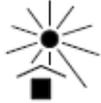
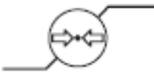


SÍMBOLOS EXISTENTES NO PRODUTO E EMBALAGEM

Symbols	Descrição		Descrição
	Observar as instruções de utilização (imagem branca em fundo azul)		Quantidade
	Atenção		Para cima-Para baixo
	Símbolo para um aparelho do tipo CF		Frágil
	Ligação equipotencial		Este produto não contém ftalato de 2-etilhexilo (DEHP)
<b>IP 21</b>	Grau de proteção do invólucro (código IP)		Proteger da luz solar
	Corriente alterna		Proteger do calor e da radiação radioativa
	Manutenção		Não utilizar o conteúdo de embalagens danificadas

	Número de encomenda		Limite de humidade
	Não esterilizar		Limite da pressão atmosférica
	Não reutilizar		Limite de temperatura
	Sterilizzato con ossido di etilene		Eliminação
	Designação do lote		Fabricante
	Número de série		On/Off
	Data de fabricação (AAAA-MM-DD)		Autorizado somente para a venda ou o uso médico
	Prazo de validade (AAAA-MM-DD)		Radiação eletromagnética não ionizante

## 1. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO IMPORTANTES

Antes de utilizar o aparelho na sala de operações, leia atentamente as instruções de utilização e informe-se sobre a operação e o funcionamento do aparelho e dos acessórios. A não observância das instruções contidas nestas instruções de utilização pode:

- levar a ferimentos envolvendo perigo de vida para o doente,
- levar a ferimentos graves na equipa cirúrgica ou no pessoal de enfermagem ou de assistência técnica ou

- levar a danos ou avarias no aparelho e seus acessórios.

O fabricante reserva-se o direito de proceder a eventuais correções nos produtos, pelo que as ilustrações e as características técnicas aqui descritas poderão ser ligeiramente diferentes do produto fornecido

*Importante*

*Os parágrafos identificados com os símbolos PERIGO, ATENÇÃO e AVISO, têm particular importância. Leia estes parágrafos com grande atenção.*



**PERIGO!**

A segurança do doente, do utilizador ou de terceiros encontra-se em risco. Tenha este aviso presente, a fim de evitar ferimentos no doente, no utilizador e em terceiros.



**ATENÇÃO!**

Estes parágrafos contêm informações para que o aparelho e os seus acessórios sejam utilizados de acordo com o fim a que se destinam.



**AVISO!**

Estes parágrafos contêm informações detalhadas sobre as instruções ou outras informações necessárias.

## 2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

O aparelho deve ser utilizado exclusivamente por um médico ou sob a supervisão de um médico.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou posteriores e a garantia fica sem validade se:

- o aparelho e/ou os acessórios não forem utilizados e preparados apropriadamente, ou em caso de manutenção imprópria,
- as instruções e prescrições das instruções de utilização não forem devidamente observadas,
- pessoas não autorizadas efetuarem reparações, ajustes ou modificações no aparelho ou seus acessórios,
- pessoas não autorizadas abrirem o aparelho,
- os intervalos de inspeção e manutenção prescritos não forem cumpridos.

A entrega de documentos técnicos não implica uma autorização para proceder a reparações ou modificações no aparelho ou nos acessórios.

**AVISO: Não é permitido alterar o produto Flow 50.**

TÉCNICOS AUTORIZADOS PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Somente pessoal técnico autorizado deve realizar reparações, ajustes ou modificações no aparelho ou nos acessórios e utilizar o menu de assistência técnica. Infrações ao disposto levam à exclusão da responsabilidade do fabricante. A certificação e formação dos técnicos autorizados para a assistência técnica é da exclusiva responsabilidade do fabricante.

### CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO

A conservação adequada do aparelho e seus acessórios é imprescindível a fim de garantir o funcionamento seguro. Assim, antes de cada utilização, verifique se todos os acessórios funcionam corretamente e estão completos, a fim de proteger o doente e a equipa do bloco operatório. A manutenção do aparelho não deve ser feita durante o seu funcionamento.

### CONTAMINAÇÃO

Antes da expedição, descontamine o aparelho e os acessórios a fim de proteger o pessoal da assistência técnica. Siga as instruções apresentadas neste manual. Se tal não for possível,

- o produto deve ser assinalado de forma clara com um aviso de contaminação e
- deve ser duplamente selado em folha de segurança.

O fabricante tem o direito de rejeitar produtos contaminados para reparação.

## 3. GENERALIDADES

### 3.1 DESCRIÇÃO DO APARELHO

O aparelho Flow 50 é um insuflador que se destina a criar uma cavidade através da insuflação de CO<sub>2</sub> com taxa de fluxo e pressão predefinidas. O gás é transportado até ao paciente através de um tubo ligado a um trocarte. O insuflador limita a pressão a um máximo de 30 mmHg (mm de coluna de mercúrio) e a taxa a um máximo de 50 l/min.

O aparelho mede a pressão real na cavidade e compara esta com a pressão nominal ajustada. A função deste aparelho consiste na manutenção da pressão nominal.

Qualquer sobrepressão dentro da cavidade é reduzida para a pressão nominal predefinida pelo sistema de ventilação automático.

O acessório adicional pode aumentar o conforto do utilizador e do doente:

1. Jogo de tubos com aquecedor de gás integrado para aquecer o gás para insuflação
2. Jogo de tubos com função de aspiração para remover a fumaça cirúrgica da cavidade.

Estas funções estão disponíveis ao usar o jogo de tubos correspondente; ver capítulo 5.2 Jogos de tubos de insuflação.

O insuflador é um aparelho eletropneumático que, através da ligação na parte de trás, pode funcionar com gás doméstico ou com gás de botija. A operação realizasse através de um mostrador tátil na parte da frente do aparelho.

## 3.2 UTILIZAÇÃO CORRETA E CONTRAINDICAÇÕES

### **3.2.1 Utilização correta**

O aparelho Flow 50 é um insuflador de CO<sub>2</sub> e destina-se a criar uma cavidade adicionando CO<sub>2</sub> durante as intervenções endoscópicas de diagnóstico e/ou terapêuticas indicadas a seguir. As indicações Standard, Bariatric e Pediatric (standard, bariátrica e pediátrica) do aparelho destinam-se ao enchimento e à dilatação da cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas. A indicação Pediatric (pediátrica) destina-se à dilatação durante intervenções laparoscópicas pediátricas. O Vessel Harvesting Mode (modo de extração de vasos) destina-se à dilatação da cavidade ao longo da veia safena magna e da artéria radial, durante uma extração endoscópica de vasos. Der Fieldflooding Mode (modo de inundação do campo) destina-se a cirurgias abertas e ao coração, com auxílio endoscópico, para deslocar o ar ambiente do local da operação.

### **3.2.2 Contraindicações**

O aparelho não pode ser utilizado para encher a cavidade com CO<sub>2</sub>, nos casos em Contraindicações que uma endoscopia esteja contraindicada. Consulte o manual de instruções do seu endoscópio para se informar sobre as contraindicações absolutas e relativas.

O aparelho não pode ser utilizado para a insuflação histeroscópica, ou seja, não pode ser utilizado para a dilatação do útero.

## 3.3 ADVERTÊNCIAS

### **3.3.1 Advertências**

#### **3.3.1 Advertências gerais relativas a insuflação de CO<sub>2</sub>**



#### **PERIGO!**

**Gotejamento de água**

**Proteja o aparelho da humidade. Não utilize o aparelho se tiver entrado líquido ou umidade no seu interior.**

**PERIGO!**

Verificar todas as definições de fábrica.

As definições de fábrica não constituem especificações para o médico. O médico é responsável por todos os ajustes relacionados com as condições de operação.

**PERIGO!**

Técnica e procedimento

Apenas o médico pode decidir se, do ponto de vista clínico, o aparelho é indicado para ser utilizado no doente. O médico deve determinar qual a técnica e qual o procedimento que devem ser aplicados, a fim de atingir o efeito clínico desejado.

**PERIGO!**

Sem proteção contra explosão

O aparelho não está protegido contra explosão. Não use o aparelho nas imediações diretas de gases anestésicos explosivos nem nas imediações diretas de atmosferas enriquecidas com oxigénio.

**PERIGO!**

Choque eléctrico

Ao abrir o aparelho existe o risco de choque eléctrico. Por isso, nunca abra o aparelho de forma autónoma. No caso de ser necessária uma reparação, contacte o técnico de assistência técnica autorizado.

**PERIGO!**

Risco de choque eléctrico

Para evitar o risco de um choque eléctrico, este aparelho só pode ser ligado a uma rede de alimentação com condutor de proteção.

**PERIGO!**

Substituir o fusível

O fusível deve ser substituído apenas por um fusível fornecido pelo fabricante (consulte o capítulo 14 Acessórios).

**PERIGO!****Qualificação profissional**

Este manual não contém descrições ou instruções de procedimento para técnicas cirúrgicas. Também não é apropriado para introduzir um médico em técnicas cirúrgicas.

Os instrumentos e os aparelhos de medicina só devem ser empregues em instalações previstas para o efeito e por médicos ou por pessoal clínico com a qualificação profissional correspondente.

**PERIGO!****Autoteste automático do aparelho**

Antes de qualquer cirurgia o aparelho deve realizar um autoteste. Uma vez que o autoteste é feito durante o arranque inicial, a unidade tem de ser desligada e ligada (off/on) antes de cada cirurgia.

**PERIGO!****Meios e acessórios estéreis**

Opere exclusivamente com meios estéreis, fluido estéril e acessórios estéreis.

**PERIGO!****Aparelho de reserva e acessórios sobresselentes**

Tenha ao alcance imediato um aparelho de reserva e acessórios sobresselentes para, em caso de falha deste aparelho ou dos acessórios, poder terminar com segurança a operação iniciada.

**PERIGO!****Limpeza do aparelho**

O aparelho não pode ser esterilizado.

**PERIGO!****Defeito do aparelho**

Não utilizar o aparelho, se este apresentar um defeito suposto ou confirmado.

Assegure-se de que o aparelho não volta a ser utilizado até à verificação por um técnico de assistência autorizado.

**PERIGO!****Posição do doente**

Coloque o doente numa posição mais baixa do que o aparelho, para evitar a entrada de líquidos corporais no tubo de insuflação. Se mudar a posição do doente durante a operação, pode aumentar a pressão real e entrar líquido no tubo de insuflação.

Nesse caso, retire imediatamente o tubo de insuflação. Se o doente for colocado em posição lateral, o tecido interno pode provocar um bloqueio do canal de insuflação. Insuflar sempre sobre o lado virado para cima.

**PERIGO!****Remover o tubo de insuflação**

Concluída a operação, remova o tubo de insuflação antes de desligar o aparelho, a fim de evitar qualquer refluxo de líquidos do corpo. Ao substituir a botija de gás durante a operação e/ou em caso de interrupção do fluxo de gás, pode penetrar líquido no tubo de insuflação. Neste caso, deve remover de imediato o tubo de insuflação do trocarte ou do aparelho.

**PERIGO!****Refluxo**

Existe a possibilidade fluírem secreções corporais ou gás contaminado no sentido oposto ao da insuflação e bloquear o filtro de insuflação se:

- a pressão real se situar acima da pressão nominal, ou
- a válvula de ventilação automática estiver ativada.

**PERIGO!****Fluxo de gás**

Um fluxo de gás elevado pode indicar fugas dentro do equipamento cirúrgico. Isto pode levar a uma medição incorreta da pressão real, com o risco de sujeitar o doente a uma situação de perigo. Por isso, em caso de fluxo contínuo de gás, deve controlar imediatamente o aparelho, o tubo e os instrumentos. É recomendado efetuar intervenções cirúrgicas com um fluxo de gás de 4-10l/min. Para efeitos de diagnóstico recomenda-se um fluxo de gás ainda mais reduzido.

**PERIGO!**

Manter disponível uma botija de CO2 cheia

Se o aparelho for alimentado por gás de botija, mantenha sempre disponível uma botija de CO2 cheia como reserva. Desse modo evitará uma interrupção da operação devido à falta de gás para insuflação (ver o capítulo 4.5.1 Ligação de uma botija de gás).

**PERIGO!**

Alimentação de gás

Certifique-se de que existe sempre uma alimentação de gás suficiente.

**PERIGO!**

Contaminação

Nunca utilize o aparelho e/ou os acessórios quando houver indícios de uma contaminação.

Bloqueie o aparelho/os acessórios, para que não possam ser usados, antes da verificação por um técnico da assistência.

**PERIGO!**

Sinais de cansaço

Em caso de consumo elevado de CO2, providenciar uma ventilação suficiente com ar fresco, já que um acréscimo do teor de CO2 no ar influencia o pessoal médico, provocando sinais de cansaço, falhas de concentração, perda de consciência e até mesmo a morte.

**PERIGO!**

A insuflação de CO2 deve ser efetuada com cuidado e acompanhando a reação do doente. O utilizador, especialmente o anestesista, deve informar-se sobre eventuais problemas cardiovasculares e respiratórios do doente e, caso existam, vigiá-los intraoperatoriamente.

**PERIGO!**

CO2 medicinalmente puro



Use exclusivamente CO2 medicinalmente puro. Não empregue outros gases (p. ex., hélio, N2O, argônio), misturas de gases, misturas de gases liquefeitos ou gases contaminados.

**PERIGO!**

Para a segurança do paciente, encha o conjunto de tubos com o CO<sub>2</sub> antes de iniciar a insuflação ativando a insuflação durante alguns segundos e desligando-a novamente antes de introduzir o instrumento de insuflação na cavidade e iniciar a cirurgia.

**PERIGO!****Fluxo e pressão mais baixos**

Dependendo da idade e do estado de saúde do paciente, devem ser selecionados o fluxo e a pressão mais baixos possíveis para estabelecer o pneumoperitoneu ou o pneumoreto. Recomenda-se não exceder a pressão de insuflação de 15 mmHg nos procedimentos de cirurgia transanal minimamente invasiva.

**PERIGO!**

O caudal de drenagem do sistema de drenagem automático é limitado. Ao empregar fontes de insuflação complementares, atentar constantemente à pressão real.

**PERIGO!****Ligação do tubo**

O aparelho só pode ser usado com um jogo de tubos flexíveis previsto para o efeito. A saída do tubo só pode ser ligada a instrumentos destinados à insuflação intraabdominal de CO<sub>2</sub>.

**PERIGO!****Regulação electrónica do aparelho**

Não é permitido fechar a torneira na agulha do trocarte durante a intervenção. O comando electrónico do aparelho regula a pressão real pretendida.

**3.3.2 Advertências nas indicações Standard (standard) e Bariatric (bariátrica)****PERIGO!****Reações idiossincráticas**

Em doentes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar existe um risco mais elevado de disfunção metabólica, em função de uma maior absorção de CO<sub>2</sub> (reações idiossincráticas).

**PERIGO!****Absorção de CO2**

Durante a insuflação verifica-se uma absorção de CO2 (intravazamento). Neste caso, o corpo absorve uma parte dos gases de CO2 utilizados na insuflação. Uma concentração demasiado elevada de CO2 no sangue ou nas vias respiratórias pode levar, em caso extremo, à morte do doente. Por isso, durante toda a insuflação, observe com particular atenção as funções vitais do doente e providencie uma respiração suficiente do doente. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO2. É suficiente encher o abdómen com uma pressão entre 10–15 mm Hg. Valores de pressão superiores a 15 mm Hg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de um intravazamento. Não se pode ultrapassar uma pressão intra-abdominal superior a 30 mm Hg

**PERIGO!****Reações metabólicas e cardíacas**

Em caso de insuflação com CO2 existe o risco de uma acidose metabólica. Daqui podem resultar irregularidades cardiológicas. Estas podem manifestar-se • na diminuição da respiração, associada a uma função reduzida do diafragma

- na hipercapnia
- na diminuição do refluxo venoso
- na diminuição do volume sanguíneo por unidade de tempo
- em acidoses metabólicas

**PERIGO!****Hipotermia/controlo da temperatura do corpo**

Durante a insuflação, a temperatura do corpo do doente pode baixar devido ao débito de gás. Um arrefecimento durante a insuflação pode levar a problemas nas funções cardíaca e circulatória. O risco de hipotermia pode ser reduzido se for aplicado gás previamente aquecido à temperatura do corpo. Por isso, controle a temperatura do corpo do doente durante toda a insuflação. Preste particular atenção para que as seguintes condições operatórias, que contribuem para a hipotermia, sejam, tanto quanto possível, evitadas:

- débito de gás elevado devido a fugas acentuadas,
- duração prolongada da intervenção cirúrgica,
- aplicação de soluções de infusão e de irrigação não aquecidas previamente à temperatura do corpo.

**PERIGO!****Desidratação**

Durante uma insuflação pode ocorrer uma desidratação (dessecação) do tecido.

Isto pode levar a danos nos tecidos dos órgãos e a reações circulatórias do doente.

O perigo de desidratação existe durante uma operação mais prolongada e no caso de fugas acentuadas (em particular nos pontos de punção dos trocartes e/ ou durante a troca dos instrumentos).

**PERIGO!****Embolia/Insuflação dos órgãos internos**

Uma embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub> ou a insuflação dos órgãos internos pode ocorrer se, devido a uma posição incorreta do instrumento de insuflação, penetrar gás num vaso

sanguíneo ou num órgão interno. Para reduzir este risco, verifique na primeira insuflação se o instrumento de insuflação está corretamente posicionado e use uma taxa de fluxo de gás baixa. Se a pressão real atingir rapidamente a pressão nominal, verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação.

Também podem ocorrer embolias de CO<sub>2</sub> devido a uma pressão intra-abdominal elevada. Evite valores de pressão elevados e feche imediatamente os vasos sanguíneos lesados.

**PERIGO!****Enfisema subcutâneo**

O posicionamento incorreto de uma cânula ou de um trocar no tecido subcutâneo pode dar origem a um enfisema. Para reduzir este risco, use uma taxa de fluxo de gás

baixa para a primeira insuflação e assegure-se de que o instrumento de insuflação está corretamente posicionado. Cirurgias extensas, a utilização de muitos pontos de acesso, a duração e o tamanho das fugas nesses pontos podem igualmente contribuir para um enfisema. As fugas nos acessos dos trocartes têm de ser imediatamente fechadas.

**PERIGO!****Enfisemas subcutâneos**

Para evitar enfisemas, quando puncionar a parede abdominal mais grossa de pacientes adiposos com a agulha de Veress ou o trocar esteja atento à posição correta do

instrumento no abdómen.

**PERIGO!**

Fontes de insuflação adicionais/sistema automático de drenagem

Verifique se o sistema automático de drenagem está ativado (ver capítulo 7 Menu).

A pressão intra-abdominal é aumentada mediante a aplicação de outras fontes de insuflação. Neste caso, observe constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

**3.3.3 Advertências na indicação Pediatric (pediátrica)****PERIGO!**

Limite do débito de gás

Durante uma laparoscopia em recém-nascidos ou em doentes que pesem menos de 25 kg (cerca de 55 libras americanas), não é permitido ultrapassar o débito de gás de 14 l/min.

**PERIGO!**

Configurações de trabalho recomendadas

Os valores de fluxo indicados para procedimentos laparoscópicos em recém-nascidos, bebês e crianças são apenas valores recomendados. A seleção de um valor apropriado para o fluxo e a pressão é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.

**PERIGO!**

Pneumolabium/Pneumoscotum

Em crianças existe o risco de um pneumolabium ou de um pneumoscotum.

**PERIGO!**

O emprego do aparelho em crianças só deve ser realizado por pessoal especialmente formado.

**PERIGO!**

Pressão acrescida nas vias respiratórias

Em intervenções laparoscópicas em crianças existe um maior risco de pressão acrescida sobre as vias respiratórias, devido à maior pressão intra-abdominal.

Em caso de intervenções laparoscópicas em crianças com idade inferior a 12 anos devem-se controlar sempre as funções respiratórias.

**PERIGO!****Compressão da veia cava**

Em caso de insuflação do abdômen de uma criança com CO<sub>2</sub> medicinal, existe o risco acrescido de compressão da veia cava. Este risco pode ser reduzido pela monitoração da tensão arterial sistólica e diastólica durante toda a intervenção cirúrgica.

**PERIGO!****Estabilidade hemodinâmica**

Ao realizar uma laparoscopia em crianças com idade inferior a 12 anos, o teor de CO<sub>2</sub> no sangue pode levar a perturbações no sistema hemodinâmico. Recomenda-se aumentar a frequência respiratória do doente e usar valores de débito e de pressão baixos, não superiores a 12 mm Hg. A circulação do doente deve ser monitorizada a todo o momento.

