

Instruções de Uso

Insuflador - Sistema 4k Scivita

Nome Técnico: 1551670 - Insuflador Para Laparoscopia

Nome Comercial do Produto: Insuflador - Sistema 4k - Scivita

Nº Registro Anvisa: 80082919032

Fabricado por:

No. 2, Qingqiu Street, Suzhou Industrial Park 215000, Suzhou, Jiangsu Prov. REPÚBLICA POPULAR, CHINA.

Unidade fabril:

No. 2, Qingqiu Street, Suzhou Industrial Park 215000, Suzhou, Jiangsu Prov. REPÚBLICA POPULAR, CHINA.

Detentor do registro no Brasil:

Cienlabor Industria E Comercio Ltda

CNPJ: 02.814.280/0001-05

R Industrial Jose Flavio Pinheiro, Nº 115, Parque Industrial.

João Pessoa – PB. CEP 58.082-057

SAC: (83) 3049-8000

Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato. CRF 5028/PB

Produto passível de reprocessamento

Produto Não Estéril

Classe de Risco: II

Modelo e respectivo conteúdo da embalagem: Vide rotulagem.

Versão do Manual do Usuário: SQ0-P-M016-19-09, Versão: V2.0 agosto de 2022.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O insuflador destina-se a formar e manter o pneumoperitônio em cirurgia laparoscópica para fornecer campo visual e espaço cirúrgico.

O propósito do Insuflador - Sistema 4k - Scivita é injetar gás médico de CO₂ na cavidade abdominal para separar a parede abdominal dos órgãos internos da cavidade abdominal, formando assim um campo visual e espaço operacional. Quando a pressão predeterminada é alcançada, o produto pode interromper automaticamente a injeção de gás CO₂ e manter uma certa quantidade de gás para manter a cavidade abdominal no estado de pressão predeterminado.

Esta Instrução de Uso é válida para os seguintes códigos:

Quadro 1. Modelos comerciais do Insuflador - Sistema 4K - Scivita.

Código	Descrição	Função	Imagem gráfica
SL101	Insuflador - Sistema 4k – Standard Scivita;	Com a função de aquecimento de gás	
SL102	Insuflador - Sistema 4k Basic – Scivita	Sem a função de aquecimento de gás	

O produto é estruturalmente composto pelo insuflador e seus acessórios.

ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS AUXILIARES

Esse produto deve ser usado com o sistema endoscópico para conectar a fonte de gás CO₂ medicinal e injetar gás CO₂ no corpo do paciente por meio do tubo de alta pressão, do tubo de pneumoperitônio e da agulha de pneumoperitônio. Para evitar que uma possível contaminação entre no corpo do paciente e para evitar que uma operação inadequada cause danos ao equipamento devido à contaminação dos fluidos corporais do paciente, um filtro também precisa ser usado em conjunto.

Para o uso de filtro, tubo de pneumoperitônio e agulha de Veress, consulte a Cienlabor Ind e Com Ltda.

	Equipamento	Fabricante	Modelo
Acessório	Tubo de alta pressão	Scivita Medical	IL-GY02, IL-GY(G)02, IL-GY(E)02, IL-GY(A)02
Equipamentos auxiliares	Tubo de pneumoperitônio	Scivita Medical	IL-QFH02, IL-QF02

Tubo de alta pressão

O insuflador precisa ser abastecido com suprimento externo de gás. No uso clínico, existem duas formas principais de fornecimento de gás: cilindro de gás CO₂ e fornecimento central de gás. A conexão entre o fornecimento de gás e o insuflador depende do tubo de alta pressão, e diferentes fornecimentos de gás requerem tubos de alta pressão diferentes. Quatro tipos de tubos de alta pressão opcionais para o produto são mostrados no Quadro a seguir:

Quadro 2. Tubos de alta pressão indicadas para uso com o Insuflador.

Modelo	Fornecimento de gás	Especificações/Características das mangueias	Imagens gráficas
--------	---------------------	--	------------------

IL-GY02	Tubo de alta pressão para cilindro de gás	N/A	 IL-GY(G)02
IL-GY(G)02	Tubo de alta pressão para fornecimento de gás central – conector padrão germânico	Conector alemão padrão.	 IL-GY(G)02
IL-GY(A)02	Tubo de alta pressão para fornecimento de gás central – conector padrão chinês	Conector chinês padrão.	 IL-GY(C)02
IL-GY(E)02	Tubo de alta pressão para fornecimento de gás central – conector padrão UK	Conector britânico padrão.	 IL-GY(E)02

N/A = Não se aplica.

Os modelos de tubo de alta pressão são IL GY02; IL GY(E) 02; IL GY(G)02, IL GY(A)02. Os quatro modelos de tubo de alta pressão têm o mesmo comprimento e diâmetro, o material e a junta são ligeiramente diferentes, mas têm a mesma resistência à compressão.

INDICAÇÕES DE USO

O insuflador destina-se a formar e manter o pneumoperitônio em cirurgia laparoscópica para fornecer campo visual e espaço cirúrgico.

CONTRADINDICAÇÃO

As contraindicações do endoscópio abdominal utilizado com o insuflador também são as contraindicações dos produtos do insuflador. Contraindicações atualmente conhecidas para endoscopia laparoscópica, tais como: doença cardiovascular grave, insuficiência pulmonar; vários tipos de obstrução intestinal e peritonite difusa; hérnia umbilical, hérnia visceral, hérnia da parede abdominal, hérnia inguinal ou hérnia femoral, etc., massa abdominal maior que 4 meses de gestação; gravidez intermediária ou tardia; distúrbios de coagulação, doenças do sangue, etc.; sangramento interno grave; história prévia de cirurgia abdominal, cicatrizes abdominais extensas ou aderências intra-abdominais extensas.

Se o paciente não for adequado para laparoscopia, o dispositivo não deve ser utilizado. Consulte o manual do laparoscópio para obter as contraindicações relativas e absolutas. Este dispositivo não é adequado para injeção de gás para histeroscopia e expansão uterina.

Ao realizar laparoscopia em recém-nascidos ou pacientes com peso inferior a 25 kg, não deve ser selecionada uma vazão superior a 14 L/min.

APLICABILIDADE DA ENDOSCOPIA E DO TRATAMENTO

Quanto ao escopo de aplicação dos diagnósticos e tratamentos endoscópicos, se as administrações do hospital ou outras instituições oficiais (como a Sociedade de Endoscopia) tiverem desenvolvido os padrões formais, siga esses padrões. Antes de iniciar, as propriedades, finalidade, efeitos e possíveis riscos (sua natureza, extensão e probabilidade) do diagnóstico e tratamento endoscópico a serem realizados devem ser totalmente considerados. O exame e diagnóstico endoscópico não devem ser realizados até que se confirme que seus benefícios potenciais são muito maiores que os riscos.

O paciente deve ser totalmente informado sobre os potenciais benefícios e riscos do exame e diagnóstico endoscópico, bem como de outros testes e terapias alternativas. Antes de começar, deve-se obter o consentimento do paciente.

Os potenciais benefícios e riscos devem continuar a ser avaliados mesmo após o início do diagnóstico endoscópico e do tratamento. Se for determinado que os riscos são muito maiores do que os possíveis benefícios, o diagnóstico endoscópico e o tratamento devem ser interrompidos imediatamente e medidas apropriadas devem ser tomadas.

QUALIFICAÇÃO DO USUÁRIO

O produto deve ser usado por um médico ou pela equipe médica sob a supervisão do médico em um ambiente profissional de unidade de saúde; os usuários devem receber o treinamento adequado de técnicas clínicas endoscópicas.

Portanto, esta instrução não discute as técnicas clínicas endoscópicas.

Com relação às técnicas clínicas endoscópicas, faça julgamentos a partir do respectivo ponto de vista profissional.

COMPOSIÇÃO

Os materiais de fabricação do Insuflador são apresentados pelo Quadro 3.

Quadro 3. Materiais de fabricação das partes do insuflador.

Parte do insuflador	Material
Gabinete	Aço Eletrogalvanizado
Painel inferior	Aço inoxidável (SUS304)

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Insuflador Para Laparoscopia é acondicionado em uma caixa de papelão ondulado, em embalagem não estéril.

Cada embalagem do produto possui:

Tabela 4. Componentes que integram o produto na embalagem.

Código	Designação	Qtd
SL101 ou SL102	Insuflador - Sistema 4k – Standard Scivita ou Insuflador - Sistema 4k Basic – Scivita	1
-	Instruções de Uso	1
-	Certificado	1
-	Cabo de alimentação	1
-	Fusível (20*5,2 mm T4AH 250VCA)	2

IL-GY02	Tubo de alta pressão para cilindro de gás	1
IL-GY(G)02, IL-GY(E)02 e IL-GY(A)02	Tubo de alta pressão para fornecimento de gás central	1
IL-QFH02 e IL-QF02	Tubo de pneumoperitônio	1

COMPATIBILIDADE ENTRE COMPONENTES AUXILIARES/ACESSÓRIOS

As possíveis configurações entre o insuflador e os tubos de alta pressão são apresentadas pelo Quadro 5.

Quadro 5. Possíveis configurações entre o insuflador e as tubos de alta pressão.

Configuração	Insuflador	Insuflador	Modelo de tubo para insuflação de alta pressão para gás			
/	SL101	SL102	IL-GY02	IL-GY(G)02	IL-GY(E)02	IL-GY(A)02
1	√		√			
2	√			√		
3	√				√	
4	√					√
5		√	√			
6		√		√		
7		√			√	
8		√				√

PROIBIÇÃO DE REPAROS E MODIFICAÇÕES INADEQUADOS

Este produto não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Não desmonte, modifique ou tente consertar este produto. Se isso não for feito, poderá resultar em lesões ao paciente ou ao operador e danos ao equipamento, além do não desempenho da função pretendida. Algumas falhas não funcionais podem ser eliminadas conforme descrito no item “Métodos de Resolução de Problemas”. Se o usuário não conseguir resolver o problema

conforme descrito no item “Métodos de Resolução de Problemas”, entre em contato com a Cienlabor Industria E Comercio Ltda. Este produto só pode ser consertado por pessoal autorizado pela Scivita Medical Technology Co., Ltd.ou Cienlabor Industria E Comercio Ltda. As empresas citadas não se responsabilizam por quaisquer ferimentos ou danos causados pela manutenção por pessoal não autorizado por elas.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Isenção de responsabilidade

Nos casos a seguir, o fabricante não arcará com a perda direta ou consequente, e a garantia de qualidade será inválida:

- Uso, manuseio ou manutenção inadequados de instrumentos e/ou acessórios.
- Não seguir as instruções e os procedimentos do manual.
- Reparos, ajustes ou modificações no instrumento ou nos acessórios feitos por pessoal não autorizado.
- Desmontagem do instrumento por pessoal não autorizado.
- Não cumprimento dos intervalos prescritos de inspeção e manutenção.

Serviço pós-venda

Somente técnicos de serviço pós-venda autorizados têm permissão para reparar, ajustar ou modificar o instrumento ou os acessórios e usar o menu de serviço de reparo. Se este regulamento for violado, o fabricante estará isento de responsabilidade. Os técnicos de serviço pós-venda autorizados só podem ser treinados e certificados pelo fabricante.

Manutenção

Para garantir o funcionamento normal do instrumento e dos acessórios, ele deve ser mantido de acordo com os regulamentos relevantes. Portanto, antes de cada uso, verifique sua função e integridade para proteger o paciente e a equipe cirúrgica.

Tabela 6. Requisitos de manutenção, periodicidade e equipe responsável pelas ações.

Tipo	Conteúdo	Frequência	Equipe
Manutenção de rotina	Verifique se o cabo de alimentação, o tubo de alta pressão e o tubo de pneumoperitônio estão danificados. O cabo deve estar bem conectado, nenhum fio exposto e o plugue deve estar intacto.	Antes de usar	Profissional da saúde

	Antes de usar, certifique-se de que o tubo de pneumoperitônio utilizado foi limpo, desinfetado e esterilizado.	Antes de usar	Profissional da saúde
	Certifique-se de que o equipamento esteja completamente seco antes de usá-lo. Principalmente as juntas e seus contatos elétricos.	Antes de usar	Profissional da saúde
Manutenção Regular	Use uma toalha limpa e seca para remover a poeira do plugue e do conector de alimentação para evitar o risco de choque elétrico; Limpe a junta do tubo de alta pressão, as juntas de saída e a interface do host do insuflador para garantir que o equipamento normalmente produza CO ₂ .	Semestral	Profissional da saúde
Verificação essencial de desempenho	Abra a tampa superior do equipamento e verifique se o parafuso ou fio do terminal de aterramento está solto. Se estiver solto, aperte-o com uma chave de fenda.	Anual	Pessoal autorizado
	Consulte o item: Inspeção Anual		

Contaminação

Antes que o instrumento e os acessórios sejam enviados à assistência técnica devido à contaminação, desinfete-os para proteger a equipe de serviço pós-venda. Siga as instruções a seguir:

- O produto contaminado deve ser claramente marcado com lembretes de contaminação.
- Sele-o com uma película protetora de segurança de camada dupla.

O fabricante pode se recusar a consertar produtos contaminados.

SÍMBOLOS

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ISO 15223-1 e demais normas aplicáveis.

