

**Nome Técnico:** INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub>  
**Nome Comercial:** *INSUFLADOR DE GÁS HAWK®*

**Fabricado Por:**

Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments CO., LTD  
9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan, HangZhou, Zhejiang – China  
Fone: 0086-571-2281-1666  
Fax: 0086-571-2281-1228  
E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn

**Importado e Distribuído por:**

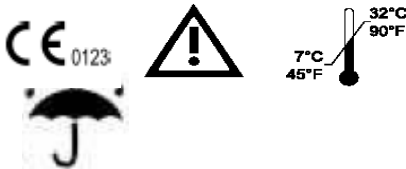
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 02.814.280/0001-05  
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,  
Parque Industrial, João Pessoa / PB  
CEP: 58082-057  
Tel.: 83 3049 8000  
Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

## EQUIPAMENTO DE USO MÉDICO

Reg. ANVISA/M.S. nº:80082910035

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.





Obrigado por adquirir o equipamento INSUFLADOR DE GÁS HAWK®. A preparação do Manual do Usuário e do Manual de Assistência Técnica também tem sido feita com muita cautela, no intuito de proporcionar uma leitura rápida e prática para localizar e seguir os procedimentos específicos pertencentes a este equipamento.

Para garantir uma operação segura e aumentar a vida útil da estabilidade de desempenho do aparelho, é essencial que os usuários, operadores e assistentes técnicos conheçam a fundo todas as instruções de funcionamento, operação, segurança e manutenção pela leitura completa do Manual do Usuário e do Manual de Assistência Técnica antes de instalar, operar, limpar ou ajustar o equipamento. É indispensável que o corpo de funcionários estude e se familiarize com todos os itens do manual antes de usar, limpar ou ajustar este equipamento e qualquer de seus acessórios. A utilização segura e eficaz do equipamento depende em larga escala de elementos sob o controle do usuário/operador e não inteiramente controláveis pela estrutura do equipamento. É importante que as instruções contidas neste manual sejam completamente assimiladas e seguidas para aumentar a segurança do paciente e do usuário/operador. Favor atentar para todos os avisos, precauções e advertências contidas aqui.

### **Qualificação profissional**

Este manual não fornece uma descrição detalhada sobre as técnicas de operação, tampouco propõe a instruir o principiante para essa técnica de operação. Acessórios médicos e equipamentos podem ser usados somente por médicos e assistentes médicos sempre sob a supervisão de um médico com a qualificação técnica necessária.

**IMPORTANTE!**

Antes de utilizar o Insuflador em algum procedimento médico, familiarize-se com as instruções de segurança e operação contidas neste manual. Ele lhe fornecerá uma descrição detalhada do funcionamento do equipamento.

**ATENÇÃO!**

Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova a tampa do equipamento, não introduza objetos nas aletas de ventilação e nem o instale em rede elétrica sem terra de proteção disponível na tomada.

Este equipamento deve ser usado apenas para o uso indicado neste manual.

**Introdução**

A idéia de examinar o interior do ser humano vivo por meio de cânulas ou trocártes é muito antiga, provavelmente milenar. No entanto, ela de fato tornou-se não só possível, mas também eficaz, a partir do desenvolvimento de instrumentos ópticos telescópicos e de sistemas de iluminação por fibras ópticas em meados do século XX. A Medicina de nossa geração teve o privilégio de colher os frutos plantados durante muitas gerações de pesquisadores; homens e mulheres criativos que tiveram a ousadia de antecipar o futuro que hoje vivemos. A videolaparoscopia, como a praticada atualmente, começou há cerca de dez anos, logo depois do desenvolvimento de micro câmeras dotadas de alta sensibilidade à luz. No final dos anos 80, começaram a aparecer os primeiros trabalhos urológicos utilizando a “nova” técnica operatória. Esses trabalhos, com poucas exceções, relatavam resultados de laparoscopia propedêutica, especialmente em relação à pesquisa de testículos criptorquídicos. A partir de 1990, surgiram diversos trabalhos revolucionários aplicando a técnica videolaparoscópica a procedimentos ablativos progressivamente mais complexos: nefrectomia, nefrectomia radical, nefroureterectomia, suprarrenalectomia, linfadenectomia, cistectomia, prostatectomia, e outros. À medida que a ousadia de realizarem-se procedimentos ablativos crescia, começaram a surgir relatos de procedimentos reconstrutivos, no início mais simples, como a suspensão do colo vesical, mas depois complexos, como plástica da junção ureteropielica, derivação uretero-ileal, plástica anti-refluxo, apêndico-vesicostomia cutânea, intraperitonização ureteral, entre outros.

Atualmente, depois de quase uma década de prática, quase todas as cirurgias abertas urológicas já foram realizadas também por via

laparoscópica, algumas com casuísticas grandes o bastante para estabelecer as vantagens e desvantagens em relação às correspondentes vias abertas, outras com casuísticas tão pequenas que não nos permitem concluir ainda coisa alguma. Os limites da técnica laparoscópica ainda não foram estabelecidos dentro da Urologia. Vivemos hoje uma fase de transição; depois de um *boom* no início dos anos 90, seguido de um relativo descrédito por parte da comunidade urológica, estamos nesta terceira etapa procurando demonstrar não somente *o que* pode ser feito, mas também *o porquê* de se fazer o “novo” em lugar do tradicional.

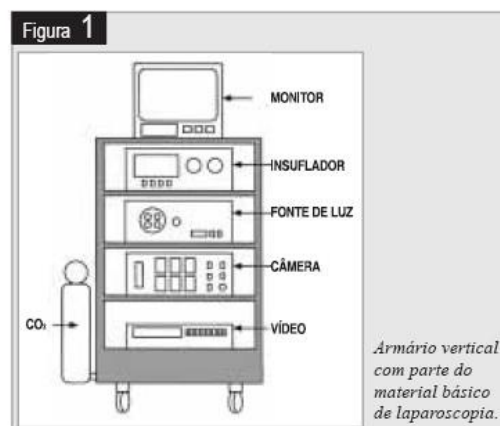
A videolaparoscopia urológica está evoluindo e dentro em breve chegará à plena maturidade. Será incorporada à prática urológica, assim como a cirurgia percutânea, a ureteroscopia, a litotripsia extracorpórea e outras técnicas o foram em anos muito recentes.