**PERIGO!****Hipotermia**

Regra geral, o fluxo de gás de insuflação reduz-se consideravelmente depois de atingir a pressão visada, sendo depois apenas requerido para manter a pressão abdominal. Contudo, fugas no interior do abdômen ou do instrumento podem levar a um fluxo contínuo de gás superior a 1 l/min. Ao operar crianças com idade inferior a 12 anos, um fluxo de gás superior a 1 l/min implica um risco acrescido de arrefecimento do doente. Podem ser tomadas precauções apropriadas, com a utilização de cobertores ou gás previamente aquecido. Durante toda a intervenção deve monitorizar-se a temperatura do corpo do doente.

**PERIGO!**

Em crianças com problemas cardiovasculares não devem ser realizadas laparoscopias com CO<sub>2</sub>.

**PERIGO!**

Uma vez que os doentes sujeitos ao modo Pediatric são muito susceptíveis à ocorrência de hipercapnia, recomenda-se a monitorização contínua do CO<sub>2</sub> com end-tidal.

### 3.3.4 Advertências no Vessel Harvesting Mode (modo de extração de vasos) (indicação Cardiac (cardíaca))

**PERIGO!****Absorção de CO2**

Devido às condições especiais da intervenção - início da cirurgia de bypass coronário e extracção endoscópica dos vasos - é particularmente importante dedicar uma atenção especial ao facto de durante a insuflação se verificar sempre uma absorção de CO2 (intravazamento) através dos tecidos do doente. Neste caso, o corpo absorve uma parte dos gases de CO2 utilizados na insuflação. Uma concentração demasiado elevada de CO2 no sangue ou nas vias respiratórias pode levar, em caso extremo, à morte do doente. Por isso, durante toda a insuflação, observe com particular atenção as funções vitais do doente e providencie uma respiração suficiente do doente. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO2.

**PERIGO!****Reações metabólicas e cardíacas**

Em caso de insuflação com CO2 existe o risco de uma acidose metabólica. Daqui podem resultar irregularidades cardíológicas. Estas podem manifestar-se

- na diminuição da respiração, associada a uma função reduzida do diafragma
- na hipercapnia
- na diminuição do refluxo venoso
- na diminuição do volume sanguíneo por unidade de tempo
  - em acidoses metabólicas

**PERIGO!****Desidratação**

Durante uma insuflação pode ocorrer uma desidratação (dessecação) do tecido.

Isto pode levar a danos nos tecidos dos órgãos e a reações circulatórias do doente.

O perigo de desidratação existe durante uma operação mais prolongada e no caso de fugas acentuadas (em particular nos pontos de punção dos trocartes e/ou durante a troca dos instrumentos).

**PERIGO!****Embolia/Insuflação dos órgãos internos**

Uma embolia gasosa ou de CO2 ou a insuflação dos órgãos internos pode ocorrer se, devido a uma posição incorreta do instrumento de insuflação, penetrar gás num vaso sanguíneo ou num órgão interno. Para reduzir este risco, verifique na primeira insuflação se o instrumento de insuflação está corretamente posicionado e use uma taxa de fluxo de gás baixa. Se a pressão real atingir rapidamente a pressão nominal, verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação.

Também podem ocorrer embolias de CO2 devido a uma pressão intra-abdominal elevada. Evite valores de pressão elevados e feche imediatamente os vasos sanguíneos lesados.



**PERIGO!**

O emprego do aparelho na extração endoscópica dos vasos só deve ser realizado por pessoal especialmente formado.



**PERIGO!**

Antes da aplicação do insuflador para a extração endoscópica dos vasos, verifique se o instrumento utilizado para o efeito se destina à utilização com CO2.



**PERIGO!**

**Pneumoperitoneu**

No caso da extração de um vaso da perna, num doente com virilha permeável existe o perigo de o CO2 penetrar no abdómen e ser criado um pneumoperitoneu.

Esteja atento durante a intervenção para que o abdómen não se encha com CO2.

### 3.3.5 Advertências no Fieldflooding Mode (modo de inundação do campo) (indicação Cardiac (cardíaca))



**PERIGO!**

Um débito de gás de 10 l/min só deverá ser utilizado na zona durante um período máximo de 30 segundos.



**PERIGO!**

No caso de utilização de acessórios não especificados no manual, é necessário verificar se o CO2 não é aplicado com um jato demasiado intenso e diretamente sobre tecidos moles.

## 3.4 MEDIDAS DE PRECAUÇÃO GERAIS



**ATENÇÃO!**

**Funcionamento contínuo**

Após 24 horas de funcionamento contínuo, o aparelho tem de efetuar um autoteste.

- Desligue o aparelho e volte a ligá-lo.

**ATENÇÃO!****Endoscópios**

O aparelho só deve ser combinado com endoscópios cujo fim a que se destinam e características técnicas permitam uma aplicação em conjunto. Os endoscópios devem corresponder aos requisitos das normas IEC 60601-2-18 e ISO 8600 na respetiva versão mais atual. A associação/ligação a outros aparelhos cria um sistema elétrico médico (SEM). O configurador do sistema é responsável pelo cumprimento da norma IEC 60601-1 / EN 60601-1 na respetiva versão mais atual.

**ATENÇÃO!****Interferência elétrica**

(ver capítulo 11 Compatibilidade eletromagnética). Na fase de desenvolvimento e de ensaio do aparelho, foram tomadas medidas para que interferências elétricas ficassem praticamente excluídas, tanto devido a outros aparelhos, como refletidas neles. Contudo, se suspeitar da existência de tais interferências, estas podem ser impedidas através das seguintes medidas:

- Alterar a disposição espacial do aparelho, dos outros aparelhos e/ou de ambos
- Aumentar a distância entre os aparelhos utilizados
- Consultar um especialista em eletromedicina

**ATENÇÃO!****Tomada de serviço**

A tomada de serviço está prevista exclusivamente para fins de assistência técnica.

Os aparelhos ligados devem corresponder aos requisitos da norma EN 60950 na versão mais atual. Durante a operação, não pode estar ligado nenhum aparelho à tomada de serviço.

**ATENÇÃO!****Aparelhos periféricos**

Os equipamentos auxiliares, que são ligados aos interfaces do aparelho, devem corresponder aos requisitos das seguintes especificações na respetiva versão mais atual: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 para aparelhos endoscópicos e IEC 60601-1 / EN 60601-1 para equipamentos elétricos médicos. Todas as configurações devem preencher os requisitos da norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. Quem ligar aparelhos complementares a entradas ou saídas de sinais, é configurador de sistemas e, por isso, responsável pelo cumprimento da norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.

**ATENÇÃO!**

O uso pelo utilizador de cabos de alimentação que não tenham sido disponibilizados pelo fabricante exige que estes estejam em conformidade com os requisitos de segurança das normas nacionais, na sua versão mais recente em vigor.

**ATENÇÃO!**

Utilização de outros acessórios, transdutores e cabos A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos indicados, com exceção de transdutores e cabos comercializados pelo fabricante do aparelho ME ou do sistema ME como peças de reposição para os componentes internos, pode provocar uma emissão elevada ou uma imunidade à interferência reduzida do aparelho ME ou do sistema ME.

**4 COLOCAÇÃO DO APARELHO EM FUNCIONAMENTO**

A utilização do aparelho Flow 50 está reservada exclusivamente a pessoas que disponham da respetiva qualificação técnica e que tenham recebido instruções relativamente ao aparelho.

**AVISO!****Espaços**

**O aparelho só pode ser utilizado em hospitais ou salas de operações.**

**4.1 VOLUME DO FORNECIMENTO**

- PG150 Insufflator Flow 50
- Instruções de utilização

**Inspeção de entrega**

Verifique sempre todos os componentes e acessórios opcionais do aparelho logo que a remessa lhe seja entregue. O fabricante apenas aceita solicitações de substituição apresentadas ou comunicadas de imediato a um representante de vendas ou uma empresa de assistência autorizada.

**Devolução do aparelho**

Usar sempre a embalagem original para a devolução do aparelho. O fabricante não se responsabiliza por danos ocorridos no transporte causados por uma embalagem inadequada para o mesmo.

Certifique-se de que os seguintes dados são incluídos na íntegra:

- Nome do proprietário
- Morada do proprietário
- Tipo de aparelho e modelo
- Número de série do aparelho (ver placa de características)
- Descrição precisa da falha

**4.2 INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO DO APARELHO**

## Instalação

Coloque o aparelho sobre uma superfície plana e isenta de vibrações em ambiente seco. A temperatura ambiente e a humidade do ar terão de corresponder às indicações contidas no capítulo 13 Características técnicas.

### PERIGO!



As peças e/ou os aparelhos do sistema eletromédico (ver capítulo 15 Glossário) só podem ser usados junto do doente em conformidade com as normas IEC 60601-1 na sua versão mais recente em vigor.

### ATENÇÃO!



**Aparelho eletromédico na coluna**

Se for necessária a operação do aparelho junto com ou empilhado em outros aparelhos, o aparelho eletromédico ou o sistema eletromédico (ver capítulo 15 Glossário) deve ser observado relativamente ao funcionamento correto nessa disposição.

### ATENÇÃO!



O aparelho ME é indicado para ficar disposto nos sistemas de aparelhos ME. O funcionamento do aparelho ME perto de aparelhos "não ME" pode fazer com que a sua utilização correta deixe de estar garantida.

### ATENÇÃO!



O aparelho deve ser instalado de forma que o cabo de rede possa ser desligado facilmente.

### ATENÇÃO!



**Ventilação do aparelho**

Evite o sobreaquecimento do aparelho. Providenciar a livre circulação de ar, em especial nas partes de baixo e de trás do aparelho (a distância mínima em relação à parte de trás é de 10 cm).

### ATENÇÃO!



Posicione o aparelho de tal forma que seja fácil de operar e de desligar.

### ATENÇÃO!



Coloque o aparelho fora do campo estéril.

**ATENÇÃO!****Posição do utilizador**

Para evitar uma operação incorreta, o utilizador deve posicionar-se corretamente

- tendo uma perspectiva do mostrador de  $\pm 50^\circ$

- para observar os valores reais até 2 m da parte da frente do aparelho.

**Ligação à rede elétrica**

Assegure-se de que a instalação de corrente elétrica corresponde às normas DIN VDE ou às normas nacionais. O cabo de ligação à rede elétrica só deve ser ligado a uma tomada Schuko com alvéolos protegidos corretamente instalada (ver norma DIN VDE 0100-710). Observe a parte posterior do aparelho (placa de características), para obter informações sobre a tensão de serviço do aparelho.

**ATENÇÃO!**

Verifique se a tensão de rede disponível corresponde à tensão de rede indicada na placa de características do aparelho localizada na caixa. Uma tensão incorreta pode provocar falhas de funcionamento e a destruição do aparelho.

**Contato de segurança**

A ligação à rede elétrica deve dispor de um contato de segurança. Efetuar a ligação entre a tomada elétrica e a ficha do aparelho na parte traseira do mesmo, por meio do cabo original de ligação à rede elétrica (se incluído no volume de fornecimento).

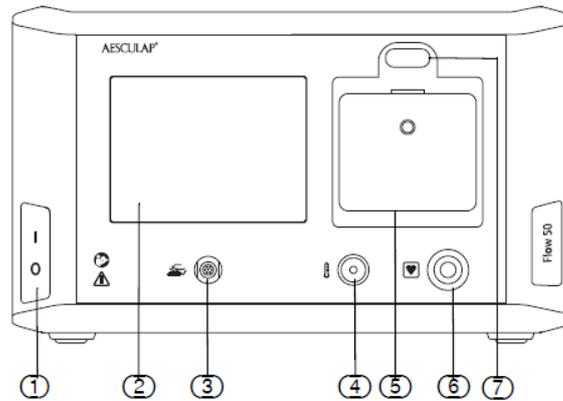
**Ligação equipotencial**

A ligação equipotencial é usada como medida de proteção contra a falha do condutor de proteção, em conformidade com as normas IEC 60601-1, na respetiva versão em vigor. Integre o aparelho no sistema de ligação equipotencial de acordo com as normas de segurança locais.

**4.3 PARTE DA FRENTE DO APARELHO**

**Fig. 4-1 Parte da frente do aparelho**

- ① Interruptor LIGADO/DESLIGADO
- ② Ecrã com painel de toque (touchscreen)
- ③ Ligação para comutador de pedal
- ④ Tomada do aquecedor de gás
- ⑤ Cassete do filtro de aspiração de fumos
- ⑥ Ligação para jogo de tubos de insuflação
- ⑦ Tecla de ejeção para a cassete do filtro de aspiração de fumos



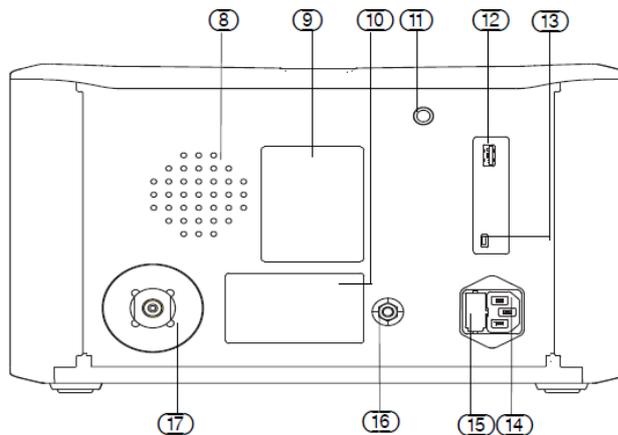
Familiarize-se com os elementos de controlo e de indicação na parte da frente do aparelho.

### 4.3 PARTE POSTERIOR DO APARELHO

#### 4.4 Parte posterior do aparelho

**Fig. 4-2 Parte posterior do aparelho**

- ⑧ Altifalante
- ⑨ Placa de dados do aparelho
- ⑩ Placa de características
- ⑪ Saída de gás
- ⑫ Ligação para pen USB
- ⑬ Entrada/saída de dados (apenas para técnicos da assistência autorizada)
- ⑭ Tomada do aparelho para cabo de alimentação
- ⑮ Porta-fusíveis
- ⑯ Ficha para a ligação equipotencial
- ⑰ Ligação da alimentação do gás



Familiarize-se com os elementos de ligação na parte posterior do aparelho.

### 4.5 LIGAÇÃO DE GÁS



**PERIGO!**

**CO2 medicinalmente puro**

Use exclusivamente CO2 medicinalmente puro. Não empregue outros gases (p. ex., hélio, N2O, argônio), misturas de gases, misturas de gases liquefeitos ou gases contaminados.

**PERIGO!****Alimentação de gás**

**Certifique-se de que existe sempre uma alimentação de gás suficiente.**

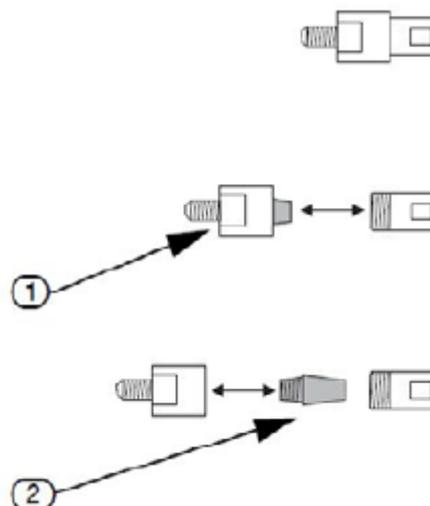
Ligue uma botija de gás CO2 com um tubo de alta pressão à tomada de gás que se situa na parte posterior ou faça a ligação à rede central de gás CO2.

O aparelho está equipado com uma tomada de gás universal, que pode ser configurada com vários adaptadores para auxiliar durante a utilização de uma rede central de alimentação de gás ou de alimentação por botija de gás.

A tomada de gás universal pode ser operada com uma pressão de alimentação de 2,7 bar (39 psi) até 80 bar (1160 psi).

**Filtro sinterizado substituível**

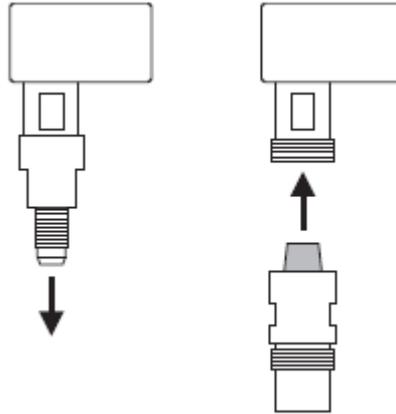
O conector de gás possui um filtro sinterizado substituível para proteger o insuflador de partículas de sujidade. Este filtro tem de ser verificado durante o teste anual e substituído no mínimo a cada dois anos. Durante a manutenção o filtro sinterizado tem de ser substituído. O filtro sinterizado está disponível como peça de reposição (consulte o capítulo 14 Acessórios). O filtro sinterizado pode estar obstruído ou sujo devido a resíduos ou impurezas contidos no gás fornecido. Uma sujidade acentuada nota-se sobretudo com taxas de fluxo elevadas. Como resultado, o fluxo de gás real está aquém do fluxo de gás nominal durante a insuflação ativa ou o aparelho mostra avisos relacionados com a alimentação de gás embora esta seja suficiente. Nesse caso, o filtro sinterizado tem de ser substituído



1. Retire a ligação (1) com as duas chaves de bocas dos tamanhos 17 e 19.
2. Desaparafuse o filtro sinterizado (2); se necessário, use uma chave de fendas.
3. Aparafuse o novo filtro sinterizado à mão e volte a fixar a ligação no aparelho.

### Conector de gás angular

Um conector angular está disponível para reduzir a profundidade necessária para a instalação do aparelho. Este conector inclui o filtro sinterizado substituível e permite a utilização de diferentes adaptadores para a alimentação de gás, tal como descrito abaixo.



#### 4.5.1 Ligação de uma botija de gás



**PERIGO!**

Mantenha uma botija de CO2 cheia à mão.

Mantenha sempre uma botija de CO2 cheia à mão, pronta para a substituição.

Isso evita ter que interromper a cirurgia devido à falta de gás de insuflação.



**ATENÇÃO!**

Ligue sempre a botija de gás ao aparelho usando um tubo de alta pressão.

A botija de gás tem de ficar na posição vertical. A pressão da botija de gás não deve exceder 80 bar/1160,3 psi e também não ser inferior de 15 bar/217,5 psi.



**ATENÇÃO!**

As botijas de gás com um tubo ascendente podem fazer entrar sujidade e fluidos gordurosos no aparelho. Não deve ser utilizada uma botija de gás com um tubo ascendente.

#### Tubo de alta pressão

Estão disponíveis os seguintes tubos de alta pressão

PG056	Tubo de alta pressão EUA/botija DIN
PG057	Tubo de alta pressão EUA/botija ISO
PG058	Tubo de alta pressão EUA/botija PIN Index

## **Instalação**

### **Tubo de alta pressão com ligação PIN**

- Use uma chave de bocas do tamanho 14 para fixar esta ligação ao aparelho ou para a separar dele.
- A botija de gás é enroscada ou desenroscada à mão.

### **Tubo de alta pressão com ligação DIN**

- Use uma chave de bocas do tamanho 14 para fixar esta ligação ao aparelho ou para a separar dele.
- A botija de gás é enroscada ou desenroscada com uma chave de bocas do tamanho 30.

### **Tubo de alta pressão com ligação ISO**

- Use uma chave de bocas do tamanho 14 para fixar esta ligação ao aparelho ou para a separar dele.
- A botija de gás é enroscada ou desenroscada com uma chave de bocas do tamanho 32.

## **Válvula seletora**

A válvula seletora PG068 permite ligar duas botijas de gás ao insuflador. Fica assim assegurada uma insuflação ininterrupta, sobretudo durante a substituição da botija de gás.

## **4.5.2 Ligação à rede central de alimentação de gás**

### **Tubos de baixa pressão**

Estão disponíveis os seguintes tubos de baixa pressão para ligação à alimentação de gás doméstico:

PG061 Tubo de gás doméstico CO2 DIN:EUA, 3 m

PG091 Tubo de gás doméstico CO2 DIN:EUA, 5 m

PG092 Tubo de gás doméstico CO2 NF:EUA, 5 m

PG093 Tubo de gás doméstico CO2 UNI:EUA, 5 m

PG094 Tubo de gás doméstico CO2 AGA:EUA, 5 m

PG065 Tubo de gás doméstico CO2 DISS:DISS, 3 m

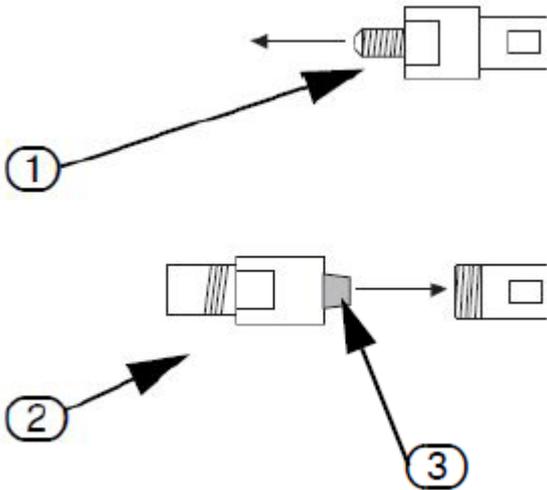
## **Instalação**

- Use uma chave de bocas do tamanho 14 para fixar esta ligação ao aparelho ou para a separar dele.
- Insira a ficha na ligação à parede para a alimentação de gás doméstico ou puxe-a para fora.

