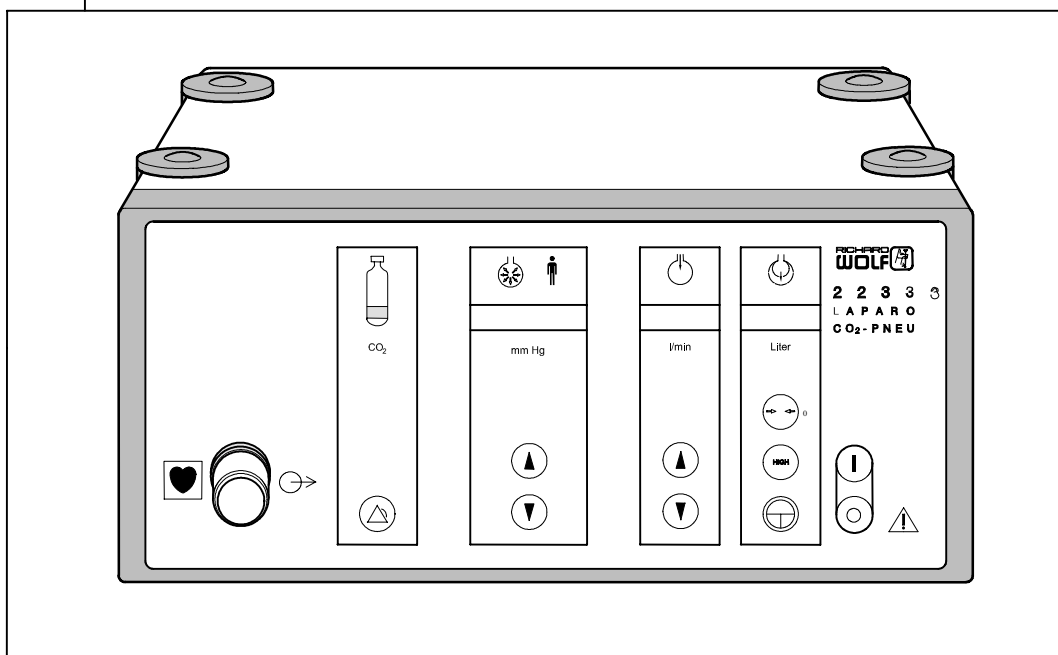


使用说明



LAPARO CO₂ PNEU
自动充气机

2233

⚠ 重要的一般性操作提示 ⚠

本器械应由受过相关培训的合格专业人员遵照《使用说明》来操作，并且由指定的专业技术人员负责维修和保养。

本器械只可与《使用说明》上指定的附件及备件组合使用。如要使用其他组合件、附件以及更换件，必须确保与本器械用途一致，并且满足性能与安全要求。

在每次使用和交还前，都要按《使用说明》来对器械进行消毒处理，以确保病人、使用者和第三方的安全。





保留技术变更！

鉴于产品的不断更新，图示与技术数据可能会与本手册有些许出入。

注意 - 只对美国用户：

联邦法律规定，此器械的销售只限于医生许可。

安全提示与危险级别

标志	危险级别
	警告！ 忽视此标志，可能会导致人员重伤甚至死亡。
	小心！ 忽视此标志，可能会导致人员轻伤或器械损坏。
	重要！ 忽视此标志，可能会损坏器械或危害周围环境。
	注意！ 最佳使用方法的提示和其它有用的信息。

德国

RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Tel.: (+49)-(0)7043-35-0
Fax: (+49)-(0)7043-35300
MANUFACTURER

E-mail: info@richard-wolf.com
Internet: www.richard-wolf.com

比利时

N.V. Endoscopie RICHARD WOLF
Belgium S.A. Industriezone Drongen
Landegemstraat 6 B-9031 Gent
-Drongen
Tel.: +32 9.280.81.00
Fax: +32-913 1488

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

美国

RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Tel.: 847-913 1113
Fax: 847-913 1488

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Internet: www.richardwolfusa.com

法国

RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Tel.: +33 3.26.87.02.89
Fax: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

英国

RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Tel.: 020-8944 7447
Fax: 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Internet: www.richardwolf.uk.com

奥地利

RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Tel.: +43 1- 405 51 51
Fax: +43 1- 405 51 51-45

E-mail: info@richard-wolf.at
Internet: www.richard-wolf.at

目录




1	一般性信息	1
1.1	标志	1
1.2	指定用途	2
1.2.1	禁用范围	2
1.3	组合方式	3
1.3.1	LAPARO CO ₂ PNEU 机的仪器	3
1.3.2	产品/部件配套的一般要求	4
1.3.3	产品/部件配套的特殊要求	5
1.4	电磁兼容性 (EMC)	5
2	图解	7
2.1	正视图	7
2.1.1	图解	7
2.2	后视图	8
2.2.1	图解	8
3	安装	9
3.1	二氧化碳 (CO ₂) 气瓶的连接	10
3.1.1	对 CO ₂ 气瓶操作的准备	10
3.1.2	对中央供气 CO ₂ 操作的准备	11
3.2	管路连接	11
3.2.1	多次使用的充气管	11
3.2.2	一次性充气管	12
4	检查	13
4.1	目视检查	13
4.2	功能检查	13
4.2.1	自动功能检查	13
4.2.2	储气的检查	13
4.2.3	控制功能的手动检查	14
5	应用	15
5.1	功能原理	15
5.2	操作及操作模式	15
5.2.1	供气	15
5.2.2	气体消耗	15
5.2.3	压力监控	15
5.2.4	气流监控	16
5.2.5	“一级充气”模式	16
5.2.6	“强流”模式	16
5.3	“警报”按钮	17
5.3.1	声音报警脉冲图	17

5.4	LAPARO CO ₂ PNEU 机的运行	18
5.4.1	建立气腹	18
5.4.2	二级充气	19
5.4.3	使用过程中可能出现的警报	19
5.4.4	电源故障	19
5.4.5	完成充气后的措施	19
6	清洗消毒与保养.....	20
6.1	设备的清洗消毒	20
6.2	无菌充气管的消毒	20
6.2.1	清洁	20
6.2.2	消毒	20
6.3	保养	21
6.3.1	定时保养	21
6.4	季度检查	21
6.4.1	测量仪器和辅助用具	21
6.4.2	压力及流量控制的检测	21
6.4.3	渗漏测试	22
7	技术说明	23
7.1	问题解答	23
7.1.1	设备问题	23
7.1.2	故障信息清单	24
7.2	技术参数	25
7.2.1	应用参数	25
7.2.2	安全特性	26
7.2.3	接口	26
7.3	操作、储存和运输条件	26
7.4	备件和附件	27
7.5	部件的替换	28
7.5.1	设备保险丝的替换	28
7.5.2	产品，包装材料和附件的处置	28
8	参考文献	29

1 一般性信息

1.1 标志

标志	意义
	注意，请参考附带说明
	关(与电源分离)
	开启(与电源连接)
	电位平衡(接地)
	保险丝
	交流电 (AC)
	CF类应用部份
	充气连接输出
	体积
	体内压强
	气流
	充气 (一级充气)
	预设“+”键
	预设“-”键
	强流
	警报
	重置
	CO ₂ 气体储备
	不能重复使用!
	批量标识号
	生产日期
	单位, 件数
	有效使用日期:
	不含橡胶

标志	意义
	储运的最大温度范围
STERILE EO	用环氧乙烷灭菌
	蒸汽灭菌 – 分馏预真空方法
REF	订货编号
	ETL认证公司的注册商标，符合医疗电器标准CAN/CSA C 22.2 No. 601.1(c) 和 UL 60601-1 (us)。
CE	本产品 and/或包装只有标记了该符号时才认为与医疗设备指引 93/42/EEC 相符。产品目录 IIa 和以上的以及消毒产品或有测量功能的目录 I 产品要在显著的部位附加标记代码 (0124)。

1.2 指定用途

LAPARO CO₂ PNEU 自动充气机用于产生和维持二氧化碳气腹及腹腔的诊断和手术。



小心!