### Princípios técnicos

#### Instrumental

O equipamento básico de laparoscopia consiste de monitor e câmera de vídeo, insuflador automático de CO<sub>2</sub>, fonte de luz, videocassete, ópticas de 5 e 10 mm, agulha de Veress, cânula de Hasson, trocártes de calibres variados, pinças retas e curvas, porta-agulhas, clipadores, grampeadores, tesouras, aspirador e bisturi elétrico. Parte do equipamento fica em contato com o paciente e outra parte fica num armário vertical em frente ao cirurgião, distante cerca de 60 cm da mesa operatória.

(figura 1).



Para procedimentos mais elaborados, outro instrumental pode ser adicionado ao básico: bisturi ultra-sônico, laser, hidrodissector, morcelador, suspensor de parede abdominal (para se fazer a laparoscopia sem gás), e uma infinidade de outros instrumentos que a indústria vem produzindo incessantemente, alguns absolutamente dispensáveis, não só por serem inúteis, mas principalmente caros.

### **Via de acesso**

A via de acesso pode ser transperitoneal ou extraperitoneal. A via transperitoneal utiliza a insuflação de O<sub>2</sub> (ou outogás apropriado, como o N<sub>2</sub>O) na cavidade peritoneal. Por meio de uma agulha de ponta retrátil especial – a agulha de Veress, ou de uma cânula de Hasson (laparoscopia aberta), o gás é insuflado na cavidade peritoneal até que se atinja uma pressão inicial de 15 a 20 mmHg, que depois pode ser reduzida para cerca de 12 mmHg. Com alguns litros de gás na cavidade, introduz-se o primeiro trocarte com uma óptica de 2, 5 ou 10 mm, de zero, 25, 30 ou 45 graus, conforme a cirurgia proposta, e inicia-se a inspeção da cavidade. Os demais trocártes são inseridos sob visão direta. A via extraperitoneal, no retroperitônio alto ou no espaço de Retzius, implica a introdução de um balão dissector, como por exemplo, um dedo de luva amarrado a uma sonda plástica, que é distendido com soro fisiológico ou gás, de modo a criar-se um espaço de trabalho – geralmente reduzido, de um a dois litros – , em relação ao espaço da via transperitoneal, de quatro a seis litros no adulto. O acesso extraperitoneal, ao contrário do transperitoneal, é muito difícil de ser feito quando o retroperitônio ou o espaço de Retzius não são virgens. O mais recomendável é que não se utilize a via extraperitoneal quando houver cirurgia anterior ou antecedente de processo inflamatório importante. A fibrose local aumenta os riscos de acidentes e lesões vasculares ou viscerais durante o processo de dilatação.

### **Posicionamento**

O paciente fica em decúbito dorsal horizontal com os dois membros superiores ao longo do corpo quando a região a ser operada é a pélvica (linfadenectomia pélvica, cistectomia, varicocelectomia, exérese de vesículas seminais etc.), quer o acesso seja trans ou extraperitoneal. Cirurgião e auxiliar ficam um em frente ao outro, ambos olhando o monitor, que fica aos pés do paciente. Para as cirurgias no retroperitônio alto (nefrectomia, suprarrenalectomia, biópsia renal, etc.) a posição depende da via de acesso. Para o acesso retroperitoneal, o paciente fica em decúbito lateral total (90o),

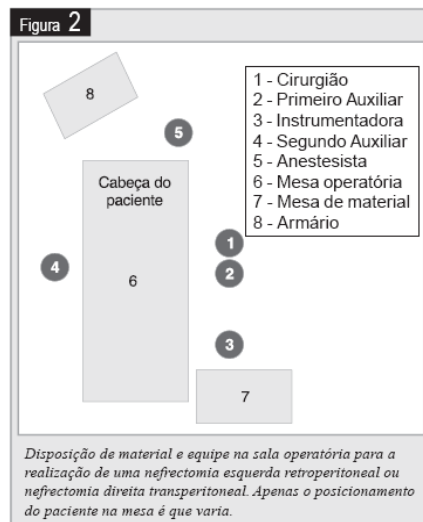
como que para uma lombotomia. O cirurgião fica ao lado do auxiliar, e ambos ficam de frente para o dorso do paciente. Para o acesso transperitoneal, o paciente fica em decúbito dorsal com 30º de inclinação em relação ao plano horizontal. Cirurgião e auxiliar ficam de frente para a cicatriz umbilical do paciente, com o monitor do lado oposto (figura 2). As variações possíveis de posição do paciente, da equipe e do equipamento são muitas, dependendo não só da experiência da equipe, mas também dos equipamentos e do número de auxiliares.

### **Inserção de Trocártes**

O primeiro trocárte, geralmente de 5 ou 10 mm, é inserido no abdome e nele se introduz uma óptica de calibre correspondente. Os demais trocártes são inseridos no abdome sob visão direta, distantes pelo menos 10 cm uns dos outros (para não haver cruzamento de pinças) e todos apontados para a região a ser dissecada. De dois a cinco trocártes podem ser inseridos, além do trocárte da óptica, dependendo da complexidade da cirurgia e da experiência do cirurgião. Por dentro dos trocártes as pinças, tesouras, clipadores, aspiradores, grampeadores, gazes, fios de sutura, sacos plásticos etc. são introduzidos e manipulados pelo cirurgião e seus auxiliares. Durante o procedimento freqüentemente é preciso acrescentar mais um trocárte ou substituir um de menor calibre por outro maior, dependendo da evolução e da dificuldade da cirurgia.

### **Fechamento**

Encerrado o procedimento, é imperativo que todos os ferimentos cirúrgicos de mais de 5 mm sejam fechados em dois planos—fáscia e pele, para que se evitem hérnias incisionais. Antes disso, é necessário evisar o campo cirúrgico à procura de sangramento, corpos estranhos e lesões viscerais. Antes que se suture o último ferimento cirúrgico, é preciso esvaziar todo o gás que, embora absorvível depois de algumas horas, causa desconforto abdominal e irritação diafragmática. O CO<sub>2</sub>, em particular, transforma-se em ácido carbônico na serosa e provoca uma peritonite química, especialmente nas cirurgias de maior duração.