Para unir a ligação DISS à alimentação de gás doméstico, são necessários um adaptador e um tubo de baixa pressão:

- Tubo de gás doméstico CO2 DISS:DISS, 3,0 m (PG065)
- Adaptador DISS para alimentação de gás doméstico (PG066)

### Substituição do adaptador para alimentação de gás



1. Retire a ligação (1) com as duas chaves de bocas dos tamanhos 17 e 19.
2. Verifique se é necessário substituir o filtro sinterizado (3) devido a resíduos ou poros obstruídos.
3. Substitua o filtro com uma chave de fendas.
4. Fixe a nova ligação (2) ao aparelho com a chave de bocas.

Para os tubos NIST para alimentação de gás doméstico, há um adaptador NIST:

- Adaptador NIST para alimentação de gás doméstico (PG067)

Defina o tipo de alimentação de gás pretendido no User Menu (menu do utilizador):

Gás doméstico ou de botija (ver capítulo 7 Menu).

## 4.6 GAS SUPPLY (ALIMENTAÇÃO DE GÁS)

O estado da alimentação de gás é monitorizado pelo aparelho e indicado por símbolos e sinais acústicos (bipes).

São indicadas as seguintes pressões para botijas de gás:

### **Alimentação de gás com uma botija**

	> 50 bar/725,8 psi
	50 bar/725,8 psi-30 bar/435,1 psi
	30 bar/435,1 psi-15 bar/217,5 psi
	15 bar/217,5 psi-5 bar/72,5 psi São emitidos sinais acústicos e surge a mensagem <b>Change gas bottle!</b> (substituir a botija). Recomenda-se a preparação da substituição da botija de gás.
	< 5 bar/72,5 psi São emitidos sinais acústicos e surge a mensagem <b>Change gas bottle!</b> (substituir a botija). Substitua a botija de gás.
	0 bar/0 psi São emitidos sinais acústicos e surge a mensagem <b>Check gas supply!</b> (verificar a alimentação de gás). Substitua imediatamente a botija de gás.

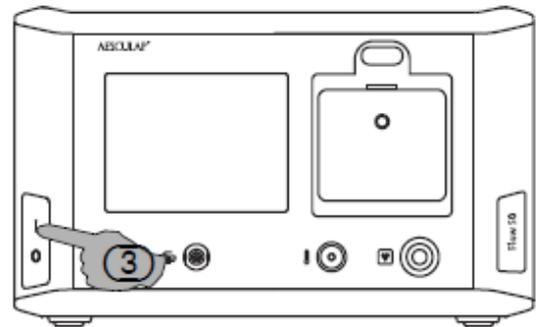
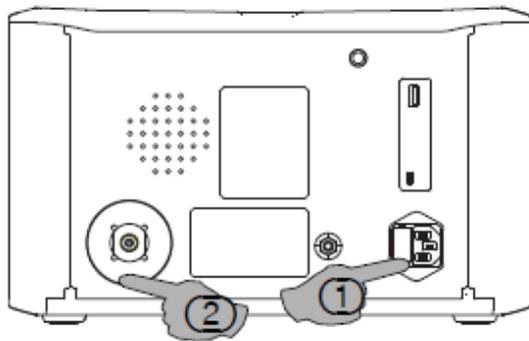
### Alimentação de gás doméstico

São apresentados os seguintes símbolos para as pressões de alimentação de gás doméstico:

 (verde)	<b>Pressão de alimentação de gás doméstico OK</b>
 (vermelho)	<b>Pressão de alimentação de gás doméstico demasiado baixa</b> São emitidos sinais acústicos e, no caso de uma pressão de alimentação < 2,7 bar, surge a seguinte mensagem: <b>Verificar a fonte de gás!</b>

### 4.7 LIGAR O APARELHO

1. Ligue o aparelho à rede elétrica.
2. Ligue a alimentação de gás à tomada do gás e abra a alimentação de gás.
3. Prima a tecla ON/OFF. O LED da alimentação elétrica fica verde quando o aparelho está ligado.



4. Após a ligação, o aparelho efetua um autoteste. Se o autoteste não tiver sido bem sucedido, surge a respetiva mensagem de erro (ver capítulo 12 Mensagens de erro e de aviso).
5. Quando o aparelho for ligado pela primeira vez, surge a seleção do idioma. Selecione o idioma pretendido e confirme com a tecla Continue (continuar) (seta) no canto superior direito.
6. O mostrador exibe uma visão geral das indicações de insuflação. Prima a respetiva tecla para seleccionar a indicação pretendida (por ex., Standard) (standard).

#### 4.8 DESLIGAR O APARELHO

Separar o aparelho da rede elétrica

##### **AVISO!**

**Para desligar o aparelho da rede elétrica de forma segura, retire o cabo de alimentação da tomada.**

1. Prima a tecla ON/OFF (1) (Fig. 4-2 Parte posterior do aparelho) para desligar o aparelho.
2. Desligue o cabo de ligação à rede da tomada do aparelho (14) (Fig. 4-2 Parte posterior do aparelho).

A operação do aparelho é concluída em segurança.

#### 4.9 DEMO MODE (MODO DE DEMONSTRAÇÃO)

O aparelho dispõe de um modo de demonstração. Se o aparelho for ligado sem gás, surge uma tecla "Demo" (demonstração).

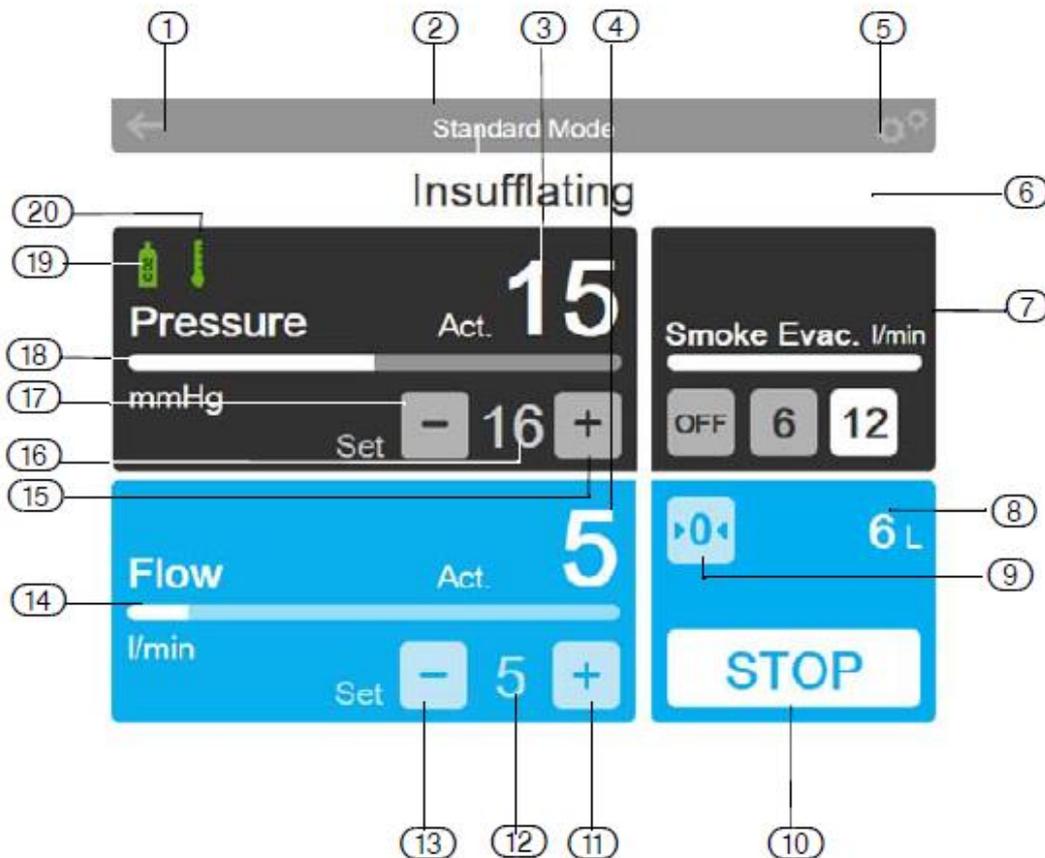
Todas as funções estão disponíveis, no entanto é apresentada permanentemente na linha de estado a mensagem Demo mode (modo de demonstração).

As alterações não podem ser guardadas.

Para sair do Demo mode (modo de demonstração), o aparelho tem de ser reiniciado.

**5 OPERAÇÃO DO APARELHO - GENERALIDADES**

**5.1 MOSTRADOR COM TELA TÁTIL**



**Fig. 5-1 Indicações no ecrã**

- |  |  |
|--|--|
| (1) Tecla Voltar   | (10) Tecla START/STOP (iniciar/parar)        |
| (2) Indicação  | (11) Aumentar o débito nominal do gás        |
| (3) Indicador da pressão real  | (12) Débito nominal do gás                   |
| (4) Indicador do débito real do gás  | (13) Reduzir o débito nominal do gás         |
| (5) Tecla de menu  | (14) Barra indicadora do débito real de gás  |
| (6) Mensagem   | (15) Aumentar a pressão nominal              |
| (7) Mostrador para aspiração de fumos com a tecla OFF e com as teclas para níveis de aspiração de 6 l/min e 12 l/min | (16) Pressão nominal                         |
| (8) Indicação do consumo de gás em litros  | (17) Reduzir a pressão nominal               |
| (9) Tecla Reset (reposição) da indicação do consumo de gás   | (18) Barra indicadora da pressão real        |
|  | (19) Símbolo da alimentação de gás           |
|  | (20) Símbolo do estado da alimentação de gás |

Na figura do mostrador acima estão representados todos os indicadores e teclas de função com o insuflador ligado.

Encontram-se explicações mais detalhadas sobre as várias funções na descrição dos respectivos elementos de comando.

## 5.2 JOGOS DE TUBOS DE INSUFLAÇÃO

Na ligação do tubo de insuflação na parte da frente do aparelho, podem ser ligados vários tipos diferentes de tubos de insuflação.

PG012 Jogo de tubos descartável com filtro CO<sub>2</sub>, estéril

PG014 Jogo de tubos reutilizável para insuflação

PG096SU Jogo de tubos de aquecimento descartável para insuflação, estéril

PG097 Jogo de tubos de aquecimento reutilizáveis para insuflação

PG019 Filtro de CO<sub>2</sub> descartável

Os jogos de tubos descartável são esterilizados com óxido de etileno, de acordo com os métodos validados em conformidade com as normas ISO 11135-1 e ISO 10993-7.

## 5.3 LIGAR O JOGO DE TUBOS DE INSUFLAÇÃO

### PERIGO!



#### Verificação visual do jogo de tubos

Antes da operação, realize uma verificação visual do jogo de tubos e da respetiva embalagem. Não devem ser usados jogos de tubos danificados.

### PERIGO!



#### Ar no conjunto de tubos de insuflação

A existência de ar no conjunto de tubos de insuflação pode dar origem a uma embolia.

• **Inicie a insuflação antes de ligar o conjunto de tubos ao paciente, para remover o ar do conjunto de tubos de insuflação. Pare a insuflação após ter sido insuflado pelo menos 1 litro de CO<sub>2</sub>.**

1. Ligue sempre um filtro hidrófobo ao tubo reutilizável ou utilize o jogo de tubos descartável com filtro.

2. Ligue o tubo de insuflação à ligação correspondente no insuflador e à cânula Veress/ao trocarte.

### Terminal ISO 5356-1

No aparelho há um terminal ISO macho (ISO-M). Encaixe a ligação ISO fêmea do filtro ou do tubo (ISO-W) firmemente na ligação ISO-M.

## 5.4 AQUECEDOR DE GÁS

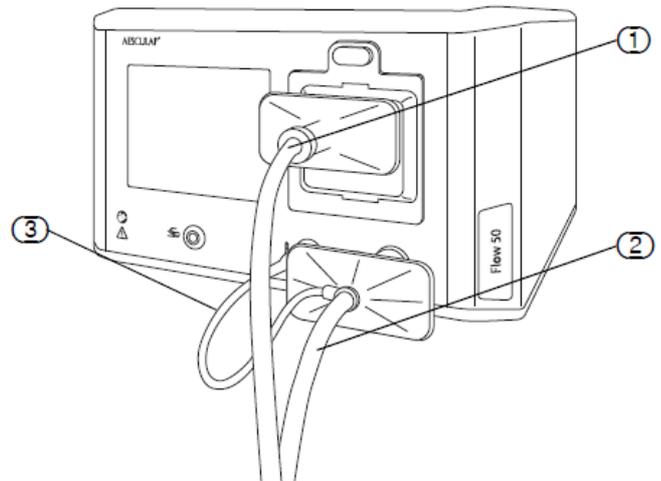
É possível insuflar gás à temperatura do corpo (aproximadamente 37 °C / 99°F) com a ajuda de tubos com função de aquecimento (consulte 5.2 Jogos de tubos de insuflação).

**ATENÇÃO!**

**Não exponha o tubo de aquecimento a fontes de calor diretas (p. ex., manta de aquecimento) ou a uma temperatura ambiente elevada.**

**Fig. 5-2 Ligação do aquecedor de gás**

- ① Jogo de tubos para aspiração de fumos
- ② Tubo de insuflação
- ③ Cabo de aquecimento

**Ligação do aquecedor de gás**

1. Ligue o filtro e o tubo de aquecimento ou um tubo de aquecimento com filtro integrado.
2. Ligue a ficha do tubo de aquecimento à tomada para o aquecedor de gás.

Quando o cabo de aquecimento estiver ligado, surge no mostrador (6), durante 3 segundos, a mensagem Gas heating ok (aquecedor de gás ok).

O tubo de aquecimento reutilizável é automaticamente pré-aquecido a 33 °C quando a insuflação estiver desligada.

**Aquecedor de gás ON/OFF**

Iniciar o aquecedor de gás: Prima a tecla de iniciar/parar. O gás é aquecido automaticamente em cerca de 10 minutos para aprox. 37 °C.

**Erro no aquecedor do gás**

Em caso de falha de funcionamento no aquecedor de gás (por ex., cabo com falha ou defeito, ficha solta), surge a mensagem Gas heating defective! (falha no aquecedor de gás) durante 2 segundos.

Verifique o aquecedor de gás com outro tubo. Se a mensagem de erro surgir novamente, pode continuar a utilizar o aparelho sem o aquecedor de gás, tendo em conta os riscos de hipotermia. Verifique o aquecedor de gás com outro tubo após a intervenção cirúrgica.

Se aparecer novamente a mensagem **Gas heating defective!** (falha no aquecedor de gás), mande verificar o aquecedor de gás por um técnico da assistência autorizado.

**Temperatura do gás superior a 42 °C**

Em caso de temperatura excessiva, surgem as seguintes mensagens no mostrador:

**Gas heating – over-temperature! (aquecedor de gás – temperatura excessiva)**

**PERIGO!**



**Se o sensor da temperatura medir uma temperatura de gás >42 °C, desligue a ficha do tubo de aquecimento do aparelho. O gás quente pode provocar ferimentos graves no abdómen.**

É emitido um sinal acústico de aviso. O aquecedor de gás e a insuflação são desligados.

1. Retire o tubo de insuflação do trocarte ou da cânula Veress.
2. Retire a ficha para o aquecedor de gás do aparelho.
3. Toque na tecla Start (iniciar). O equipamento insufla sem aquecimento de gás.
4. Deixe sair o gás quente, até que o tubo volte a estar morno (temperatura sentida pela mão).
5. Continue depois a operação, sem que o aquecedor de gás esteja ligado.
6. Verifique o aquecedor de gás com outro tubo após a intervenção cirúrgica.

Desligue o aparelho e volte a ligá-lo. O aquecedor de gás volta a ficar ativado.

7. Se a mensagem de erro surgir novamente, pode continuar a utilizar o aparelho sem o aquecedor de gás, tendo em conta os riscos de hipotermia.

8. Mandar verificar o aquecedor de gás por um técnico da assistência autorizado.

O aquecedor de gás pode aceitar os seguintes estados apresentados no mostrador do aparelho como símbolo com a respetiva mensagem:

Símbolo	Designação	Significado
	O aquecedor de gás está ligado.	A função de aquecimento de gás está disponível.
	Gas heating defective! (falha no aquecedor de gás)	A insuflação pode prosseguir, mas a função de aquecimento não está disponível.  Se a função de aquecimento for necessária, reiniciar o aparelho. Se o aquecedor de gás continuar com falha, deverá ser verificado ou reparado por um técnico da assistência autorizado.
	Over-temperature! (temperatura excessiva) (> 42 °C)	A insuflação para automaticamente e a função de aquecimento é desativada. Há três formas de continuar com a insuflação:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espere que a temperatura desça para um valor inferior a 43 °C, a insuflação e o aquecimento são retomados automaticamente.</li> <li>• Retire e volte a colocar o jogo de tubos. Quando a temperatura for inferior a 43 °C, é possível prosseguir com a insuflação e o aquecimento (início manual).</li> <li>• Ligar o jogo de tubos novo.</li> </ul>

**5.5 UTILIZAÇÃO DA FUNÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE FUMAÇA**

**PERIGO!**

**Aumento da concentração de CO2 no bloco operatório**

A função de evacuação de fumaça pode aumentar a concentração de CO2 no bloco operatório.

- **Assegure o fornecimento de ar fresco suficiente e utilize a função de extração de fumaça apenas se necessário.**

O aparelho está equipado com uma bomba de vácuo. A bomba de vácuo destinasse à aspiração de fumaça com a ajuda de um jogo de tubos descartável e uma cassette do filtro de aspiração de fumaça.

**Fig. 5-3** **Mostrador da aspiração de fumos**

- ⑦ Níveis de aspiração de fumos 6 l/min e 12 l/min

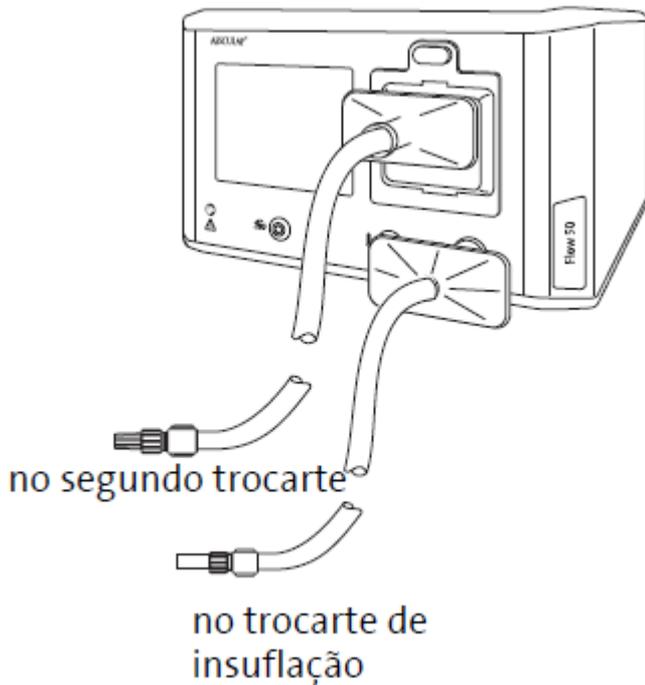


Outra função do aparelho é a aspiração de fumaça da cavidade corporal. Para isso, use o jogo de tubos descartável para a aspiração de fumaça e uma cassette do filtro de aspiração de fumaça.

PG106 - Cassete do filtro de aspiração de fumaça (filtro hidrófobo e de carvão ativo para a filtração dos fumaça)

PG107SU - Jogo de tubos descartável para a aspiração de fumaça, estéril com filtro hidrófobo, que impede a contaminação do aparelho em caso de aspiração inadvertida de fluidos.

Para ativar esta função, no campo **Smoke Evacuation** (aspiração de fumaça), prima a tecla 6 l/min ou 12 l/min, em função da intensidade da aspiração necessária. A aspiração de fumaça pode ser definida manualmente para 6 l/min ou 12 l/min.



A função **Smoke Evacuation** (aspiração de fumaça) também pode ser ligada ou desligada com o comutador de pedal (ver capítulo 14 Acessórios). Una o comutador de pedal à respectiva ligação na parte da frente do aparelho (ver Fig. 4-1 Parte da frente do aparelho).

A definição do débito nominal do gás tem de ser superior ao valor de aspiração de fumaça, caso contrário, a capacidade de aspiração fica limitada.

