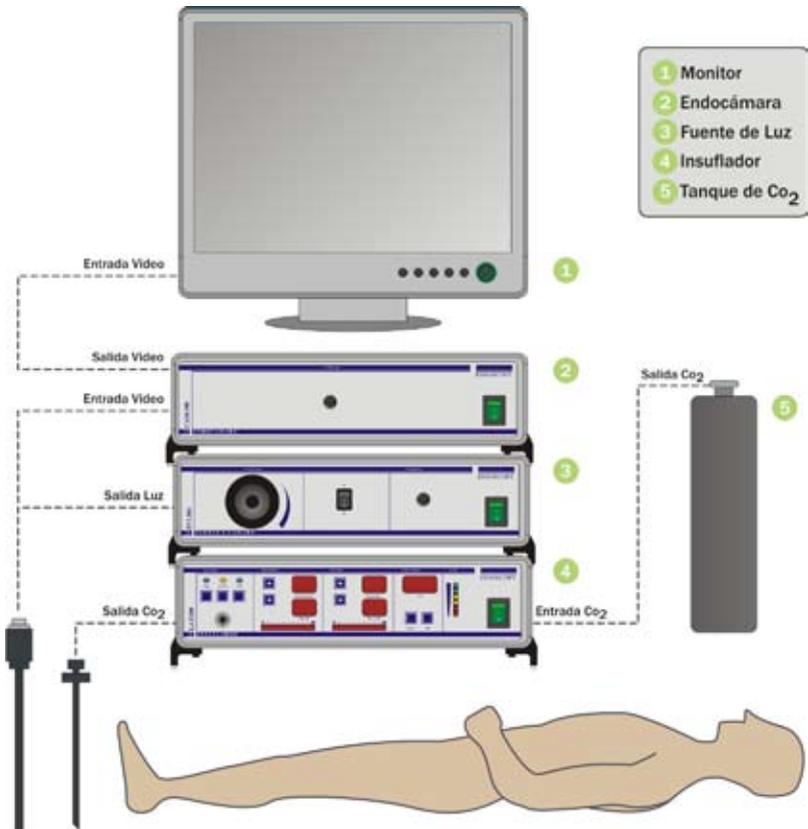
Entre el aparato y el tubo flexible de insuflación siempre se debe interponer un filtro de higiene.

Conecte el tubo flexible de silicona provisto con el equipo a la aguja de Veress o trocar de gran caudal en un extremo, y en el otro conéctelo a la salida de gas en el panel frontal del equipo (20).

c) Conexión del cable de alimentación.

Conecte el cable de alimentación de línea al conector ubicado en el panel trasero del equipo destinado a tal fin (23).

● ● Esquema de combinación con otros equipos



● ● Control General del Equipo

- a)** Aguja de Veress: Comprobar el libre paso a través de la aguja de Veress.
- b)** Preselección de la presión: Pulsar las teclas “-”(11) o “+”(10) para modificar la presión intrabdominal deseada. El display numérico “Selector de presión” (9) debe indicar la presión seleccionada.
- c)** Control de flujo: Pulsar la tecla “BAJO”(3). El indicador luminoso (6) debe encenderse y el flujo debe ser de 2l/min. Esto está indicado en el display de “FLUJO” (13). Pulsar la tecla “ALTO”(5). El indicador luminoso (8) debe encenderse y el flujo debe ser de 15l/min (4l/min con la aguja de Veress conectada).
- d)** Después de un período de insuflado, el display “Volumen” (17) debe indicar el consumo de gas.
- e)** Pulsar la tecla “OFF” (4) para dejar de insuflar. Debe encenderse el indicador (7).

● ● Operación del Equipo

Práctica del neumoperitoneo: Introducir la aguja de Veress en la cavidad abdominal y verificar la posición correcta de la aguja.

Conectar la aguja de Veress al tubo flexible de insuflación.

Levantar la cubierta abdominal tirando fuertemente. Estando la aguja de Veress en posición intangible en el abdomen, el display de “Presión” (12) debe indicar presión negativa.

Iniciar la insuflación primaria presionando la tecla “BAJO” (3)

Prueba de Quadro - según el profesor Semm: observar la insuflación vigilando los siguientes parámetros:

- Caudal de gas (ver display “FLUJO” (13)): el caudal de gas no debe estar muy por debajo de 1l/min.

- Presión intrabdominal y presión de insuflación (ver display “PRESIÓN” (12)): la presión de insuflación no debe exceder la presión abdominal en más de 10mmHg.

- Consumo de gas.

Una vez alcanzada la presión preseleccionada, termina la insuflación. La insuflación secundaria se efectúa con flujo “ALTO”

Recomendamos llevar protocolo del gas insuflado durante el llenado primario.

● ● Llenado secundario



ADVERTENCIA! Peligro de embolia gaseosa.

Emplear la modalidad “ALTO” sólo para el llenado secundario.

Introducir en la cavidad abdominal la vaina de trocar con el trocar metido.

Acoplar el tubo flexible de insuflación a la llave de insuflación cerrada.

Introducir el sistema óptico.

Una vez comprobada la posición apropiada de la incisión, abrir la llave de insuflación.

Pulsar la tecla “ALTO” (8) para cambiar de insuflación baja a insuflación alta.

● ● Posibles alarmas durante la insuflación

Alarma de sobrepresión: esta alarma suena cuando la presión intraabdominal supera en +3mmHg a la presión seleccionada por el usuario.