### Seleção de pacientes

Não são todos os pacientes que podem ou devem ser submetidos à videolaparoscopia. Além de algumas contra-indicações absolutas atuais – distensão abdominal importante, peritonite generalizada, infecção extensa da parede abdominal, coagulopatia não corrigida ou incorrigível, hérnias muito volumosas de parede abdominal (que impeçam a criação de um pneumoperitônio eficaz), obesidade mórbida (que supere as possibilidades técnicas existentes atualmente quanto ao comprimento dos instrumentos), instabilidade hemodinâmica e insuficiência cardiorrespiratória severa –, existem contra-indicações.

relativas, que dependem da ousadia e da experiência do cirurgião, como, por exemplo, o emprego da via extraperitoneal num paciente já operado naquela região, a existência de ascite, a presença de grandes aneurismas de aorta e a presunção de dificuldades muito grandes decorrentes de doenças inflamatórias, como a pielonefrite xantogranulomatosa ou a pionefrose.

A seleção de pacientes depende também, necessariamente, da experiência do serviço de anestesia, da disponibilidade de recursos hospitalares para o caso de surgirem complicações, disponibilidade de instrumental laparoscópico, aceitação formal do paciente ou de seu responsável, aspectos psicológicos e econômicos do paciente.

### Conclusão

A cirurgia urológica laparoscópica tem raízes profundas na história da Medicina e não se constitui um modismo passageiro e sem valor. Sua utilidade vem sendo demonstrada há cerca de uma década e ela vem ocupando um espaço cada vez maior na literatura e em congressos. Dentro de poucos anos, a técnica laparoscópica fará parte integrante do arsenal terapêutico da Urologia, tanto quanto todas as demais técnicas endoscópicas que o tempo já integrou ao conhecimento e à prática de todo urologista deste final de século XX.

### Descrição detalhada do produto médico.

O INSUFLADOR DE GÁS HAWK® é um insuflador a gás automático de aquecimento com super fluxo. Ele utiliza vibração de insuflação de ar e um controle de microcomputador. Pode ajustar sozinho a insuflação de ar estabelecendo pressão e fluxo diferentes para manter a pressão abdominal. O INSUFLADOR DE GÁS HAWK® tem um duplo controle de pressão e proteção para excesso de pressão, com o objetivo de reforçar a segurança e a confiança.

Nos últimos anos, o número de operações endoscópicas tem crescido rapidamente. Intervenções diagnósticas e cirúrgicas usando este método minimamente invasivo são bem menos desgastantes para o paciente do que os métodos tradicionais. Além do mais, uma considerável redução no tempo de cirurgia e pós-operatório foram alcançados. Novas formas de se usar esta técnica moderna estão constantemente sendo apresentadas em convenções e na literatura técnica.

### ATENÇÃO AOS TERMOS DE SEGURANÇA UTILIZADOS NESSE MANUAL

Termo	Significado
<b>PRECAUÇÃO!</b>	Explica as condições perigosas que podem causar acidentes sérios a menos que sejam evitadas
<b>ATENÇÃO!</b>	Explica as condições perigosas que podem causar danos leves ou médios a menos que sejam evitadas
<b>IMPORTANTE!</b>	Explica as condições perigosas que podem danificar o equipamento a menos que sejam evitadas
<b>NOTA!</b>	Indica um comentário ou informação suplementar