Na indicação Cardiac (cardíaca), a aspiração de fumaça não está disponível.

### 5.5.1 Substituição da cassette do filtro de aspiração de fumaça

**PERIGO!**

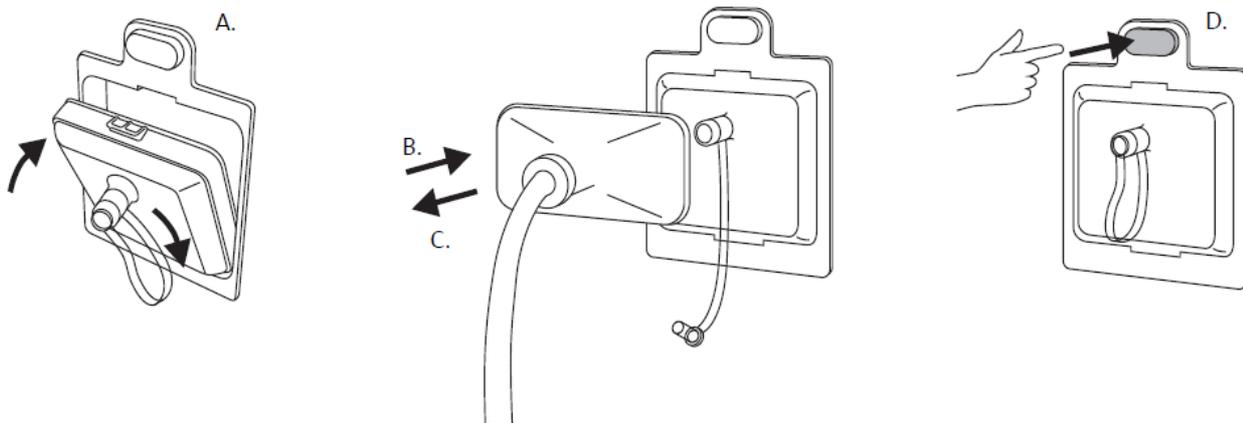


**Verificação visual da cassette do filtro**

**Antes da operação, realize uma verificação visual da cassette do filtro. As cassetes de filtro danificadas não devem ser usadas.**

Para inserir a cassette do filtro, alinhe a parte inferior da cassette do filtro sobre a parte inferior da tomada dianteira no insuflador (ver figura A). A cassette do filtro de aspiração de fumaça está prevista para ser usada em várias operações e permanece no aparelho. A vida útil da cassette do filtro de aspiração de fumaça depende da quantidade de fumaça criados durante várias operações. Antes de a cassette do filtro de aspiração de fumaça ficar completamente cheia, surge no aparelho a mensagem "Smoke evacuation will be paused soon - be prepared for filter cassette change" (a aspiração de fumaça irá ser interrompida em breve - prepare-se para substituir a cassette do filtro). Quando a cassette do filtro de aspiração de fumaça estiver

completamente cheia, a aspiração de fumaça desliga-se e surge no aparelho a mensagem "Smoke evacuation paused – change filter cassette" (aspiração de fumaça interrompida – substitua a cassette do filtro). Para substituir a cassette do filtro de aspiração de fumaça, retire o jogo de tubos descartável para aspiração de fumaça e prima a tecla de ejeção para a cassette do filtro de aspiração de fumaça (ver figura D).



Se não estiver ligado nenhum jogo de tubos descartável para aspiração de fumaça à cassette do filtro de aspiração de fumaça, esta deve ser ligada à tampa protetora para prevenir a formação de fumaça provenientes do filtro.

### 5.5.2 Substituição do jogo de tubos descartável para aspiração de fumaça

O jogo de tubos descartável para aspiração de fumaça é fornecido estéril. Só deve ser usado para um doente e deve ser eliminado depois de cada cirurgia. Para ligar o jogo de tubos descartável para aspiração de fumaça à cassette do filtro, retire a respetiva tampa protetora e insira a cassette (ver figura B).

Para retirar o jogo de tubos descartável para aspiração de fumaça, retire-o da cassette do filtro de aspiração de fumaça (ver figura C).

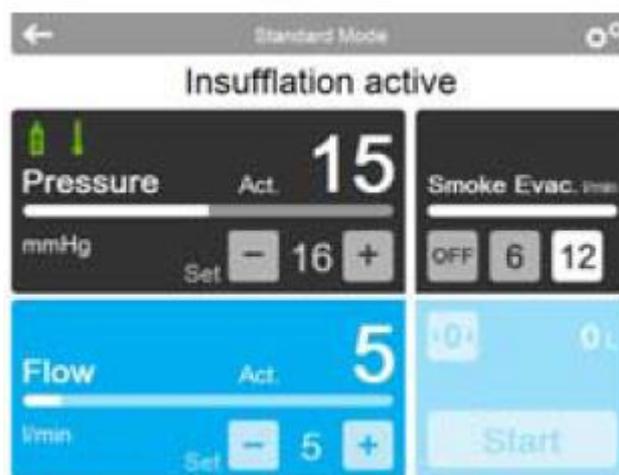
## 5.6 VISUALIZAR/SELECIONAR A INDICAÇÃO INSUFFLATION (INSUFLAÇÃO)

O mostrador exibe uma visão geral das indicações de insuflação. Prima a respetiva tecla para selecionar a indicação pretendida (por ex., Standard) (standard). Selecione o modo pretendido ou um perfil de utilizador, por ex., Veress Mode (modo Veress)

Select Indication	
Standard	>
Bariatric	>
Pediatric	>
Cardiac	>

Os parâmetros indicados correspondem às definições de fábrica ou aos valores definidos no User Menu (menu do utilizador) (ver capítulo 7 Menu).

### 5.7 DEFINIÇÃO DA PRESSÃO NOMINAL - TODAS AS INDICAÇÕES EXCETO FIELD FLOODING (INUNDAÇÃO DO CAMPO)



Para definir a pressão nominal, prima a tecla + ou - no mostrador sob a indicação da pressão real.

- A pressão real pode ser aumentada ou reduzida com a insuflação em curso ou parada.
- A cada pressão da tecla + ou -, a pressão teórica é aumentada ou reduzida 1 mmHg. Se a tecla + ou - for mantida premida durante mais de 1,5 segundos, a rolagem rápida é ativada, mas só até ao limiar de segurança, que depende da respetiva indicação (ver abaixo).
- Ao definir a pressão nominal, dependendo da indicação, aplica-se um limiar de segurança de 12 mmHg ou de 15 mmHg. Se for preciso aumentar a pressão acima destes valores, terá de ser confirmada a mensagem apresentada no mostrador do insuflador.

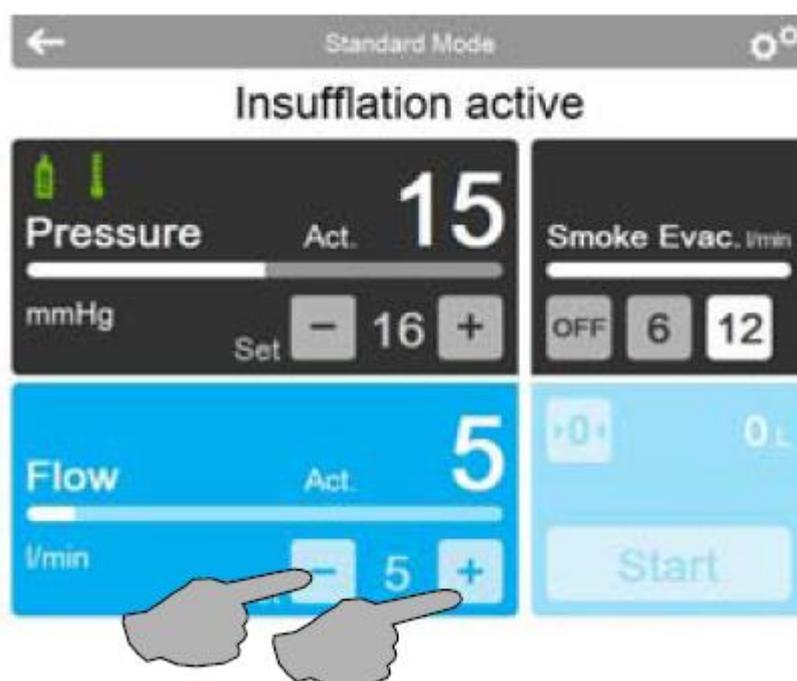
#### **ATENÇÃO!**



**Cabe ao utilizador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limiar de segurança.**

Indicação	Modos	Safety threshold (limiar de segurança)
Indicação Standard (standard)	Veress (Veress)	15 mmHg
	Highflow (débito elevado)	15 mmHg
Indicação Bariatric (bariátrica)	Veress (Veress)	15 mmHg
	Highflow (débito elevado)	15 mmHg
Indicação Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	12 mmHg
Indicação Cardiac (cardíaca)	Fieldflooding (inundação do campo)	não se aplica
	Vessel Harvesting (extração de vasos)	12 mmHg

### 5.8 REGULAÇÃO DO DÉBITO NOMINAL DO GÁS - TODAS AS INDICAÇÕES



Para definir o débito nominal do gás, prima a tecla + ou - no mostrador sob a indicação do débito real do gás.

- A cada pressão da tecla + ou -, o débito nominal do gás é aumentado ou reduzido 1 mmHg. Ao trabalhar na indicação Pediatric (pediátrica) no intervalo de 0,1 até 2 l/min, o valor é aumentado ou reduzido 0,1 l/min. Mantendo premida a tecla - ou + durante 1,5 segundos, o débito nominal do gás pode ser selecionado em 3 níveis, mas só até ao limiar de segurança, que depende da respectiva indicação (ver abaixo). Pode consultar as definições de fábrica no capítulo 7 Menu. Os valores predefinidos podem ser alterados um a um no User Menu (menu do utilizador).

- Na indicação Pediatric (pediátrica), o limiar de segurança é de 5 l/min e no Vessel Harvesting Mode (modo de extração de vasos), de 6 l/min. Se for preciso aumentar o débito de gás acima destes valores, terá de ser confirmada a mensagem apresentada.



**ATENÇÃO!**

Cabe ao utilizador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limiar de segurança.

Indicação	Modos	Limiar de segurança
Indicação Standard (standard)	Veress (Veress)	não se aplica
	Highflow (débito elevado)	não se aplica
Indicação Bariatric (bariátrica)	Veress (Veress)	não se aplica
	Highflow (débito elevado)	não se aplica
Indicação Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	5 l/min
Indicação Cardiac (cardíaca)	Fieldflooding (inundação do campo)	não se aplica
	Vessel Harvesting (extração de vasos)	6 l/min

**5.8.1 Veress Insufflation (insuflação Veress)**

A Veress Insufflation (insuflação Veress) é um modo de insuflação suave para que, mesmo com pequenos volumes, o valor real não ultrapasse a pressão nominal predefinida. Para minimizar os riscos no caso de uma incisão incorreta, o fabricante recomenda que inicie a intervenção com Veress Insufflation (insuflação Veress) (enchimento do abdómen com CO<sub>2</sub>).



**ATENÇÃO!**

O sistema de drenagem automático não pode estar ativo durante a Veress Insufflation (insuflação Veress).

**Ativação da Veress Insufflation (insuflação Veress)**

A ativação da Veress Insufflation (insuflação Veress) depende da indicação selecionada.

**Indicação Bariatric (bariátrica), Standard (standard):** Com uma definição de débito nominal do gás de  $\leq 5$  l/min, depois de premida a tecla Start/Stop (iniciar/parar) é apresentada a Veress Insufflation (insuflação Veress).

**Indicação Pediatric (pediátrica):** Com uma definição de débito nominal do gás de  $\leq 1$  l/min, depois de premida a tecla Start/Stop (iniciar/parar) é apresentada a Veress Insufflation (insuflação Veress).

**Indicação Cardiac (cardíaca):** Nesta indicação não está disponível a Veress Insufflation (insuflação Veress)

Ao definir valores de débito nominal do gás superiores, é ativado automaticamente o modo Highflow (débito elevado) (ver capítulo 5.8.2 Insuflação de débito elevado).

### 5.8.2 Insuflação de débito elevado

O modo Highflow (débito elevado) é o tipo de insuflação mais usado nas indicações Standard (standard) e Bariatric (bariátrica). As fugas são rapidamente compensadas e a pressão nominal exigida é alcançada em pouco tempo.

O modo Highflow (débito elevado) deve ser selecionado se a operação não começar com uma agulha Veress, por ex., usando trocartes Hasson.

### 5.8.3 Profiles (perfis)

O modo Profiles (perfis) permite selecionar perfis específicos do utilizador criados anteriormente (para a criação de perfis, ver o capítulo 7.1 Profiles (perfis)). A seleção de um perfil é feita depois de selecionada a indicação nas páginas de seleção Standard (standard), Bariatric (bariátrica) Pediatric (pediátrica) ou Cardiac (cardíaca).

## 5.9 VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO DO APARELHO

### Preparação

Verifique todos os itens descartáveis estéreis antes de removê-los da embalagem, para assegurar que a embalagem está intacta e que a data de expiração não foi excedida.

Para a sua própria segurança e a do paciente, use apenas acessórios originais (consulte o capítulo 14 Acessórios).



**PERIGO!**

**Antes de qualquer procedimento cirúrgico, deve ser realizado um teste de função.**



**PERIGO!**

**Para a segurança do paciente, encha o conjunto de tubos com o CO2 antes de iniciar a insuflação ativando a insuflação durante alguns segundos e desligando-a novamente antes de introduzir o instrumento de insuflação na cavidade e iniciar a cirurgia.**

**PERIGO!**

**Não ligue nenhuma cânula com conjunto de tubos ao paciente durante o teste de função.**

**Verificação do aparelho****AVISO!**

Este teste pode ser realizado com o jogo de tubos e com a cânula a usar durante a intervenção. Ao manusear, tenha sempre o cuidado de manter a esterilidade necessária.

1. O aparelho está desligado, não está ligado nenhum jogo de tubos.
2. Assegure-se de que a alimentação de gás se encontra ligada e aberta.
3. Ligue o aparelho com a tecla ON/OFF. O aparelho efetua agora automaticamente um autoteste.
4. Selecione a indicação (por ex., Pediatric (pediátrica)).
5. Ligue ao aparelho um novo jogo de tubos de insuflação.
6. Insira o jogo de tubos de insuflação na cânula e feche a torneira.
7. Se a indicação do consumo de gás apresentar um valor, prima a respetiva tecla para repor a indicação a 0 L.
8. Selecione uma pressão nominal de 8 mmHg e um débito de gás de 2 l/min.
9. Iniciar a insuflação: Prima a tecla START (iniciar).
10. Insufle durante aprox. 30 segundos. Após 4 segundos, no máximo, aparece na linha de mensagens do mostrador Occlusion (oclusão).
11. Parar a insuflação: Prima a tecla STOP (parar) (3).

**PERIGO!**

**Se o consumo de gás apresentado for superior a 0,4 l, há uma fuga no sistema.  
Neste caso, localize a fuga, de acordo com os seguintes passos de 12 até 14.**

12. Repita os passos de 7 até 11 sem a cânula e com a extremidade do tubo fechada.  
Se o consumo de gás estiver agora a menos de 0,4 l, a fuga estava na cânula usada anteriormente.
13. Se continuar a haver uma fuga, repita os passos de 8 até 12 com um tubo novo.  
Se o consumo de gás estiver agora a menos de 0,4 l, a fuga estava no tubo usado anteriormente.
14. Se continuar a existir uma fuga, esta encontra-se diretamente no aparelho.  
Assegure-se de que o aparelho não volta a ser utilizado até à verificação por um técnico de assistência autorizado.



**PERIGO!**

Nunca trabalhe com um tubo de insuflação, instrumento e/ou aparelho que tenha fugas. O incumprimento pode levar à medição de valores de pressão real errados, podendo provocar um aumento descontrolado da pressão no abdómen.

Selecione a indicação pretendida, bem como as definições de pressão e de débito de gás e continue a intervenção.

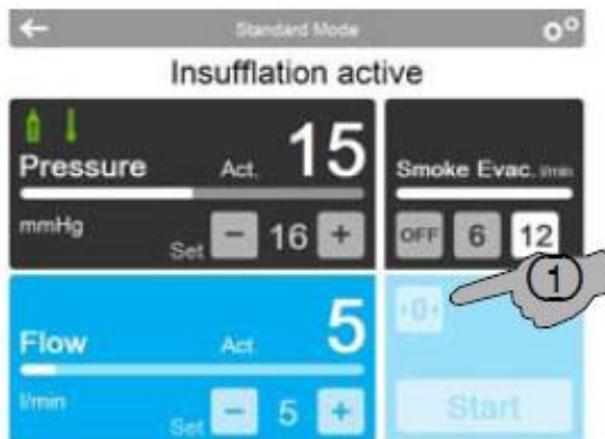
**5.10 INDICAÇÃO DO CONSUMO DE GÁS**

A indicação do consumo de gás apresenta o volume de CO2 consumido, em litros, desde a última reposição a zero da indicação.

A indicação do consumo de gás pode ser reposta a 0.0 durante a insuflação ou com a insuflação parada.

(1) Prima a tecla para repor a indicação do consumo de gás.

**Reposição da indicação**



**5.11 INICIAR/PARAR A INSUFLAÇÃO**

De acordo com o estado da insuflação, é apresentada a tecla START (iniciar) ou STOP (parar).

**Iniciar a insuflação:**

A tecla **START** (iniciar) é apresentada quando a insuflação está parada.

Prima esta tecla para iniciar a insuflação.

O débito real do gás é representado numericamente e num gráfico de barras. Aqui, o débito real do gás varia entre zero e o débito nominal do gás definido. A pressão real na cavidade corporal é representada numericamente e num gráfico de barras. Aqui, e partindo do zero, a pressão real aproxima-se da pressão nominal definida. Quando a pressão real na cavidade corporal tiver alcançado a pressão nominal, o débito

real do gás será próximo de zero, dado que só é preciso acrescentar a quantidade de gás necessária para manter a pressão.

**Parar a insuflação:**

A tecla STOP (parar) é apresentada quando a insuflação estiver em curso.

(2) Pare a insuflação com a tecla STOP (parar).

O indicador do débito real do gás apresentará zero. O indicador do débito real do gás continua a apresentar a pressão atual no abdómen ou na cavidade.

**6 INDICAÇÕES DO INSUFLADOR FLOW 50**

### Visão geral das indicações

Modo	Indicação Standard (standard)		Indicação Bariatric (bariátrica)		Indicação Pediatric (pediátrica)	Indicação Cardiac (cardíaca)	
	Veress (Veress)	Highflow (débito elevado)	Veress (Veress)	Highflow (débito elevado)	Sensitive (sensível)	Fieldflooding (inundação do campo)	Vessel Harvesting (extração de vasos)
Definições do débito de gás (l/min)	1-5	6-40	1-5	6-50	0,1-20	1-10	1-10
Incremento do débito do gás (l/min)	1	1	1	1	0,1 para < 2 l/min 0,5 para 2 até 10 l/min 1 para > 10 l/min	1	1
Limiar de segurança do débito do gás (l/min)	não se aplica	não se aplica	não se aplica	não se aplica	5 l/min	não se aplica	6 l/min
Starting Pressure (pressão inicial)	15	15	15	15	3	não se aplica	10
Definições da pressão (mmHg)	1-30	1-30	1-30	1-30	1-15	não se aplica	1-20
Alteração da pressão em (mmHg)	1	1	1	1	1	não se aplica	1
Limiar de segurança da pressão (mmHg)	15	15	15	15	12	não se aplica	12

## 6.1 INDICAÇÃO STANDARD (STANDARD)

A indicação Standard (standard) destina-se à dilatação da cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas por insuflação de CO<sub>2</sub>.

Dependendo da operação, o utilizador pode seleccionar um dos seguintes modos.

A esse respeito, ver também o capítulo 5.8 Regulação do débito nominal do gás - todas as indicações.

- Veress (Veress)
- Highflow (débito elevado)

Em alternativa, o utilizador pode trabalhar com um perfil de utilizador criado anteriormente (ver capítulo 7.1 Profiles (perfis)).

### Doentes

A indicação Standard (standard) está prevista para a laparoscopia em doentes com peso normal ou ligeiramente obesos (IMC < 30 kg/m<sup>2</sup>), com idades superiores a 14 anos.

### Parâmetros de insuflação

A pressão nominal máxima pode ser definida para 30 mmHg e o débito do gás máximo para 40 l/min.



#### **PERIGO!**

##### **Reações idiossincráticas**

Em doentes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar existe um risco mais elevado de disfunção metabólica, em função de uma maior absorção de CO<sub>2</sub> (reações idiossincráticas).