在治疗的过程中，请准备好另一台同等设备作为备用机。

1.2.1 禁用范围

如果禁用腹腔诊断，此设备禁用。



警告!

此设备具有较高流速。

此设备不适合用于子宫镜检查法。

请勿将此设备用于扩张子宫腔。

必须注意由一般性临床病例发现和相关文献记载的禁用范围。



注意!

建议在第一次使用前参考相关文献（参见第 8 章“文献索引”）。

1.3 组合方式

重要事项

除本手册外，请参考与此设备配套使用的组件的使用手册。



警告！

气栓具有潜在的致命危险！

每次使用前用 CO₂（二氧化碳）彻底清洗连接管路。

如果使用其它气体的设备与LAPARO CO₂ PNEU 自动充气机结合使用，用户须付全部责任。



警告！

使用辅助气源会有腹部气压过高的危险。

如使用氩血浆凝固剂，使用者关键是要有备用的可视或手动压力监视器，因为诸如充气管缠结或仪器端口（旋阀）关闭可能会使LAPARO CO₂ PNEU机的压力监控或排气失效。氩血浆凝固剂的预设气流不应超过2 l/min. 不要长时间激活氩血浆凝固剂。

1.3.1 LAPARO CO₂ PNEU机的仪器

用于产生气腹（一级充气）：

- Veress插管8302.12（HA-EF045a）

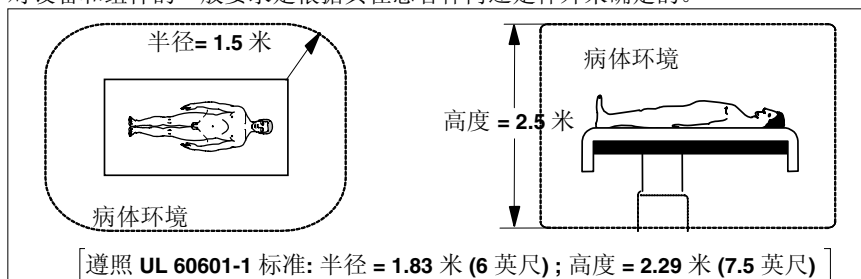
用于维持气腹：

- 高速流套针管，直径 Ø 12.5 mm，8924.042（GA-B129）
- “Vario-Port” 缩小适配器至直径 Ø 10.0 mm，8924.801（GA-B135）
- 高速流套针管，直径 Ø 10.0 mm，8923.042（GA-B129）
（与直径 Ø 5.0 mm 的仪器结合使用）
- “Vario-Port” 缩小适配器至直径 Ø 5.0 mm，8923.801（GA-B135）

应优先使用上述套针管。如在较高预设流速下使用 R. Wolf 公司的其它套针管（> 10 l/min.），实际流速会由于抽吸系统中的较大压损有所下降。

1.3.2 产品/部件配套的一般要求

对设备和组件的一般要求是根据其在患者体内还是体外来确定的。



医疗环境		非医疗环境	要求及措施 按照 IEC/EN 60601-1-1 标准第 19 条的 泄漏电流*
病体环境内	病体环境外		
	-	-	-
	-	-	a) 额外接地保护 (咨询生产商), 或 b) 额外的独立变压器 **
	-	-	-
		-	-
	-		a) 通用接地保护, 或 b) 额外接地保护 (咨询生产商), 或 c) 额外的独立仪器(以避免由电势差产生的 地面环流)

额外的独立变压器 按标准 IEC/ EN 60601-1-1 ** 额外的独立仪器 按标准 IEC/ EN 60601-1-1 功能连接 ~ 供电网

MP = 医疗电气设备, 符合 IEC/ EN 60601-1, UL 2601, CSA C22.2 No. 601

NMP = 非医疗电气设备, 符合相应的 IEC/ EN/ UL/ IEC 产品规格标准

* 如所有的连接通过一条电源线, 在正常情况下系统的接地电流不应超过 500 μ A (如产品符合“UL 60601-1”标准则为 300 μ A)。

** 例如: R. Wolf 带隔离变压器的视频台车。

1.3.3 产品/部件配套的特殊要求

重要!

将不同产品组合成系统使用的人员，必须了解（各产品的）技术规格及指定用途，对因产品不匹配而影响效能及安全要求应负责。

此产品和其他产品之间的电磁干扰或其他干扰都会引起设备失灵或者故障。

当选择系统组件的时候，要确定这些组件在所用的环境符合医学环境要求，特别是符合IEC/EN60601-1-1。如有疑问，请和系统组件的供应商联系。

不要同时接触连接不同部件（如：图像信号的输入输出连接，数据交换，控制电路等）的连接装置和患者。

1.4 电磁兼容性(EMC)

注意: 下列称为产品的各项装置或系统都是指 LAPARO CO₂ PNEU 2233 。


指引和制造商的声明 - 电磁放射

产品在下列指定环境下使用。使用者应保证产品用于如下的环境。		
放射测量/测试	符合	电磁环境指引
按 CISPR 11 的高频发射	组 1	产品的高频用于内部功能。 高频发射水平非常低而且不会对附近的电子仪器有任何干扰。
按 CISPR 11 的高频发射	B 级	产品适用于民用设施及那些直接连在用于民用的公共低压供电网的设施。
IEC 61000-3-2 谐波发射	A 级	
符合IEC 61000-3-3 标准的 “电压波动 /闪动放射”		

指引和制造商的声明 - 电磁抗扰度

产品在下列指定环境下使用。使用者应保证产品用于如下的环境。			
抗扰测试	IEC 60601 测试水平	一致性	电磁环境指引
按照IEC 61000-4-2 的静电放电 (ESD)	± 6 KV 接触放电 ± 8 KV 空气放电	是	地板应为木材，混凝土或陶瓷瓦片。 如果地板覆盖合成材料，相对湿度应高于30%。
按照IEC 61000-4-4 的瞬时电脉冲	± 2 KV 电源供应线 ± 1 KV 输入/输出线	是	供电的质量应符合典型商业或医用环境。
根据IEC 61000-4-5 的扰动电压	± 1 KV 差模电压 ± 2 KV 共模电压	是	供电的质量应符合典型商业或医用环境。
根据 IEC 61000-4-11 电压中断，瞬时中断以及供压波动	0.5周期内电压下降值 > 95% U_T * 5周期内电压下降值 > 60% U_T * 25周期内电压下降值 > 30% U_T * 5秒内下降电压值 < 5% U_T *	是	供电的质量应符合典型商业或医用环境。如果产品的使用者在供电中断期间需要继续操作，建议产品由不间断供电系统或电池供电。
根据 IEC 61000-4-8, 电源频率 (50/60 Hz) 的磁场	3 A/m	是	电源频率的磁场应符合典型商业或医用环境。
*注意: U_T 是测试前的供电电压水平。			