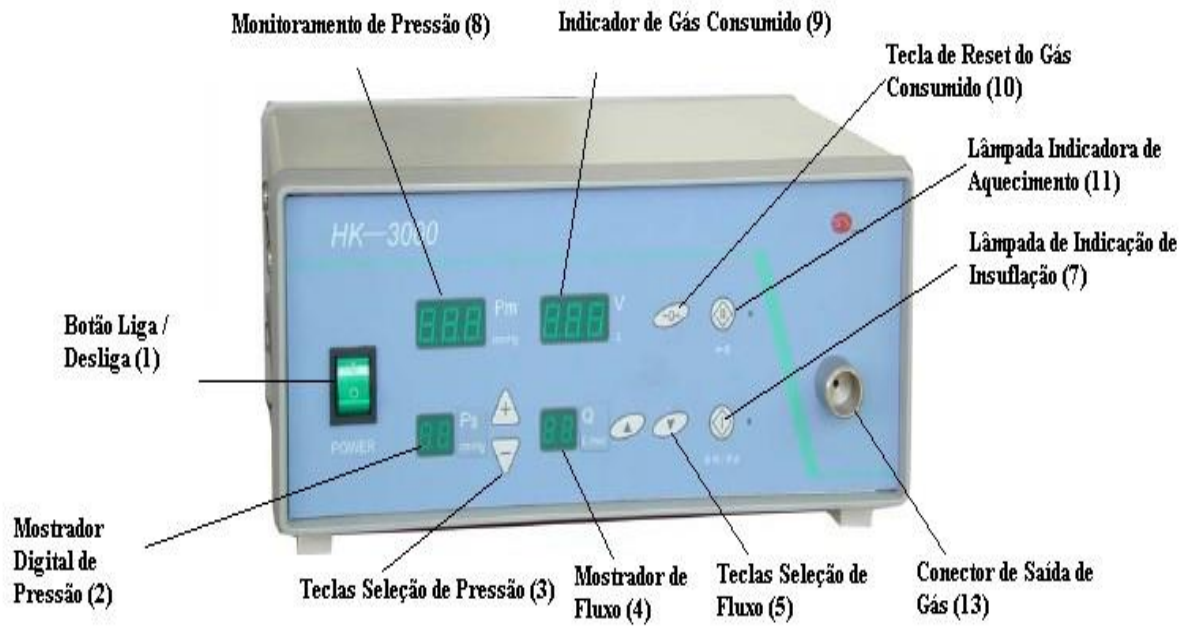


**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

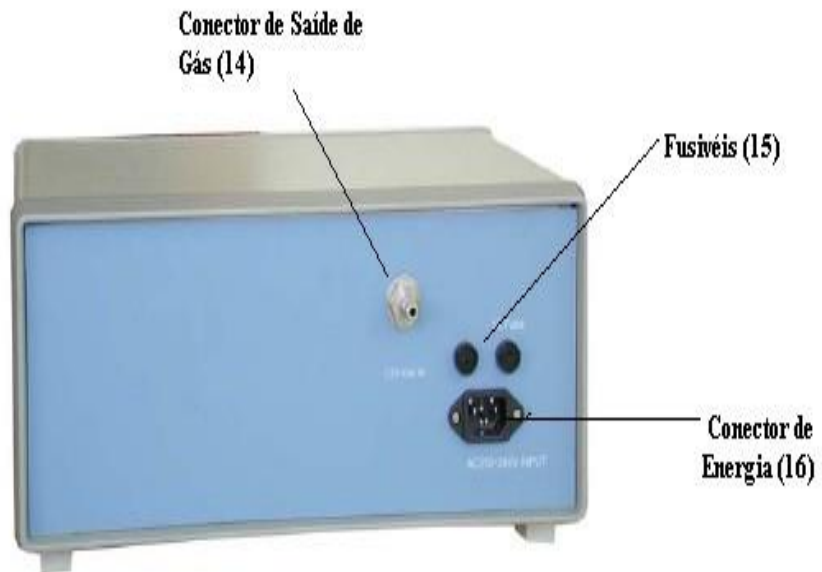
<b>Fonte de alimentação e frequência</b>	<b>AC200V - 240V 50/60Hz</b>
<b>Consumo de força</b>	<b>45W</b>
<b>Classe de segurança</b>	<b>II</b>
<b>Classe de equipamento</b>	<b>Equipamento BF a prova de gotejamento.</b>
<b>Temperatura de operação</b>	<b>+5 +40</b>
<b>Umidade</b>	<b>30% - 75%</b>
<b>Gás de insuflação</b>	<b>CO2</b>
<b>Pressão de trabalho</b>	<b>0 - 30mmHg</b>
<b>Fluxo de gás</b>	<b>4 - 30 l/min</b>
<b>Pressão de irrigação</b>	<b>≤37- 2m tubo de silicone</b>
<b>Tipo externo de gás</b>	<b>Pulsação do gás externo</b>
<b>Conexão do gás</b>	<b>Conector fixo do botão de pressão</b>
<b>Pressão do receptor de [tan] do gás</b>	<b>0.2MPa - 0.8MPa (0.4MPa é a mais indicada)</b>

**Acessórios originais: Para sua própria segurança e a de seu paciente, use apenas acessórios originais.**

**Parte Frontal**



## Parte Traseira





**Tubo de Silicone**



**Cabo para Conexão na Energia Elétrica**

O tubo de Silicone é colocado no conector de saída de gás (13). O Tubo de Silicone é conectado a Agulha de Veress para realizar a insuflação.

Após a inserção do cabo de força no conector de energia (16), é possível efetuar a ligação do Insuflador na energia elétrica.

### **Indicação do Painel de Controle**

1. interruptor principal de Liga/Desliga (01). Luz acesa, quando interruptor estiver para cima.
2. Selecionar tecla de pressão (03), há uma tecla de (+) uma tecla de (-) para selecionar para cima e para baixo e fixar a pressão. Display de seleção de pressão (02) é usado para exibir a pressão colocada. A pressão de fábrica está fixa em 12 mmHg, mas também é regulável e varia entre 0-30mmHg.
3. Teclas de seleção de fluxo ▲ e ▼ são para selecionar o fluxo de saída de gás do insuflador. Há três tipos de seleção de fluxo de gás, 4L/min, 10L/min, 30L/min. Display de mostragem de fluxo (04) para mostragem do fluxo selecionado. Padrão de fabrica de fluxo de gás em 4L/min.
4. Pressionar a tecla de insuflação de gás liga/desliga (06), lâmpada (07) de indicação de insuflação do Gás se acende, o dispositivo inicia a insuflação; Pressione esta tecla novamente, o insuflador para de funcionar, a lâmpada (07) de indicação se apaga.
5. Display monitor de pressão (08) é para exibição a pressão abdominal. Durante o uso do HK3000, este confere constantemente a pressão abdominal. Se a pressão

abdominal subir mais que 3mmHg, ou cair abaixo da pressão selecionada para a pressão abdominal, um sinal sonoro dentro de HK-3000 advertirá a irregularidade.

6. Display indicador para consumo de gás (09). Zerar o consumo de gás, se a força cair, o consumo de gás reiniciará.

7. Tecla de aquecimento do gás (11), pressionando este botão, o lâmpada acende, o HK-3000 aquece o gás, pressione novamente este botão, a luz apaga, parando o aquecimento.

8. Conector de saída de gás CO<sub>2</sub> (13) é conectado e travado ao tubo de silicone (com conector); outro fim de tubo de silicone é conectado a Agulha de Veress para fazer insuflação no paciente.

9. Conector de entrada de gás CO<sub>2</sub> (14) está conectado e travado ao fornecimento de gás; outro modo é conectar a um cilindro de gás. Abrindo o cilindro de gás, o gás fluirá para o INSUFLADOR DE GÁS HAWK®

10. Conectar cabo de força padrão.

**Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.**

Este equipamento foi projetado para que ao insuflar a cavidade abdominal, e a evacuação automática da sucção e da evacuação facilite a observação e o tratamento laparoscópico dentro da cavidade abdominal. Não use este instrumento para nenhuma finalidade além de seu uso pretendido.

O INSUFLADOR DE GÁS HAWK® para endoscopia é um equipamento indicado para a aplicação universal durante exames e intervenções laparoscópicas ou histeroscópicas. Novas tecnologias para a medição e o controle da pressão e do fluxo, assim como também vários circuitos de segurança, asseguram um processo de insuflação seguro e sem problemas.

### **PRECAUSÕES E ADVERTÊNCIAS**

- Para garantir uma operação segura, é absolutamente necessário de zelar para que se tenha o cuidado necessário e se realize a manutenção apropriada do equipamento e acessórios. Para a proteção do paciente e da equipe cirúrgica, verifique que o equipamento esteja completo e funcionando antes de cada uso.
- Produtos totalmente novos, como também consertados, devem ser preparados e testados de acordo com o manual de instruções antes do uso.