#### **PERIGO!**

##### **Absorção de CO<sub>2</sub>**

Durante a insuflação verifica-se uma absorção de CO<sub>2</sub> (intravazamento). Neste caso, o corpo absorve uma parte dos gases de CO<sub>2</sub> utilizados na insuflação. Uma concentração demasiado elevada de CO<sub>2</sub> no sangue ou nas vias respiratórias pode levar, em caso extremo, à morte do doente. Por isso, durante toda a insuflação, observe com particular atenção as funções vitais do doente e providencie uma respiração suficiente do doente. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO<sub>2</sub>. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO<sub>2</sub>. É suficiente encher o abdómen com uma pressão entre 10-15 mm Hg. Valores de pressão superiores a 15 mm Hg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de um intravazamento. Não se pode ultrapassar uma pressão intra-abdominal superior a 30 mm Hg.



#### **PERIGO!**

##### **Reações metabólicas e cardíacas**

Em caso de insuflação com CO<sub>2</sub> existe o risco de uma acidose metabólica. Daqui podem resultar irregularidades cardiológicas. Estas podem manifestar-se:

- na diminuição da respiração, associada a uma função reduzida do diafragma
- na hipercapnia
- na diminuição do refluxo venoso
- na diminuição do volume sanguíneo por unidade de tempo
- em acidoses metabólicas



#### **PERIGO!**

##### **Hipotermia/controlo da temperatura do corpo**

Durante a insuflação, a temperatura do corpo do doente pode baixar devido ao débito de gás. Um arrefecimento durante a insuflação pode levar a problemas nas funções cardíaca e circulatória. O risco de hipotermia pode ser reduzido se for aplicado gás previamente

aquecido à temperatura do corpo. Por isso, controle a temperatura do corpo do doente durante toda a insuflação. Preste particular atenção para que as seguintes condições operatórias, que contribuem para a hipotermia, sejam, tanto quanto possível, evitadas:

- débito de gás elevado devido a fugas acentuadas,
- duração prolongada da intervenção cirúrgica,
- aplicação de soluções de infusão e de irrigação não aquecidas previamente à temperatura do corpo.

**PERIGO!****Desidratação**

Durante uma insuflação pode ocorrer uma desidratação (dessecação) do tecido.

Isto pode levar a danos nos tecidos dos órgãos e a reações circulatórias do doente.

O perigo de desidratação existe durante uma operação mais prolongada e no caso de fugas acentuadas (em particular nos pontos de punção dos trocartes e/ ou durante a troca dos instrumentos).

**PERIGO!****Embolia/Insuflação dos órgãos internos**

Uma embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub> ou a insuflação dos órgãos internos pode ocorrer se, devido a uma posição incorreta do instrumento de insuflação, penetrar gás num vaso sanguíneo ou num órgão interno. Para reduzir este risco, verifique na primeira insuflação se o instrumento de insuflação está corretamente posicionado e use uma taxa de fluxo de gás baixa. Se a pressão real atingir rapidamente a pressão nominal, verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação.

Também podem ocorrer embolias de CO<sub>2</sub> devido a uma pressão intra-abdominal elevada. Evite valores de pressão elevados e feche imediatamente os vasos sanguíneos lesados.

**PERIGO!****Enfisema subcutâneo**

O posicionamento incorreto de uma cânula ou de um trocar no tecido subcutâneo pode dar origem a um enfisema. Para reduzir este risco, use uma taxa de fluxo de gás baixa para a primeira insuflação e assegure-se de que o instrumento de insuflação está corretamente posicionado. Cirurgias extensas, a utilização de muitos pontos de acesso, a duração e o tamanho das fugas nesses pontos podem igualmente contribuir para um enfisema. As fugas nos acessos dos trocartes têm de ser imediatamente fechadas.

**PERIGO!**

Fontes de insuflação adicionais/sistema automático de drenagem

Verifique se o sistema automático de drenagem está ativado (ver capítulo 7 Menu).

A pressão intra-abdominal é aumentada mediante a aplicação de outras fontes de insuflação. Neste caso, observe constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

## 6.2 INDICAÇÃO BARIATRIC (BARIÁTRICA)

Em alternativa, o utilizador pode trabalhar com um perfil de utilizador criado anteriormente (ver capítulo 7.1 Profiles (perfis)).

### Doentes

A indicação Bariatric (bariátrica) está prevista para a laparoscopia em doentes com peso normal ou ligeiramente obesos com idades superiores a 14 anos.

### Parâmetros de insuflação

A pressão nominal máxima pode ser definida para 30 mmHg e o débito do gás máximo para 50 l/min.

**PERIGO!**

Reações idiossincráticas

Em doentes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar existe um risco mais elevado de disfunção metabólica, em função de uma maior absorção de CO<sub>2</sub> (reações idiossincráticas).

**PERIGO!**

Absorção de CO<sub>2</sub>

Durante a insuflação verifica-se uma absorção de CO<sub>2</sub> (intravazamento). Neste caso, o corpo absorve uma parte dos gases de CO<sub>2</sub> utilizados na insuflação. Uma concentração demasiado elevada de CO<sub>2</sub> no sangue ou nas vias respiratórias pode levar, em caso extremo, à morte do doente. Por isso, durante toda a insuflação, observe com particular atenção as funções vitais do doente e providencie uma respiração suficiente do doente. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO<sub>2</sub>. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO<sub>2</sub>. É suficiente encher o abdómen com uma pressão entre 10–15 mm Hg. Valores de pressão superiores a 15 mm Hg apenas são necessários em poucos casos, mas aumentam também o risco de um intravazamento. Não se pode ultrapassar uma pressão intraabdominal superior a 30 mm Hg.

**PERIGO!**

Reações metabólicas e cardíacas

Em caso de insuflação com CO<sub>2</sub> existe o risco de uma acidose metabólica. Daqui podem resultar irregularidades cardiológicas. Estas podem manifestar-se:

- na diminuição da respiração, associada a uma função reduzida do diafragma
- na hipercapnia
- na diminuição do refluxo venoso
- na diminuição do volume sanguíneo por unidade de tempo
- em acidoses metabólicas

**PERIGO!**

Hipotermia/controlo da temperatura do corpo

Durante a insuflação, a temperatura do corpo do doente pode baixar devido ao débito de gás. Um arrefecimento durante a insuflação pode levar a problemas nas funções cardíaca e circulatória. O risco de hipotermia pode ser reduzido se for aplicado gás previamente aquecido à temperatura do corpo. Por isso, controle a temperatura do corpo do doente durante toda a insuflação. Preste particular atenção para que as seguintes condições operatórias, que contribuem para a hipotermia, sejam, tanto quanto possível, evitadas:

- débito de gás elevado devido a fugas acentuadas,
- duração prolongada da intervenção cirúrgica,
- aplicação de soluções de infusão e de irrigação não aquecidas previamente à temperatura do corpo.

**PERIGO!**

Desidratação

Durante uma insuflação pode ocorrer uma desidratação (dessecação) do tecido.

Isto pode levar a danos nos tecidos dos órgãos e a reações circulatórias do doente.

O perigo de desidratação existe durante uma operação mais prolongada e no caso de fugas acentuadas (em particular nos pontos de punção dos trocartes e/ou durante a troca dos instrumentos).

**PERIGO!**

Embolia/Insuflação dos órgãos internos

Uma embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub> ou a insuflação dos órgãos internos pode ocorrer se, devido a uma posição incorreta do instrumento de insuflação, penetrar gás num vaso sanguíneo ou

num órgão interno. Para reduzir este risco, verifique na primeira insuflação se o instrumento de insuflação está corretamente posicionado e use uma taxa de fluxo de gás baixa. Se a pressão real atingir rapidamente a pressão nominal, verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação.

Também podem ocorrer embolias de CO<sub>2</sub> devido a uma pressão intra-abdominal elevada. Evite valores de pressão elevados e feche imediatamente os vasos sanguíneos lesados.

**PERIGO!****Enfisema subcutâneo**

O posicionamento incorreto de uma cânula ou de um trocarte no tecido subcutâneo pode dar origem a um enfisema. Para reduzir este risco, use uma taxa de fluxo de gás baixa para a primeira insuflação e assegure-se de que o instrumento de insuflação está corretamente posicionado. Cirurgias extensas, a utilização de muitos pontos de acesso, a duração e o tamanho das fugas nesses pontos podem igualmente contribuir para um enfisema. As fugas nos acessos dos trocartes têm de ser imediatamente fechadas.

**PERIGO!****Fontes de insuflação adicionais/sistema automático de drenagem**

Verifique se o sistema automático de drenagem está ativado (ver capítulo 7 Menu).

A pressão intra-abdominal é aumentada mediante a aplicação de outras fontes de insuflação. Neste caso, observe constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

**PERIGO!****Mobilidade limitada da caixa torácica**

Controle as funções respiratórias do doente durante toda a intervenção cirúrgica.

A maior massa corporal que produz efeitos na caixa torácica e as maiores quantidades de tecido adiposo no abdómen afetam a elasticidade e a mobilidade da caixa torácica. Adicionalmente, é afectada também a elasticidade dos pulmões, o que se faz sentir numa redução da função pulmonar. Uma respiração apressada e em volume reduzido é sintomática para esta situação. Mesmo em situações de pouco esforço físico, a necessidade de oxigénio é bastante maior. Por outro lado, há uma musculatura respiratória insuficiente que terá de vencer uma resistência elevada, uma vez que a elasticidade da caixa torácica é mais reduzida. A funcionalidade dos pulmões é reduzida, e já um pequeno esforço físico pode provocar uma falha da função respiratória.

**PERIGO!****Enfisemas subcutâneos**

Para evitar enfisemas, quando puncionar a parede abdominal mais grossa de pacientes adiposos com a agulha de Veress ou o trocarte esteja atento à posição correta do instrumento no abdómen.

**PERIGO!****Saturação de CO<sub>2</sub>**

Para evitar uma saturação de CO<sub>2</sub> é necessária uma taxa respiratória mais elevada.

A necessidade de oxigénio e a produção de dióxido de carbono são muito mais elevadas num doente obeso do que num paciente com peso normal e aumentam ainda mais durante a realização de um esforço físico.

**PERIGO!****Insuficiência cardíaca e circulatória**

Verifique durante a intervenção cirúrgica atentamente todos os parâmetros cardíacos e circulatórios, uma vez que os doentes adiposos têm maior tendência para

insuficiências cardíacas e circulatórias.

### 6.3 INDICAÇÃO PEDIATRIC (PEDIÁTRICA)

A indicação Pediatric (pediátrica) destina-se à dilatação da cavidade peritoneal durante intervenções laparoscópicas por insuflação de CO<sub>2</sub>.

O utilizador pode seleccionar o seguinte modo:

- Sensitive (sensível)

Em alternativa, o utilizador pode trabalhar com um perfil de utilizador criado anteriormente (ver capítulo 7.1 Profiles (perfis)).

#### Doentes

A indicação Pediatric (pediátrica) é especialmente indicada para recém-nascidos, bebés e crianças.

#### Parâmetros de insuflação máximo

A pressão nominal máxima pode ser definida para 15 mmHg e o débito do gás para 20 l/min.

Para a aplicação em crianças, recomendamos a otimização do comando do aparelho (dependendo da seleção do débito nominal) com base na idade e no peso, da seguinte forma:

<b>Faixa etária</b>	<b>Peso</b>	<b>Taxa de débito de gás</b>
Crianças até 1 ano de idade	cerca de 1-9 kg	0,1-0,5 l/min
Crianças entre 1-3 anos de idade	cerca de 10-15 kg	0,5-1,0 l/min
Crianças entre 3-4 anos de idade	cerca de 16-19 kg	1,0-2,0 l/min
Crianças entre 4-14 anos de idade	> 20 kg	> 2,0 l/min

**PERIGO!****Configurações de trabalho recomendadas**

Os valores de fluxo indicados para procedimentos laparoscópicos em recém-nascidos, bebés e crianças são apenas valores recomendados. A seleção de um valor apropriado para o fluxo e a pressão é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.

**PERIGO!****Limite do débito de gás**

Durante uma laparoscopia em recém-nascidos ou em doentes que pesem menos de 25 kg (cerca de 55 libras americanas), não é permitido ultrapassar o débito de gás de 14 l/min.

**PERIGO!****Pneumolabium/Pneumosrotum**

Em crianças existe o risco de um pneumolabium ou de um pneumosrotum.

**AVISO!****Definição baixa do débito nominal**

Se o débito nominal estiver regulado para um nível demasiado baixo, não é possível atingir a pressão nominal em caso de fugas.

**PERIGO!****Pressão acrescida nas vias respiratórias**

Em intervenções laparoscópicas em crianças existe um maior risco de pressão acrescida sobre as vias respiratórias, devido à maior pressão intra-abdominal.

Em caso de intervenções laparoscópicas em crianças com idade inferior a 12 anos devem-se controlar sempre as funções respiratórias.



**PERIGO!**

**Compressão da veia cava**

Em caso de insuflação do abdómen de uma criança com CO<sub>2</sub> medicinal, existe o risco acrescido de compressão da veia cava. Este risco pode ser reduzido pela monitoração da tensão arterial sistólica e diastólica durante toda a intervenção cirúrgica.



**PERIGO!**

**Estabilidade hemodinâmica**

Ao realizar uma laparoscopia em crianças com idade inferior a 12 anos, o teor de CO<sub>2</sub> no sangue pode levar a perturbações no sistema hemodinâmico. Recomenda-se aumentar a frequência respiratória do doente e usar valores de débito e de pressão baixos, não superiores a 12 mm Hg. A circulação do doente deve ser monitorizada a todo o momento.



**PERIGO!**

**Hipotermia**

Regra geral, o fluxo de gás de insuflação reduz-se consideravelmente depois de atingir a pressão visada, sendo depois apenas requerido para manter a pressão abdominal. Contudo, fugas no interior do abdómen ou do instrumento podem levar a um fluxo contínuo de gás superior a 1 l/min. Ao operar crianças com idade inferior a 12 anos, um fluxo de gás superior a 1 l/min implica um risco acrescido de arrefecimento do doente. Podem ser tomadas precauções apropriadas, com a utilização de cobertores ou gás previamente aquecido. Durante toda a intervenção deve monitorizar-se a temperatura do corpo do doente.



**PERIGO!**

**Em crianças com problemas cardiovasculares não devem ser realizadas laparoscopias com CO<sub>2</sub>.**



**PERIGO!**

Uma vez que os doentes sujeitos ao modo Pediatric são muito susceptíveis à ocorrência de hipercapnia, recomenda-se a monitorização contínua do CO<sub>2</sub> com end-tidal.

## 6.4 INDICAÇÃO CARDIAC (CARDÍACA)

## Doentes

A indicação Cardiac (cardíaca) destina-se a doentes com mais de 14 anos.

Dependendo da operação, o utilizador pode seleccionar um dos seguintes modos.

A esse respeito, ver também o capítulo 5.8 Regulação do débito nominal do gás -todas as indicações.

- Fieldflooding (inundação do campo)
- Vessel Harvesting (extração de vasos)

Em alternativa, o utilizador pode trabalhar com um perfil de utilizador criado anteriormente (ver capítulo 5.8.3 Profiles (perfis)).

### **6.4.1 Fieldflooding (inundação do campo)**

O modo Fieldflooding (inundação do campo) é usado para substituir o ar ambiente no local da intervenção em cirurgias abertas e ao coração, com auxílio endoscópico.

Neste modo, não há dilatação.

#### Parâmetros de insuflação

No modo Fieldflooding (inundação do campo) não há regulação da pressão. É criado um débito de gás CO<sub>2</sub> regulado. O intervalo do débito do gás máximo é de 10 l/min.



#### **PERIGO!**

Um débito de gás de 10 l/min só deverá ser utilizado na zona durante um período máximo de 30 segundos.

#### **PERIGO!**

No caso de utilização de acessórios não especificados no manual, é necessário verificar se o CO<sub>2</sub> não é aplicado com um jato demasiado intenso e diretamente sobre tecidos moles.



#### **PERIGO!**

#### **Fieldflooding (inundação do campo)**

No caso de enchimento com CO<sub>2</sub> da zona de operação (a chamada inundação do campo), não há garantia para um ambiente de CO<sub>2</sub>.



#### **ATENÇÃO!**

#### **Débito de gás com Fieldflooding (inundação do campo)**

Se for preciso encher o campo cirúrgico de CO<sub>2</sub> (a chamada inundação do campo), recomendamos um débito de gás contínuo de 5 l/min, desde que seja usado o grampo cruzado.

### Difusor de CO2

Se for usada a indicação Cardiac (cardíaca) para, por exemplo, deslocar o ar ambiente da caixa torácica, recomendamos a utilização de um difusor de CO2 para melhorar o ambiente de CO2.

### **6.4.2 Vessel Harvesting (extração de vasos)**

O modo Vessel Harvesting (extração de vasos) destina-se à criação de uma cavidade ao longo da veia safena e/ou da artéria radial, durante a extração endoscópica de vasos.

### Doentes

O modo Vessel Harvesting (extração de vasos) destina-se a doentes com mais de 14 anos.

### Parâmetros de insuflação

A pressão nominal máxima pode ser ajustada para 20 mmHg e o fluxo de gás máximo para 10 l/min.



#### **PERIGO!**

#### **Reações idiossincráticas**

**Em doentes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar existe um risco mais elevado de disfunção metabólica, em função de uma maior absorção de CO2 (reações idiossincráticas).**



#### **PERIGO!**

#### **Absorção de CO2**

**Devido às condições especiais da intervenção – início da cirurgia de bypass coronário e extração endoscópica dos vasos – é particularmente importante dedicar uma atenção especial ao facto de durante a insuflação se verificar sempre uma absorção de CO2 (intravazamento) através dos tecidos do doente. Neste caso, o corpo absorve uma parte dos gases de CO2 utilizados na insuflação. Uma concentração demasiado elevada de CO2 no sangue ou nas vias respiratórias pode levar, em caso extremo, à morte do doente. Por isso, durante toda a insuflação, observe com particular atenção as funções vitais do doente e providencie uma respiração suficiente do doente. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO2. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO2.**



#### **PERIGO!**

#### **Reações metabólicas e cardíacas**

**Em caso de insuflação com CO2 existe o risco de uma acidose metabólica. Daqui podem resultar irregularidades cardiológicas. Estas podem manifestar-se:**

- **na diminuição da respiração, associada a uma função reduzida do diafragma**
- **na hipercapnia**

- na diminuição do refluxo venoso
- na diminuição do volume sanguíneo por unidade de tempo
- em acidoses metabólicas

**PERIGO!****Desidratação**

Durante uma insuflação pode ocorrer uma desidratação (dessecação) do tecido.

Isto pode levar a danos nos tecidos dos órgãos e a reações circulatorias do doente.

O perigo de desidratação existe durante uma operação mais prolongada e no caso de fugas acentuadas (em particular nos pontos de punção dos trocartes e/ou durante a troca dos instrumentos).

**PERIGO!****Embolia/Insuflação dos órgãos internos**

Uma embolia gasosa ou de CO<sub>2</sub> ou a insuflação dos órgãos internos pode ocorrer se, devido a uma posição incorreta do instrumento de insuflação, penetrar gás num vaso sanguíneo ou num órgão interno. Para reduzir este risco, verifique na primeira insuflação se o instrumento de insuflação está corretamente posicionado e use uma taxa de fluxo de gás baixa. Se a pressão real atingir rapidamente a pressão nominal, verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação.

Também podem ocorrer embolias de CO<sub>2</sub> devido a uma pressão intra-abdominal elevada. Evite valores de pressão elevados e feche imediatamente os vasos sanguíneos lesados.

**PERIGO!**

O emprego do aparelho em crianças ou na extração endoscópica dos vasos somente deve ser realizado por pessoal especialmente formado.

**PERIGO!**

Antes da aplicação do insuflador para a extração endoscópica dos vasos, verifique se o instrumento utilizado para o efeito se destina à utilização com CO<sub>2</sub>.