Símbolo	Padrão	Referência	Título e descrição
	ISO 15223-1	N/A	Aparelho médico
	ISO 15223-1	ISO 7000-3082	Fabricante

	IEC 60601-1	ISO 7000-0434A	Cuidado, leia atentamente os cuidados e instruções de operação neste manual
	IEC 60601-1	ISO 7010-M002	Consulte as instruções de uso
	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 2497	Data de fabricação
	ISO 15223-1	ISO 7000-2498	Número de série
	IEC 60601-1	IEC 60417-5333	Peças aplicadas tipo BF
	IEC 60601-1	IEC 60417-5021	Equipotencialidade
	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 0626	Mantenha seco
	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 0621	Frágil, manuseie com cuidado
	ISO 780	ISO 7000, N° 0623	Por aqui, continue para cima.
	/	/	Aquecimento
	/	/	Saída
	/	/	Comunicação em série
	/	/	Aterramento de proteção

ALERTAS E PRECAUÇÕES

Siga rigorosamente os avisos e cuidados fornecidos abaixo para evitar danos corporais e perdas de propriedade.

ADVERTÊNCIAS

Não instale e opere o insuflador nos seguintes locais:

- Local com alta concentração de oxigênio;
- Local com agentes oxidantes (como óxido nítrico) no ambiente atmosférico;
- Local com anestésicos inflamáveis no ambiente atmosférico;
- Local com líquido inflamável próximo.

Caso contrário, poderá causar explosão ou incêndio, pois o insuflador não é um dispositivo à prova de explosão.

Não é permitido modificar esse equipamento.

A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do insuflador precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o insuflador seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.

Proteja o instrumento da umidade. Se entrar líquido ou umidade no instrumento, não o utilize.

Para a segurança dos profissionais da saúde e pacientes, use apenas acessórios originais.

Verifique todas as configurações de fábrica. Elas não estão predeterminadas para o médico. O médico é responsável por todas as configurações relacionadas às condições cirúrgicas.

Somente um médico pode decidir se esse instrumento é clinicamente adequado para os pacientes. O médico deve determinar qual técnica e método usar para obter o efeito clínico desejado.

Verifique se a fonte de alimentação e a tensão disponíveis são consistentes com as indicadas na etiqueta do instrumento. Se a tensão estiver incorreta, o instrumento apresentará mau funcionamento e será danificado.

Pressionar o botão liga/desliga não desconecta a alimentação do instrumento. O usuário precisa desconectar o plugue de alimentação na parte traseira do instrumento.

Ao substituir o dispositivo de segurança, use o modelo especificado.

As informações apresentadas nas Instruções de Uso não contêm instruções ou procedimentos para operações cirúrgicas, nem orienta os médicos sobre como realizar operações. Os dispositivos médicos só podem ser usados em equipamentos especificados e por médicos ou equipes médicas com as respectivas qualificações profissionais.

Antes de cada operação, a função deste instrumento deve ser verificada.

Somente meios de desinfecção, desinfetantes e acessórios de desinfecção adequados podem ser usados quando o equipamento estiver funcionando.

É proibida a esterilização desse equipamento.

Prepare um equipamento sobressalente e acessórios sobressalentes durante a operação para que a operação possa ser concluída com segurança em caso de mau funcionamento deste equipamento e/ou dos acessórios.

Se for estimado ou determinado que o equipamento está com mau funcionamento, não o utilize. Antes da inspeção por um técnico de serviço autorizado, mantenha o equipamento em um local seguro para evitar o uso continuado.

Este equipamento só pode ser usado em conjunto com o endoscópio especificado pelo fabricante

É estritamente proibido desmontar o instrumento para evitar o perigo de choque elétrico. Se o equipamento precisar de reparos, notifique um técnico de serviço pós-venda autorizado.

Não exponha o insuflador a locais com forte radiação eletromagnética (como dispositivos de tratamento por micro-ondas, ressonância magnética, transmissor sem fio e equipamentos de terapia por ondas curtas); caso contrário, o desempenho do insuflador será afetado.

Não prepare, inspecione ou utilize o insuflador com as mãos molhadas, caso contrário, poderá causar choque elétrico.

Não use objetos pontiagudos ou duros para pressionar os botões do painel frontal. Caso contrário, o botão será danificado.

Não use cabos de alimentação danificados ou deteriorados.

Não use o produto além do valor nominal da tomada ou exceda AC100-240V, caso contrário, ele poderá aquecer e causar incêndio.

Não desmonte nem modifique.

Não coloque o produto sobre mesa vibratória, local inclinado ou outros locais instáveis. Isso pode resultar em ferimentos pessoais ou mau funcionamento do produto em caso de tombamento.

Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte

do insuflador, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.

As características de EMISSÕES desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar em uma operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

PRECAUÇÕES

Conecte o cabo corretamente. Quando o cabo fica preso na parede ou é forçado a ser dobrado ou torcido, isso pode causar incêndio ou choque elétrico devido à exposição do fio, curto-circuito e desconexão.

Não puxe nem reboque o cabo de conexão. O tombamento ou queda do equipamento pode resultar em lesões corporais.

Precauções nas inspeções de manutenção: realize a inspeção de manutenção para garantir que o equipamento possa ser usado com segurança e em boas condições por um longo período. Entre em contato com a Cienlabor Industria E Comercio Ltda para obter detalhes e custos da inspeção de manutenção.

Quando o equipamento estiver em manutenção ou não for usado por um longo período, desligue-o e retire o plugue de alimentação da tomada por motivos de segurança. Caso contrário, isso pode resultar em incêndio e choque elétrico.

Não use o equipamento em ambientes empoeirados ou com alta temperatura, que podem causar incêndio ou explosão. Use o equipamento em ambientes fechados e tome cuidado para mantê-lo limpo e seco.

Evite vibrar ou impactar o equipamento. Quando o equipamento não estiver em uso, desconecte o plugue de alimentação e coloque-o em um local seguro.

Antes de operar o equipamento, verifique e assegure-se de que os componentes não estejam danificados ou com defeito. Se a aparência do equipamento estiver danificada ou se forem detectados outros defeitos na superfície, entre em contato com a Cienlabor Industria E Comercio Ltda.

Proteção ambiental: as placas de circuito, placas de controle e outros componentes a serem substituídos devem ser recolhidos e manuseados pelo fabricante e/ou detentor de registro no Brasil para minimizar a poluição ambiental. No final da vida útil do insuflador, o fabricante e/ou detentor de registro no Brasil deve fazer o registro de rastreamento do produto, recolher o insuflador de volta e descartá-lo de acordo com as regulamentações locais quando ele for descartado.

A função do produto pode ser afetada pela interferência eletromagnética. Ele deve ser mantido longe de objetos magnéticos e de campos magnéticos fortes ($\geq 1\text{mT}$).

O produto gera e emite energia eletromagnética, que não interfere em outros equipamentos em uso normal. A instalação inadequada ou o não cumprimento do manual do usuário pode afetar a eficácia de outros equipamentos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao insuflador deve ser comunicado a Cienlabor Industria e Comercio Ltda e à Anvisa por meio dos canais especificados (SAC e NOTIVISA).

FUNÇÕES DO EQUIPAMENTO

O insuflador destina-se a formar e manter o pneumoperitônio em cirurgia laparoscópica para fornecer campo visual e espaço cirúrgico. O insuflador pode injetar gás CO₂ medicinal na cavidade abdominal para separar a parede abdominal dos órgãos internos da cavidade abdominal, formando um campo visual e um espaço operacional. Quando a pressão predeterminada é atingida, o produto pode interromper automaticamente a injeção de gás CO₂ e manter uma certa quantidade de gás para manter a cavidade abdominal no estado de pressão predeterminado. Quando a pressão do ar intra-abdominal diminui durante a cirurgia (por exemplo, o gás CO₂ na cavidade abdominal é sugado ou vazado quando os instrumentos cirúrgicos são inseridos e retirados, ou quando a operação requer uma operação de sucção), o

produto pode injetar automaticamente gás CO₂ para manter o campo visual e o espaço operacional necessários.

Verifique se há vazamentos.

ADVERTÊNCIA

Absorção de CO₂: O CO₂ é absorvido durante a injeção de gás (infiltração), o que significa que o corpo absorveu parte do gás CO₂ injetado. Em casos extremos, uma concentração muito alta de CO₂ no sangue ou no sistema respiratório pode levar à morte do paciente. Para reduzir esse risco, monitore cuidadosamente e de perto os sinais vitais do paciente durante todo o processo de injeção de gás para garantir que o paciente esteja respirando bem. Uma respiração adequada pode ajudar a evitar ou eliminar as consequências da absorção de CO₂. A alta pressão ou o alto fluxo aumentará a absorção de CO₂. O profissional da saúde pode expandir totalmente o abdômen com uma pressão de 10-15 mm Hg. Valores de pressão superiores a 15 mm Hg são usados somente em situações especiais e aumentam o risco de infiltração. A pressão intra-abdominal não deve exceder 30 mm H

Metabolismo e Resposta Cardíaca: A injeção de CO₂ pode causar acidose metabólica, o que pode levar a uma função cardíaca anormal. Os sintomas são os seguintes:

- Respiração reduzida devido à função restrita do diafragma
- Hipercapnia
- Retorno venoso reduzido
- Diminuição do débito cardíaco
- Acidose metabólica

Reações específicas: Pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar podem apresentar maior risco de distúrbios metabólicos relacionados à absorção excessiva de CO₂ (reações específicas).

Diminuição da temperatura corporal/monitoramento da temperatura corporal: Durante o processo de injeção de gás, o fluxo de gás pode fazer com que a temperatura corporal do paciente diminua, o que pode causar problemas na função cardíaca e na circulação sanguínea. O uso de gás pré-aquecido à temperatura do corpo pode reduzir efetivamente o risco de diminuição da temperatura corporal. Portanto, durante todo o processo de injeção de gás, sempre monitore a temperatura corporal do paciente. Em particular, certifique-se de evitar ao máximo as seguintes situações cirúrgicas que levam à diminuição da temperatura corporal:

- Grandes vazamentos causam alto fluxo de gás.
- Operação cirúrgica prolongada.
- Use fluido de lavagem e fluido de infusão não pré-aquecidos.

Desidratação: A injeção de gás pode causar desidratação dos tecidos, o que pode causar danos aos órgãos e tecidos do paciente e reações na circulação sanguínea. Cirurgia prolongada e grandes vazamentos podem causar desidratação (especialmente no ponto de inserção do trocarte ou durante a troca de instrumentos).

Embolização de tecidos internos/injeção de gás: A posição mecânica inadequada do pneumoperitônio pode fazer com que o gás entre nos vasos sanguíneos e nos órgãos internos, resultando em embolia gasosa ou embolia por CO₂. Para reduzir o risco de embolia gasosa ou embolia por CO₂, verifique se a posição mecânica do pneumoperitônio está correta ao iniciar a injeção de gás e execute a injeção de gás em modo de baixo fluxo. Se a pressão em tempo real atingir rapidamente o valor de pressão definido, verifique imediatamente a posição do dispositivo de injeção de gás. A pressão intra-abdominal excessiva também pode causar embolia por CO₂. Evite usar valores de alta pressão para ajuste e feche imediatamente o vaso sanguíneo danificado.

Fluxo de gás: Um alto fluxo de gás pode indicar um vazamento no sistema cirúrgico ou no instrumento. Isso pode fazer com que a pressão em tempo real seja medida incorretamente, colocando o paciente em risco. Portanto, verifique o equipamento, o tubo de pneumoperitônio e os instrumentos imediatamente, sem interromper o fluxo de ar. O fluxo de gás usado na cirurgia deve ser de 4 a 10 L/min. O fluxo de gás usado para o diagnóstico deve ser menor. A endoscopia deve ser realizada com o menor fluxo de gás possível.

Mantenha um cilindro de gás cheio de CO₂ por perto: Se este equipamento usar um cilindro de gás para fornecimento de gás, tenha sempre um cilindro de gás cheio de CO₂ por perto para substituição. Isso evita a necessidade de interromper a operação cirúrgica devido à falta de gás injetado

A velocidade de ventilação do sistema de ventilação automática é limitada. Ao usar outras fontes de injeção de gás, sempre monitore a pressão em tempo real durante todo o processo de injeção de gás

Outras fontes de injeção de gás: O uso de outras fontes de injeção de gás aumenta a pressão intra-abdominal. Se forem usadas outras fontes de injeção de gás, continue a monitorar a pressão intra-abdominal durante todo o processo de injeção de gás.

Contaminação: Se forem encontrados sinais de contaminação, não use o equipamento/acessórios. Antes da inspeção pelo pessoal autorizado, mantenha o equipamento/acessórios em um local seguro para evitar o uso contínuo

Filtro: Use um filtro novo/esterilizado para cada paciente. Use um filtro estéril de 2 canais entre o paciente e o dispositivo (a taxa de filtração de partículas de 0,5µm ou mais não é inferior a

90%). O filtro serve para evitar que fluidos corporais entrem no dispositivo ou que possível contaminação do dispositivo entre no corpo do paciente. Observe que o filtro pode reduzir o fluxo de gás.

Filtros contaminados: Substitua os filtros contaminados e o tubo de pneumoperitônio imediatamente durante a operação para garantir que o fluxo de gás não seja obstruído.

Conexão do tubo de pneumoperitônio: Sempre use o tubo de pneumoperitônio específico para esse dispositivo. A saída do tubo de pneumoperitônio só pode ser conectada a um dispositivo especial para injeção de CO₂ na cavidade abdominal.

Posicione o paciente: Sempre mantenha o paciente mais baixo do que o dispositivo para evitar que fluidos corporais entrem no tubo de pneumoperitônio. Durante a operação, se o paciente for reposicionado, a pressão em tempo real poderá aumentar e o fluido poderá fluir para dentro do tubo de pneumoperitônio. Se isso acontecer, desconecte o tubo de pneumoperitônio imediatamente. Quando o paciente é colocado de lado, os tecidos internos podem bloquear o tubo de pneumoperitônio. Sempre injete gás pela parte superior do corpo do paciente.