- Para a proteção do pessoal de serviço e para a segurança durante o transporte, todos os equipamentos e partes acessórias que são enviadas para o conserto, devem ser preparados para o transporte como está descrito neste manual. Se isto não for possível, o produto deverá ser marcado claramente com um alerta de contaminação e deverá ser duplamente selado em folha de segurança.
- Para a sua própria segurança e a do seu paciente, use somente acessórios originais.
- Verifique se a voltagem disponível corresponde à do seu equipamento. Trabalhar com a tensão errada causará mau funcionamento e poderá causar danos permanentes no equipamento.
- Os componentes elétricos não são à prova de explosão. Não use o equipamento na presença de gases inflamáveis.
- Trabalhar sempre com substâncias, fluídos e acessórios esterilizados. No caso da bomba falhar durante a operação, um equipamento e acessórios de reposição devem ser mantidos à mão para que a operação possa ser concluída.
- Verifique o equipamento e todos os acessórios imediatamente após o recebimento e certifique-se que todo o conteúdo está completo e que nada esteja danificado. O fabricante somente honrará as reclamações de reembolso para reclamações que são feitas imediatamente ao representante de vendas ou à companhia de serviços autorizada.
- Proteja da água: Proteja o Equipamento contra respingos de água. Mantenha a tomada seca. Se algum líquido entrar no Equipamento, interrompa o uso imediatamente.
- Explosividade: Os componentes elétricos não são à prova de explosões. Não use em área onde existam gases inflamáveis.
- Substâncias e acessórios esterilizados. Trabalhe sempre e exclusivamente com substâncias estéreis (CO<sub>2</sub> medicinal (insuflador), líquidos estéreis (bomba) e acessórios estéreis).
- Substituição do Equipamento ou acessórios: Caso o Equipamento apresente uma falha durante o procedimento, um Equipamento e acessórios substitutos devem ser mantidos à disposição, para que o procedimento possa ser concluído.

- Contaminação: Nunca use o insuflador se houver qualquer indicação de que o tubo para insuflação, o filtro ou o Equipamento está contaminado. Proíba qualquer nova utilização do Equipamento. Informe imediatamente o técnico autorizado, para que o Equipamento seja verificado e reparado.

**Os instrumentais cirúrgicos utilizados no procedimento médico juntamente com o INSUFLADOR DE GÁS HAWK®, que não estiverem descritos como objetos deste registro, serão comercializados a parte e não serão objetos do presente registro.**

### **ATENÇÃO!**

Verifique para qual voltagem corresponde o seu equipamento. Trabalhar com a voltagem errada causará o mau funcionamento e poderá danificar definitivamente o equipamento.

### **ATENÇÃO!**

Quando houver a suspeita ou se for detectado um defeito no equipamento durante o teste funcional, descontinue o uso do equipamento até que ele tenha sido consertado por um técnico de serviço autorizado. Isto também é verdade se o equipamento falhar na manutenção dos níveis de tolerância indicados.

### **ATENÇÃO!**

Nunca use o equipamento se ele tem defeitos óbvios, especialmente se estes envolvem o plugue de força, ou os cabos de força. Faça com que o equipamento seja consertado por um técnico de serviço autorizado.

### **ATENÇÃO!**

Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova a tampa do equipamento, não introduza objetos nas aletas de ventilação e nem o instale em rede elétrica sem terra de proteção disponível na tomada. Este equipamento deve ser usado apenas para o uso indicado neste manual.

Este equipamento foi testado e desenvolvido de acordo com os padrões de segurança, e também com os padrões nacional e internacional. Este fato garante o alto nível de segurança do aparelho. O manuseio correto é fundamental para uma operação

segura. Portanto, leia atentamente todas as instruções antes de ligar o aparelho. Para obter informações mais detalhadas entre em contato com o Departamento de Serviço ao Consumidor ou um de nossos representantes autorizados.

**Este equipamento não deve ser usado em:**

- Áreas onde há perigo de explosões.
- Na presença de inflamáveis, explosivos ou solventes voláteis tais como álcool, benzeno ou substâncias químicas similares.
- Não coloque nem use este equipamento em locais úmidos. Não exponha o aparelho a respingos, goteiras ou vapores de água. Não coloque recipientes contendo fluídos, líquidos ou gases sobre qualquer equipamento elétrico ou aparelho.
- O equipamento deve ser operado somente por pessoa qualificada e devidamente treinada, ou sob supervisão da mesma.
- Modificações neste aparelho só podem ser feitas por assistentes técnicos ou pessoas autorizadas.
- A manutenção deste equipamento feita pelo consumidor só poderá ser executada de acordo com as recomendações dos assistentes técnicos ou outras pessoas autorizadas.

**O fabricante só é responsável pelos efeitos de segurança, confiança e desempenho deste equipamento quando as seguintes exigências forem cumpridas:**

- A instalação elétrica em local apropriado corresponde às especificações deste manual.
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados ao aparelho por ações não autorizadas. Tais ações anularão qualquer direito de garantia a ser reclamado.
- O equipamento só deve usado com equipamentos fornecidos pela HAWK. Se o consumidor utilizar outros acessórios, deverá certificar-se se sua utilização, sob os aspectos técnicos de segurança, foi verificada e aprovada pela HAWK ou o fabricante dos acessórios.
- Mantenha sempre o Manual do Usuário em local acessível às pessoas que operam e mantêm o equipamento.

- Não force as conexões do cabo. Se um cabo não conecta facilmente, certifique-se que o conector (plugue) é apropriado ao receptor (soquete). Se ocorrer qualquer dano aos conectores ou receptores, chame um técnico do serviço autorizado.
- Nunca puxe nenhum cabo. Sempre que for desconectar os cabos, segure no plugue. Este equipamento pode ser usado para aplicações internacionais relacionadas à diagnose ou cirurgia endoscópicas, de acordo com este manual.
- Antes de cada operação, verifique o equipamento visualmente por causa de danos mecânicos exteriores e para um funcionamento apropriado.
- Não cubra nenhuma grelha ou fenda de ventilação.
- Desligue e desconecte imediatamente qualquer equipamento que apresente fumaça, faísca, barulhos estranhos ou odores.

**IMPORTANTE!**

A Taimin® assume a responsabilidade por sua segurança, confiabilidade e a performance apenas se todos os controles e reparos forem realizados por especialistas autorizados pela mesma, e se o equipamento for usado exclusivamente para o qual foi projetado. A Taimin® não se responsabiliza por deficiências que forem causadas pelo uso impróprio do equipamento.

**INSTALAÇÃO****1. INSTALAÇÃO DA FONTE**

- A linha de suprimento de energia é adequada ao sistema. Antes de ligar a fonte 110 VAC e 240VAC. Depois de ligar a fonte, esta máquina pode ser conectada ao soquete do cabo elétrico com o terminal terra de proteção através cabo elétrico de força transportado atrás do sistema.
- O sistema deve ser conectado ao terminal de equalização potencial pré- ajustado e completamente aterrado.