指引和制造商的声明 - 非维持生命设备的电磁抗扰度

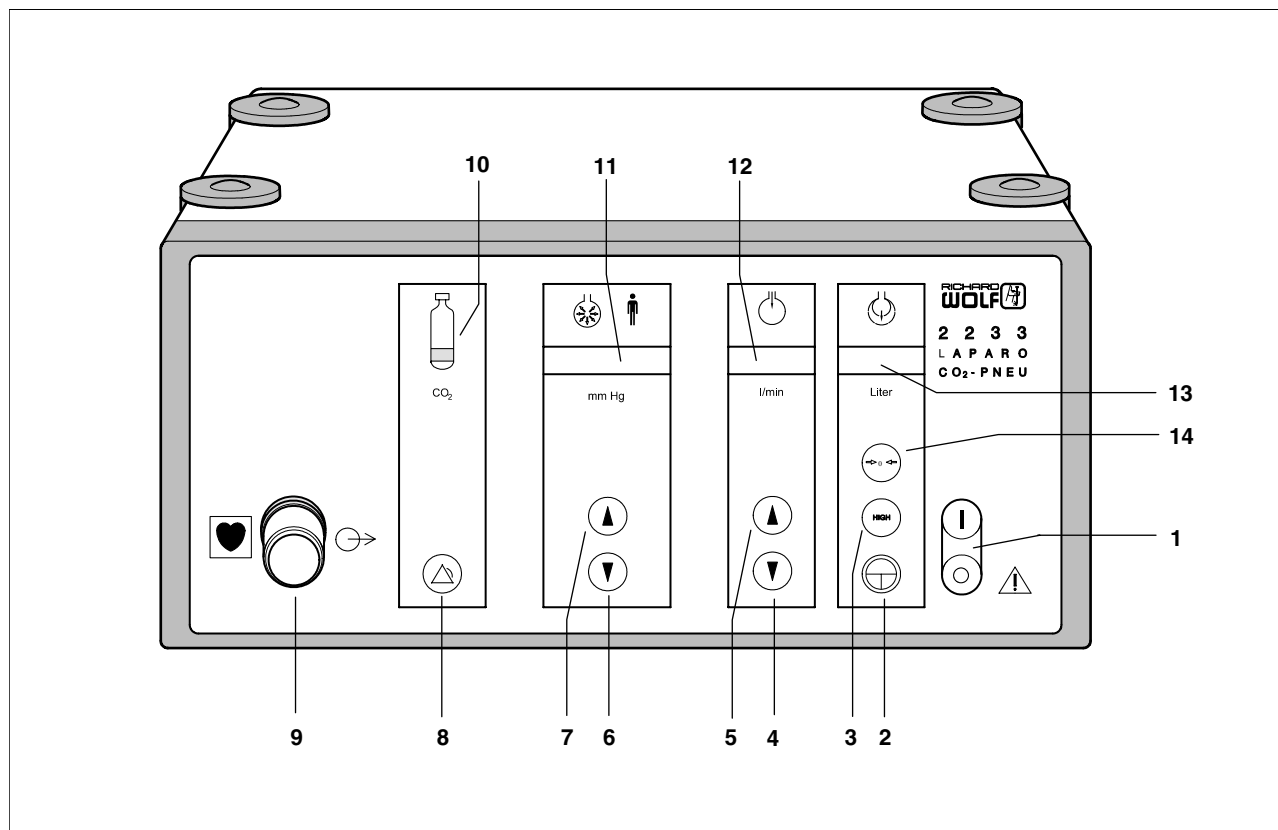
产品在下列指定环境下使用。使用者应保证产品用于如下的环境。			
抗扰测试	IEC 60601 测试水平	一致性	电磁环境指引
根据 IEC 61000-4-6 的传导高频干扰 根据 IEC 61000-4-3 的辐射高频干扰	3 V _{rms} 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	是	<p>手提式和移动射频通讯仪器的使用与产品的任何部份 (包括电缆) 的分隔距离应该超过建议公式中根据发射器的频率计算出的结果。</p> <p>建议分隔距离:</p> <p>$d = 1.2 \checkmark P$</p> <p>$d = 1.2 \checkmark P$ 适用于 80 MHz 至 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \checkmark P$ 适用于 800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>P = 发射器的额定输出功率, 单位为瓦特 (W) (由发射器生产商提供)</p> <p>d = 建议分隔距离, 单位为米 (m)</p> <p>由电磁波现场的测试¹ 得出的固定射频发射器的电场强度, 应该小于每个频率范围² 的符合水平。</p> <p>在带有下列符号的设备附近会出现干扰:</p> 
<p>备注: 在 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频率范围。</p> <p>这些指引不一定适用在所有的情形中, 因电磁波的传播会受建筑物, 物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			
<p>1 = 固定发射器的电场强度 (例如无线电话的基站, 陆上流动收音机, 业余无线电, 电台广播和电视广播...), 够理论上不能准确预测。评估由一个固定的发射器引起的EMC环境, 应作一个电磁波定点测试。如果检测到使用位置上的电场强度超过实用标准水平, 应注意该测试产品的生产。如果发现性能不正常, 可能需要采取另外的措施, 如改变调试或更换测试地。</p> <p>2 = 在150kHz 到 80MHz 频率范围内的电场强度应该在 3伏/米以下。</p>			

手提式及移动高频通讯仪器与非维持生命设备的建议分隔距离

本产品用于高频干扰已受控的电磁环境下。 使用者能藉保持手提式及移动高频通讯仪器和产品之间的最小距离帮助避免电磁干扰。			
发射器的额定输出功率, 单位为瓦特 (W)	建议分隔距离 (m) 与发射频率有关		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \checkmark P$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \checkmark P$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3 \checkmark P$
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
<p>如发射器的额定输出功率没有在上面列表中, 建议的分隔距离(d)单位为米(m)可以从应用公式中计算出(注意频率) P=发射器的额定输出功率单位为瓦特 (W)</p> <p>备注: 在 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频率范围。</p> <p>这些指引不一定适用在所有的情形中。电磁波的传播会受建筑物, 物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