Refluxo: Fluidos corporais ou gases contaminados podem entrar no dispositivo através do tubo de pneumoperitônio. Esta situação geralmente é causada pelos seguintes motivos:

- Nenhum filtro utilizado
- A pressão em tempo real é maior do que a pressão definida
- A válvula de ventilação automática está ativada

Desconecte o tubo de pneumoperitônio: Após concluir a operação e antes de desligar o equipamento, certifique-se de desconectar o tubo de pneumoperitônio para evitar o refluxo de fluidos corporais. Durante a operação, quando o usuário troca o cilindro de gás e/ou interrompe a injeção de gás, o fluido pode entrar no tubo de pneumoperitônio. Se isso acontecer, desconecte imediatamente o tubo de pneumoperitônio do trocarte ou dispositivo.

O sistema de controle eletrônico do equipamento: É proibido fechar a válvula da manga do trocarte durante a operação. O sistema de controle eletrônico deste equipamento ajustará a pressão em tempo real conforme necessário.

Sintomas de fadiga: Ao usar grandes quantidades de CO₂, certifique-se de fornecer ar fresco suficiente para a área de operação, pois o aumento do teor de CO₂ no ar pode causar fadiga, desatenção, desmaio e até mesmo a morte da equipe médica.

CO₂ medicinal puro: Certifique-se de que apenas CO₂ medicinal puro seja usado. Outros gases (como hélio, N₂O, argônio), gás misto, gás de alta pressão, mistura gás-líquido ou gás contaminado não devem ser usados neste equipamento.

Interface de manutenção: Durante a operação, é proibido conectar qualquer instrumento à interface de serviço de manutenção.

Equipamentos periféricos: Dispositivos adicionais conectados à interface do equipamento devem atender aos requisitos da norma IEC60601-1.

Interferência elétrica: (Consulte o capítulo “Informações sobre EMC”). No desenvolvimento e na inspeção deste equipamento, tomou-se o cuidado de eliminar a interferência elétrica de outros equipamentos na prática. Se ainda houver previsão de ocorrência desse tipo de interferência, tome as seguintes medidas para evitá-la:

- Altere a localização deste equipamento, de outros equipamentos ou de todos os equipamentos em um local fechado.
- Ampliar o espaçamento entre os equipamentos utilizados.
- Ligue para profissionais de equipamentos médicos eletrônicos.

Este dispositivo atende aos requisitos da norma IEC60601-1-2.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Especificações gerais

Requisitos de energia: 100-240 VCA, 50/60 Hz

Potência: 145VA

Peso: Aproximadamente 8,2 kg

Dimensão (L*A*P) *: 267 mm (L) * 395 mm (P) * 134 mm (A)

* Os valores das dimensões são aproximados

Especificações elétricas

Classificação (Equipamentos médicos elétricos)	Classe de proteção contra choque elétrico	Classe I
	Grau de proteção contra entrada de líquido	IPX0
	Nível de proteção contra explosão	Deve ser mantido longe de gases inflamáveis.
Classificação do grau de segurança na utilização de gases anestésicos inflamáveis misturados com ar ou anestésicos inflamáveis misturados com oxigênio/óxido nitroso		Equipamento do tipo não AP ou APG
Se o equipamento tem a peça de aplicação para proteção contra efeitos de descarga de desfibrilação		NA, não existe tal equipamento
Se o equipamento tem a peça de saída ou entrada de sinal		NA, sem peça de entrada e saída de sinal
Se o equipamento tem a peça de aplicação		Agulha de pneumoperitônio, peças aplicadas tipo BF

Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado não permanentemente	Equipamentos instalados de forma não permanente, pertencem a equipamentos móveis;
Tipo de alimentação do equipamento	Fonte de alimentação da rede
Modo de operação	Operação contínua
Contraindicações do produto	Consulte o tópico: Contraindicações
Vida útil do produto	09 anos
Data de fabricação do produto	Veja o rótulo do produto
Requisitos dos equipamentos conectados	Requisitos de desempenho de filtragem do filtro: a taxa de filtragem de partículas de 0,5µm ou mais não deve ser inferior a 90%.
Diretiva de dispositivos médicos	 0123 O produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. Classificação: nível IIa
Diretiva REEE	 De acordo com a Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos, o símbolo indica que o produto não pode ser descartado como resíduo não separado e deve ser coletado separadamente.

MECANISMO DE AÇÃO

O produto destina-se a formar e manter o pneumoperitônio na cirurgia laparoscópica para fornecer campo visual e espaço operatório. Para alcançar o uso pretendido do produto, ele deve ser conectado ao suprimento médico de gás CO₂ e injetar gás CO₂ no corpo do paciente através da agulha de pneumoperitônio.

Para evitar possível contaminação ao entrar no corpo do paciente e para evitar que a operação inadequada cause danos ao equipamento devido à contaminação dos fluidos corporais do paciente, um filtro também precisa ser usado em combinação com o produto (a taxa de filtração de partículas de 0,5 µm e acima não é inferior a 90%).

Este produto não possui conexões físicas e elétricas com o sistema endoscópico.

O suprimento médico de gás CO₂ é conectado a partir do painel traseiro do insuflador através de um tubo de alta pressão. Os modelos de tubo de alta pressão são IL-GY02 e IL-GY(E), 02 IL-GY(G)02, IL-GY(A)02. Os quatro modelos de tubo de alta pressão têm o mesmo comprimento e diâmetro, o material e a junta são ligeiramente diferentes, mas têm a mesma resistência à compressão.

A agulha de pneumoperitônio é conectada à extremidade do paciente do tubo de pneumoperitônio.

A composição estrutural deste produto não contém o filtro, tubo de pneumoperitônio e agulha de pneumoperitônio.

MODO DE USO

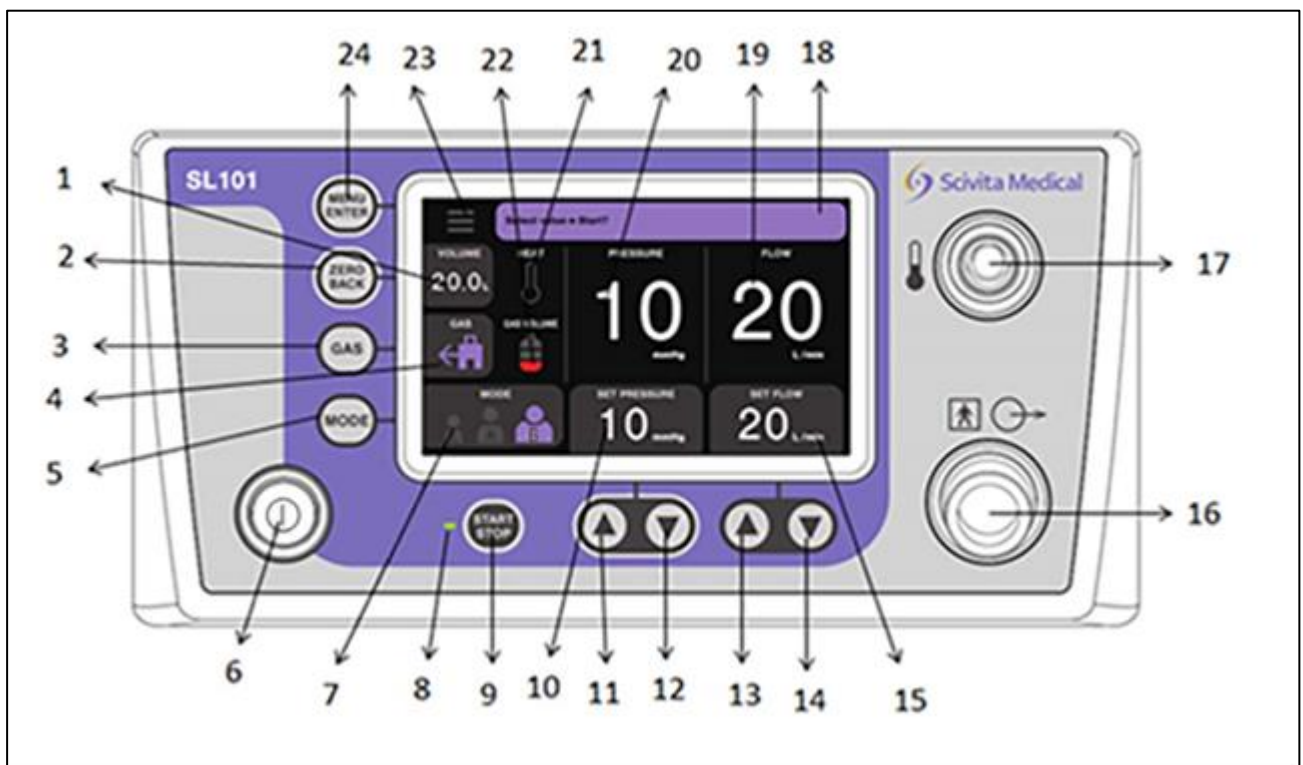
Condições de Manipulação

Temperatura operacional: 5 a 40°C

Umidade operacional: 20-80%

Pressão operacional: 700-1060hPa

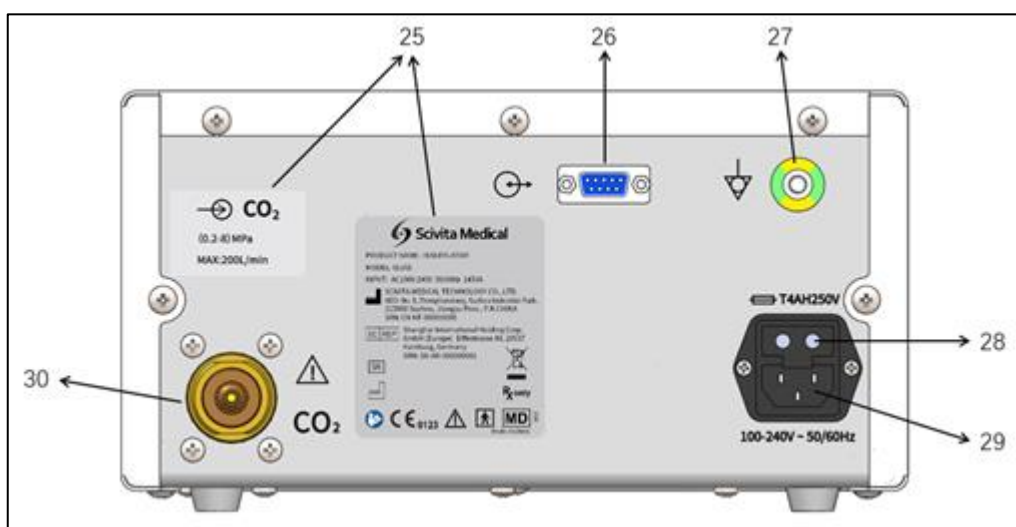
Designação e Funções de Componentes: Funções do Painel Frontal



Nº	Designação	Descrição
1	Tela de Consumo de Gás	Exibe o consumo total de gás após a inicialização e antes do Zero em L. ($\pm 20\%$)
2	Botão Zero/Voltar	Limpe o consumo total de gás e o botão de retorno do menu.
3	Botão de Seleção de Fornecimento de Gás	Selecione o modo de fornecimento de gás central.
4	Tela de Fornecimento de Gás	Exibe o modo de fornecimento de gás atual.
5	Botão de Seleção de Modo	Alterna entre modo pediátrico, modo adulto e modo bariátrico.
6	Interruptor	Liga ou desliga
7	Tela de Modo	Exibe o modo pediátrico, modo adulto ou modo bariátrico. O padrão do modo selecionado no momento fica roxo, e os outros dois modos são exibidos desfocados.
8	Indicador Iniciar/Parar	Indicador Iniciar/Parar injeção de gás. Quando a injeção de gás é iniciada, o indicador se acende; quando a injeção de gás é interrompida, o indicador se apaga.
9	Botão Iniciar/Parar	Inicie ou pare a injeção de gás.
10	Tela Definir Pressão	Exibe a pressão definida em mmHg. ($\pm 2\text{mmHg}$)
11	▲ Aumentar a Pressão Definida do Gás	Aumenta a pressão definida do gás e a função de rolagem do menu para cima. (Máx. 30 mmHg)
12	▼ Diminuir a Pressão Definida do Gás	Diminui a pressão definida do gás e a função de rolagem do menu para baixo. (Mín. 1mmHg)
13	▲ Aumentar o Fluxo de Gás Definido	Aumenta o fluxo de gás definido (Máx. 50L)
14	▼ Diminuir o Fluxo de Gás Definido	Diminui o fluxo de gás definido. (Mín. 1L)
15	Tela Definir Fluxo	Exibe o fluxo definido em L/min. ($\pm 2\text{L/min}$ quando o valor for $\leq 10\text{L/min}$; $\pm 20\%$ quando o valor for $> 10\text{L/min}$).
16	Interface de Injeção de Gás	Conectar o tubo de pneumoperitônio.
17	Interface de Aquecimento a Gás	Conectar o aquecedor do tubo de pneumoperitônio.
18	Linha de informações de status/aviso	Exibe informações de status/aviso.
19	Tela de Fluxo em Tempo Real	Exibe o fluxo de gás real em L/min. ($\pm 2\text{L/min}$ quando o valor for $\leq 10\text{L/min}$; $\pm 20\%$ quando o valor for $> 10\text{L/min}$).

20	Tela de Pressão em Tempo Real	Exibe a pressão real em mmHg. (± 2 mmHg)
21	Tela de Status do Aquecimento	Não é exibido quando o aquecimento é interrompido e é exibido em laranja quando o aquecimento é iniciado.
22	Tela de Volume de Gás	Um indicador vermelho significa insuficiente, dois indicadores amarelos significam médio e três indicadores verdes significam volume de gás suficiente.
23	Exibição do Menu Principal	Exibe o menu principal
24	Botão Menu/Enter	Acesse o menu e confirme o botão de função.