**AVISO**

Tente colocar o sistema longe de geradores de energia, aparelhos de Raio-X, estações de rádio e linhas de transmissão para evitar ruídos elétricos durante a operação.

**2. INSTALAÇÃO DO GÁS**



**Escolhendo o tipo de fornecimento de gás.**

- Têm-se aqui os dois principais tipos de fornecimento de gás. São eles: o suprimento de gás CO<sub>2</sub> em garrafa e o suprimento de gás de utilidade. A razão principal para se produzir os dois tipos é a diferença dos dois gases com relação às forças de pressão. Para qualquer dos dois tipos de fornecimento de gás deve-se conectar o descompressor de CO<sub>2</sub> para diminuir a emissão de pressão do ar para 0.8MPA (0.4MPA é a mais indicada). Isto deve assegurar que somente CO<sub>2</sub> limpo, sob o ponto de vista médico, será usado.
- Conecte o tubo de [fonte de ar] ao descompressor de CO<sub>2</sub> e o gás CO<sub>2</sub> no conector atrás do painel do insuflador.
- Conecte o tubo de silicone de gás externo ao conector de gás externo na parte frontal o painel do insuflador e pressione-os com força.
- Recomenda-se fechar a válvula da garrafa de gás CO<sub>2</sub> depois de usar, ou o gás pode vazar durante a noite.
- Teste funcional após a instalação. Após a instalação apropriada.

**3. OPERAÇÃO****3.1 INTRODUÇÃO**

- A medição da pressão de insuflação é controlada eletronicamente e da pressão estática intra-abdominal real foi ocasionada pelo sistema [monofilar-bivalent]. Durante procedimentos endoscópicos (cirurgia endoscópica intra-abdominal), esta unidade eletrônica controla o fluxo correspondente à pressão estática intra-abdominal pré-selecionada em uma velocidade otimizada e psicologicamente tolerável. A operação do INSUFLADOR DE GÁS HAWK® está delimitada a duas formas de manipulação: a seleção da pressão estática intra-abdominal, e o nível de fluxo do gás.

**3.2. PREPARAÇÃO ANTES DO USO OPERACIONAL**

- Se o sistema ainda não está ligado, verifique se a fonte AC está conectada. A seguir, ligue a máquina usando o interruptor localizado a esquerda da parte frontal do corpo principal do aparelho.
- Antes de cada operação, drene o mínimo de 1 litro de CO<sub>2</sub> com o tubo do paciente conectado para expelir gás não esterilizado no dispositivo e no sistema do tubo. Pressione o botão Iniciar/ Parar e espere até a tela do

consumo do gás mostrar '1.0'. A seguir, pressione o botão novamente. Para receber a indicação correta do consumo do gás durante a operação, pressione a chave de restabelecimento do volume. A tela do consumo de gás irá retornar para '0.0'

- Quando o paciente tiver sido preparado para a operação, a agulha veress será introduzida no abdômen.

#### **4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO**

- Estabilize a pressão abdominal exigida utilizando o botão de controle da pressão. Ela varia de 0 a 30 mmHg e o desvio do controle de pressão é de 12 mmHg.
- Selecione o nível de fluxo de gás desejado. A chave correspondente irá indicar o nível do fluxo de gás ativo.
- Comece a insuflação pressionando o botão Iniciar/ Parar até acender o botão. O visor de pressão real indica o valor medido da pressão abdominal. Assim que esse valor se aproximar do valor da pressão abdominal selecionada, terá início o fluxo mínimo de gás. O indicador do nível de fluxo mostra o nível de fluxo real do último curso. O visor do consumo de gás indica o volume real de gás consumido.
- Controle a reação do corpo do paciente com relação ao nível de fluxo de gás selecionado. Durante a operação você pode mudar o fluxo de gás e a pressão intra-abdominal sem interromper o processo de insuflação.
- Se, durante a insuflação, a pressão abdominal for medida em um nível maior que o valor selecionado, o aparelho irá interromper a insuflação até que a pressão abdominal seja maior que 3mmHg acima do valor selecionado. Um sinal de pulsação contínuo será ouvido por dois segundos. Depois do alarme de dois segundos, o INSUFLADOR DE GÁS HAWK® libera o gás fazendo com que a pressão abaixe, estabilizando a pressão abdominal.
- Pare a insuflação pressionando o botão Iniciar/ Parar para apagar a luz.
- Desligue o suprimento de gás e o interruptor principal.

#### **NOTA!**

Atente para as Normas de Higiene antes de disponibilizar o tubo para a cirurgia. Se o tubo do paciente permanecer conectado ao aparelho, existe o risco do líquido que está retido no tubo ser sugado para dentro do aparelho.

**ATENÇÃO!**

Controle eletrônico do aparelho: quando o tubo do paciente estiver conectado, não será necessário um encerramento intra-operacional da válvula no trocárter da cânula. O controle eletrônico irá manter a pressão intra-abdominal solicitada.

- **Controle da temperatura do corpo**

No caso de condições de operação não favoráveis (alto nível de vazamento, grande volume de insuflação, longo tempo de operação), certifique-se que o paciente não está sofrendo de hipotermia incontrolada, visto que a insuflação faz com que o corpo perca calor. A temperatura do corpo deve ser controlada sob estas condições de operação.

- **Sintomas de Fadiga**

Quando houver um alto nível de consumo de CO<sub>2</sub>, certifique-se de que há ar fresco suficiente na área da operação, visto que o nível de CO<sub>2</sub> do ar pode resultar em sintomas de fadiga no corpo médico. Tenha uma garrafa de CO<sub>2</sub> cheia disponível: Tenha sempre uma garrafa de CO<sub>2</sub> cheia pronta para reposição. Isso irá evitar uma interrupção da operação devido à insuficiência de gás para a insuflação.

- **Diminuição rápida da pressão abdominal**

Quando o abdômen estiver cheio, uma redução da pressão intra-abdominal pré-selecionada não resultará em uma diminuição da pressão abdominal real. Para reduzir a pressão abdominal rapidamente, reduza primeiro o valor da pressão intra-abdominal. Crie um escape removendo o tubo do paciente da sua conexão.

- **Alto fluxo de gás:**

Se, sem razão aparente, houver um alto fluxo de gás durante a operação, verifique imediatamente o sistema para que se produza um escapamento.