2 图解

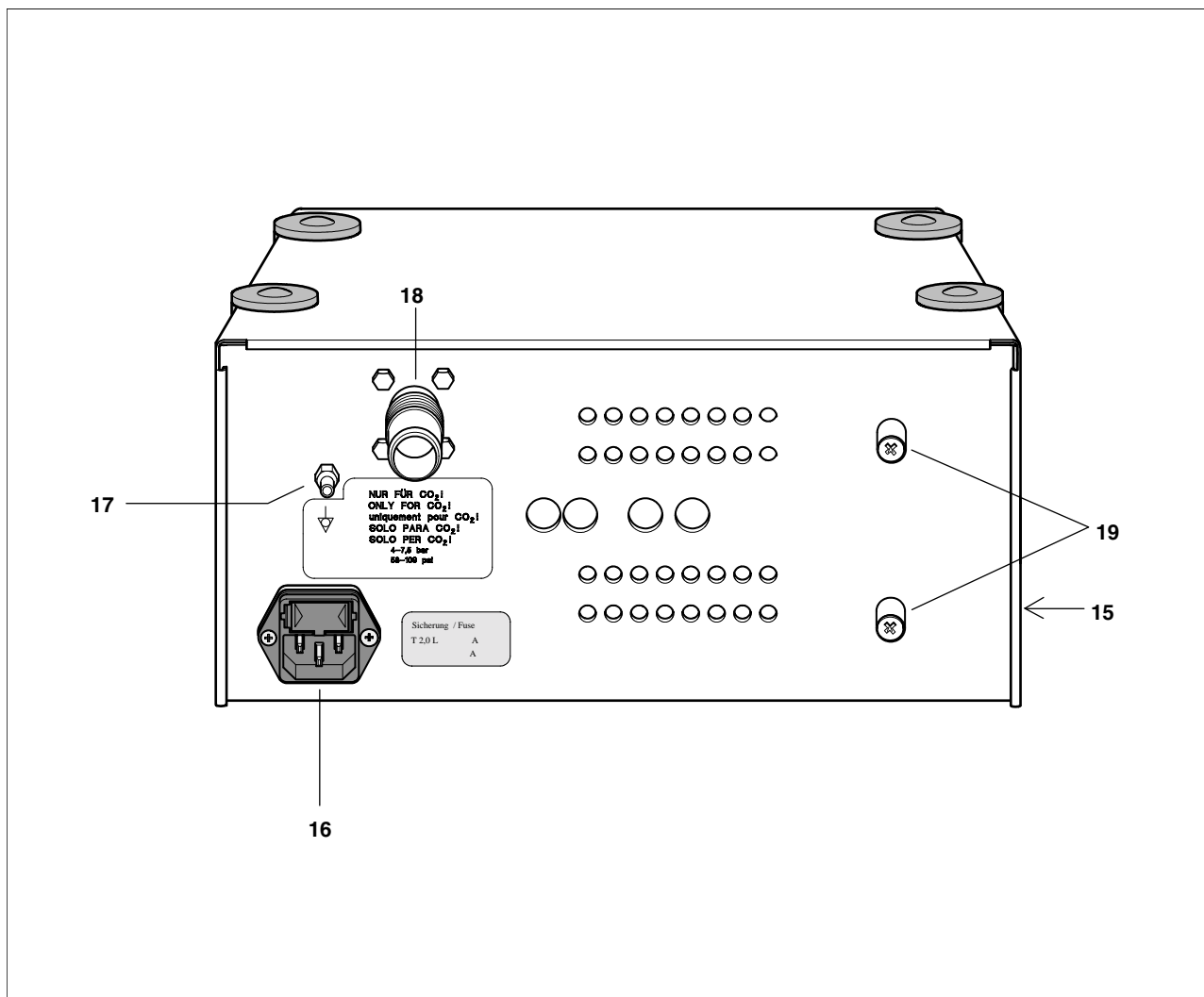
2.1 正视图



2.1.1 图解

- | | | | |
|---|--------------|----|-------------|
| 1 | 电源开关 | 8 | “警报”按钮 |
| 2 | “充气”按钮（一级充气） | 9 | 充气连接 |
| 3 | “强流”按钮 | 10 | “供气”指示灯 |
| 4 | “气流预选 - ”键 | 11 | “腹腔压力”的数字显示 |
| 5 | “气流预选 + ”键 | 12 | “气流速度”的数字显示 |
| 6 | “压力预选 - ”键 | 13 | “已耗气量”的数字显示 |
| 7 | “压力预选 + ”键 | 14 | “已耗气量”重置按钮 |

2.2 后视图



2.2.1 图解

- | | | | |
|----|------------|----|-------------|
| 15 | 铭牌 | 18 | 供气入口连接 |
| 16 | 带保险丝盒的电源插座 | 19 | 气瓶托架的安装固定螺丝 |
| 17 | 电位平衡(接地) | | |

3 安装



警告！

此设备不具防爆炸功能。
爆炸危险。
不要在有爆炸危险的环境下使用本设备。



注意！

检查电源 / 电压与铭牌上的规定是否一致。只能用随本设备提供的电缆或同样规格的电缆来连接。



小心！

故障和非正常运作的危险。
为保证使用者，病人和其他人的安全，只能使用此设备生产商指定的零件和配件。
其他零件和配件会导致电磁辐射增加或减低抗扰能力。



重要！

对医疗设备须特别注意电磁兼容性 (EMC)。
确保在安装和操作前阅读有关 EMC 的注释。
医疗电气设备会受移动高频通讯设备影响。
如果设备堆放或相互置放有高频干扰产生，务必注意设备的指定用途。



警告！

务必用制造商指定的充气管与此设备联用。使用前须对充气管灭菌。
如果使用非原配备件或设备未正确安装，未消毒的附件有传染的危险和可能导致故障（气流或气压的损失）。



注意！

操作中设备必须置于平滑表面。

3.1 二氧化碳 (CO₂) 气瓶的连接

3.1.1 对CO₂ 气瓶操作的准备

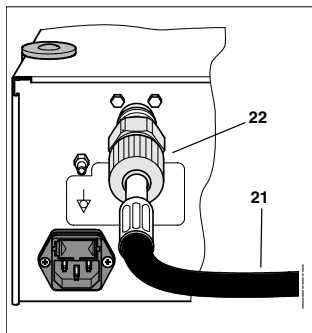


警告!

如果二氧化碳气瓶未正确安装，液态二氧化碳会进入 LAPARO CO₂ PNEU 自动充气机。

LAPARO CO₂ PNEU 自动充气机在操作时的故障或失灵会危害病人。

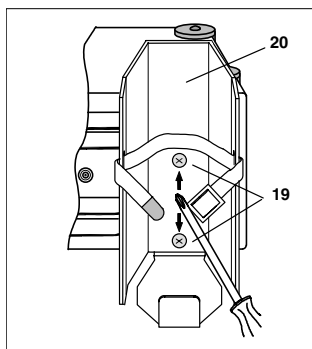
确定二氧化碳气瓶处于垂直位置，并且阀门位于上面。



重要!

必须遵照减压器生产厂家的操作手册。

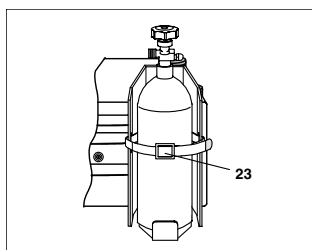
◇ 将二氧化碳气压管 (21) 接上设备供气接入口并手动拧紧连接螺母 (22)。



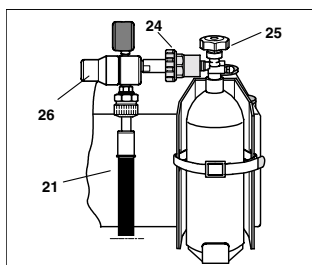
重要!

如使用体积超过 2 升的气瓶，将其另行固定（不要固定在 Laparo CO₂ Pneu 机上）并确定气瓶不会倒下。

◇ 首次安装时，如有需要用固定螺丝将气瓶托架在设备上。



◇ 将气瓶（不超过 2 升）置于托架内并收紧绑带。



◇ 将减压管 (26) 接上气瓶并手动拧紧连接螺母 (24)。

◇ 将二氧化碳气压管 (21) 接上减压管 (21) 并手动拧紧连接螺母 (24)。

◇ 逆时针方向打开气瓶阀门 (25)。

3.1.2 对中央供气CO₂ 操作的准备

- ◇ 将连接中央供气储备（74 021.030）的气管和设备供气接口及墙上中央供气接口相连。

3.2 管路连接



小心！

气体回流或人的体液会导致设备玷污。
一定要在设备接口和充气管之间安装清洁过滤器。

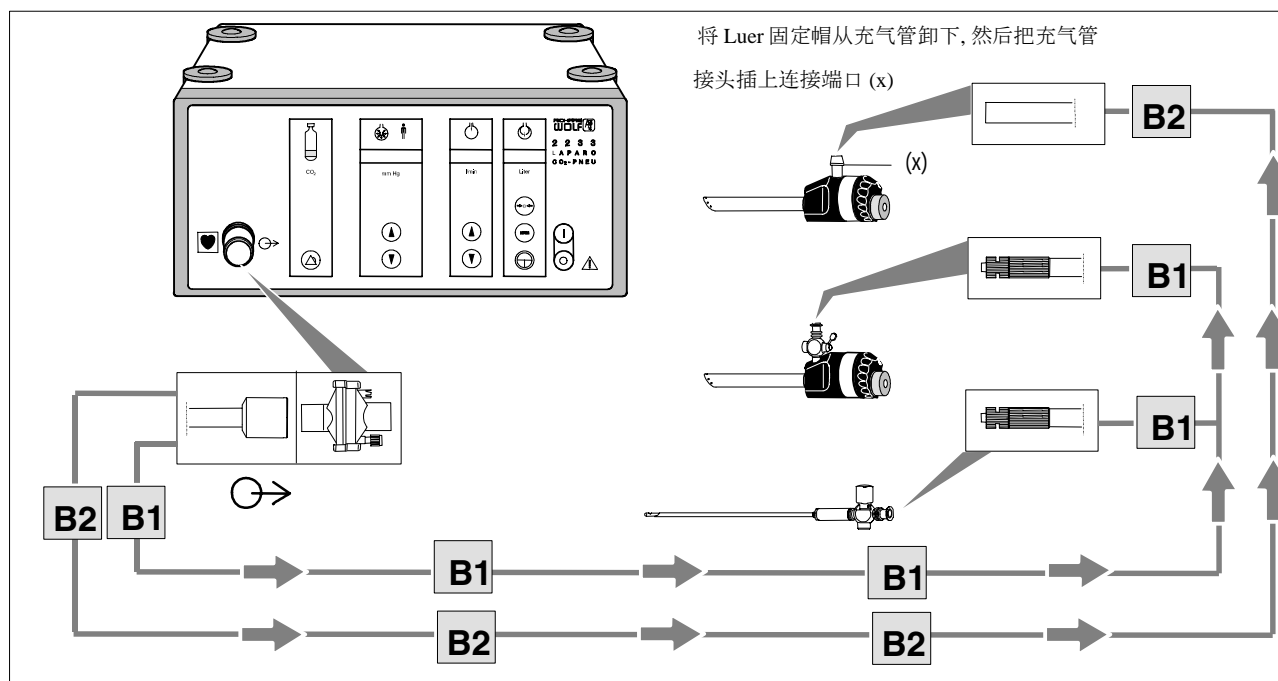


重要！

连接或卸下充气管时请务必手持接头。

3.2.1 多次使用的充气管

- ◇ 8170.101用于 Veress 插管 / RIWO-ART套针管直径 10 mm (B1)
- ◇ 8170.232 用于强流套针管直径 10 mm 和12.5 mm (B1, B2)