Posibles causas: - El usuario aprieta sobre el abdomen Alimentación de gas o líquido adicional en el abdomen.

Alarma de +30mmHg: esta alarma suena cuando la presión medida supera los 30mmHg.

En ambos casos el equipo entra en un ciclo llamado de “venteo”, donde reduce rápidamente la presión intraabdominal liberando el gas, hasta llegar a la presión preseleccionada.

● ● Medidas a adoptar después de la insuflación



ADVERTENCIA! Peligro derivado de filtros de higiene reutilizados (utilizarlos solamente una vez) y de tubos de insuflación no estériles.

Los residuos depositados en el tubo flexible de insuflación pueden llegar a introducirse en el cuerpo del paciente. Una vez terminada la exploración, descartar el filtro de higiene y el tubo flexible de insuflación de un solo uso, esterilizar el tubo de insuflación reutilizable.



IMPORTANTE! Cerrar la botella de gas después de la aplicación. Puntos no herméticos en la válvula de la botella o en el conector,

después de un tiempo prolongado, pueden llevar al vaciado completo de la botella. Cerrar la botella de gas.

- Quitar y eliminar el filtro de higiene. Preparar o descartar el tubo flexible de insuflación.

● ● Preparación del equipo

Antes de la preparación, se tiene que desconectar el equipo de la red de alimentación.

El aparato puede ser limpiado con un paño blando humedecido con un desinfectante para superficies o alcohol.

No deje de observar las indicaciones del productor del desinfectante.

IMPORTANTE! Téngase cuidado en que no entre humedad alguna en el aparato. Para los cuidados del aparato no se deben utilizar detergentes, agentes de restregado o disolventes.

● ● Preparación de los tubos flexibles de insuflación reutilizables

Limpieza: Enjuagar los tubos flexibles con una pistola de limpieza y secarlos con aire comprimido.

Esterilización con vapor: Antes de cada aplicación, esterilizar los tubos flexibles a 120 grados C durante 20 minutos.

● ● Mantenimiento del equipo

INDICACIÓN! Para servicio técnico, remítase al personal autorizado por el fabricante (ver dirección en la última página de este manual).

Para obtener el manual de “Servicio Técnico” remítase a la dirección antedicha.

● ● Revisión cada 3 meses:

IMPORTANTE! La revisión solamente la efectuará el personal cualificado del operador.

Absténgase de usar el equipo si no aparecen los valores exigidos o no se ejecutan las funciones. La revisión está descripta en la sección “Control General del Equipo” en este mismo manual.

● ● Defectos y soluciones

Defectos	Reparación
<p>No Insufla</p>	<p>Tubo de gas vacío</p> <p>Si el equipo no insufla, el técnico verifica la carga del tubo de gas.</p> <p>De estar vacío, lo repone.</p> <p>Si la falla no responde a la carga del tubo, el técnico llama al servicio técnico.</p>
<p>Salida de gas constante</p>	<p>Para verificar que el insuflador presenta una salida de gas constante, el técnico deposita una capa de agua mezclada con jabón en el conector de salida del equipo.</p> <p>Si se forma una burbuja es prueba suficiente de que existe una perdida.</p> <p>El técnico llama al servicio técnico.</p>
<p>No entra en el ciclo de «venteo»</p>	<p>El técnico pone el equipo a insuflar en vacío.</p> <p>Luego obstruye la salida (presionando fuertemente con el dedo pulgar).</p> <p>En este momento el equipo debe entrar en lo que se denomina «ciclo de venteo», que se manifiesta por una periódica activación de la alarma de aproximadamente un (1) segundo.</p> <p>Si así no sucediera, el técnico llama al servicio técnico.</p>

● ● Condiciones de conservación y almacenamiento

0 grados°C a + 35 grados°C, humedad relativa 10% a 90%.

Presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa.



INDICACIÓN!: Para evitar daños en sus productos durante el transporte, recomendamos el embalaje original para el envío.

● ● Cambio de fusible

Para cambio de fusibles, vea su especificación en la placa del panel trasero del equipo.

Para cambio de fusibles internos, vea su especificación en Características Técnicas.



ATENCIÓN!: Desconecte el equipo de la red de alimentación antes de proceder al cambio.

● ● **Eléctricas****Clasificación****Clase I Tipo B**

Agente de insuflación
 Presión de entrada de gas
 Presión de salida de gas
 Flujo de salida

CO₂ (grado de pureza > 95%)
 400 a 2000 PSI (CO₂)
 1 a 26mmHg (seleccionable)
 1 a 30 l/min (seleccionable)

Potencia

80W

Tensión de entrada

220V

Frecuencia

50Hz/60Hz

Fusibles

2 x 2A

Fusibles Internos

4A - 2A - 2A

● ● **Mecánicas**

Alto

110 mm

Ancho

350 mm

Profundidad

275 mm

Peso

6kg

● ● Garantía

BIOTEX garantiza al comprador original que el equipo INSUFLADOR ELECTRONICO LAP300 está libre de defectos en los materiales o de mano de obra por el período de un (1) año desde la fecha de compra. Durante el período de garantía, BIOTEX puede reparar o, según nuestra opción, reemplazar el producto que se prueba defectuoso.

El Insuflador deberá ser regresado directamente a BIOTEX para la garantía de reparación.

Esta garantía no se aplicará si el producto está dañado como resultado de un servicio técnico no autorizado o modificación, o sujeto a negligencia, mal uso, accidente, mala instalación u operación.