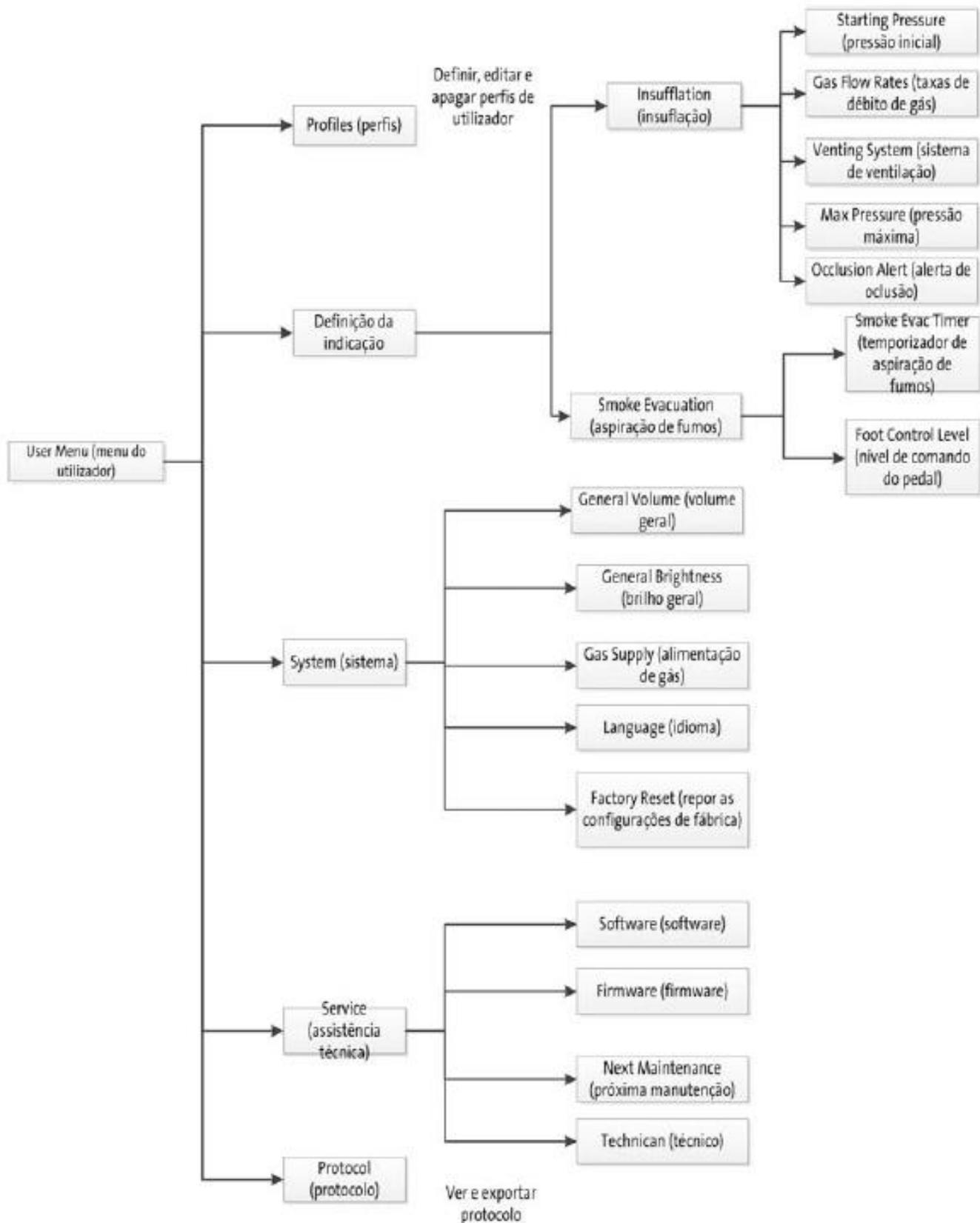
**PERIGO!****Pneumoperitoneu**

No caso da extração de um vaso da perna, num doente com virilha permeável existe o perigo de o CO<sub>2</sub> penetrar no abdómen e ser criado um pneumoperitoneu. Esteja atento durante a intervenção para que o abdómen não se encha com CO<sub>2</sub>.

**7 MENU**

Na página seguinte, explicamos como chegar ao User Menu (menu do utilizador) e como o usar.





## 7.1 PROFILES (PERFIS)

A opção de menu "Profiles" (perfis) destina-se a criar um perfil pessoal para o utilizador.

Podem ser guardadas as predefinições para Starting Pressure (pressão inicial), Starting Flow (débito inicial), Brightness (brilho), Volume (volume) e Smoke Evac Timer (temporizador de aspiração de fumaça). Podem ser criados perfis para as indicações: Standard (standard), Bariatric (bariátrica) Pediatric (pediátrica), Fieldflooding (inundação do campo) e Vessel Harvesting (extração de vasos). Para esta indicação, estas definições têm prioridade em relação às definições standard.

A seleção de um perfil é feita depois da seleção da indicação nas páginas de seleção Standard (standard), Bariatric (bariátrica) Pediatric (pediátrica) ou Cardiac (cardíaca) (ver capítulo 5.8.3 Profiles (perfis)).

Starting Pressure (pressão inicial): Pressão nominal ativada no início da insuflação (o intervalo de definição depende da indicação).

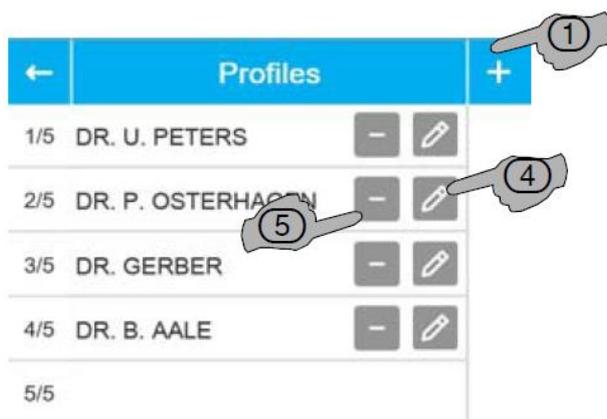
Starting Flow (débito inicial): Débito nominal do gás ativado no início da insuflação (o intervalo de definição depende da indicação).

Brightness (brilho): Brilho do ecrã do utilizador (20%, 40%, 60%, 80%, 100%).

Volume (volume): Volume dos sinais acústicos (20%, 40%, 60%, 80%, 100%).

Smoke Evac Timer (temporizador de aspiração de fumaça): Intervalo de tempo depois do qual a aspiração de fumaça de 12 l/min muda automaticamente para 6 l/min (1 - 30 min ou sem limitação).

**Fig. 7-1 Indicação de Profiles (perfis)**



### 7.1.1 Criar perfis

1. Selecione a opção de menu "Profiles" (perfis) no User Menu (menu do utilizador).
2. No menu Profiles (perfis), prima a tecla (+) (ver (1) Fig. 7-1 Indicação de Profiles (perfis)).
3. Introduza o nome do perfil com o teclado do ecrã e continue com a tecla de seta (->) (ver (2) Fig. 7-2 Introdução do nome do perfil).

4. Selecione as definições do perfil e guarde com a respetiva tecla (ver (3) Fig. 7-3 Indicação dos detalhes).  
A introdução pode ser interrompida em qualquer altura com a tecla de seta (<-).
5. Com a tecla de seta (<-), entra no menu anterior.

**Fig. 7-2 Introdução do nome do perfil**



### 7.1.2 Alterar perfil

1. Selecione a opção de menu "Profiles" (perfis) no User Menu (menu do utilizador).
2. Se já estiver selecionado um perfil, este surge com um fundo preto.
3. No menu Profiles (perfis), selecione o perfil a alterar com a tecla de lápis (ver (4) Fig. 7-1 Indicação de Profiles (perfis)).
4. Altere o nome do perfil com o teclado do ecrã e confirme com a tecla de seta (->) (ver (2) Fig. 7-2 Introdução do nome do perfil).
5. Altere as definições do perfil se o desejar e guarde com a respetiva tecla (ver (3) Fig. 7-3 Indicação dos detalhes). A introdução pode ser interrompida em qualquer altura com a tecla de seta (<-).
6. Com a tecla de seta (<-), entra no menu anterior.

**Fig. 7-3 Indicação dos detalhes**



### 7.1.3 Eliminar perfil

1. Selecione a opção de menu "Profiles" (perfis) no User Menu (menu do utilizador).
2. Se já estiver selecionado um perfil, este surge com um fundo preto.
3. No menu Profiles (perfis), selecione o perfil a apagar com a tecla (-) (ver (5) Fig. 7-1 Indicação de Profiles (perfis)).
4. Confirme que deseja apagar o perfil com "Delete" (apagar) ou interrompa o processo.
5. Com a tecla de seta (<-), entra no menu anterior.

## 7.2 INDICATION SETTINGS (DEFINIÇÕES DA INDICAÇÃO)

### 7.2.1 Insufflation (insuflação)

A opção de menu "Insufflation" (insuflação) destina-se a definir os valores para Starting Pressure (pressão inicial), Gas Flow Rates (taxas de débito de gás), Venting System (sistema de ventilação), Max Pressure (pressão máxima) e Occlusion Alert (alerta de oclusão). As definições são realizadas para a indicação e o modo atualmente selecionados. Contudo, ao selecionar um perfil, é aceite a pressão inicial aí estabelecida.



**Starting Pressure (pressão inicial):** Pressão nominal ativada no início da insuflação (o intervalo de definição depende da indicação).

**Gas Flow Rates (taxas de débito de gás):** Mantendo a tecla (-) ou (+) premida durante 1,5 segundo, o débito nominal do gás pode ser selecionado em 3 níveis. O intervalo de definição para estes débitos de gás depende da indicação.

**Venting System (sistema de ventilação):** A válvula de ventilação abre-se para reduzir a sobrepessão no doente. A válvula de ventilação pode ser completamente desligada ou só durante a insuflação Veress. A válvula de ventilação abre-se com um atraso, depois de a pressão real ter ultrapassado em determinado valor a pressão nominal. Este tempo e esta diferença de pressão podem ser definidos aqui.



Max Pressure (pressão máxima): A pressão máxima definível no ecrã da cirurgia. O intervalo de definição para a pressão máxima depende da indicação.

Occlusion Alert (alerta de oclusão): É possível ligar ou desligar aqui o sinal acústico do alerta de oclusão.

### 7.2.2 Smoke Evacuation (aspiração de fumaça)

A opção de menu "Smoke Evacuation" (aspiração de fumaça) destina-se a definir os valores para o temporizador e o nível de aspiração de fumaça com o comando do pedal).

Smoke Evac Timer (temporizador de aspiração de fumaça): Intervalo de tempo depois do qual a aspiração de fumaça de 12 l/min muda automaticamente para 6 l/min (1 - 30 min ou sem limitação).

Foot Control Level (nível de comando do pedal): Nível de aspiração de fumaça ligado ao acionar o pedal (6 l/min ou 12 l/min).

## 7.3 SYSTEM (SISTEMA)

**Fig. 7-4 System (sistema)**



A opção de menu "System" (sistema) destina-se a definir os valores para General Volume (volume geral), General Brightness (brilho geral), Gas Supply (alimentação de gás) e Language (idioma), bem como para repor as definições de fábrica.

As definições realizam-se para todos os modos e indicações (perfis aceites).

General Volume (volume geral) - volume dos sinais acústicos (20%, 40%, 60%, 80%, 100%), definições de fábrica 80%.

General Brightness (brilho geral) - brilho da indicação (20%, 40%, 60%, 80%, 100%), definições de fábrica 80%.

Gas Supply (alimentação de gás): Alimentação de gás doméstico ou alimentação por botija de gás (a definição de fábrica é a alimentação de gás doméstico). Quando se liga uma botija, o aparelho muda automaticamente para a alimentação por botija de gás.

Language (idioma): Idioma das indicações no ecrã do utilizador, a definição de fábrica é o inglês.

Factory Reset (repor as configurações de fábrica): Todas as configurações são repostas para as de fábrica. A reposição das configurações de fábrica tem de ser confirmada.

#### 7.4 SERVICE (ASSISTÊNCIA TÉCNICA)

Na opção de menu "Service" (assistência técnica) são apresentadas as versões atuais de software e firmware, bem como a data da próxima manutenção. É aqui também que está o acesso para o técnico da assistência autorizado.

Software (software): Número da versão do software atual.

Firmware (firmware): Número da versão do firmware atual.

Next Maintenance (próxima manutenção): Data da próxima manutenção bianual.

Technican (técnico): acesso protegido por palavra-passe para o técnico da assistência autorizado. Para mais informações, leia o manual de assistência técnica.

#### 7.5 PROTOCOL (PROTOCOLO)

Na opção de menu "Protocol" (protocolo) podem ser vistas as últimas 10 operações, exportadas para uma pen USB e apagadas.

É apresentada uma lista dos protocolos das últimas 10 operações. Os protocolos estão por ordem cronológica, estando em cima o protocolo da última operação.

Selecione um protocolo da lista para ver as informações relativas à operação.

São apresentados a indicação usada ou o perfil de utilizador selecionado, a duração da cirurgia, a duração da insuflação, a duração da aspiração de fumaça, os valores mínimo, máximo e inicial para a pressão e o débito de gás, bem como o consumo de gás e os detalhes do aquecimento de gás.

Com a tecla de seta (<-) regressa à lista dos protocolos.

Os protocolos individuais podem ser apagados com a tecla (-) (ver (1) Fig. 7-5 Indicação Protocol (protocolo)) ou, com a tecla de salvaguarda, (ver (2) Fig. 7-5 Indicação Protocol (protocolo)) exportados para uma pen USB. Se desejar guardar protocolos numa pen USB, terá primeiro de inserir uma na Ligação para pen USB na parte posterior do aparelho (ver capítulo 4.4 Parte posterior do aparelho).

**Fig. 7-5 Indicação Protocol (protocolo)**



**7.6 USER MENU (MENU DO UTILIZADOR) (VISÃO GERAL)**

Neste menu, podem ser feitas as definições abaixo indicadas.

Em Indication Settings (definições da indicação), podem ser feitas as seguintes definições:

User Menu (menu do utilizador)	Indicações	Modos	Opções	Configurações de fábrica
Definição de Starting Pressure (pressão inicial)	Standard (standard)		1-15 mmHg	15 mmHg
	Bariatric (bariátrica)		1-15 mmHg	15 mmHg
	Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	1-12 mmHg	3 mmHg
	Cardiac (cardíaca)	Vessel Harvesting (extração de vasos)	1-12 mmHg	10 mmHg
		Fieldflooding (inundação do campo)	Pressão não definível	não se aplica
Gas Flow Rates (taxas de débito de gás) (dependem da indicação)  Mantendo a tecla (-) ou (+) premida durante 1,5 segundo, o débito nominal do gás pode ser selecionado em 3 níveis.	Standard (standard)	Veress (Veress)	Taxa de débito de gás 1: 1-5 l/min	Taxa de débito de gás 1: 3 l/min
		Highflow (débito elevado)	Taxa de débito de gás 2: 6-30 l/min Taxa de débito de gás 3: 20-40 l/min	Taxa de débito de gás 2: 20 l/min Taxa de débito de gás 3: 40 l/min
	Bariatric (bariátrica)	Veress (Veress)	Taxa de débito de gás 1: 1-5 l/min	Taxa de débito de gás 1: 3 l/min
		Highflow (débito elevado)	Taxa de débito de gás 2: 6-40 l/min Taxa de débito de gás 3: 20-50 l/min	Taxa de débito de gás 2: 25 l/min Taxa de débito de gás 3: 50 l/min
	Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	Taxa de débito de gás 1: 0,1-2 l/min Taxa de débito de gás 2: 1-5 l/min Taxa de débito de gás 3: 5-20 l/min	Taxa de débito de gás 1: 1 l/min Taxa de débito de gás 2: 3 l/min Taxa de débito de gás 3: 10 l/min
	Cardiac (cardíaca)	Vessel Harvesting (extração de vasos)	Taxa de débito de gás 1: 1-10 l/min Taxa de débito de gás 2: 1-10 l/min Taxa de débito de gás 3: 5-10 l/min	Taxa de débito de gás 1: 2 l/min Taxa de débito de gás 2: 5 l/min Taxa de débito de gás 3: 10 l/min
		Fieldflooding (inundação do campo)	não se aplica	

Em Indication Settings (definições da indicação), podem ser feitas as seguintes definições:

User Menu (menu do utilizador)	Indicações	Modos	Opções	Configurações de fábrica
Venting Valve (válvula de ventilação) (depende da indicação)	Standard (standard)	Veress (Veress)	- ON - OFF	OFF
		Highflow (débito elevado)	- ON - OFF	ON
	Bariatric (bariátrica)	Veress (Veress)	- ON - OFF	OFF
		Highflow (débito elevado)	- ON - OFF	ON
	Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	- ON - OFF	ON
	Cardiac (cardíaca)	Vessel Harvesting (extração de vasos)	- ON - OFF	OFF
Fieldflooding (inundação do campo)		não se aplica	não se aplica	
Max Pressure (pressão máxima) (depende da indicação)	Standard (standard)	Veress (Veress)	5-30 mmHg	30 mmHg
		Highflow (débito elevado)	5-30 mmHg	30 mmHg
	Bariatric (bariátrica)	Veress (Veress)	5-30 mmHg	30 mmHg
		Highflow (débito elevado)	5-30 mmHg	30 mmHg
	Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	5-15 mmHg	15 mmHg
	Cardiac (cardíaca)	Vessel Harvesting (extração de vasos)	5-20 mmHg	20 mmHg
Fieldflooding (inundação do campo)		não se aplica	não se aplica	
Occlusion Alert (alerta de oclusão) por sinal acústico	Standard (standard)	Veress (Veress)	- ON - OFF	ON
		Highflow (débito elevado)	- ON - OFF	ON
	Bariatric (bariátrica)	Veress (Veress)	- ON - OFF	ON
		Highflow (débito elevado)	- ON - OFF	ON
	Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	- ON - OFF	ON
	Cardiac (cardíaca)	Vessel Harvesting (extração de vasos)	- ON - OFF	ON
Fieldflooding (inundação do campo)		não se aplica		

**Em Indication Settings (definições da indicação), podem ser feitas as seguintes definições:**

User Menu (menu do utilizador)	Indicações	Modos	Opções	Configurações de fábrica
Smoke Evac Timer (temporizador de aspiração de fumos)	Standard (standard)	Veress (Veress)	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, OFF	5 min
		Highflow (débito elevado)	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, OFF	5 min
	Bariatric (bariátrica)	Veress (Veress)	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, OFF	5 min
		Highflow (débito elevado)	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, OFF	5 min
	Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	1, 2, 3, 5, 10, 30 min, OFF	5 min
	Cardiac (cardíaca)	Vessel Harvesting (extração de vasos)	não se aplica	
Fieldflooding (inundação do campo)		não se aplica		
Foot Control Level (nível de comando do pedal) (para aspiração de fumos)  Definição do intervalo de aspiração inicial para cada indicação	Standard (standard)		Taxa de aspiração 6 e 12 l/min	OFF
			Taxa de aspiração 6 e 12 l/min	OFF
	Bariatric (bariátrica)		Taxa de aspiração 6 e 12 l/min	OFF
	Pediatric (pediátrica)	Sensitive (sensível)	Taxa de aspiração 6 e 12 l/min	OFF
	Cardiac (cardíaca)	Vessel Harvesting (extração de vasos)	não disponível	
Fieldflooding (inundação do campo)		não disponível		

**Em System (sistema), podem ser feitas as seguintes definições:**

User Menu (menu do utilizador)	Indicações	Modos	Opções	Configurações de fábrica
Definições do sistema	Todas as indicações	Todos os modos	Brightness (brilho) 20%, 40%, 60%, 80%, 100%	80%
			Volume (volume) 20%, 40%, 60%, 80%, 100%	80%
			Gas Supply (alimentação de gás) - Gás doméstico - Gás de botija	Gás doméstico
			Language (idioma) - Inglês - Francês - Alemão - Espanhol - Italiano - Chinês - Sueco - Coreano	Inglês
Repor	Todas as indicações	Todos os modos	Com esta função, depois de confirmadas, todas as alterações efetuadas no User Menu (menu do utilizador) são repostas para as configurações de fábrica.	

Em Service (assistência técnica), encontra as seguintes informações:

User Menu (menu do utilizador)	Indicações	Modos	Opções	Configurações de fábrica
Software (software)	Todas as indicações	Todos os modos	Apresenta a versão de software instalada	
Firmware (firmware)	Todas as indicações	Todos os modos	Apresenta a versão de firmware instalada	
Next Maintenance (próxima manutenção)	Todas as indicações	Todos os modos	Indica a data da próxima manutenção no formato DD.MM.AAAA	
Technican (técnico)	Todas as indicações	Todos os modos	Acesso à área de assistência técnica	

## 8 FUNÇÕES DE SEGURANÇA

### 8.1 SISTEMA DE VENTILAÇÃO AUTOMÁTICO

#### Sistema de ventilação automático

O aparelho está equipado com um sistema de ventilação automático.

Quando o insuflador detecta que a pressão nominal foi excedida, ele liga automaticamente o sistema de ventilação. O sistema de ventilação liberta gás da cavidade corporal até ser atingida novamente a pressão nominal predefinida.

O sistema de ventilação automático pode ser configurado para qualquer indicação no User Menu (menu do utilizador).

Quando o sistema de ventilação está ativado, o limiar de segurança para a despressurização é de 3 mmHg acima da pressão definida com um atraso de 3 segundos.

O limiar de segurança e o atraso podem ser definidos no User Menu (menu do utilizador).

Quando a válvula de ventilação é desativada, surge a mensagem "Venting valve deactivated!" (ventilação automática desativada) e é emitido um sinal acústico enquanto a indicação estiver a ser carregada.