3.2.2 一次性充气管

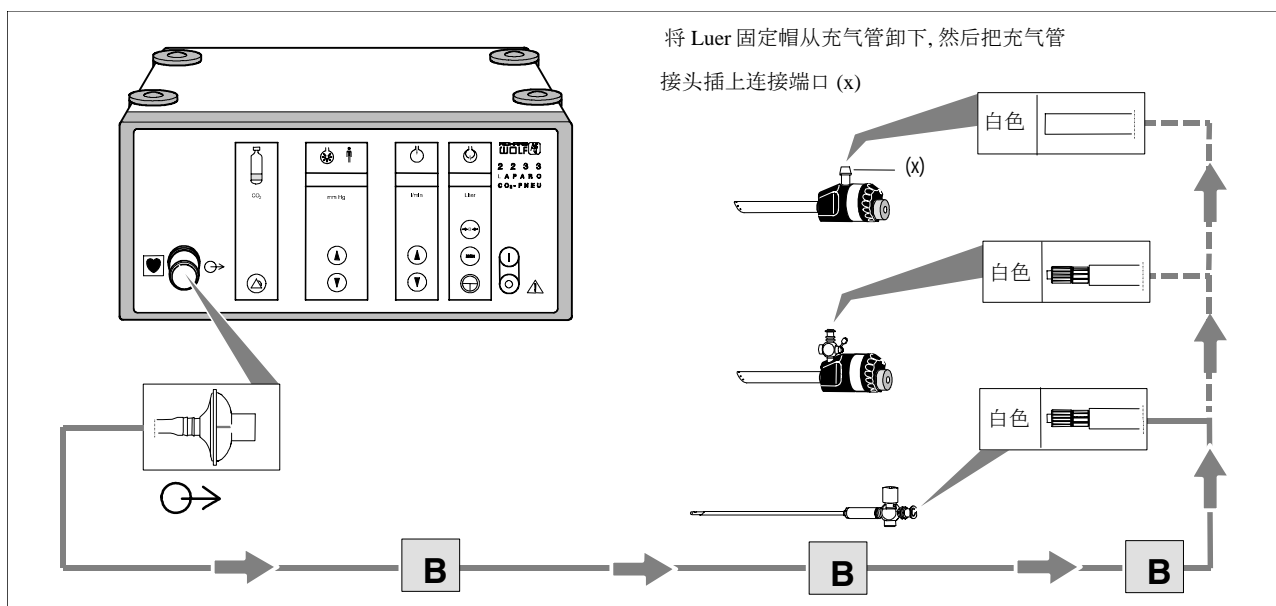


小心!

一次性充气管设计为仅使用一次，并为无菌包装。如果出现以下情况不要使用一次性充气管

- ◆ 无菌包装已损坏
- ◆ 保存期限已过

◇ 4170. 501用于Veress插管 / RIWO-ART套针管直径 10 mm / 强流套针管直径 10 mm和12.5 mm(B)



4 检查



重要!

使用前后要进行检查。

器械有所损坏，不完整或松动时不可再使用。

损坏的器械连带松动的部件请寄回修理。不要尝试自行修理。

4.1 目视检查

◇ 检查设备及附件有否损坏，松动及丢失部件，卫生情况及是否完整。

◇ 检查所有连接电缆（连接管）有无破损。

◇ 用于安全使用说明的任何字符、标签或标识必须清晰可读。

◆ 消失或不清晰的字符、标签或识别可能会导致错误的操作和消毒，必须将其恢复。

4.2 功能检查

LAPARO CO₂ PNEU 自动充气机装备有带自动监测，报告和记录故障的自动功能检查程序。

功能检查程序在电源打开时，自检和操作时探测，报告和记录故障及错误。



重要!

每次查错时请先检查 LAPARO CO₂ PNEU 功能监控（见 4.2.3 节）。

4.2.1 自动功能检查

◇ 打开电源开关。

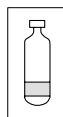
◆ 每次电源打开后设备会自动进行一次功能检查（约 15 秒）。

如检测到错误，出错代码会显示（见 5.3.1 节）。

自检时“气流速度”指示器计数到下一个整数。

◆ 成功自检后会有信号想起。LAPARO CO₂ PNEU 处于基本设定和待操作。

4.2.2 储气的检查



◇ 长时间绿灯 = 有足够气体储备

◇ 绿灯闪烁并有声音信号（中级警报）= 仅剩约 3.0 l 气体储备*

* 此处意指多个 11 的气瓶（例如，2046.95）。大一点的气瓶里存储气体要更多。

◆ 如自检时发现储气不足，会显示出错信息 E01，设备此时不能操作。

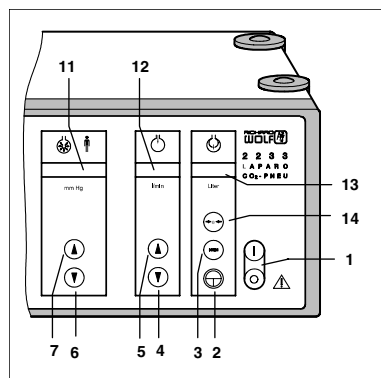
4.2.3 控制功能的手动检查

Veress插管

- ◇ 检查 Veress插管的通畅性和功能（嵌入机构）。

压力预选

- ◇ 用“压力预选 + ”键(7)和“-”键(6)设定表观压力。
 - ◆ 预选压力会在数字屏幕(11)上短时显示。



检查气流

- ◇ 按下“充气”按钮(2)。
 - ◆ 数字显示屏（12）应显示气体流速为 $1 \text{ l/min} \pm 0.5 \text{ l/min}$ 。
- ◇ 按下”强流”按钮（3）。
 - ◆ 数字显示屏（12）应显示预选的气体流速为（ $\pm 20\%$ 的预选值）。
 - ◆ 检查后数字显示屏(13)应能正确显示“已耗气量”。
- ◇ 按下“充气”按钮(2)。

检查控制功能

- ◇ 将充气管（8170.101）和清洁过滤器连接到设备上。
- ◇ 连接Veress插管和充气管，打开旋阀。
- ◇ 按下“充气”按钮(2)。
 - ◆ 数字显示屏（11）应显示气体流速为 $1 \text{ l/min} \pm 0.5 \text{ l/min}$ 。
- ◇ 用“预选流速”键（4，5）设定表观流速为 10 l/min ，移走 Veress插管。
- ◇ 按下”强流”按钮（3）。
 - ◆ 数字显示屏（12）应显示气体流速为 $10 \text{ l/min} \pm 2.0 \text{ l/min}$ 。
- ◇ 用拇指塞住充气管。
 - ◆ 一旦实际压力超过预设值，设备排气阀必开启。
- ◇ 打开充气管。
- ◇ 按下”强流”按钮（3）。（切换回一级充气）。
 - ◆ 最迟 15 秒后数字显示屏（12）应显示气体流速为 $1 \text{ l/min} \pm 0.5 \text{ l/min}$ 。
- ◇ 按下“充气”按钮(2)。
 - ◆ “一级充气”模式结束，充气按钮（2）不亮。

5 应用

5.1 功能原理

为建立气腹需要将二氧化碳冲入腹腔。LAPARO CO₂ PNEU 机的气体由气瓶或中央供气系统供给。用户可以通过预调控制LAPARO CO₂ PNEU机的气压和气流速度。设定选择在设备关闭后仍能保存。