Designação e Funções de Componentes: Painel Traseiro



Nº	Designação	Descrição
25	Rótulo do Produto	Informações sobre especificações e modelos
26	RS232	Apenas para uso na fabricação
27	Interface Equipotencial	Terminal Equipotencial
28	Caixa de Fusíveis	Instale o fusível.
29	Interface da Fonte de Alimentação	Interface da fonte de alimentação do equipamento.
30	Conexão de Fornecimento de Gás	Conecte o fornecimento de gás através do tubo de alta pressão.

Introdução ao Menu do Usuário

Os parâmetros do equipamento podem ser ajustados no menu do usuário antes da operação. O modelo básico do equipamento tem 9 níveis de menus:

- Idioma
- Modo pediátrico
- Modo adulto
- Modo bariátrico
- Tempo de ventilação
- Pressão de ventilação
- Volume
- Alarme de oclusão
- Versão do software

MENU	
Language	English
Pediatric mode	Pressure:06 Flow:03
Adult mode	Pressure:10 Flow:05
Bariatric mode	Pressure:12 Flow:08
Venting time	3 s
Venting pressure	03 mmHg
Volume	Volume 3
Occlusion alarm	ON
Software version	1.0.0

[Inglês; Pressão: 06 Fluxo: 03; Pressão: 10 Fluxo: 05; Pressão: 12 Fluxo: 08; Volume]

Função do botão:

Botão Menu/Enter (24): Seleção de menu e tecla Enter.

Botão Zero/Voltar (2): Botão Retornar.

Botão para aumentar/diminuir a pressão definida (11/12): Função de barra de rolagem.

Como usar o menu:

- Pressione o botão Menu/Enter (24) e acesse o menu.
- Ao rolar o botão Aumentar a pressão de gás definida (11) ou diminuir a pressão de gás

definida (12), o usuário pode fazer uma seleção no menu de primeiro nível. Pressione o botão Menu/Enter (24) para acessar o menu de segundo nível.

- Ao rolar o botão Aumentar a pressão de gás definida (11) ou Diminuir a pressão de gás definida (12), ajuste o valor desejado. Pressione o botão Menu/Enter (24) para acessar o menu de segundo nível ou retornar ao menu de primeiro nível.
- Pressione o botão Zero/Voltar (2) para sair do menu.

Menu de idiomas:

Configuração de fábrica: Inglês

Selecione o idioma desejado neste nível de menu. Os idiomas chinês e inglês estão disponíveis.

Modo pediátrico:

Configuração de fábrica: pressão 6mmHg, vazão 3L/min

Selecione a configuração desejada de pressão e fluxo neste menu, a pressão está entre 1-10mmHg e o fluxo está entre 1-20L/min.

Modo adulto:

Configuração de fábrica: pressão 10mmHg, vazão 5L/min

Selecione a configuração desejada de pressão e fluxo neste menu, a pressão está entre 1-30mmHg e o fluxo está entre 1-50L/min.

Modo bariátrico:

Configuração de fábrica: pressão 12mmHg, vazão 8L/min

Selecione a configuração desejada de pressão e fluxo neste menu, a pressão está entre 1-30mmHg e o fluxo está entre 1-50L/min.

Tempo de ventilação:

Configuração de fábrica: 3 s

Selecione uma configuração de tempo entre 3-5 s nesse menu, e a válvula de ventilação será ativada depois que esse tempo exceder o limite de pressão predefinido.

Pressão de ventilação:

Configuração de fábrica: 03mmHg

Selecione o limite necessário neste menu, que está entre 3 e 5 mm Hg. Se a pressão em tempo real exceder a pressão definida e for maior que o limite definido, o sistema de ventilação será ativado.

Volume:

Configuração de fábrica: volume 3

Selecione o volume do som de aviso desejado neste menu. Selecione o volume desejado do som de aviso neste menu.

Alarme de oclusão:

Configuração de fábrica: Ativado

Opte por ativar ou desativar o som do alarme de oclusão neste menu.

Versão do software:

Exibe a versão atual do software.

Instalação e Conexão**Primeiro Uso**

1. Após receber o equipamento e acessórios, verifique imediatamente se estão danificados.
2. Coloque o equipamento em uma superfície plana e em ambiente seco. A temperatura e a umidade devem ser consistentes com as recomendadas por esta instrução de uso (Temperatura operacional: 5 a 40°C; Umidade operacional: 20-80%).
3. Verifique se os dados de conexão de energia estão em conformidade com os regulamentos nacionais. A conexão de energia deve ser inserida em uma tomada com fusível instalado corretamente. Leia a etiqueta do modelo no painel traseiro do equipamento para determinar a tensão de funcionamento do equipamento.
4. A fonte de alimentação deve ter um contato de aterramento de proteção. Insira uma extremidade do cabo de alimentação original na tomada da parede e a outra extremidade na interface de alimentação no painel traseiro do equipamento.
5. De acordo com os regulamentos de segurança locais, conecte este equipamento ao sistema equipotencial.

AVISOS

Este equipamento não é à prova de explosão. Não use este equipamento perto de gás anestésico explosivo.

Certifique-se de que o equipamento seja colocado em uma posição mais alta do que o paciente, para evitar o refluxo de líquido para o dispositivo e causar contaminação.

Verifique se a fonte de alimentação e a tensão disponíveis são compatíveis com as indicadas na etiqueta do modelo do equipamento. Se a tensão estiver incorreta, o instrumento apresentará mau funcionamento e será danificado.

CUIDADOS

Mantenha o plugue de alimentação sempre seco. Um plugue de alimentação molhado

pode causar choque elétrico.

Confirme se a tomada elétrica de nível hospitalar à qual o insuflador está conectado possui capacidade elétrica adequada, maior que o consumo total de energia de todos os equipamentos conectados. Se a capacidade for insuficiente, o disjuntor poderá desarmar e desligar não apenas o insuflador, mas também todos os outros equipamentos conectados ao mesmo circuito de alimentação.

Ao usar o carrinho médico, confirme se ele tem capacidade elétrica adequada que seja maior do que o consumo total de energia de todos os equipamentos conectados. Se a capacidade for insuficiente, pode ocorrer uma queda na tensão de alimentação ou o dispositivo de proteção elétrica pode desarmar e DESLIGAR todos os equipamentos conectados ao carrinho médico.

Não dobre, puxe ou torça o cabo de alimentação. Podem ocorrer danos ao equipamento, incluindo separação do plugue de alimentação e desconexão do fio do cabo, bem como choque elétrico.

Certifique-se de conectar o plugue de alimentação com segurança para evitar desconexão acidental durante o uso. O equipamento não funcionará.

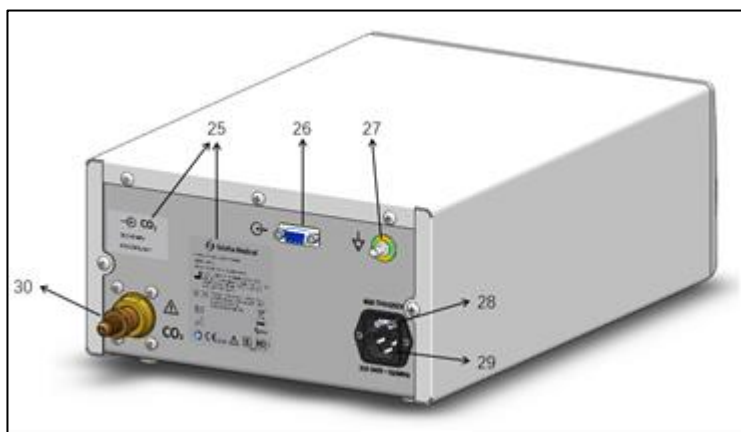
Não estenda uma única tomada elétrica em várias tomadas para conexão simultânea do equipamento de alta potência e do insuflador. O resultado pode ser o mau funcionamento do equipamento.

Conexão do Tubo de Entrada

1. Fornecimento de gás do cilindro de gás: Primeiro, instale o cilindro de gás com uma válvula de descompressão. Recomenda-se adicionar um filtro com uma precisão de filtragem não inferior a 0,5um após a válvula de descompressão para reduzir os danos ao equipamento e a vida útil devido à pureza insuficiente do gás CO₂.
2. Não instale a válvula rotativa na válvula de descompressão primeiro. Primeiro, conecte o tubo de alta pressão do cilindro de gás à interface do tubo de entrada de alta pressão no painel traseiro do equipamento e, em seguida, conecte-o à interface de saída da válvula de descompressão.
3. Gire no sentido anti-horário para abrir o cilindro de gás, instale a válvula rotativa e gire no sentido horário, ajuste a pressão para 4-6 bar e ajuste o modo de fornecimento de gás para Fornecimento de Gás Central.
4. Após a operação, feche o cilindro de gás e afrouxe o tubo conectado ao medidor de descompressão para descarregar o gás restante (alívio de pressão).



Diagrama de conexão do cilindro de gás, válvula de descompressão e tubo de alta pressão



Interface do tubo de entrada de alta pressão

5. Fornecimento de Gás Central: Para conectar o equipamento de fornecimento de gás central, ele deve estar equipado com a conexão de fornecimento de gás correspondente. Insira o tubo de alta pressão na interface de gás, fixe o tubo de alta pressão com uma contraporca e aperte a porca. O modo de fornecimento de gás correspondente deve ser definido no menu de usuário.

CUIDADOS

Certifique-se de usar o tubo de alta pressão IL-GY02 para o cilindro de gás correspondente ou o tubo de alta pressão IL-GY(E)02, IL-GY(G)02, IL-GY(A)02 para o fornecimento de gás central conectar o cilindro de gás e o equipamento, de modo a evitar danos à interface da rosca devido à incompatibilidade com ela.

Ao usar cilindros de gás, recomenda-se usar a válvula de descompressão de CO2 YQT-03 ou a válvula de descompressão de CO2 com rosca de saída M16*1,5RH(M).

Cilindros com tubos verticais podem liberar contaminantes e líquidos oleosos no equipamento. Cilindros com tubos verticais são proibidos.

O cilindro de gás deve estar em uma posição vertical e a pressão do cilindro não deve ser superior a 80 bar ou inferior a 15 bar.

Se o usuário usar um cilindro de gás para fornecer gás diretamente, o equipamento estará sujeito a uma pressão mais alta, o que reduzirá a vida útil do equipamento. Portanto, ao usar um cilindro de gás para fornecimento de gás, recomenda-se usá-lo com uma válvula de descompressão.

AVISOS

Certifique-se de usar somente CO2 medicinal puro. Outros gases (como hélio, N2O, argônio), gás misto, gás de alta pressão, mistura gás-líquido ou gás contaminado não deverão ser usados com este equipamento.

Conecte o tubo de alta pressão primeiro à conexão de fornecimento de gás no painel traseiro do dispositivo e, em seguida, à conexão de fornecimento de gás central.

Conexão do Tubo de Pneumoperitônio

1. Use sempre um filtro estéril ou um tubo de conexão com filtro no tubo de pneumoperitônio.
2. Conecte o tubo de pneumoperitônio à interface do tubo de pneumoperitônio e à agulha/trocarte de pneumoperitônio.
3. A interface do tubo de saída é conectada à interface de injeção de ar do dispositivo.

CUIDADOS

Não use os componentes do tubo de pneumoperitônio diretamente e certifique-se de que o tubo de pneumoperitônio, o filtro e a agulha/trocarte de pneumoperitônio tenham sido tratados assepticamente antes do uso.

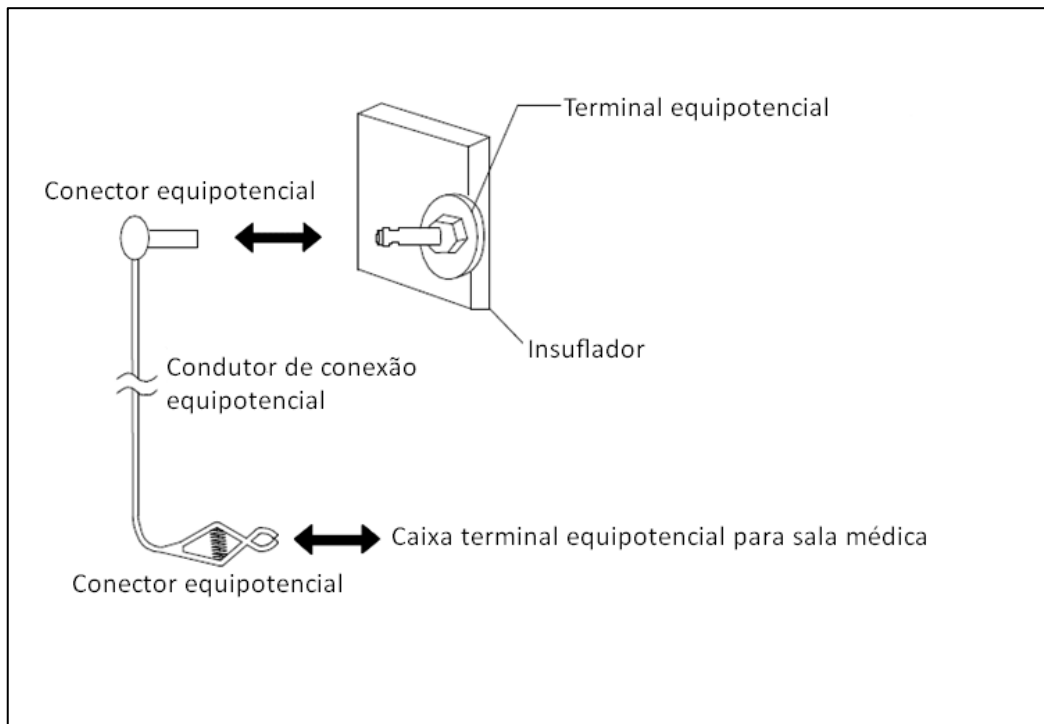
Certifique-se de usar o tubo de pneumoperitônio compatível IL-QFH02 ou IL-QF02.