Mesmo com a válvula de ventilação desativada, a função de despressurização é sempre executada automaticamente e sem atraso, no caso de a pressão abdominal ultrapassar 45 mmHg.

#### Fonte de insuflação

O fabricante alerta contra o emprego de outras fontes de insuflação, sem controle de pressão, na cirurgia minimamente invasiva.

A utilização de lasers refrigerados por CO<sub>2</sub> e módulos de argônio tipo beamer podem levar à ultrapassagem do intervalo de pressão recomendado.

**PERIGO!**

**Fontes de insuflação adicionais/sistema automático de drenagem**

**Verifique se o sistema automático de drenagem está ativado (ver capítulo 7 Menu).**

A pressão intra-abdominal é aumentada mediante a aplicação de outras fontes de insuflação. Neste caso, observe constantemente a pressão intra-abdominal durante toda a insuflação.

**PERIGO!**

**O caudal de drenagem do sistema de drenagem automático é limitado. Ao empregar fontes de insuflação complementares, atentar constantemente à pressão real.**

**Sobrepessão**

Se não for possível reduzir a sobrepessão por meio da função de despressurização automática dentro de 5 segundos, surge a mensagem "Overpressure" (sobrepessão). É emitido um sinal acústico.

Assim que seja alcançado/ultrapassado o limiar de segurança da pressão nominal para a indicação ativa, surge a mensagem "Maximum pressure reached!" (pressão máxima alcançada) Ao mesmo tempo é emitido um sinal acústico.

Se a pressão real ultrapassar 45 mmHg durante mais de 10 segundos, surge a mensagem "Excessive overpressure!" (sobrepessão elevada) e é emitido um sinal acústico.

**8.2 OCCLUSION (OCLUSÃO)****Indicação de alarme "Occlusion (oclusão)"**

Se um tubo, a cânula Veress ou o trocarte estiver ocluído, surge a mensagem "Occlusion!" (oclusão) e é emitido um sinal acústico. A indicação da pressão real é de 0.

O sinal acústico pode ser ligado/desligado no User Menu (menu do utilizador).

**ATENÇÃO!**

**Durante uma oclusão, não é possível medir a pressão na cavidade corporal!**

**8.3 CONTAMINAÇÃO****PERIGO!****Contaminação**

Nunca utilize o aparelho e/ou os acessórios quando houver indícios de uma contaminação.

Bloqueie o aparelho/os acessórios, para que não possam ser usados, antes da verificação por um técnico da assistência.

### **Mensagem de erro "Device contaminated!" (aparelho contaminado)**

Quando líquido penetra no aparelho através da ligação do tubo de insuflação, aparece a indicação "Contamination" (contaminação) e é emitido um sinal acústico.

É possível terminar a intervenção em curso com este aparelho.

Se a insuflação for interrompida durante esta mensagem de erro, pode ser retomada passados 20 minutos e a intervenção pode prosseguir. Não é possível mudar de indicação. Se a insuflação não for retomada passados 20 minutos ou se o aparelho for desligado, não é possível voltar a usá-lo. Desta forma, pretende-se evitar uma contaminação cruzada.

### **Contaminação**

Se ligar um aparelho já contaminado, irá aparecer no ecrã a respetiva mensagem. O aparelho já não pode ser utilizado. O aparelho contaminado deve ser claramente identificado como contaminado e selado por duas camadas de proteção separadas compostas por películas de segurança. Tome as medidas adequadas para assegurar que o aparelho não pode ser utilizado até que um técnico de assistência qualificado proceda aos respetivos ensaios e reparações.

## **8.4 DETECÇÃO DE FUGAS**

Se o aparelho não for capaz de atingir a pressão ajustada, é apresentada uma notificação de fuga.

As fugas podem ocorrer nos acessos, nas vedações dos acessos ou devido a um uso excessivo do dispositivo de sucção.

## **8.5 GAS HEATING - OVER-TEMPERATURE (AQUECEDOR DE GÁS – TEMPERATURA EXCESSIVA)**

Com a ajuda do aquecedor de gás e do tubo de aquecimento é possível insuflar gás à temperatura do corpo (37 °C).



### **ATENÇÃO!**

**Não sujeite o tubo de aquecimento a um calor direto (p. ex., endoscópio ligado a uma fonte de luz) ou temperaturas de ambiente elevadas.**

Com a ajuda do aquecedor de gás e do tubo de aquecimento é possível insuflar gás à temperatura do corpo (37 °C).

**ATENÇÃO!**

**Não sujeite o tubo de aquecimento a um calor direto (p. ex., endoscópio ligado a uma fonte de luz) ou temperaturas de ambiente elevadas.**

Em caso de temperatura excessiva, aparecem na linha de estado as seguintes indicações: Gas heating - over-temperature! (aquecedor de gás - temperatura excessiva) Ouve-se um sinal de alerta. O aquecedor de gás e a insuflação são desligados.

**PERIGO!**

**Se o sensor da temperatura medir uma temperatura de gás >42 °C, desligue a ficha do tubo de aquecimento do aparelho. O gás quente pode provocar ferimentos graves no abdomen.**

## 9 CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO

É necessário tomar os devidos cuidados na conservação, manutenção e armazenamento do aparelho e dos seus acessórios, de forma a preservar a sua eficácia.

### 9.1 LIMPAR O APARELHO

1. Use o botão LIGAR/DESLIGAR para desligar o aparelho.
2. Retire o cabo de alimentação.
3. Limpe a superfície do aparelho com um pano macio humedecido com um desinfetante de superfícies à base de álcool ou aldeído. A concentração do desinfetante usado depende da informação fornecida pelo fabricante do desinfetante. Certifique-se de que a umidade não entra no aparelho.

**AVISO!**

**Não esterilize o aparelho.**

### 9.2 INTERVALOS DE MANUTENÇÃO

#### **Especificações do fabricante**

O fabricante especifica que pessoal qualificado ou técnicos hospitalares devem testar regularmente o aparelho para avaliar a sua funcionalidade e segurança técnica. O aparelho deve ser revisto no mínimo a cada dois anos. Os testes são descritos no capítulo 10 Inspeção anual.

Inspeções regulares ajudarão a detectar antecipadamente um possível funcionamento deficiente. Isso ajuda a preservar o aparelho e aumenta a sua segurança e a sua vida útil.

**AVISO!**

O trabalho de revisão ou manutenção não pode ser realizado durante uma cirurgia.

**9.3 MANUTENÇÃO POR UM TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADO****Intervalo de manutenção a cada dois anos**

A fim de garantir a segurança de funcionamento do aparelho, deve ser realizada uma manutenção, em intervalos adequados, por um técnico da assistência autorizado.

O aparelho deve ser sujeito a manutenção, pelo menos, a cada dois anos, dependendo da frequência e da duração de utilização. Caso contrário, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento do aparelho.

O aparelho apresenta a data da próxima manutenção durante o autoteste automático.

A data mais tardia da próxima manutenção a realizar está indicada num autocolante na parte de trás do aparelho.

A formação e certificação dos técnicos autorizados para a assistência técnica é da exclusiva responsabilidade do fabricante.

**Pessoal técnico autorizado**

Todos os serviços de assistência técnica, tais como alterações, reparações, calibrações, etc., apenas podem ser realizados pelo fabricante ou por pessoal técnico autorizado. O fabricante pode disponibilizar a documentação técnica (manuais de assistência técnica, valores de calibração, etc.) ao pessoal técnico autorizado.

**Pessoal não autorizado**

O fabricante não se responsabiliza pela segurança operacional do aparelho se pessoas não autorizadas efetuarem a manutenção ou qualquer outro tipo de assistência.

**Responsabilidade**

A abertura do aparelho e reparações não autorizadas levadas a cabo por pessoal não autorizado ou por terceiros e/ou alterações ou modificações ilibam o fabricante de qualquer responsabilidade relativa à segurança operacional do aparelho.

**Documentação técnica**

Ter recebido a documentação técnica do fabricante não significa ter autorização para proceder a reparações, ajustes ou alterações do aparelho ou dos acessórios/periféricos.

**Certificação**

Peça um certificado ao técnico/à técnica de assistência após este/esta ter inspecionado a unidade ou ter executado alguma tarefa de assistência. Este certificado inclui o tipo e o escopo da assistência bem como a data e o nome da empresa de assistência e ainda a assinatura do técnico de assistência.

#### 9.4 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL



##### **PERIGO!**

##### **Substituir o fusível**

**O fusível deve ser substituído apenas por um fusível fornecido pelo fabricante (consulte o capítulo 14 Acessórios).**

O fusível apresenta defeito e deve ser substituído se:

- as indicações e o mostrador não estiverem acesos,
- o aparelho estiver sem funcionar.

Verifique

- se o cabo de alimentação de corrente está corretamente ligado a uma tomada Schuko com alvéolos protegidos,
- se o fusível da rede interna da área está em perfeitas condições.



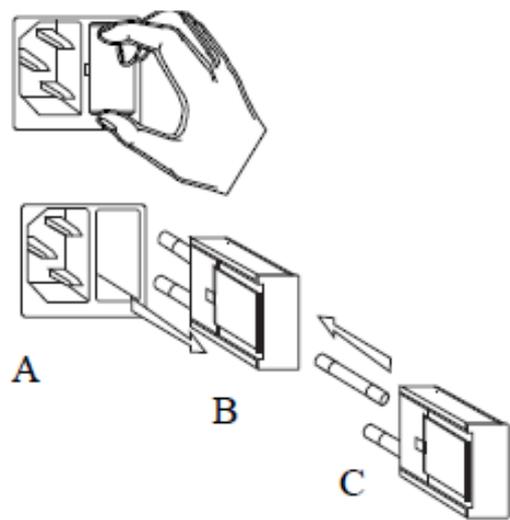
##### **PERIGO!**

**Antes de verificar o fusível, retire o cabo de rede do aparelho.**

Para a substituição do fusível não é necessário abrir o aparelho.

1. Desligue o aparelho.
2. Desligue o aparelho da rede elétrica. Para isso, puxe a ficha da tomada.
3. Desligue o cabo de ligação à rede da tomada do aparelho.
4. O porta-fusíveis encontra-se diretamente na tomada do aparelho.
5. Retire o porta-fusível tal como ilustrado em Fig. 9-1 Abrir o porta-fusíveis.
6. A Desbloquee a patilha do porta-fusíveis com os dedos.
7. B Retire o porta-fusíveis.
8. C Verifique o fusível.
9. Insira um novo fusível. Utilize exclusivamente os fusíveis indicados (ver capítulo 13 Características técnicas).
10. Introduza o porta-fusíveis até ouvir o estalido de encaixe.
11. Volte a ligar o aparelho à alimentação elétrica. Para isso, insira a ficha na tomada.

**Fig. 9-1 Abrir o porta-fusíveis**



## 9.5 CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO DE JOGOS DE TUBOS REUTILIZÁVEIS

Ao usar jogos de tubos reutilizáveis, devem ser observadas as seguintes instruções.

**Princípios gerais** Antes de cada utilização, os sistemas de tubos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados. Isto também se aplica, em particular, à primeira utilização a seguir ao fornecimento, dado que todos os sistemas de tubos reutilizáveis não são entregues estéreis (limpeza e desinfecção depois da remoção da embalagem de proteção para o transporte; esterilização depois do embalamento). A limpeza e a desinfecção são fundamentais para uma esterilização eficaz. Dentro das suas responsabilidades pela garantia da esterilidade dos produtos, assegure, aquando da utilização,

- que, por norma, sejam aplicados apenas processos suficientemente validados específicos do aparelho e do produto para a limpeza/desinfecção e esterilização,
- que os aparelhos usados (aparelho de limpeza e desinfecção, esterilizador) sejam sujeitos a manutenções e inspeções regulares e
- que os parâmetros validados para cada ciclo sejam respeitados.

Observe também os regulamentos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos relativos à higiene no consultório médico ou no hospital. Isto aplicar-se em especial, às várias especificações tendo em vista uma inativação eficaz dos príões.

### **PERIGO!**



**O sistema de tubos reutilizável é composto por silicone e polissulfona (PSU). Para a limpeza e a desinfecção, devem ser usados exclusivamente detergentes, desinfetantes**

de pH neutro ou ligeiramente alcalino, dessecantes e abrillantadores autorizados para os materiais usados.

Se forem usados produtos inadequados, o sistema de tubos, em especial os pontos de ligação de PSU, pode(m) ficar danificado(s).

### Limites de reprocessamento

O sistema de tubos reutilizável foi verificado pelo fabricante para uma determinada quantidade de preparações. Consulte, a este respeito, as instruções no rótulo.

Nunca exceda o número de utilizações recomendado pelo fabricante.



#### **PERIGO!**

**O número de esterilizações é contado por meio das linguetas destacáveis no tubo.**

**No caso de não existirem mais linguetas, o tubo de aquecimento não deve voltar a ser esterilizado.**

**Após a esterilização e antes de utilizar, verifique se o tubo reutilizável apresenta sinais de danos.**

**Nunca utilize um tubo que apresente sinais de danos, particularmente fragilidade e perfurações.**

## 9.5.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### Princípios

Para a limpeza e a desinfecção, deve optar-se, tanto quanto possível, por um processo mecânico (aparelho de limpeza e desinfecção). Devido ao facto de a eficácia e a reprodutibilidade serem inferiores no caso do processo manual, mesmo recorrendo um banho de ultrassons, este só deve ser usado se não estiver disponível um processo mecânico. Em qualquer dos casos, deve ser realizado um tratamento prévio.

### Pré-tratamento

Logo depois da aplicação (passadas 2 horas, no máximo), a sujidade maior deve ser removida do sistema de tubos reutilizável:

### Procedimento

- **Enxague os produtos durante, pelo menos, 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Enxague todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).**
- Coloque os produtos numa solução de limpeza1 acabada de fazer. Tenha especial atenção à seleção, à concentração, à temperatura e ao tempo de atuação, ver as especificações em Limpeza e desinfecção manuais. Use apenas soluções acabadas de fazer. Enxague todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).

- Retire manualmente toda a sujidade visível por fora com um pano macio e limpo e uma escova macia, exclusivamente para este fim.

- Enxague os produtos durante, pelo menos, 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Enxague todos os lúmenes dos produtos três vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).

<sup>1</sup> Se, por exemplo devido a motivos de proteção no trabalho, usar aqui um combinado de detergente e desinfetante, tenha em conta que este não poderá conter aldeídos (caso contrário, a sujidade de sangue fixa-se), a sua eficácia deverá ter sido comprovada tem de ser indicado para a desinfeção dos produtos e compatível com eles (ver "Resistência do material"). Tenha em conta que, durante o pré-tratamento, os desinfetantes usados servem apenas para proteger o pessoal e não podem substituir o passo de desinfeção subsequente, a realizar depois da limpeza.

### **Limpeza/desinfeção mecânica (aparelho de limpeza e desinfeção)**

Ao usar um aparelho de limpeza e desinfeção, verifique:

- se, em princípio, o aparelho de limpeza e desinfeção possui eficácia comprovada,
- se, tanto quanto possível, é usado um programa verificado para a desinfeção térmica (valor A0 > 3000 ou, no caso de aparelhos mais antigos, pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (no caso de desinfeção química, existe o risco de vestígios de desinfetante nos produtos),
- se o programa usado para os produtos é indicado e se tem o número suficiente de ciclos de enxaguamento,
- se, depois do enxaguamento posterior, é usada apenas água estéril ou com um número reduzido de germes (máx. 10 germes/ml) e de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., purified water/highly purified water),
- se o ar usado para a secagem é filtrado (isento de óleo, com um número reduzido de germes e partículas) e
- se o aparelho de limpeza e desinfeção é sujeito a manutenções e inspeções regulares.

Ao selecionar o sistema de detergente usado, verifique:

- se ele, em princípio, é indicado para a limpeza de instrumentos de metal e plástico,
- se, desde que não tenha sido feita nenhuma desinfeção térmica, é usado também um desinfetante indicado com eficácia comprovada e se este é compatível com o detergente aplicado e
- se as substâncias químicas usadas são compatíveis com os produtos (ver "Resistência do material").

As concentrações, as temperaturas e os tempos de atuação indicados pelo fabricante do detergente e, eventualmente, do desinfetante, bem como as especificações sobre o enxaguamento posterior devem ser estritamente observados.

### **Processo**

1. Coloque os produtos no aparelho de limpeza e desinfecção. Os produtos não podem tocar uns nos outros. Ligue todos os lúmenes dos produtos através do adaptador LuerLock disponível no conector de enxaguamento do aparelho de limpeza e desinfecção.

2. Inicie o programa.

3. Retire os produtos do aparelho de limpeza e desinfecção depois do final do programa.

4. Se possível, verifique e embale os produtos logo a seguir à retirada (ver "Verificação", "Manutenção" e "Embalamento", eventualmente, depois da secagem posterior adicional, escolhendo, para esse efeito, um local limpo).

O comprovativo da adequação essencial do sistema de tubos de aquecimento reutilizável para uma limpeza mecânica e uma desinfecção eficaz foi emitido por um laboratório de testes independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) mediante a utilização do aparelho de limpeza e desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do produto de pré-limpeza/ detergente neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para o efeito, foi tido em conta o processo acima descrito.

### **Limpeza e desinfecção manuais**

Ao selecionar o detergente e o desinfetante a usar, verifique:

- se eles, em princípio, são indicado para a limpeza ou a desinfecção de sistemas de tubos de metal e plástico,
- se é usado um desinfetante com eficácia comprovada e se este é compatível com o detergente utilizado e
- se as substâncias químicas usadas são compatíveis com os produtos (ver Resistência do material).

Se possível, não devem ser usados detergentes/desinfetantes combinados. Os detergentes/desinfetantes combinados só podem ser usados em caso de pouca contaminação (sem sujidade visível).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de atuação indicados pelo fabricante dos detergentes e, eventualmente, dos desinfetantes, bem como as especificações sobre o enxaguamento posterior devem ser estritamente observados.

Utilize sempre soluções acabadas de fazer, água estéril ou com um número reduzido de germes (máx. 10 germes/ml) e de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., purified water/highly purified water), e, para a secagem, um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado.

### **Processo de limpeza**

1. Deixe os produtos no banho de limpeza durante o tempo de atuação especificado, de maneira a ficarem bem cobertos. Os produtos não podem tocar uns nos outros.

2. Enxague todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes no início ou no fim do tempo de atuação com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml). Para limpar as superfícies exteriores, use um pano macio e limpo e uma escova macia, destinados apenas a essa finalidade.
3. A seguir, retire os produtos do banho de limpeza e enxague-os bem, pelo menos, três vezes (mín. 1 minuto). Enxague todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
4. Verifique os produtos (ver Verificação e Manutenção).

### **Processo de desinfecção**

1. Deixe os produtos limpos e verificados no banho de desinfecção durante o tempo de atuação especificado, de maneira a ficarem bem cobertos. Os produtos não podem tocar uns nos outros. Enxague todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes no início ou no fim do tempo de atuação com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
2. A seguir, retire os produtos do banho de desinfecção e enxague-os bem, pelo menos, cinco vezes (mín. 1 minuto). Enxague todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 100 ml).
3. Seque os produtos, soprando-os com ar comprimido filtrado nos dois sentidos.
4. Se possível, embale os produtos logo a seguir à retirada (ver Embalamento, eventualmente, depois da secagem posterior adicional num local limpo).

O comprovativo da adequação essencial do sistema de tubos de aquecimento reutilizável para uma limpeza manual e uma desinfecção eficaz foi emitido por um laboratório de testes independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) mediante a utilização do produto de pré-limpeza/detergente. Para o efeito, foi tido em conta o processo acima descrito.

### **Verificação**

Verifique o sistema de tubos de aquecimento reutilizável depois da limpeza ou da limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascamentos, sujidade e descolorações e separe os produtos danificados (para o número de reutilizações, ver o rótulo do produto). Em caso de danos (riscos, separação) do adaptador Luer-Lock cromado, os produtos devem ser imediatamente substituídos (não podem ser reutilizados). Os produtos que ainda estiverem sujos devem voltar a ser limpos e desinfetados.

### **Manutenção**

Não pode ser usados óleos ou massas lubrificantes para instrumentos.

### **Embalamento**

Embale os sistemas de tubos em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla), que obedeçam aos seguintes requisitos (material/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- indicado para esterilização a vapor (resistência até uma temperatura mínima de 142 °C (288 °F) permeabilidade suficiente ao vapor)
- proteção suficiente dos produtos ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos

### **9.5.2 Esterilização de jogos de tubos reutilizáveis**

Para a esterilização, só devem ser usados os processos de esterilização a seguir indicados; não são permitidos outros processos de esterilização.