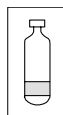
气压和气流速度由一微处理器监控和显示，加上其他一些独立工作的安全电路，就能确保方便而安全的充气。

充气模式分两种：

开始时一般为“一级充气”模式，气体流速固定为1 l/min。建立气腹后才可以切换到“强流”模式以维持气腹。

5.2 操作及操作模式

5.2.1 供气

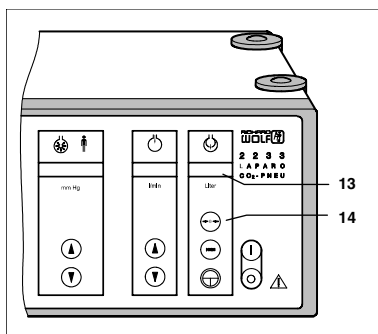


- ◇ 长时间绿灯 = 有足够气体储备
- ◇ 绿灯闪烁并有声音信号（中级警报）
= 仅剩约 3.0 l 气体储备*

*此处意指多个1l 的气瓶（例如 2046.95）。大一点的气瓶里存储气体要更多。

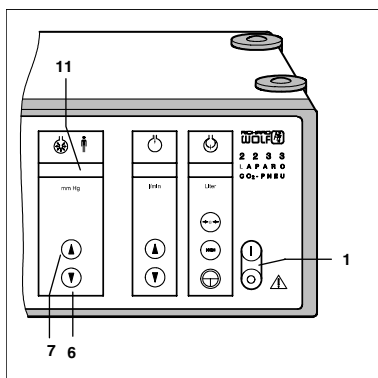
◆如自检时发现储气不足，会显示故障信息 E01，设备此时不能操作。

5.2.2 气体消耗



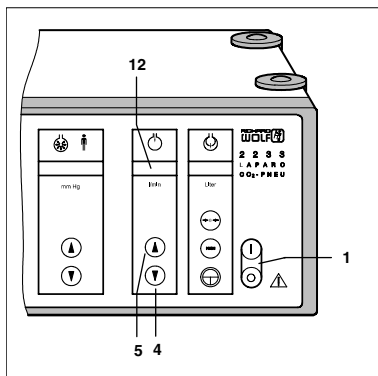
已耗气量显示在数字显示屏（13）上，并且能够通过重置按钮（14）重置（调零）。

5.2.3 压力监控



- ◇ 数字显示（11）
 - ◆显示腹腔内压力。
 - ◆第二功能：压力预选键（6，7）按下时，显示预设压力。
- ◇ 压力预选键“+”（7）和“-”（6）
 - ◆在两种模式下都可用压力预选键（6，7）在 3 至 25 毫米汞柱范围内调节，最小可选值 1毫米汞柱。

5.2.4 气流监控



◇ 数字显示（12）

- ◆ 显示气体流速
- ◆ 第二功能：气流预选键（4）或（5）按下时，显示预设气体流速。

◇ 气流预选键“+”（5）和“-”（4）

- ◆ 在“强流”模式下可以在1 l/min 至 10 l/min 范围内调节，最小可选值 1 l/min。
- ◆ 长时间连续按下气流预选键可以快速连续地调整气体流速。

5.2.5 “一级充气”模式



- ◇ 按下“充气”按钮。
 - ◆ 按钮变亮，“一级充气”激活，1 l/min 。
- ◇ 再次按下按钮。
 - ◆ 按钮不亮，“一级充气”未被激活。

5.2.6 “强流”模式



- ◇ 按下“强流”按钮。
 - ◆ 按钮变亮，“强流”模式被激活，预选流速可调至10 l/min。
 - ◆ 只有在“一级充气”模式下才可以切换到“强流”模式。
 - ◆ 设备接上电源第一次激活后，显示上次所选值，但最高为6 l/min。
- ◇ 再次按下按钮。
 - ◆ 按钮不亮，“强流”模式未被激活，设备处于“一级充气”模式。

5.3 “警报”按钮

◇ LAPARO CO₂ PNEU 自动充气机共有三级警报：
（其声音及音序都不同）

◆ 低级警报

◆ 中级警报

◆ 高级警报，“警报”按钮同时会亮起（充气关闭，“充气”按钮不亮）。

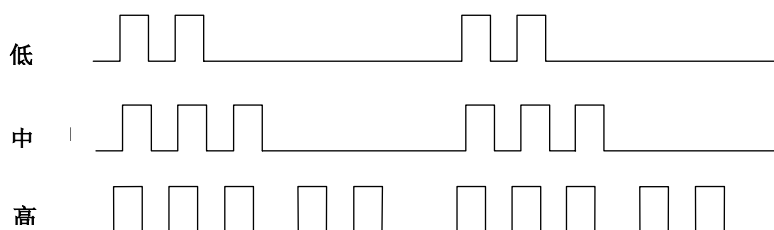


◇ 调整警报音量大小：

按下“警报”按钮不放（有间断的警报声响起）。

◆ 音量可用压力预选键“+”和“-”调整，共 16 档（如压力数字显示屏（11）所示）。

5.3.1 声音报警脉冲图



低级警报	中级警报	高级警报
自检时的故障信息“警报”按钮闪烁	仅剩约 3 升气体 “供气”指示灯闪烁绿色	- 额定值设定警报： 无效或不确定的额定值 故障信息 E09 “警报”按钮亮起
	- 压力预选警报： 腹腔内压高于 预选压力（+3 毫米汞柱，超过 2 秒） “腹腔内压”的数字显示按钮闪烁	- 过压警报： 腹腔内压高于 预选压力（30 毫米汞柱，超过 5 秒） 故障信息 E11 “腹腔内压”的数字显示按钮闪烁，“警报”按钮亮起
	- 气流预选警报： 目前流速大于预选流速（+2 l/min，超过 2 秒） “气流速度”指示灯闪烁	- 供应电压超出公差允许范围 故障信息 E03 “警报”按钮亮起
		- 气动警报 有气动部件失效 故障信息 E04 - E08, E13 “警报”按钮亮起

5.4 LAPARO CO₂ PNEU机的运行

 **重要!**

进行腹腔诊断前请注意并执行第3章“安装”和第4章“检查”中的措施。

5.4.1 建立气腹

- ◇ 将Veress插管导入腹腔并确定插管的正确位置。
- ◇ 连接Veress插管和充气管。
- ◇ 用力拉伸腹壁。
 - ◆ 如果Veress插管位于自由位置，“腹腔内压”的数字显示屏上应显示负压，并且有声音信号。



- ◇ 开始用充气按钮进行“一级充气”。

◇ 根据 **Semm 教授的 Quadro 检测法**,

从下列方面观察充气情况:

- 气流（气体流速不能太低于1 l/min）
- 腹腔内压
- 耗气量体积

◆ 这一测试用于检查Veress插管导入腹腔内的自由位置及确定Laparo CO₂ Pneu机是否正常工作。

◆ 如果以上参数不一致就说明Veress插管未到达腹腔内的自由位置。

- ◇ 预选压力一旦达到，“一级充气”就会停止。
“二级充气”在“强流”模式下进行。
- ◇ 建议记录一级充气时的气耗量。

5.4.2 二级充气



警告！

气栓具有潜在危险！

“强流”模式仅在“二级充气”下进行。

- ◇ 将套针及套针管插入腹腔内。
- ◇ 将充气管与关闭的充气旋阀连接。
- ◇ 插入广角操作镜。
- ◇ 检查过切口的正确位置后，打开充气旋阀。
- ◇ 使用”强流”按钮从一级充气切换到强流充气。



注意！

长时间的强流充气会严重冷却二氧化碳供应气体，可能会导致暂时的储气气压下降。

▶ “低级警报”响起。关闭充气后，储气瓶中气压会上升至原有水平。

5.4.3 使用过程中可能出现的警报

- ◇ 过压警报（见第 5.3 节）。
可能原因：
 - ▶ 麻醉减轻时病人肌肉拉紧。
 - ▶ 操作者按压腹部。
 - ▶ 其它液体或气体进入腹腔。
- ◇ 供气警报
 - ▶ 见第5.2.1 节和5.3 节