A estrutura deste produto não contém um filtro. Selecione um produto com filtro que tenha um certificado de registro de dispositivo médico.

Certifique-se de que não haja líquido residual no tubo de pneumoperitônio para evitar refluxo para o insuflador e causar um aviso de defeito.

Conexão do terminal de equalização de potencial

Quando este equipamento for utilizado em conjunto com outros equipamentos elétricos médicos, recomenda-se conectar uma caixa de terminais equipotencial pelo condutor de conexão equipotencial. O método de conexão é o seguinte:



CUIDADO

O condutor de conexão equipotencial é utilizado apenas para conectar os terminais equipotenciais do Insuflador à caixa equipotencial. Não use para outros fins.

Instruções de uso

1. Ligar

- 1.1 Conecte o fornecimento de gás à conexão de fornecimento de gás.
- 1.2 Ligue o fornecimento de gás.
- 1.3 Conecte o cabo de alimentação
- 1.4 Pressione o **Interruptor (6)** e o dispositivo ligará automaticamente e realizará uma autoverificação que dura cerca de 5 segundos.
- 1.5 A **autoverificação** é mostrada na **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** da tela do visor. Se a autoverificação for concluída com sucesso, serão emitidos 3 bipes e **Selecionar valor->Iniciar?** será exibido na **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** da tela do visor. Caso contrário, será exibida a mensagem **Falha na Autoverificação**.

2. Visor de Volume de Gás

2.1 Esse equipamento pode monitorar o volume de gás CO₂ residual e exibir o volume de gás residual no **Visor de Volume de Gás (22)**. Consulte a tabela do visor de volume de gás para obter o conteúdo específico do visor.

Tabela do visor de volume de gás

Modo de Fornecimento de Gás	Pressões do cilindro de gás	Indicador exibido
Gás central	$\geq 3,5$ bar	03 indicadores verdes acendem
Gás central	2-3,5 bar	02 indicadores amarelos acendem pisca lentamente (4S)
Gás central	< 2 bar	01 indicador vermelho acende pisca rapidamente (1S)

3. Ajuste de Pressão Predefinido

3.1 A pressão definida pode ser ajustada tanto no estado de espera quanto no estado de funcionamento.

3.2 A pressão definida inicial (dependendo da predefinição no menu do usuário).

- Modo pediátrico: 6 mm Hg.
- Modo adulto: 10 mm Hg
- Modo bariátrico: 12 mm Hg

3.3 Selecione um valor de pressão definido entre 1 e 30 mm Hg. O valor pré-selecionado será exibido na Tela Definir Pressão (10).

3.4 Sempre que pressionar o botão Definir Pressão ▲/ ▼, a configuração será ativada com um comprimento de passo de 1, e a função de rolagem com um comprimento de passo de 1 será ativada ao pressionar e segurar o botão por mais de 1,5 segundo.

3.5 Pressione o botão definir pressão ▼, a pressão definida é reduzida em passos de 1 até o mínimo de 1 mm Hg; pressione o botão definir pressão ▲ para aumentar a pressão definida, e a pressão definida pode ser aumentada até 30 mm Hg, e a tela muda de acordo com a configuração.

3.6 Cada modo tem um valor limite de pressão, que é apenas um valor sugerido. É nesse ponto que termina a faixa recomendada para a pressão intra-abdominal. Quando o valor limite de cada modo é excedido, a tela do valor da pressão definida (dependendo do modo selecionado) fica piscando continuamente. Pressionar o botão definir pressão ▲

novamente não aumentará mais a pressão para evitar que o aumento da pressão devido a erro manual ou pressão longa exceda repentinamente o valor recomendado. O valor do limite (valor sugerido) é fornecido da seguinte forma:

- Modo pediátrico: 10 mmHg
- Modo adulto: 14 mmHg
- Modo bariátrico: 19 mmHg

Caso o usuário necessite aumentar a pressão (além desta recomendação de segurança, o valor ficará a critério e responsabilidade do operador), as seguintes medidas deverão ser tomadas: Solte o botão por 1 segundo e, em seguida, pressione o botão definir pressão ▲ novamente após o término do piscar da tela definir pressão. Em seguida, o usuário pode aumentar a configuração de pressão para 30 mm Hg. (O valor máximo de pressão é 10 mmHg no modo pediátrico). O valor máximo é fornecido da seguinte forma:

- Modo pediátrico: 10 mmHg
- Modo adulto: 30 mmHg
- Modo bariátrico: 30 mmHg

AVISO

- Exceder esse valor limite de segurança será decisão e responsabilidade do usuário/operador.

4. Ajuste de Fluxo Predefinido

4.1 O fluxo definido pode ser ajustado tanto no estado de espera quanto em execução

4.2 O fluxo definido inicial (dependendo da predefinição no menu do usuário).

- Modo pediátrico: 3 L/min
- Modo adulto: 5 L/min
- Modo bariátrico: 8 L/min

4.3 Selecione um valor de fluxo de gás definido entre 1 e 50 L/min. O valor pré-selecionado (o valor máximo pré-selecionado no modo pediátrico é 20 L/min) será exibido na **Tela Definir Fluxo de Gás (15)**.

4.4 Sempre que pressionar o botão ▲/ ▼, a configuração será ativada com um passo de 1. Pressione e segure o botão por mais de 1,5 segundos para ativar a função de rolagem com um passo de 1.

4.5 Pressione o botão definir fluxo ▼, o fluxo de gás definido diminui em passos de 1 até um mínimo de 1 L/min. Pressione o botão definir fluxo ▲ para aumentar o fluxo de gás

definido. O fluxo de gás definido pode ser aumentado para 50 L/min. A tela muda de acordo com a configuração.

4.6 Esse equipamento monitora o fluxo de gás por meio de dois modos operacionais diferentes:

- Modo de injeção de gás de fluxo baixo (1-5 L/min)
- Modo de injeção de gás de fluxo alto (6 máx. L/min)

4.7 Modo de injeção de gás de fluxo baixo: Especialmente usado para operação suave de injeção de gás. Para minimizar o risco de erros de punção, o fabricante recomenda que a operação (expansão do abdômen com gás CO₂) seja iniciada no modo de injeção de gás de fluxo baixo.

Pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** para ligar o equipamento:

- O indicador Iniciar/Parar (8) acende.
- A Tela de Fluxo em Tempo Real (19) mostra o valor atual em L/min.
- Se a configuração da Tela Definir Fluxo for menor ou igual a 5 L/min, o Fluxo Baixo será exibido na Linha de informações de status/aviso (18). Se a configuração do fluxo de gás definido for superior a 5 L/min, o Fluxo Alto será exibido.

4.8 Modo de injeção de gás de fluxo baixo: Neste modo, a tecnologia APC de compensação de pressão (controle avançado de pressão) pode ser realizada rapidamente em caso de perda de pressão causada por vazamento. Ele pode fazer a transição da pressão em tempo real suavemente para a pressão definida. No caso de volume atmosférico, a pressão em tempo real não excederá a pressão definida.

OBSERVAÇÃO

- O valor real do fluxo de gás é para equipamentos que não estão conectados ao tubo de pneumoperitônio, filtros e agulha de pneumoperitônio, o que diminuirá o fluxo de gás.

5. Iniciar/Parar Injeção de Gás

5.1 Iniciar a injeção de gás: pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**, o **indicador Iniciar/Parar (8)** acende e os seguintes valores aparecem na tela do visor:

- **Tela de Pressão em Tempo Real (20):** valor medido atual.
- **Tela de Consumo de Gás (1):** valor atualmente exibido.
- **Tela de Fluxo em Tempo Real (19):** valor medido atual.

5.2 Parar a injeção de gás: pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**, o **indicador Iniciar/Parar (8)** desliga e os seguintes valores aparecem na tela do visor:

- **Tela de Pressão em Tempo Real (20)**: valor medido atual.
- **Tela de Consumo de Gás (1)**: último valor exibido.
- **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)**: 0.
- **Tela de Consumo de Gás (1)** não será definida automaticamente para 0,0L.
- A **Linha de informações de status/aviso (18)** da tela mostra **Selecionar valor->Iniciar?**

6. Tela de Pressão em Tempo Real

6.1 **Tela de Pressão em Tempo Real (20)** exibe a pressão intra-abdominal atual em mm Hg, que não tem nada a ver com o fato de o gás ser injetado e o **botão Iniciar/Parar (9)** ser iniciado ou parado.

7. Tela de Fluxo em Tempo Real

7.1 **Tela de Pressão em Tempo Real (19)** exibe o fluxo de gás atual fornecido ao tubo de pneumoperitônio em L/min, o que não tem nada a ver com o fato de o gás ser injetado e o **botão Iniciar/Parar (9)** ser iniciado ou parado.

8. Tela de Consumo de Gás

8.1 **Tela de Consumo de Gás (1)** exibe o consumo de CO₂ desde o último “Reset” em L. Se o equipamento for reiniciado, o consumo de gás será automaticamente redefinido para 0,0.

8.2 Pressione o **botão Zero/Voltar (2)** e a **Tela de Consumo de Gás (1)** será redefinido para “0,0”. Esta função é válida nos estados de espera e de execução.

9. Modo

9.1 Pode ser definido no estado de espera.

9.2 O modo de inicialização inicial é o último modo usado.

9.3 Pressione o **Botão de Seleção de Modo (5)** para alternar entre o modo pediátrico, o modo adulto e o modo bariátrico. O modo atualmente selecionado é exibido na **Tela de Modo (7)** e os outros dois modos são exibidos em cinza.

10. Fornecimento de Gás

10.1 Pode ser definido no modo de espera.

10.2 modo de fornecimento de gás padrão é o modo de fornecimento de gás central, e o modo de fornecimento de gás selecionado antes do último desligamento será mantido após a próxima inicialização.

10.3 Pressione o Botão de Seleção de Fornecimento de Gás (3) para selecionar o modo de fornecimento de gás central. O suprimento de gás selecionado no momento é exibido na Tela de Fornecimento de Gás (4) no visor.

10.4 O modo central de fornecimento de gás é o modo de pressão baixa. Ao usar o cilindro de gás, ele deve reduzir a pressão para 4-6 bar através da válvula de decompressão antes de selecionar o modo de fornecimento de ar central.

11. Aquecedor a Gás (Modelo SL02 - sem Função de Aquecimento a Gás/ SL02 - Insuflador - Sistema 4k Basic – Scivita)

11.1 Com o tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02), o usuário pode injetar o gás na mesma temperatura da temperatura corporal (37°C).

- Conecte o filtro à interface de injeção de gás do insuflador.
- Conecte a interface de injeção de gás do tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) à interface do filtro.
- Insira o plugue de aquecimento do tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) na interface de aquecimento a gás do insuflador.

11.2 Ligue o pré-aquecimento do gás: Depois que o plugue de aquecimento do tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) for conectado, a **Tela de Status do Aquecimento** ficará ligada (laranja). Nesse status, a injeção de gás é desligada e o tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) é pré-aquecido automaticamente a 33°C (temperatura ambiente 22°C) em cerca de 10 minutos. Quando a temperatura ambiente é baixa, a duração pode ser correspondentemente mais longa.

11.3 Inicie o aquecimento a gás: pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**, o gás passará pelo tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) e será aquecido a 37°C em cerca de 5 minutos (temperatura ambiente 22°C/fluxo de gás 10 L/ min).

11.4 Pare o aquecimento a gás: pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** novamente e o aquecedor a gás voltará ao estado de pré-aquecimento.

11.5 Desligue o aquecedor a gás: retire o plugue da interface do aquecedor a gás.

11.6 Quando houver um mau funcionamento na função de aquecimento a gás (por exemplo, se o cabo estiver quebrado e as juntas de solda caírem), a mensagem **Defeito no aquecedor->Ligar para assistência** será exibida na **Linha de informações de status/aviso (18)**, a injeção de gás será automaticamente desligada e três alarmes sonoros serão emitidos. Após a eliminação do mau funcionamento, o fornecimento de

gás será ligado automaticamente. Reconecte o conector do aquecedor ou use outro tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) para verificar o aquecedor a gás. Caso o defeito relatado ocorra novamente, o usuário poderá continuar utilizando o equipamento sem aquecimento a gás e ficar atento à diminuição da temperatura corporal. Utilize outro tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) para verificar o aquecedor de gás após a operação. Se a mensagem **Defeito no aquecedor->Ligar para assistência** for relatada novamente, informe o pessoal autorizado para inspecionar o aquecedor a gás.

11.7 No caso de temperatura muito alta, a **Linha de informações de status/aviso (18)** exibirá o seguinte conteúdo: **Temperatura>41°C->Remover o plugue e resfriar o aquecedor** e emissão três alarmes sonoros, a injeção de gás é automaticamente desligada ao mesmo tempo.

Neste momento, os seguintes métodos de tratamento podem ser adotados:

- Desconecte o tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) do trocarte ou da agulha de pneumoperitônio.
- Retire o plugue do aquecedor a gás do dispositivo.
- Pressione o botão Iniciar/Parar e o equipamento injetará gás sem aquecer o gás.
- Solte o gás quente até que a temperatura do tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) fique morna.
- Conecte o tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) com o trocarte ou a agulha de pneumoperitônio novamente.
- Em seguida, continue a operação sem aquecimento a gás.
- Utilize outro tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) para verificar o aquecedor de gás após a operação. Ligue-o novamente e o aquecedor a gás será reiniciado.
- Se o defeito relatado ocorrer novamente, informe o pessoal autorizado para inspecionar o aquecedor a gás.

AVISOS

- Se a temperatura do gás medida pelo sensor de temperatura exceder 41°C, desconecte o tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) do trocarte ou da agulha de pneumoperitônio. O gás quente causará lesões abdominais graves ao paciente.
- Não permita que o tubo de pneumoperitônio (IL-QFH02) seja aquecido diretamente (como uma lâmpada cirúrgica) ou sujeito a alta temperatura ambiente.