- **Deficiência do aparelho**

Se houver a suspeita ou confirmação de qualquer deficiência no aparelho, não o utilize até que o mesmo tenha sido verificado pelo serviço autorizado.

- **Irregularidades na superfície do equipamento**

Antes de cada operação, deve-se verificar se há qualquer superfície irregular, borda afiada ou partes salientes que possam causar ferimentos.

- **Treinamento dos operadores**

Os operadores que farão cirurgias laparoscópicas com o insuflador deverão ser treinados e qualificados. Deve ser proibida a utilização do equipamento por pessoas não qualificadas.

## **5. DEPOIS DO USO OPERACIONAL**

- Desligue o interruptor power.
- Desconecte o tubo de silicone de seus conectores.
- Feche a válvula da garrafa de gás com força.
- Limpe e faça a esterilização dos tubos e instrumentos utilizados como a agulha de veress.

## **6. MANUTENÇÃO**

### **Limpeza e esterilização:**

- Depois de usar, desligue o aparelho no interruptor principal e retire o cabo de força. Para uma limpeza externa use uma solução desinfetante aquosa.
- Para manter o sistema limpo, friccione diretamente com um pano macio (gaze), umedecido com água morna ou detergente, pelo menos uma vez por mês. Deve-se evitar todas as formas possíveis que líquidos entrem no interior da unidade.
- A limpeza e a desinfecção com líquido inflamável ou explosivos deve ser evitada. Se isto não for possível, estes líquidos deverão ser evaporados antes que o aparelho seja ligado.
- Limpe e cuide dos acessórios.
- Limpeza do Tubo de Silicone: Retire o Tubo de Silicone. Lave-o cuidadosamente, com água corrente fria ou morna. Após cuidadosa limpeza e enxágüe com água desmineralizada.
- O Tubo de Silicone deve ser esterilizado com vapor apenas após terem sido limpos e secos. Por favor, siga as instruções do manual para operação de sua autoclave.

### **Condições para a esterilização – Autoclavagem;**

- Execute a esterilização a vapor utilizando os seguintes parâmetros:  
 Procedimento de vácuo fracionado  
 273,20 °F / 3 bar / 5 min  
 272 oF / 44 PSI / 5 min

	Limpeza		Desinfecção	Esterilização	
	Mecanicamente	Quimicamente	Em solução	Gás	Vapor
<b>Tubo de Silicone</b>	√	—	√	√	√
<b>Revestimento do INSUFLADOR DE GÁS HAWK®</b>	√	—	—	—	—

### ATENÇÃO!

Nunca use o insuflador se houver qualquer indicação de que o tubo para insuflação ou o Equipamento estão contaminados. Proíba qualquer nova utilização do Equipamento. Informe imediatamente o técnico autorizado, para que o Equipamento seja verificado e reparado.

### ATENÇÃO!

Não esterilize o Equipamento

## 7. LISTA FUNCIONAL DE VERIFICAÇÃO

- Verifique se há vazamento de gás na conexão.
- Verifique se o aparelho está conectado corretamente.
- Verifique se o gás é ativado quando o botão de ativação do gás é pressionado.

## 8. LOCALIZANDO PROBLEMAS



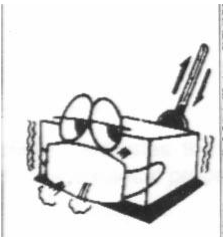

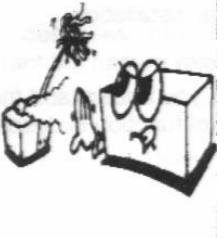

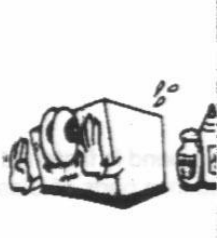

- Se houver algum problema com esta máquina, verifique primeiro o cabo de força e todas as outras conexões. . Depois analise a lista abaixo e verifique se o problema se encaixa em algum dos listados. Se o problema persistir, DESLIGUE a máquina completamente e RETIRE O PLUGUE DA TOMADA e só então ligue para o serviço técnico autorizado HAWK local.
- Problemas freqüentes de funcionamento podem ser solucionados facilmente ao verificar possibilidades aparentemente visíveis, mas negligenciadas. Se um

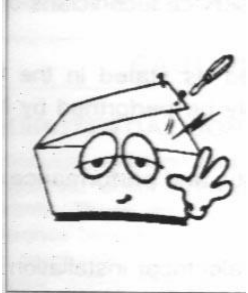
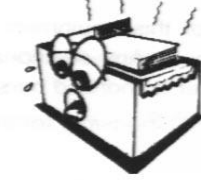


problema ocorre, verifique se este pode ser remediado por qualquer um dos procedimentos abaixo antes de ligar para a unidade de serviço autorizada. O controle simples e freqüente feito de antemão pode economizar seu tempo e seu dinheiro.

Sintomas	Ações Corretivas
Nenhuma das lâmpadas do painel frontal acende quando o aparelho é ligado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Verifique se o plugue principal está conectado à tomada e à entrada do aparelho.</li> <li>· Verifique os principais fusíveis na arte de trás do painel do aparelho. Se estiverem desconectados contate nossos serviços.</li> </ul>
O gás não sai.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Verifique a pressão do recipiente do gás e conexão. Se estiverem bem conectados, entre em contato conosco.</li> </ul>
A insuflação não pode ser feita, a luz do visor de pressão acende intermitentemente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Retire o tubo de silicone externo do gás e então inicie a insuflação. Se nada acontecer, deve haver algum bloqueio no tubo de silicone externo ou na agulha veress</li> </ul>
A velocidade da insuflação está muito baixa	<ul style="list-style-type: none"> <li>· A pressão estabelecida ou o fluxo de gás estão muito baixos.</li> <li>· Existem vazamentos sérios nas conexões.</li> </ul>
A pressão abdominal está muito alta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Ajuste o nível de fluxo para um nível menor.</li> <li>· Ajuste a pressão estabelecida para um nível de pressão menor.</li> </ul>

### 9. FATORES AMBIENTAIS

- Evitar as seguintes situações relacionadas a fatores ambientais na operação e armazenamento do equipamento:

	<p>Exposição do equipamento a vapor de água. Não operar nenhum equipamento com as mãos molhadas.</p>		<p>Exposição direta à luz do Sol.</p>
	<p>Mudança brusca de temperatura. A temperatura normal de operação varia de [10 to 40 ] e a umidade de 30% a 75%.</p>		<p>Aproximação do equipamento a aparelhos de aquecimento</p>
	<p>Umidade extremamente alta ou ventilação inadequada.</p>		<p>Sujeição do aparelho a choques e vibrações excessivas</p>
	<p>Exposição do equipamento a material químico ou gás explosivo.</p>		<p>Atenção para não deixar cair sujeira (especialmente metais) dentro do aparelho.</p>

	<p>Não abrir nem desmontar o produto sob pena de não nos responsabilizarmos por problemas futuros.</p>		<p>Cuidado para não fechar o ventilador localizado na lateral ou parte traseira do equipamento.</p>
	<p>Não ligue o plugue da fonte AC na tomada antes de a conexão entre os dispositivos do equipamento estar completa. Caso contrário, poderá surgir defeitos.</p>		<p>Retire o plugue da tomada</p>

**Os instrumentais cirúrgicos utilizados no procedimento médico juntamente com o INSUFLADOR DE GÁS HAWK®, serão comercializados a parte e não serão objetos do presente registro.**

### ATENÇÃO!

Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova a tampa do equipamento, não introduza objetos nas aletas de ventilação e nem o instale em rede elétrica sem terra de proteção disponível na tomada.

Este equipamento deve ser usado apenas para o uso indicado neste manual.

### 10. SUBSTITUINDO O FUSÍVEL

Fusível com defeito - Se ao apertar o botão de ligar o equipamento não funcionar, então o fusível pode estar com defeito e necessita ser substituído.

Certifique-se que o cabo de força principal esteja conectado apropriadamente na tomada de força e a um soquete de segurança. Verifique se o fusível da rede de força está em ordem e se a voltagem fornecida é igual à do soquete do fusível.



Para proteção continuada contra risco de incêndio, troque o fusível apenas por outro do mesmo tipo e potência nominal.

**ATENÇÃO!**

**Desconecte o cabo de alimentação do Equipamento antes de verificar o fusível.**

- Solte a presilha da porta-fusível com uma chave de fenda pequena.
- Retire o porta-fusível e verifique os fusíveis.
- Coloque um novo fusível.
- Pressione o porta-fusível até que ele se encaixe na presilha.
- Use o cabo de alimentação para conectar a tomada na parte traseira do Equipamento à tomada da parede.

**IMPORTANTE!**

Para a contínua proteção contra o risco de incêndio, reponha os fusíveis apenas por outros do mesmo tipo.

**11. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

- Evite impactos, abalos e umidade durante o transporte.
- Local de armazenamento: temperatura ambiente: 40 +55
- Umidade não pode exceder: 95%
- Pressão do ar: 500hpa a 1060hpa
- É necessária a ausência de gás com componentes corrosivos e uma boa ventilação.

**12. CONTRA-INDICAÇÕES**

Contra-indicações diretamente relacionadas ao equipamento em questão são desconhecidas. Sob o fundamento da condição geral do paciente, o médico na função tem que decidir se a aplicação planejada é ou não possível. Para informação adicional, consultar a mais recente literatura especializada.

**EFICÁCIA E SEGURANÇA**

*O INSUFLADOR DE GÁS HAWK® foi submetido a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos internacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação baseada nesses testes e estudos. Além da comprovada aceitação mundial dos produtos, há 60 anos no mercado mundial, sendo representada no Brasil, exclusivamente pela Cienlabor.*

*A Cienlabor atende as características de segurança requeridas pelo IEC 60601-1:1998, Am1(1991), Am2(1995), EN60601-1/08-30, EN60601-1 A1/05-93 e EN60601-1 A2/06-95, além de, possuir as Certificações ISO 9001:200 e ISSO 13485:2003.*

**NORMA****TÍTULO DA NORMA / CONTEÚDO**

EN60601-1/08-30 Medical Electrical Equipment. Part 1 : General Requirements for Safety.

EN60601-1 A1/05-93 Medical Electrical Equipment. Part 1 : General Requirements for Safety. Collateral Standard : Safety Requirements for medical Electrical Systems.

EN60601-1 A2/06-95 Medical Electrical Equipment. Part 2 : Particular Requirements for the Safety of High Frequency Surgical Equipment.

EN60601-2-18 Equipamento de Endoscopia

**ASSISTÊNCIA TÉCNICA e GARANTIA**

1. Nosso lema é “qualidade e respeito ao cliente vêm sempre em primeiro lugar”. A empresa é aprovada pela certificação ISO 9000, o que garante a qualidade do nosso serviço.

2. O conserto, a troca ou a devolução do dinheiro para o cliente poderá ocorrer no prazo de 18 meses após a venda do aparelho. Se o problema foi ocasionado por mau uso ou manutenção inadequada, o cliente deverá pagar pelo frete e custos adicionais. Ainda assim, o conserto do aparelho é gratuito.

3. Após 12 meses, será cobrado um preço irrisório pelo conserto do produto.

4. A HAWK disponibilizará, através de pedidos, diagramas, listas de componentes, descrições, instruções de calibragem ou outras informações que ajudarão os técnicos apropriadamente qualificados a reparar, repor ou ajustar as partes do equipamento que foram designadas pela HAWK.

A desmontagem e o conserto só são permitidos a assistentes técnicos qualificados. Caso contrário, se o consumidor causar algum dano ao aparelho deverá assumir a responsabilidade.

### **MANUTENÇÃO**

O equipamento sofrerá desgaste natural decorrente do seu uso contínuo depois de decorrido um longo período. Submeta-o a uma inspeção técnica por parte de um especialista da Taimin® anualmente para ajustes e regulagens. Caso suspeite de haver qualquer anormalidade com o equipamento, submeta-o a uma inspeção técnica imediatamente pela assistência técnica autorizada. Não desmonte ou modifique o equipamento.



## INSTRUÇÕES DE USO

**Fabricado Por:**

Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments CO., LTD

9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan, HangZhou, Zhejiang – China

Fone: 0086-571-2281-1666

Fax: 0086-571-2281-1228

E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn

**Importado e distribuído por:**

CENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057 / TEL: 83 3049 8000

Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

---

Responsável Legal  
Marcos Fang Tam

---

Responsável Técnico:  
Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028



## INSTRUÇÕES DE USO