5.4.4 电源故障

所选模式和设置在电源故障时最多能保存20秒。在此期间如恢复供电，可以以先前设置继续工作。

5.4.5 完成充气后的措施



警告！

未消毒的附件有传染的危险。

必须按照第 6 节来对重复使用产品进行消毒处理。一次性用品的丢弃处理须符合相关规定。

请务必注意相关产品的灭菌规定！



重要！

使用完毕请关闭气瓶。气瓶阀门或接口处长时间的气体泄漏会泄空气瓶中所有气体。

- ◇ 关闭气瓶。
- ◇ 移除并更换清洁过滤器。
- ◇ 根据型号对充气管进行更换和灭菌处理。

6 清洗消毒与保养

6.1 设备的清洗消毒



警告！

设备须保持干燥。

电击危险。

在消毒前关闭仪器的开关，并断开电源。

此设备可用浸有表面消毒剂或酒精的软布进行清洁。
请根据消毒剂制造商的说明来使用。



重要！

设备须保持干燥。不要用任何清洁剂，洗涤剂和溶剂来清洗此设备。

6.2 无菌充气管的消毒



重要！

请阅读和遵照最新版的“R. Wolf 产品附件及设备的消毒说明书”，订购号：
GA-J 020。

不要使用含有无抗腐蚀作用的过乙酸、酚或氯组分的消毒剂来消毒 R. Wolf 产品。

在消毒剂中浸泡的最长时间请遵守消毒剂厂家的说明。



警告！

一次性用品不得再次使用！

有“disposable”标志的器械原设计为仅供单个病人单次使用。

如果将一次性器械消毒后重新使用，器械质量会下降，危及到病人、使用者和其他人的安全。

这种情况下，制造商无法保证器械的安全与性能。

6.2.1 清洁

◇ 用清洗枪冲洗管道并用压缩空气吹干。

6.2.2 消毒

蒸汽消毒：

◇ 用分馏预真空法在 134℃ 高温下进行蒸汽消毒。

6.3 保养



重要!

在查询和书面来往时，请指明铭牌上的产品型号和序列号。如需要进一步的文件请与生产商联络。

德国服务专线：电话：(+49) (0) 7043/35-389

传真：(+49) (0) 7043/930108

6.3.1 定时保养



重要!

为了防止由老化和磨损引起的事故，每隔适当的周期，必须对设备及其附件进行维护。请根据使用频繁程度（但至少每年一次由专家）检查设备的性能和操作安全性。

6.4 季度检查



重要!

设备的检查只能由取得资格的使用者执行。

如设备不能执行某些功能或不能显示特定的数据，请不要操作该设备。



注意!

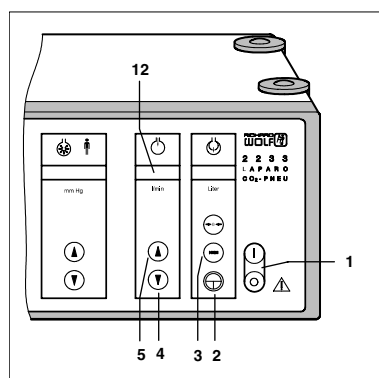
如果某些特定的测量值及其公差符合，由授权的维修技术人员检查该设备。

6.4.1 测量仪器和辅助用具

- ◇ 充气管 (8170.101)，原长 2.5 米清洁过滤器 (4171.111) 透明容器 (量杯)

6.4.2 压力及流量控制的检测

“一级充气”：



- ◇ 可选额定值：12 毫米汞柱
- ◇ 将清洁过滤器和充气管连接到充气接口上。
- ◇ 按下“充气”按钮 (2)。
 - ▶ 实际气体流速为 (数字显示屏 12) 须与预选气流速度 1 l/min 相符。
 - ▶ 允许误差范围：± 0.5 l/min
- ◇ 用拇指塞住充气管。
 - ▶ 一旦实际压力超过预设值，设备排气阀必开启。
- ◇ 按下键 (2) 关闭充气并打开充气管。

“强流”模式

- ◇ 预选压力额定值：12 毫米汞柱
- 预选流速：10 l/min
- ◇ 按下“充气”按钮(2)然后再按下”强流”按钮（3）。
 - ◆ 实际气体流速为（数字显示屏 12）须与预选气流速度 10 l/min相符。
 - 允许误差范围：± 2.0 l/min
- ◇ 用拇指塞住充气管。
 - ◆ 一旦实际压力超过预设值，设备排气阀必开启。
- ◇ 打开充气管。
- ◇ 按下”强流”按钮（3）。（切换回一级充气）。
 - ◆ 最迟 15 秒后数字显示屏（12）应显示气体流速为 1 l/min ± 0.5 l/min。
- ◇ 按下按钮(2)关闭“充气”。

6.4.3 渗漏测试

- ◇ 预选压力额定值：12 毫米汞柱
- ◇ 在一个透明容器（量杯）中倒满水。
- ◇ 将充气管靠患者的一端浸入水下月 5 至10 厘米。
- ◇ 按下“充气”按钮(2)。
 - ◆ 充气管端口应有气泡冒出。
- ◇ 按下按钮(2)关闭“充气”。
 - ◆ 充气管端口应无气泡冒出。
- ◇ 测试完毕后应立即将充气管移离水面（否则水会由于真空吸入管内）。

7 技术说明

7.1 问题解答



重要!

如果籍此表还不能解决您的问题，请与本公司维修部联系或直接送返修理。

◆ 您自己不要尝试修理!

7.1.1 设备问题

故障 / 问题	可能原因	纠正措施
设备不能工作	电源开关未打开 电源线没有连上 保险丝出问题 没有电源供应	◆打开电源开关 ◆接上电源线 ◆更换保险丝 ◆检查室内电力供应
故障信息 E01	- CO ₂ 气体供应中断 - CO ₂ 压力传感器故障	◆打开气瓶阀门或接上新的气瓶 ◆如再有出错信息：联系维修部。
故障信息 E02	- 键按下时接上电源	◆如果不是操作员的错误，请联系维修部。
无气流	充气未激活气瓶已空或关闭	◆打开充气管 ◆更换或打开气瓶
超出预选压力	- 由于使用者的操作致使腹部压力增大 - 设备缺陷 - 其他设备导致压力增大	◆排除原因 ◆联系维修部 ◆排除原因
无法生成压力	- 管路系统漏气 - 预选流速太低 - 仪器旋阀关闭	◆检查管路和连接 ◆增大预选流速 ◆打开仪器旋阀
“高度警报”， 故障信息 E03 - E09, E11 - E15	查看故障信息清单	◆联系维修部。

7.1.2 故障信息清单

故障	可能原因	纠正措施
故障信息 E01	- CO ₂ 气体供应中断 - CO ₂ 压力传感器故障	◆打开气瓶阀门或接上新的气瓶 ◆如再有出错信息：联系维修部。
故障信息 E02	- 键按下时接上电源	◆如果不是操作员的错误，请联系维修部。
故障信息 E03	- 内部供应电压不在公差允许范围。	◆联系维修部。
故障信息 E04, E06 - E08	- 气动模块有缺陷	◆联系维修部。
故障信息 E05	- 未分配	
故障信息 E09	- 无效额定值	◆联系维修部。
故障信息 E10	- 未分配	
故障信息 E11	- 过压警报 Pakt 持续 5 秒钟超过 30 毫米汞柱	◆减小腹腔内压 ◆联系维修部
故障信息 E12	- 一般性硬件故障	◆联系维修部。
故障信息 E13	- 气动模块有缺陷	◆联系维修部。
故障信息 E14	- 压力监控有缺陷	◆联系维修部。