12. Desligue o equipamento

12.1 Pressione o botão **Interruptor** para desligar o equipamento.

- 12.2 Desconecte o tubo de pneumoperitônio e o filtro (entregue o produto descartável em local adequado para destruição e entregue o produto reutilizável em local de descontaminação para limpeza, desinfecção e esterilização imediatamente após a operação);
- 12.3 Pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** manualmente, permitindo que o insuflador descarregue o gás residual de alta pressão da tubulação e do host para o estado de pressão normal. Quando aparece um aviso vermelho no **Tela de Volume de Gás (22)**, indica que a pressão interna do ar atingiu um estado seguro e o tubo de alta pressão pode ser removido;
- 12.4 Selecione a ferramenta adequada para remover o tubo de alta pressão de acordo com o fornecimento de gás;
- 12.5 Desconecte o botão liga / desliga para desligar o equipamento e desconecte o cabo de alimentação;
- 12.6 Cubra a entrada e saída de gás do insuflador com uma tampa contra poeira.

CUIDADO

Pressionar o botão **Interruptor** não desliga a alimentação do equipamento, para isso o usuário deverá desconectar o plugue de alimentação no painel traseiro do equipamento.

FUNÇÃO DE SEGURANÇA

Este equipamento está equipado com sistema de ventilação automático, o valor limite da pressão de ventilação e o tempo de ventilação do sistema de ventilação podem ser definidos no menu. Se a pressão em tempo real exceder a pressão definida e o excesso for maior que a pressão de ventilação definida no menu do usuário, o sistema de ventilação será ativado quando o atraso de ventilação definido no menu for concluído. O sistema de ventilação esgota o gás até atingir novamente a pressão definida.

AVISO

A velocidade de ventilação do sistema de ventilação automática é limitada. Ao utilizar outras fontes de injeção de gás, monitore sempre a pressão intra-abdominal.

1. Sobrepressão

Quando a pressão em tempo real $\geq$ a pressão definida em 3 mmHg ou > 30 mmHg.

A Sobrepressão será exibida na linha de informações de status/aviso (18). Interrompe automaticamente a injeção de gás e um alarme sonoro contínuo será emitido em 5s.

Quando a pressão do gás voltar ao normal, a injeção de gás será ativada automaticamente.

2. Ventilação Ativa

- A pressão de ventilação e o tempo de ventilação do sistema de ventilação podem ser definidos no menu.
- Se a pressão em tempo real exceder a pressão definida e o valor excessivo for maior que a pressão de ventilação definida no menu, o sistema de ventilação será ativado. A ativação é retardada de acordo com o tempo de ventilação definido no menu. O sistema de ventilação é ativado e começa a liberar os gases até atingir novamente a pressão definida.
- Quando a pressão em tempo real excede a pressão definida por mais de 3-5 segundos, Sobrepressão -> Ventilação ativa será exibida a cada 3 segundos na Linha de Informações de Status/Aviso (18) quando o sistema de ventilação for ativado. O valor negativo exibido na Tela de Fluxo em Tempo Real (19) é a vazão do gás de escape.

3. Fornecimento de Gás?

Se a pressão do cilindro de gás cair abaixo de 15 bar ou a pressão de fornecimento de gás central for inferior a 2 bar, a mensagem **Fornecimento de Gás?** será exibida na **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** e emitirá 03 alarmes sonoros (bips novamente após 1 minuto), e a injeção de gás será interrompida. Verifique o fornecimento de gás, se o fornecimento de gás for suficiente, a injeção de gás será iniciada automaticamente.

4. Oclusão

Quando o tubo de pneumoperitônio, a agulha de pneumoperitônio ou o trocarte estiverem temporariamente bloqueados, a mensagem **Oclusão** será exibida na **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** e emitirá 03 alarmes sonoros (bip novamente após 1 min). Quando a oclusão for eliminada, a injeção de gás será ativada automaticamente. O alarme de oclusão pode ser desligado no menu do usuário.

5. Defeito do Dispositivo

Se houver um defeito no dispositivo que impeça a operação segura, a **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** exibirá **Defeito do dispositivo -> Conteúdo (exibição de conteúdo de falha) -> Ligar para assistência**. A injeção de gás irá parar automaticamente e emitirá 03 alarmes sonoros (bip novamente após 1 min).

Consulte o Capítulo 10 Métodos de Resolução de Problemas para tentar solucioná-los; se não for possível solucioná-los, o problema anormal deve ser claramente marcado. Mantenha o equipamento em um local seguro antes de ser verificado por pessoal autorizado para evitar o uso continuado.

A tela de exibição pode mostrar o seguinte:

- **Contaminação**
- **Válvula de ventilação com defeito**
- **Erro de temperatura**
- **Erro no sistema**

6. Contaminação

Se o líquido entrar no dispositivo através da interface do tubo de pneumoperitônio, a **Linha de informações de status/aviso (18)** exibirá **Defeito do dispositivo->Contaminação->Ligar para assistência**. A injeção de gás irá parar automaticamente e emitirá 03 alarmes sonoros (bip novamente após 1 min). Pressione novamente o **botão Iniciar/Parar 9** para continuar a injeção de gás, deixe o dispositivo completar a operação atual até ser desligado.

Se o dispositivo tiver sido contaminado e o usuário ligar o equipamento novamente, a **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** exibirá **Defeito do dispositivo->Contaminação->Ligar para assistência** e emitirá 03 alarmes sonoros (bips novamente após 1 minuto), e a injeção de gás será interrompida, o dispositivo não poderá ser usado novamente. Para evitar a contaminação cruzada, o equipamento contaminado deve ser claramente marcado como contaminado e selado com duas camadas de película de segurança. Antes da inspeção por equipe do serviço autorizado, mantenha o equipamento em um local seguro para evitar o uso continuado.

7. Defeito de Ventilação

Se o equipamento for ventilado de forma anormal, a **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** exibirá **Defeito na ventilação->Ligar para assistência**, a injeção de gás irá parar automaticamente e emitirá 03 alarmes sonoros (bips novamente após 1 minuto). O conector do tubo de pneumoperitônio deve ser desconectado a tempo de evitar que pressão excessiva cause danos ao paciente. Antes da inspeção por equipe do serviço autorizado, mantenha o equipamento em um local seguro para evitar o uso continuado.

8. Defeito no Aquecedor

Se a função de aquecimento a gás falhar, a **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** exibirá **Defeito no Aquecedor->Ligar para assistência**, a injeção de gás irá parar automaticamente e emitirá 03 alarmes sonoros. Consulte o Capítulo 10 Métodos de Resolução de Problemas para tentar solucioná-los. Depois que o defeito for removido, o abastecimento de gás será ligado automaticamente. Se não for possível solucionar o problema, o problema anormal deve ser claramente marcado. Antes da inspeção por equipe do serviço autorizado, mantenha o equipamento em um local seguro para evitar o uso continuado.

9. Temperatura >41°C

Se a temperatura do gás for superior a 41°C, a **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** exibirá **Temperatura>41°C ->Remover o plugue e Resfriar o aquecedor**, a injeção de gás irá parar automaticamente e emitirá 03 alarmes sonoros.

INSPEÇÃO DE FUNÇÃO

1. Inspeção do Instrumento

- 1.1 Conecte a fonte de alimentação do dispositivo.
- 1.2 Conecte o fornecimento de gás e ligue-o.
- 1.3 Use o **botão Interruptor** para ligar o dispositivo e o dispositivo realizará uma autoverificação neste momento.
- 1.4 Conecte o equipamento a um filtro estéril, um tubo de pneumoperitônio e uma agulha de pneumoperitônio.
- 1.5 Feche a válvula da agulha do pneumoperitônio.
- 1.6 Selecione uma pressão definida de 15 mmHg e ajuste o fluxo de gás de 3L/min.
- 1.7 Pressione o **botão Zero/Voltar (2)**, 0,0 L aparece na **Tela de Consumo de Gás (1)**.
- 1.8 Pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** para iniciar a injeção de gás. A oclusão ocorre na **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** após no máximo 4 segundos.
- 1.9 Parar a injeção de gás: pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**.

- 1.10 Se a **Tela de Consumo de Gás (1)** apresentar valor inferior a 0,4 L, não há vazamento no sistema.
- 1.11 Se a **Tela de Consumo de Gás (1)** apresentar valor superior a 0,4 L, há vazamento no sistema. Feche a extremidade de saída do tubo de pneumoperitônio e repita as etapas 7 a 9 sem agulha de pneumoperitônio. Se o consumo atual de gás for inferior a 0,4 L, a agulha de pneumoperitônio previamente conectada está vazando.
- 1.12 Se a **Tela de Consumo de Gás (1)** apresentar valor ainda superior a 0,4 L, o restante do sistema está com vazamento. Feche a saída do filtro e repita as etapas 7 a 9 sem a agulha de pneumoperitônio e o tubo de pneumoperitônio. Se o consumo atual de gás for inferior a 0,4 L, o tubo de pneumoperitônio previamente conectada está vazando.
- 1.13 Se a **Tela de Consumo de Gás (1)** apresentar valor ainda superior a 0,4 L, o restante do sistema está com vazamento. Feche a saída de ar do insuflador e repita as etapas 7 a 9 sem a agulha de pneumoperitônio e o tubo de pneumoperitônio. Se o consumo atual de gás for inferior a 0,4 L, o filtro previamente conectado está vazando.
- 1.14 Se a **Tela de Consumo de Gás (1)** apresentar valor ainda superior a 0,4 L, o vazamento está localizado no equipamento. Antes da inspeção por técnico do serviço autorizado, mantenha o equipamento em um local seguro para evitar o uso continuado.

AVISOS

- Se o consumo de gás for superior a 0,4 L, indica que há vazamento no sistema. Se ocorrer um vazamento, siga as etapas 6.1.11 a 6.1.14 acima para encontrar o vazamento.
- Não use filtro com vazamento, tubo de pneumoperitônio, agulha de pneumoperitônio e outros equipamentos. O não cumprimento dos regulamentos acima resultará na medição incorreta do valor da pressão em tempo real, resultando em risco de aumento descontrolado da pressão intra-abdominal.
- Antes de cada operação, a função deste equipamento deve ser verificada.
- Antes da operação, certifique-se de esterilizar os instrumentos e cateteres reutilizados para evitar infecções. Verifique cuidadosamente se a embalagem está danificada ou vencida antes de retirar os produtos descartáveis.
- Para segurança do usuário e pacientes, use apenas acessórios originais.

2. Inspeção da Agulha de Pneumoperitônio

- 2.1 Verifique a permeabilidade ao ar da agulha de pneumoperitônio antes da operação.
- 2.2 Abra a válvula da agulha do pneumoperitônio.

- 2.3 Selecione a vazão de gás definida de 10 L/min.
- 2.4 Pressione o **botão Zero/Voltar (2)**.
- 2.5 Pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**.
- 2.6 Continue injetando gás por cerca de 30 segundos.
- 2.7 Parar a injeção de gás: pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**.
- 2.8 A chave para identificar a permeabilidade ao ar da agulha de pneumoperitônio (se a agulha de pneumoperitônio estiver contaminada ou bloqueada) é que o valor exibido do consumo de gás seja inferior a 0,5 L.

3. Encha o Sistema de Tubo de Pneumoperitônio com CO₂

- 3.1 Antes da operação, quando o tubo de pneumoperitônio estiver conectado e a extremidade do tubo aberta, deve-se liberar pelo menos 1 L de CO₂, que irá esgotar o ar do sistema e equipamento do tubo de pneumoperitônio.
- 3.2 Pressione o **botão Zero/Voltar (2)**.
- 3.3 Iniciar a injeção de gás: pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** e aguarde até que a tela de Consumo de Gás mostre 1,0 L.
- 3.4 Parar a injeção de gás: pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** e pressione o **botão Zero/Voltar (2)** para redefinir a tela de Consumo de Gás para 0,0 L, o que garantirá que o consumo de gás seja exibido corretamente durante a operação.
- Se houver suspeita ou detecção de mau funcionamento do instrumento durante a inspeção de funcionamento, não use o instrumento. Isto também se aplica a defeitos óbvios, especialmente defeitos em plugues e cabos de alimentação.

OPERAÇÃO

1. Preparação antes da Operação

- 1.1 O equipamento está ligado
- 1.2 O tubo de pneumoperitônio e o sistema de aquecimento a gás estão conectados.

AVISOS

- Antes de cada operação, a função deste equipamento deve ser verificada.
- Use um filtro novo/esterilizado para cada paciente. Use um filtro estéril de 2 canais entre o paciente e o equipamento (a taxa de filtração de partículas de 0,5µm ou mais não é inferior a 90%). O filtro serve para evitar que fluidos corporais entrem no equipamento ou que possível contaminação do equipamento entre no corpo do paciente. Observe que o filtro

reduzirá o fluxo de gás.

2. Injeção de Gás com Agulha de Pneumoperitônio

- 2.1 Insira a agulha do pneumoperitônio no abdômen e verifique se ela está corretamente posicionada na cavidade abdominal.
- 2.2 Conecte o tubo de pneumoperitônio à agulha de pneumoperitônio.
- 2.3 Selecione a pressão definida necessária e o fluxo de gás definido.
- 2.4 Inicie a injeção de gás e pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** para verificar a tela de Pressão em Tempo Real e a tela de Consumo de Gás.

AVISOS

Ao usar a agulha de pneumoperitônio, selecione o modo de operação **Fluxo Baixo**. Este manual não contém instruções para o uso seguro da agulha de pneumoperitônio. Somente quando o usuário tiver garantido que o pneumoperitônio pode ser formado sob o endoscópio, o usuário poderá escolher o fluxo de gás superior a 3 L/min e uma pressão superior a 10 mmHg.