7.2 技术参数

型号	电压 V~	频率 Hz	电源功耗 VA	电流量 A	保险丝 A
2233.001	100-230	50 / 60	80	0.8	T 2.0 L

电磁兼容性 (EMC) 符合	EN / IEC 60601-1-2 标准
医疗设备指示93/42/EEC	II b 级
电击的危险	CF型应用部份
保护级别符合EN / IEC 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No. 601.1 - 适用于美国)	I
防液体进入的保护程度	IP 20 (无保护)
操作模式	连续操作
可燃性混合物存在时的保护程度	该设备没有爆炸保护 (不要在可燃性空气中操作该设备)
重量	9.5 公斤 (20.9 磅)
尺寸 (不带气瓶托架) 长x高x宽	330 mm x 155 mm x 390 mm

7.2.1 应用参数

充气介质	医用二氧化碳 (百分比纯度大于99.5 %)
接口处压力值	4 至 7.5 巴
腹腔内压力	3 至 25 毫米汞柱 (± 2 毫米汞柱) 最小可选值 1毫米汞柱
一级充气的气流速度”强流”的气流速度	1 l/min (± 50 %) 1 l/min 至 10 l/min (± 20 %) 最小可选值 1 l/min
- 消耗指示器	0 升至 999 升 (± 20 %)

7.2.2 安全特性

自动功能检查	接上电源后自检
自动故障检查	是
自动显示故障信息	是
自动存储故障信息	是
声音信号音量	16 级可调
警报系统	3 级：低 / 中 / 高
出口端的清洁过滤器	无菌部件

7.2.3 接口

气体管道连接	NIST- 连接 符合 EN 739 标准
清洁过滤器连接	锥形连接, 直径 15.0 mm, DIN ISO 5356 T1 标准

7.3 操作、储存和运输条件

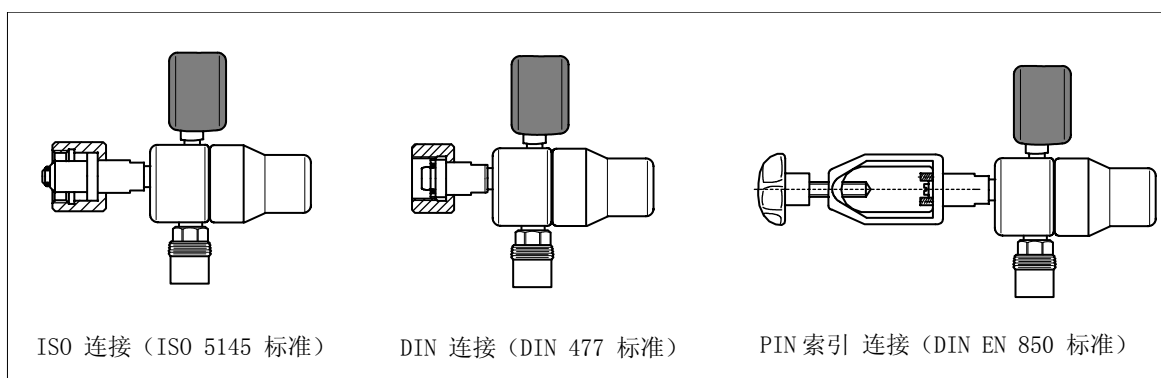
操作环境	+10°C~+40°C, 相对湿度30% ~ 75% 气压 700 hPa ~ 1060 hPa
存储及运输条件	-20°C~+60°C, 相对湿度10% ~90% 气压 700 hPa ~ 1060 hPa

注意!

为了预防产品在运输或装运过程中损坏, 我们建议使用原包装材料。

7.4 备件和附件

数目	型号	名称
1	64268.014	仪器保险丝 T 2.0 L (10 件/包)
1	2440.03	电源线 (欧洲式), 3.0米
1	8170.101	充气管, 直径5.0 mm, 长度 2.5 m (耐压热作用)
1	8170.232	强流充气管, 直径8.0 mm, 长度 2.5 m (耐压热作用)
1	4170.501	一次性充气管 (10 件/包)
1	4171.111	一次性清洁过滤器 (10 件/包)
1	74 021.029	二氧化碳气压管, 长度 1.5 m
1	64 018.013	用于二氧化碳气压管连接的替换密封件 (10 件/包)
1	74 021.030	中央供气储备的连接管
1	74 007.056	二氧化碳减压器, ISO 5145 标准
1	74 007.054	二氧化碳减压器, ISO 477 标准
1	74 007.055	二氧化碳减压器, DIN EN 850 标准 (PIN 索引)
1	74 002.267	气瓶与减压器连接处的替换密封件, ISO 5145 标准
1	74 002.265	气瓶与减压器连接处的替换密封件, ISO 477 标准
1	74 002.266	气瓶与减压器连接处的替换密封件, DIN EN 850 标准 (PIN 索引)
1	2221.951	二氧化碳气瓶托架, (直径80 至 90 mm)
1	2221.952	二氧化碳气瓶托架, (直径100 至 115 mm)
1	2046.961	0.75 kg 二氧化碳气瓶 (约 350 升 二氧化碳), 连接参照DIN 标准, (直径80 mm)
		◆ 其他附件请查询



在考虑器械相关技术数据和用途规定的前提条件下, 用户可以根据实际需要来组合器械。有关一般性的信息, 请参考最新目录、产品介绍或者联络 Richard Wolf 公司或其代理商。

7.5 部件的替换

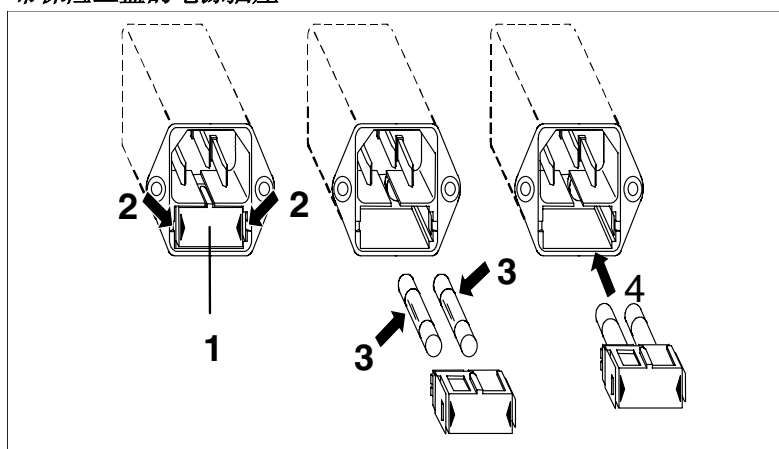
7.5.1 设备保险丝的替换



注意!

保险丝规格必须与铭牌上列明的规格对应。
仅使用零部件清单上指定的保险丝。

* 带保险丝盒的电源插座



- ◇ 关掉设备，拔出墙上和设备电源输入插座的电源插头。
- ◇ 按下保险丝座 (1) 两侧的闩锁 (2) 抽出保险丝座。
- ◇ 将保险丝 (3) 从插座拔出并更换。
- ◇ 将保险丝盒 (4) 插入并推到位直至卡住。

7.5.2 产品，包装材料和附件的处置

弃置产品、包装材料和附件时，应该遵守贵国的相关法律和规章制度。

- ◆ 如果还需要进一步的信息，请联系生产厂商。

8 参考文献



重要!

因为我们不可能提供完整的参考书目，所以使用者应时刻关注此领域所有新的动向。

- ◇ **Operationslehre für endoskopische Abdominal-Chirurgie**
Semm, K.
F.K. Schattauer Verlag 1984
- ◇ **Carbon Dioxide, Temperature and Laparoscopic Cholecystectomy**
Monagle J., Bradfield S., Norrle P.
Aust NZJ Surg. 1993, 63, 186-189
- ◇ **Decreasing the Degree of Hypothermia during prolonged Laparoscopic Procedures**
Seitzinger MR. Dugeon LS.
J. Reproduct Med. 1993, 38(7): 511-513
- ◇ **Temperature Changes during Anesthesia and Operations**
Goldberg MJ Roe CF
ARch.Surgery 1966, 93: 365-369
- ◇ **Komplikationen bei 1000 laparoskopischen Eingriffen**
Manger Th., Fahlke J., Settmacher U., Zanol J., Lippert H.
Min. Invas. Chir. 2: 64-80 (1994)