3. Injeção de Gás com o Trocarte

- 3.1 Insira o trocarte no abdômen e conecte o tubo do pneumoperitônio ao trocarte.
- 3.2 Certifique-se de que o trocarte esteja posicionado corretamente no abdômen e, em seguida, selecione a pressão definida e o fluxo de gás definido para as condições durante a operação.
- 3.3 Tela de Pressão em Tempo Real mostra o valor medido atual da injeção de gás. Uma vez que este valor tenda a atingir o valor configurado selecionado, o fluxo de gás será automaticamente minimizado. A tela de Consumo de Gás mostra a quantidade de gás consumida.
- 3.4 Verifique a resposta corporal do paciente à pressão e fluxo de gás selecionados e avalie o grau de preenchimento intra-abdominal de acordo com a pressão definida selecionada. Durante a operação, o usuário pode alterar o fluxo de gás definido e a pressão definida sem interromper o processo de injeção de gás. Se a pressão em tempo real for maior que a pressão definida durante a injeção de gás (consulte o item: Funções de Segurança), o sistema de ventilação será ativado automaticamente. O equipamento interrompe a injeção de gás e descarrega o gás até atingir novamente a pressão ajustada.
- 3.5 Parar a injeção de gás: Pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**. A tela de exibição listará os seguintes valores:

- Tela de Pressão em Tempo Real (20): valor medido atual

- Tela de Consumo de Gás (1): último valor exibido

3.6 Remova o tubo de pneumoperitônio do equipamento. Ao descartá-lo, siga os regulamentos de descarte aplicáveis

3.7 Desligue o fornecimento de gás.

3.8 Use o **Botão Interruptor (6)** para desconectar a energia do dispositivo.

CUIDADO

- Se a injeção de gás for interrompida durante a operação, o gás CO₂ poderá penetrar na parede do tubo do pneumoperitônio e causar uma alta pressão negativa em seu interior. Isto pode causar danos ao equipamento. Portanto, a conexão do tubo de pneumoperitônio entre o paciente e o equipamento deve ser separada. Pode ser feito no trocarte ou diretamente no equipamento.
- Se o tubo de pneumoperitônio for deixado no equipamento, o líquido restante no tubo ou instrumento de pneumoperitônio poderá ser sugado para dentro do equipamento.
- Ao descartar o tubo de pneumoperitônio, siga as normas de descarte aplicáveis.

LIMPEZA, ARMAZENAMENTO E DESCARTE

1. Limpeza Regular

1.1 Use o Botão Interruptor (6) para desconectar o instrumento da fonte de alimentação.

1.2 Remova o cabo de alimentação.

1.3 Use um pano macio umedecido com desinfetante de superfície para limpar a superfície do instrumento. A concentração do desinfetante deve seguir as instruções fornecidas pelo seu fabricante. Não deixe o equipamento molhar.

CUIDADO

- É proibido esterilizar este instrumento.

2. ARMAZENAMENTO

(1) Desligue o insuflador e remova o cabo de alimentação da tomada elétrica de uso médico.

(2) Remova o equipamento periférico conectado ao insuflador e cubra a entrada de gás, a saída de gás e a tampa contra poeira da porta serial.

(3) Armazene o equipamento em local limpo, seco e estável.

Temperatura de armazenamento: -40°C a +55°C

Umidade de armazenamento: 20-90%

Pressão de armazenamento: 700-1060hPa

CUIDADO

Não guarde o insuflador em locais sujeitos à luz solar direta, raio X, radiação ou forte radiação eletromagnética (como locais próximos a equipamentos de tratamento por micro-ondas, ressonância magnética, equipamentos de tratamento por ondas curtas, equipamentos de rádio ou telefone). Caso contrário, poderá causar danos ao insuflador.

3. Substituir o Fusível

ATENÇÃO

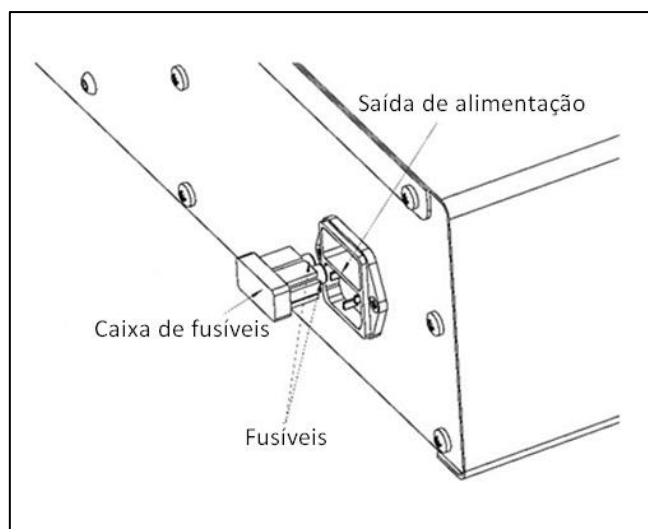
Somente quando o dispositivo não estiver funcionando corretamente e o fusível estiver danificado, ele poderá ser substituído por pessoal autorizado.

1.1 Valor do fusível: 20*5,2 mm T4AH 250VCA

1.2 Tipo de fusível recomendado: Littelfuse T4AH250V

1.3 Métodos de substituição

1. Confirme se o dispositivo foi desconectado da rede elétrica.
2. Remova a caixa de fusíveis da tomada.
3. Retire o fusível danificado e coloque o novo fusível.
4. Depois de instalar o fusível, empurre a caixa de fusíveis na tomada elétrica.



AVISO

Certifique-se de que o dispositivo esteja completamente desconectado da fonte de alimentação para operação de substituição.

Não remova a caixa de fusíveis do filtro casualmente, caso contrário poderá causar mau funcionamento do equipamento.

4. Manutenção e Descarte

4.1 Manutenção

Tipo	Conteúdo	Frequência	Equipe
Manutenção de rotina	Verifique se o cabo de alimentação, o tubo de alta pressão e o tubo de pneumoperitônio estão danificados. O cabo deve estar bem conectado, nenhum fio exposto e o plugue deve estar intacto.	Antes de usar	Profissional da saúde
	Antes de usar, certifique-se de que o tubo de pneumoperitônio utilizado foi limpo, desinfetado e esterilizado.	Antes de usar	Profissional da saúde
	Certifique-se de que o equipamento esteja completamente seco antes de usá-lo. Principalmente as juntas e seus contatos elétricos.	Antes de usar	Profissional da saúde
Manutenção Regular	Use uma toalha limpa e seca para remover a poeira do plugue e do conector de alimentação para evitar o risco de choque elétrico; Limpe a junta do tubo de alta pressão, as juntas de saída e a interface do host do insuflador para garantir que o equipamento normalmente produza CO ₂ .	Semestral	Profissional da saúde
Verificação essencial de desempenho	Abra a tampa superior do equipamento e verifique se o parafuso ou fio do terminal de aterramento está solto. Se estiver solto, aperte-o com uma chave de fenda.	Anual	Pessoal autorizado
	Consulte o item: Inspeção Anual		

4.2 Descarte

As placas de circuito, placas de controle e outros componentes a serem substituídos devem ser recolhidos e manuseados pelo fabricante e/ou detentor de registro no Brasil para minimizar a poluição ambiental. No final da vida útil do insuflador, o fabricante e/ou detentor de registro no

Brasil deve fazer o registro de rastreamento do produto, recolher o insuflador de volta e descartá-lo de acordo com as regulamentações locais quando ele for descartado.

Para o descarte do produto ou de qualquer um de seus componentes, todas as leis nacionais e locais aplicáveis deverão ser seguidas.

Vida útil: De acordo com o disposto nas instruções de uso, a vida útil deste produto é de 9 anos após a entrega.

INSPEÇÃO ANUAL

O fabricante estipula que o pessoal autorizado deve realizar inspeções técnicas regulares de funcionamento e segurança do equipamento. Esta inspeção deve ser realizada uma vez por ano (a partir da data de entrega). Inspeções regulares podem ajudar a encontrar antecipadamente possíveis falhas e melhorar a segurança e a vida útil do equipamento.

Cada inspeção anual deve ser datada e assinada no formulário de registro de teste. O fabricante utilizou as seguintes ferramentas de medição e auxiliares para obter valores medidos e tolerâncias:

1. Medidor de vazão mássica de gás (MF5712)

Alcance: 0-150 L/min



2. Bolsa Pressurizadora (com medidor de pressão)

Alcance: 0-300 mmHg, 1000 mL



Se os valores de medição e tolerâncias fornecidos forem excedidos, o instrumento deverá ser verificado por pessoal autorizado.

1. Teste de Segurança Elétrica

1.1 Faça uma inspeção visual e observe:

- O fusível deve atender às especificações determinadas pelo fabricante.
- As etiquetas e adesivos do equipamento devem ser claros e de fácil leitura.
- O estado mecânico do equipamento permite a sua utilização segura.
- Sem manchas que afetem o uso seguro do equipamento.

1.2 Meça a vazamento à terra, o vazamento do invólucro, o vazamento do paciente e a resistência do cabo de segurança de acordo com os requisitos das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

2. Teste de Função Geral

2.1 Use um tubo de alta pressão para conectar o insuflador e o fornecimento de gás, e conecte o cabo de alimentação.

2.2 Use o Botão Interruptor (6) para ligar o dispositivo. Neste momento, o dispositivo realiza uma autoverificação e emite 3 sinais sonoros.

2.3 Use o Botão de Seleção de Modo (5) para mudar para o modo adulto e, em seguida, o visor listará os seguintes valores, que são consistentes com as configurações de fábrica. Se os valores de configuração forem alterados no menu de configuração, estes valores alterados serão exibidos:

- **Tela Definir Pressão (10):** 10 mmHg

- **Tela Definir Fluxo de Gás (15):** 5L/min
- **Tela de Pressão em Tempo Real (20):** 0 mm Hg
- **Tela de Fluxo em Tempo Real (19):** 0 L/min
- **Tela de Consumo de Gás (1):** 0,0L

2.4 Para iniciar a injeção de gás, pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**, a tela de exibição listará os seguintes valores:

- **Tela Definir Pressão (10):** 10 mmHg
- **Tela Definir Fluxo de Gás (15):** 5L/min
- **Tela de Pressão em Tempo Real (20):** 0 mmHg
- **Tela de Fluxo em Tempo Real (19):** 5 L/min
- **Fluxo Baixo** é exibido na **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** e o som do fluxo baixo de gás será ouvido na junção do tubo do pneumoperitônio.

2.5 Selecione o fluxo máximo de gás definido, a tela irá listar os seguintes valores:

- **Tela Definir Pressão (10):** 10 mmHg
- **Tela Definir Fluxo de Gás (15):** Máx. L/min
- **Tela de Pressão em Tempo Real (20):** 0 mmHg
- **Tela de Fluxo em Tempo Real (19):** Máx. L/min
- **Fluxo Alto** é exibido na **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** e o som do fluxo alto de gás será ouvido na junção do tubo do pneumoperitônio.

2.6 Para parar a injeção de gás, pressione o **botão Iniciar/Parar (9)**, a tela de exibição mostrará os seguintes valores:

- **Tela Definir Pressão (10):** 10 mmHg
- **Tela Definir Fluxo de Gás (15):** Máx. L/min
- **Tela de Pressão em Tempo Real (20):** 0 mm Hg
- **Tela de Fluxo em Tempo Real (19):** 0 L/min
- **Tela de Consumo de Gás (1):** >0,0L

2.7 Pressione o **botão Zero/Voltar (2)**, a **Tela de Consumo de Gás (1)** é 0,0 L

O teste de funcionamento geral do equipamento foi concluído.

3. Teste do Sensor de Pressão

3.1 Conecte o filtro, o tubo de pneumoperitônio e a bolsa pressurizadora em sequência à saída de gás do insuflador.

- 3.2 Selecione a pressão definida em 10 mmHg, defina o fluxo em 50 L/min, pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** para iniciar a injeção de gás.
- 3.3 Quando a bolsa pressurizadora estiver cheia de gás, a pressão interna do gás deve ser mantida em cerca de 10 mmHg. Após a estabilização, o medidor de pressão da bolsa pressurizadora exibirá 10 ± 2 mmHg, e a **Tela de Pressão em Tempo Real (20)** do insuflador será: 10 ± 2 mmHg;
- 3.4 Selecione a pressão definida em 20 mmHg, o insuflador continua a injetar gás e a manter a pressão do gás dentro da bolsa pressurizadora em cerca de 20 mmHg. Após a estabilização, o medidor de pressão na bolsa pressurizadora exibirá 20 ± 2 mmHg, e a **Tela de Pressão em Tempo Real (20)** do insuflador será: 20 ± 2 mmHg;
- 3.5 Selecione a pressão definida em 30 mmHg, o insuflador continua a injetar gás e a manter a pressão do gás dentro da bolsa pressurizadora em cerca de 30 mmHg. Após a estabilização, o medidor de pressão na bolsa pressurizadora exibirá 30 ± 2 mmHg, e a **Tela de Pressão em Tempo Real (20)** do insuflador será: 30 ± 2 mmHg.
- 3.6 O teste do sensor de pressão do insuflador foi concluído.

Cuidado

- A direção de abertura e fechamento da bolsa pressurizadora deve ser a mostrada na figura abaixo quando o gás é injetado na bolsa pressurizadora.



4. Teste de Monitoramento de Pressão

- 4.1 Após o teste do sensor de pressão, pressione o botão Iniciar/Parar (9) para interromper a injeção de gás e, em seguida, pressione o botão Menu/Enter (24) para entrar no menu e defina o limite de pressão de ventilação para 4 mmHg no menu. Pressione o botão Zero/Voltar (2) para sair do menu;
- 4.2 Pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** novamente para iniciar a injeção de gás, após a estabilização, a tela de Pressão em Tempo Real é de 30 ± 2 mmHg, em seguida, ajuste a pressão definida para a pressão em tempo real -3 mmHg e o fluxo definido permanece inalterado em 50 L /min;

- 4.3 Neste momento, a **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** exibe **Sobrepresão** e um alarme sonoro contínuo será emitido em 5s;
- 4.4 Quando a pressão volta à pressão definida ± 2 mmHg, o aviso termina;
- 4.5 O teste de monitoramento de pressão do equipamento está concluído.

5. Teste de Válvula de Ventilação

- 5.1 Após o teste de monitoramento de pressão, pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** para interromper a injeção de gás e, em seguida, pressione o **botão Menu/Enter (24)** para entrar no menu e defina o tempo de atraso da ventilação para 3 s no menu;
- 5.2 Defina o limite de pressão de ventilação para 3 mmHg no menu **Limite de Pressão de Ventilação**.
- 5.3 Pressione o **botão Zero/Voltar (2)** para sair do menu e pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** para iniciar a injeção de gás. Após a estabilização, a tela Pressão em Tempo Real é 27 ± 2 mmHg e, em seguida, ajusta a pressão definida para Pressão em Tempo Real -3 mmHg e o fluxo definido permanece inalterado em 50 L/min;
- 5.4 Neste momento, a **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** exibe **Sobrepresão** e um alarme sonoro contínuo será emitido em 5s; Após cerca de 3s, a válvula de ventilação começa a ventilar, e a **Linha de Informações de Status/Aviso (18)** exibe **início da Sobrepresão e Ventilação** a cada 3 segundos. A **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)** mostra o valor negativo, que é o fluxo de gás de ventilação;
- 5.5 O aviso termina quando a pressão cai de volta para a pressão definida ± 2 mmHg;
- 5.6 O teste da válvula de ventilação do equipamento está concluído.

6. Teste de Fluxo de Gás

- 6.1 Após o teste da válvula de ventilação, desconecte o filtro, o tubo de pneumoperitônio e a bolsa pressurizadora e use um tubo de silicone adequado para conectar a saída de ar do insuflador e a entrada de ar do medidor de vazão;
- 6.2 Selecione a pressão definida de 10 mmHg e o fluxo definido de 5 L/min;
- 6.3 Pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** para iniciar a injeção de gás.
- 6.4 Após a estabilização, o fluxo de gás exibido pelo medidor de vazão deverá ser de 5 ± 2 L/min, e a **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)** deverá exibir: 5 ± 2 L/min;

- 6.5 Aumente o fluxo definido para 10 L/min. Após a estabilização, o fluxo de gás exibido pelo medidor de vazão deverá ser de 10 ± 2 L/min, e a **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)** deverá exibir: 10 ± 2 L/min;
- 6.6 Aumente o fluxo definido para 15 L/min. Após a estabilização, a vazão de gás exibida pelo medidor de vazão deverá ser de 15 ± 3 L/min, e a **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)** deverá exibir: 15 ± 3 L/min;
- 6.7 Aumente o fluxo definido para 20 L/min. Após a estabilização, o fluxo de gás exibido pelo medidor de vazão deverá ser de 20 ± 4 L/min, e a **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)** deverá exibir: 20 ± 4 L/min;
- 6.8 Aumente o fluxo definido para 30 L/min. Após a estabilização, a vazão de gás exibida pelo medidor de vazão deverá ser de 30 ± 6 L/min, e a **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)** deverá exibir: 30 ± 6 L/min;
- 6.9 Aumente o fluxo definido para 40 L/min. Após a estabilização, o fluxo de gás exibido pelo medidor de vazão deverá ser de 40 ± 8 L/min, e a **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)** deverá exibir: 40 ± 8 L/min;
- 6.10 Aumente o fluxo definido para 50 L/min. Após a estabilização, o fluxo de gás exibido pelo medidor de vazão deverá ser de 50 ± 10 L/min, e a **Tela de Fluxo em Tempo Real (19)** deverá exibir: 50 ± 10 L/min;
- 6.11 O teste de fluxo de gás do equipamento termina.
- 6.12 Pressione o **botão Iniciar/Parar (9)** para interromper a injeção de gás e restaurar todas as configurações;
- 6.13 Pressione o **Botão Interruptor (6)** para desligar o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação e o tubo de alta pressão.

MÉTODOS DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sintomas	Itens de Validação	Solução
Fornecimento de Gás?	Após o equipamento ser ligado, a pressão do fornecimento de gás existente é muito baixa. (01 luz indicadora vermelha está sempre acesa)	Verifique se o tubo de entrada está bloqueado e a válvula de descompressão está aberta. Abra o cilindro de gás ou substitua-o. Verifique o fornecimento de gás central.
	A pressão de fornecimento de gás do cilindro de gás é reduzida para 15 bar ou a pressão de fornecimento de	- Desconecte o tubo de pneumoperitônio. - Feche a válvula de fornecimento de

	gás central é reduzida para 2 bar (01 luz indicadora vermelha pisca).	gás. ● Substitua o cilindro de gás ou verifique o fornecimento de gás central. ● Abra a válvula de fornecimento de gás. ● Conectar o tubo de pneumoperitônio. Pressione o botão Iniciar/Parar para continuar a injeção de gás.
Sobrepessão	O monitoramento da pressão mostra que a pressão em tempo real é $\geq$ que a pressão definida em 3 mm Hg.	Determine o motivo da sobrepessão. Se a sobrepessão persistir por um longo período, verifique o dispositivo de controle eletrônico do equipamento (consulte o capítulo 9 Inspeção Anual).
Ventilação Ativa	A pressão em tempo real é $>$ pressão definida em 3-5 mmHg. (depende do limite de pressão de ventilação definido no menu) e a duração excede 3~5s. (depende do tempo de atraso da ventilação)	Determine o motivo para exceder a pressão definida. Se a sobrepessão persistir por um longo período, verifique a função de ventilação do equipamento.
Oclusão	Oclusão causada pelo filtro, tubo de pneumoperitônio, agulha de pneumoperitônio ou trocarte.	Determine a causa e elimine a oclusão.
	A agulha do pneumoperitônio está inserida incorretamente.	Verifique se a agulha do pneumoperitônio está corretamente posicionada no abdômen e certifique-se de que a válvula de corte do equipamento esteja aberta.
Defeito do dispositivo- >Contaminação- >Ligar para assistência	O equipamento está contaminado com líquido.	● Verifique se há algum refluxo de líquido para dentro do equipamento. ● O equipamento ainda pode ser usado até ser desligado. (Este relatório de aviso sempre existirá) ● O equipamento não pode ser usado depois de desligado e reiniciado ● O equipamento deve ser inspecionado por pessoal autorizado ou claramente marcado com uma etiqueta indicando contaminação,

		selado com duas camadas de película protetora de segurança e depois enviado de volta ao fabricante para reparo.
Defeito no Aquecedor->Ligar para assistência	O funcionamento do aquecedor a gás está com defeito.	● Verifique se o plugue na interface do aquecedor a gás está solto. ● Verifique se há danos no tubo do pneumoperitônio e nos cabos. ● Verifique o aquecedor de gás com outros tubos de pneumoperitônio. ● Se a informação do defeito ainda for exibida, entre em contato com o pessoal autorizado para verificar o aquecedor a gás. ● Na ausência de aquecimento a gás, o equipamento ainda pode ser usado.
Temperatura>41°C ->Remover o plugue e resfriar o aquecedor	A temperatura do gás é aquecida a mais de 41°C. O equipamento interrompe a injeção de gás.	● Retire o tubo de pneumoperitônio do trocarte ● Retire o plugue do aquecedor a gás do equipamento. ● Pressione o botão Iniciar/Parar. O dispositivo expelle o gás sem aquecê-lo. ● Solte o gás quente até que a temperatura do tubo de pneumoperitônio fique morna. ● Continue a operação sem aquecimento a gás ou use outro tubo de pneumoperitônio para continuar a operação. ● Utilize outro tubo de pneumoperitônio para verificar o aquecedor de gás após a operação. ● Desligue o dispositivo e ligue-o novamente após 10 segundos. O aquecedor a gás reinicia. ● Se a informação do defeito ainda for exibida, entre em contato com o pessoal autorizado para verificar o

		aquecedor a gás. ● Na ausência de aquecimento a gás, o equipamento ainda pode ser usado.
Defeito do dispositivo-> Conteúdo do Defeito ->Ligar para assistência	O dispositivo não está funcionando corretamente. O sistema de segurança interna respondeu.	Use o botão Interruptor para desligar o equipamento e ligue-o após cerca de 3 segundos. Se a informação do defeito aparecer novamente, o equipamento está com defeito. Antes da inspeção por equipe autorizado, mantenha o equipamento em um local seguro para evitar o uso continuado. Os defeitos comuns incluem defeito na válvula, defeito na temperatura e defeito no sistema.
Defeito do dispositivo-> Erro de temperatura ->Ligar para assistência	A temperatura do dispositivo excede 70°C.	Desligue o equipamento e desconecte o cabo de alimentação para resfriá-lo por cerca de 10 minutos. O dispositivo não deve ser colocado perto de uma fonte de calor.
Defeito na Ventilação->Ligar para assistência	A válvula de ventilação não está funcionando corretamente.	O equipamento ainda pode funcionar, mas não há sistema de ventilação. Contate o pessoal autorizado para inspecionar o equipamento.

7. Devolução e Reparo

A Scivita Medical oferece garantia de um ano para o Insuflador a partir da data da entrega oficial.

Os desastres naturais, sabotagem provocada pelo homem, falta de manutenção adequada, desmontagem, atualização, remoção do adesivo de garantia ou qualquer peça obsoleta não são cobertos pela garantia.

A Scivita Medical não se responsabiliza por quaisquer ferimentos ou danos ocorridos devido a reparos realizados por pessoal que não seja da Scivita.

Sob as seguintes condições, a Scivita Medical é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto:

- O produto é montado, operado, ampliado, ajustado, modificado ou reparado conforme designado

pelo FABRICANTE e feito por pessoal autorizado.

- A instalação elétrica atende aos requisitos.
- O equipamento é operado de acordo com as instruções.

Entre em contato com a Cienlabor Industria E Comercio Ltda. antes de devolver o insuflador para reparo. Anexe as descrições de falhas ou danos do insuflador e anexe o nome e número de telefone do contato que está mais familiarizado com as falhas junto com o cartão de garantia.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A Scivita Medical oferece garantia de um ano para o Insuflador a partir da data da entrega oficial.

Os desastres naturais, sabotagem provocada pelo homem, falta de manutenção adequada, desmontagem, atualização, remoção do adesivo de garantia ou qualquer peça obsoleta não são cobertos pela garantia.

A Scivita Medical e/ou a Cienlabor Ind. E Com. Ltda não se responsabilizam por quaisquer ferimentos ou danos ocorridos devido a reparos realizados por pessoal que não seja autorizado pelas empresas citadas.

Sob as seguintes condições, a Scivita Medical é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto:

- O produto é montado, operado, ampliado, ajustado, modificado ou reparado conforme designado pelo FABRICANTE e feito por pessoal autorizado.
- A instalação elétrica atende aos requisitos.
- O equipamento é operado de acordo com as instruções.

INFORMAÇÕES PARA CONTATO COM A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Cienlabor Ind. E Com. Ltda

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Pinheiro, 1150 | João Pessoa- PB | CEP: 58082-057

Tel.: +55 83 3049-8000 www.taimin.com.br

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Temperatura de transporte: -40°C- +55°C

Umidade de transporte: 20-90%

Pressão de transporte: 700-1060hPa

PRAZO DE VALIDADE

Vida útil do produto: 09 anos

INFORMAÇÕES SOBRE EMC

Os cuidados especiais relativos à compatibilidade eletromagnética (EMC) devem ser tomados para o equipamento e ele deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas nas instruções de operação. Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento.

Além dos cabos (exceto os transdutores) vendidos como peças de reposição dos componentes internos, o uso de acessórios e cabos (transdutores) diferentes dos especificados pode resultar no aumento da emissão do equipamento ou do sistema ou na redução da imunidade a ruídos.

O equipamento ou sistema não deve ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos. Se ele precisar ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos, observe e verifique se ele pode operar adequadamente com sua configuração.

O desempenho essencial do equipamento é formar e manter o pneumoperitônio.

Designação	Descrição
Para formar e manter o pneumoperitônio	Injetar gás CO ₂ medicinal na cavidade abdominal para separar a parede abdominal dos órgãos internos da cavidade abdominal, formando um campo visual e um espaço operacional.

Teste de emissão	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	NA
Flutuações/oscilações de tensão Emissões IEC 61000-3-3	NA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética	
Teste de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8\text{kV}$ Ar $\pm 15\text{kV}$
Transiente /Explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$
Surtos linha a linha IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$
Surtos linha-terra IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0%UT; 0,5 ciclo Em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
	0%UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0%UT; Ciclo 250/300
PFM IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Conduzido por RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de RF equipamento de comunicação sem fio	Consulte Tabela a seguir

Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE
para equipamentos de comunicação sem fio de RF

Teste de Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	IMUNIDADE NÍVEL DE TESTE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a Cienlabor Industria e Comercio Ltda e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- Cienlabor Industria e Comercio Ltda: desiree@tamin.com.br ou <https://tamin.com.br/>
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

DISPONIBILIDADE DA INSTRUÇÃO DE USO

O arquivo de instruções de uso do Insuflador Scivita pode ser obtido no website <https://tamin.com.br/instrucoes-de-uso>. A versão das instruções de uso disponibilizada neste website é a mais atual. A versão atual das instruções de uso em formato impresso, pode ser solicitada via Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), sem custo adicional (inclusive de envio).