Esterilização a vapor

- processo de vácuo fracionado<sup>2,3</sup> (com secagem suficiente do produto)
- esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (entrada em funcionamento) e avaliação do desempenho específica do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização 138 °C (280 °F; e ainda tolerância em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665)
- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização), pelo menos, 5 minutos a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

<sup>2</sup>pelo menos, três etapas de vácuo

<sup>3</sup>Só é permitido recorrer ao processo gravitacional, menos eficaz, se não estiver disponível o processo de vácuo fracionado, sendo que exige tempos de esterilização substancialmente mais longos, devendo ser validado especificamente para o produto, o aparelho e os parâmetros pelo utilizador, que será o único responsável. <sup>4</sup> O tempo de secagem realmente necessário depende diretamente dos parâmetros, à responsabilidade total do utilizador (configuração e densidade do carregamento, estado de esterilização, etc.) devendo, por isso, ser determinado pelo utilizador. Não obstante, os tempos de secagem não podem ser inferiores a 10 minutos.

<sup>4</sup>O tempo de secagem realmente necessário depende diretamente dos parâmetros, à responsabilidade total do utilizador (configuração e densidade do carregamento, estado de esterilização, etc.) devendo, por isso, ser determinado pelo utilizador. Não obstante, os tempos de secagem não podem ser inferiores a 10 minutos.

Por princípio, o processo de esterilização flash não é permitido. Além disso, também não devem ser usadas a esterilização por ar quente, a esterilização por radiação, a esterilização com formaldeído ou com óxido de etileno nem a esterilização por plasma.

O comprovativo da adequação essencial do sistema de tubos de aquecimento reutilizável para uma esterilização eficaz foi emitido por um laboratório de testes independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) mediante a utilização do autoclave Systec HX-320.

Para o efeito, foi tido em conta o processo acima descrito.

### **Armazenamento**

Depois da esterilização, os produtos devem ser colocados secos e sem pó na embalagem de esterilização.

### **Resistência do material**

Ao seleccionar o detergente e o desinfetante, verifique se não contêm os seguintes ingredientes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido 6,5)
- bases fortes (valor de pH máximo permitido 9,5, recomenda-se um detergente neutro/enzimático ou ligeiramente alcalino)
- solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éter, cetona, gasolinas)
- produtos de oxidação (p. ex., peróxido de hidrogénio)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpe o tubo reutilizável com escovas de metal ou palha de aço. Os abrillantadores e/ou os agentes de neutralização ácidos não são permitidos. Nenhum dos produtos pode ficar sujeito a temperaturas superiores a 142 °C ! Não nos responsabilizamos em caso de inobservância do exposto.

## **10 INSPEÇÃO ANUAL**

### **Valores de medição e tolerâncias**

Documente todos os testes efetuados no respetivo registo de testes, com data e assinatura.

O fabricante calculou os valores de medição e as tolerâncias indicados pressupondo a utilização dos seguintes meios de medição e de apoio:

- |   |                                   |  |
|---|-----------------------------------|--|
| ① | <b>Manómetro</b>                  | <b>Intervalo 0-100 mmHg, classe de precisão 1,6</b>  |
| ② | <b>Seringa</b>                    | <b>60 ml</b>   |
| ③ | <b>PG012 (Einmal-Schlauchset)</b> |  |
| ④ | <b>Tubo de silicone</b>           | <b>4 mm x 40 cm.</b>   |
| ⑤ | <b>Adaptador em T</b>             | <b>6/4/6</b>   |
| ⑥ | <b>Cânula Veress</b>              | <b>Comprimento de 100 mm</b><br><b>Diâmetro da abertura 1,4 mm,</b><br><b>Diâmetro interno do tubo 1,6 mm.</b> |

Se os valores de medição e as tolerâncias indicados se encontrarem fora dos valores prescritos, é imprescindível solicitar a verificação por um técnico da assistência autorizado.

## 10.1 TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA

1. Efetue um controle visual. Verifique se

- o fusível corresponde ao valor indicado pelo fabricante,
- as inscrições e etiquetas no aparelho estão bem legíveis,
- as condições mecânicas permitem um funcionamento seguro,
- não existem sujidades que afetem a segurança.

2. Efetue as medições da corrente de fuga à terra, da corrente de contacto/corrente de fuga da estrutura e da resistência do condutor de proteção de acordo com a norma IEC 62353 na versão atual ou de acordo com as normas nacionais em vigor.

### 10.2 Teste das funções básicas (na indicação Standard (standard))

1. Retire o jogo de tubos de insuflação do aparelho.

2. Ligue o aparelho com a tecla ON/OFF. O aparelho efetua agora um teste.

Ouve-se um sinal acústico. Selecione a indicação Standard (standard) e o modo Veress (Veress).

3. As definições de fábrica para a pressão nominal são 15 mmHg e, para o débito nominal do gás, 3 l/min.

4. São indicados os seguintes valores:

Pressão nominal 15\* (mmHg)

Débito nominal do gás 3\* (l/min)

Pressão real 0 (mmHg)

Consumo de gás 0,0 (l)

\*Estes valores correspondem à definição de origem. Se os ajustes tiverem sido alterados no User Menu (menu do utilizador), são indicados os valores alterados.

Ligue um PG012 (Einmal-Schlauchset).

5. Iniciar a insuflação: Prima a tecla **INICIAR**. São indicados os seguintes valores:

Pressão real 0 (mmHg)

**Veress Insufflation** (insuflação Veress) é apresentado. O débito de gás pode ser ouvido na ligação do tubo de insuflação.

6. Selecione um débito nominal do gás de 20 l/min. São indicados os seguintes valores:

Débito nominal do gás 20 l/min

Pressão real 0 (mmHg)

**Insufflation active** (insuflação ativa) é apresentado. O débito de gás pode ser ouvido na ligação do tubo de insuflação.

7. Parar a insuflação: Prima a tecla STOP (parar).

São indicados os seguintes valores:

Pressão real 0,0 (mmHg)

Consumo de gás > 0.0 (l)

8. Prima a tecla de volume do gás.

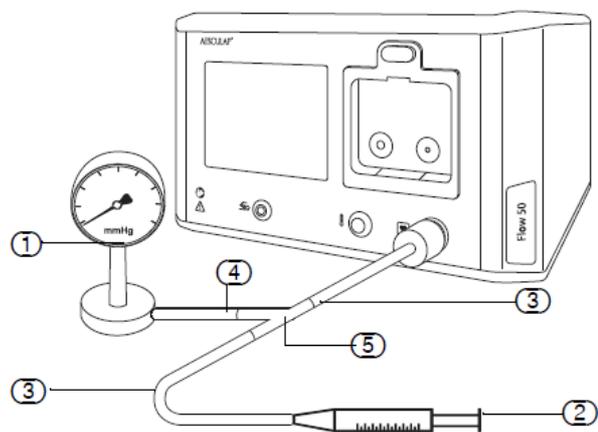
Consumo de gás 0,0 (l)

O teste das funções básicas do aparelho está concluído.

**10.3 TESTE DO SENSOR DE PRESSÃO (NA INDICAÇÃO STANDARD (STANDARD) E NO MODO VERESS (VERESS)).**

**Fig. 10-1 Acessórios para o teste do sensor de pressão**

- ① Manómetro
- ② Seringa
- ③ PG012 (jogo de tubos descartável)
- ④ Tubo de silicone
- ⑤ Adaptador em T



1. Selecione a indicação Standard (standard) e o modo Veress (Veress).

2. Selecione um intervalo de débito nominal do gás de 1,0 l/min.

Não prima a tecla START/STOP (iniciar/parar).



**ATENÇÃO!**

**Nunca aspire gás do aparelho por meio da seringa.**

3. Una um manómetro e uma seringa cheia de ar à ligação para o tubo de insuflação.

4. Por meio da seringa, produza uma pressão de, no mínimo, 10 mmHg, a verificar no manómetro.

Indicação da pressão real:  $10 \pm 2$  (mmHg)

5. Por meio da seringa, produza uma pressão de, no mínimo, 20 mmHg, a verificar no manómetro.

Indicação da pressão real:  $20 \pm 2$  (mmHg)

6. Por meio da seringa, produza uma pressão de, no mínimo, 30 mmHg, a verificar no manómetro.

Indicação da pressão real:  $30 \pm 2$  (mmHg)

**10.4 TESTE DE MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO (NA INDICAÇÃO STANDARD (STANDARD) E NO MODO VERESS (VERESS)).**

Ver também o capítulo 13 Características técnicas.

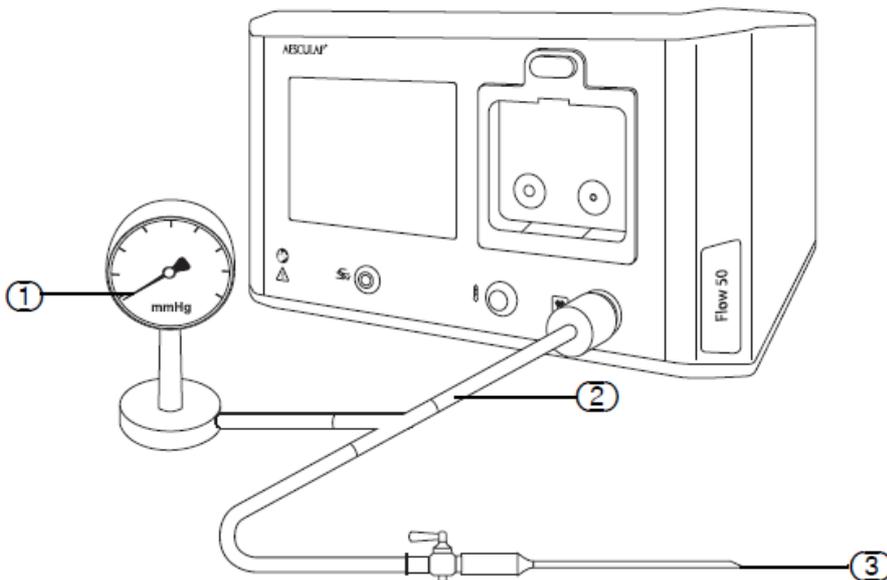
1. Selecione a indicação Standard (standard) e o modo Veress (Veress).
2. Selecione uma pressão nominal de 15 mmHg e um débito de gás de 3 l/min.
3. Desative no User Menu (menu do utilizador) em Indication Settings (definições da indicação)/Insufflation (insuflação) o sistema de ventilação (ver capítulo 7.2.1 Insufflation (insuflação)).
4. Por meio da seringa, produza uma pressão de, no mínimo, 27 mmHg e, no máximo, 30 mmHg, a verificar no manómetro. Iniciar a insuflação: Prima a tecla INICIAR. É emitido um sinal acústico (durante 5 segundos) e surge a mensagem "Overpressure!" (sobrepresão) se a pressão ultrapassar 19 mmHg.
5. Reduza a pressão. O aviso termina quando a pressão for inferior a 19 mmHg (pressão nominal mais 4 mmHg). Parar a insuflação: Prima a tecla STOP.
6. Selecione uma pressão nominal de 29 mmHg.
7. Por meio da seringa, produza uma pressão de, no mínimo, 30 mmHg, a verificar no manómetro. Iniciar a insuflação: Prima a tecla START (iniciar). Com uma pressão superior a 30 mmHg, é emitido um sinal acústico e surge a mensagem "Maximum insufflation pressure reached!" (pressão de insuflação máxima alcançada).
8. Reduza a pressão. O aviso termina quando a pressão for inferior a 31 mmHg.  
Parar a insuflação: Prima a tecla STOP (parar).

## 10.5 TESTE DA VÁLVULA DE VENTILAÇÃO

Ver também 10.3 Teste do sensor de pressão (na indicação Standard (standard) e no modo Veress (Veress)).

1. No User Menu (menu do utilizador) em Modus-Einstellungen (definições do modo)/Insufflation (insuflação), selecione o sistema de ventilação, de forma a que, com uma sobrepresão de 3 mmHg, a válvula de ventilação se abra três segundos depois (ver capítulo 7.2.1 Insufflation (insuflação)).
2. Selecione a pressão nominal 15 mm Hg e o débito nominal do gás 10 l/min.
3. Por meio da seringa, produza uma pressão de, no mínimo, 18 mmHg, a verificar no manómetro. Inicie a insuflação. Com uma pressão superior a 18 mmHg (durante 3 segundos), é ativada a válvula de ventilação.

## 10.6 TESTE DA PRESSÃO MÁXIMA DO APARELHO



1. Selecione a indicação Standard (standard) e o modo Veress (Veress).
2. Selecione o débito nominal do gás máximo.
3. Ligue um manómetro (1) e uma cânula Veress aberta (3) à ligação do tubo de insuflação (2).
4. Selecione débito de gás > 5 l/min.

5. Iniciar a insuflação:

Prima a tecla INICIAR. No manómetro, é detectado um aumento pulsante de pressão. Quando a pressão estiver estabilizada, o manómetro indica uma pressão máxima entre 55 e 65 mmHg.

6. Parar a insuflação:

Prima a tecla STOP.

## 10.7 TESTE DA TAXA DE FLUXO DE GÁS

- Ligue o conjunto de tubos.
  - Selecione uma taxa de fluxo de gás nominal de 15 l/min.
  - Iniciar a insuflação:
- Pressione o botão INICIAR.
- Pressione o botão do volume de gás (deve ser apresentado 0,0 l).

Agora comece a medir durante um minuto.

- Pare a insuflação após um minuto. Pressione o botão PARAR.

O consumo de gás deve situar-se em pelo menos 11-12 l.

Cada teste realizado com êxito tem de ser documentado no registo de testes.

## 11 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

### Medidas de precaução

Aparelhos eletromédicos estão sujeitos a medidas de precaução especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (de seguida referida como CEM).

Este aparelho deve ser empregue exclusivamente para o fim descrito no manual.

Na instalação e colocação em serviço devem ser impreterivelmente observadas as indicações relativas à CEM.



#### ATENÇÃO!

##### Acessórios

**Para assegurar os requisitos CEI 60601-1-2 na sua versão atual, o aparelho Flow 50 só pode ser usado com os acessórios listados no capítulo 14 Acessórios.**

Para garantir a segurança básica e a funcionalidade essencial relativamente a interferências eletromagnéticas durante a vida útil do aparelho, o aparelho Flow50 deve ser reiniciado 24 horas depois, para que possa ser realizado um autoteste.

Além disso, deve ser observado o intervalo de manutenção indicado no capítulo 9.2 Intervalos de manutenção.



#### ATENÇÃO!

##### Funcionamento contínuo

**Após 24 horas de funcionamento contínuo, o aparelho tem de efetuar um autoteste.**

- **Desligue o aparelho e volte a ligá-lo.**

### 11.1 INFLUÊNCIA DE SISTEMAS DE COMUNICAÇÃO HF MÓVEIS E PORTÁTEIS

A irradiação de energia com altas frequências de sistemas de comunicação móveis pode influenciar o funcionamento de aparelhos eletromédicos. Não é permitido o uso de tais aparelhos (p.ex. telemóveis, telefones GSM) perto de aparelhos eletromédicos.

### 11.2 LIGAÇÕES ELÉTRICAS

#### Medidas de proteção ESD

As medidas de proteção ESD são:

- Estabelecer a ligação equipotencial (PE), caso exista, em todos os aparelhos a serem conectados.
- Uso exclusivo dos acessórios referidos

O pessoal técnico do hospital deve ser informado ou instruído sobre as medidas de proteção contra eletricidade estática (ESD).

### 11.3 DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

O insuflador Flow 50 está previsto para ser usado num ambiente eletromagnético, tal como descrito a seguir. O utilizador do insuflador deve assegurar-se de que o aparelho é usado num ambiente desse tipo.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	Os pisos deverão ser em madeira ou em betão ou então revestidos com ladrilhos cerâmicos. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa do ar deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios rápidos/disparos segundo IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede, ± 1 kV para cabos de entrada e saída  Modulação 100 kHz	± 2 kV para cabos de rede, ± 1 kV para cabos de entrada e saída  Modulação 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um meio comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões segundo IEC 61000-4-5	± 1 kV cabo(s) para cabo(s) ± 2 kV cabo(s) à massa	± 1 kV cabo(s) para cabo(s) ± 2 kV cabo(s) à massa	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um meio comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação segundo IEC 61000-4-11	< 5% $U_T^*$ (> 95% quebra da $U_T$ ) por 0,5 ciclo	< 5% $U_T^*$ (> 95% quebra da $U_T$ ) por 0,5 ciclo	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um meio comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador quiser usar o aparelho no caso de ocorrerem interrupções de alimentação elétrica, recomendamos a utilização de uma UPS ou bateria.
	40% $U_T$ (60% quebra da $U_T$ ) por 5 ciclos.	40% $U_T$ (60% quebra da $U_T$ ) por 5 ciclos.	
	70% $U_T$ (30% quebra da $U_T$ ) por 25 ciclos.	70% $U_T$ (30% quebra da $U_T$ ) por 25 ciclos.	
	< 5% $U_T$ (> 95% quebra da $U_T$ ) por 5 segundos.	< 5% $U_T$ (> 95% quebra da $U_T$ ) por 5 segundos.	
	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo	
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos monofásicos: a 0°	0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos monofásicos: a 0°		
0% $U_T$ ; 250/300 ciclos	0% $U_T$ ; 250/300 ciclos		
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede deverão corresponder aos valores típicos que se encontram no meio comercial ou hospitalar.

<p>AF conduzida segundo IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 V:</p>	<p>Aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis não deverão ser usados a uma distância inferior em relação ao insuflador, incluindo as linhas, do que a distância de proteção recomendada, calculada segundo a equação correta para a frequência de emissão. Distâncias de proteção recomendadas:</p> <p>Distâncias de proteção recomendadas</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> para 150 kHz até 80 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> para 80 MHz até 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> para 800 MHz até 2,7 GHz</p>
<p>Perturbações AF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM 1 kHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>sendo <math>P</math> a potência nominal máxima do emissor em watts (W) conforme os dados do fabricante do emissor. <math>d</math> a distância de proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de emissores de rádio estacionários deverá ser em todas as frequências conforme pesquisa no local<sup>a</sup> inferior ao nível de conformidade<sup>b</sup>.</p> <p>Pode haver interferências nas imediações de aparelhos que tenham o seguinte pictograma:</p> 

\*Nota: UT é a tensão de mudança de rede antes da aplicação do nível de ensaio.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz vale a gama de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> A intensidade de campo de emissores estacionários, como estações de base para radiotelefonos e aparelhos de radiocomunicação móveis, estações de radioamadores, estações de rádio AM e FM e de TV, não pode ser teoricamente definida de antemão. Para determinar o ambiente eletromagnético relativamente aos emissores estacionários, deverá ser considerado um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local em que se utiliza o insuflador exceder o nível de conformidade acima referido, deve-se observar o insuflador para garantir o funcionamento conforme o fim. Se forem observadas características de funcionamento invulgares, podem ser necessárias medidas adicionais, como um alinhamento alterado ou uma outra localização para o insuflador.

b Acima da gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

## ENSAIOS DE IMUNIDADE

Perturbações AF IEC 61000-4-3

Intervalo de frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Service (assistência técnica)	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DA IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desvio	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 n/a	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### 11.4 DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

O Flow 50 está previsto para ser usado num ambiente tal como descrito a seguir.

O utilizador do insuflador deve assegurar-se de que o aparelho é usado num meio desse tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de AF (alta frequência) segundo CISPR 11	Grupo 1	O Flow 50 usa energia de AF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as respectivas emissões de AF são mínimas, sendo improvável que provoquem interferências em aparelhos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de AF (alta frequência) segundo CISPR 11	Classe B	O Flow 50 é adequado para todos os equipamentos, exceto os do domínio residencial e aqueles que estejam diretamente ligados à rede de alimentação de baixa tensão, que abastece também edifícios usados para fins residenciais.
Emissão de harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ flicker segundo CEI 61000-3-3	Correspondendo a	

**11.5 DISTÂNCIAS DE PROTEÇÃO RECOMENDADAS ENTRE APARELHOS DE TELECOMUNICAÇÃO DE AF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O FLOW 50**

O insuflador Flow 50 está previsto para ser usado num meio eletromagnético em que perturbações AF estejam sob controlo. O utilizador do insuflador pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao cumprir a distância mínima entre aparelhos de telecomunicação de AF portáteis e móveis (emissores) e o insuflador - dependente da potência de saída do aparelho de comunicação, tal como indicado abaixo.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de proteção em função da frequência emissora (m)		
	<b>150 kHz a 80 MHz, fora das bandas ISM</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>80 MHz até 800 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>800 MHz até 2,7 GHz</b> $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os emissores cuja potência nominal não conste da tabela acima, pode ser calculada a distância de proteção recomendada  $d$  em metros (m), através de uma equação utilizável para a frequência do emissor, sendo que  $P$  a potência nominal máxima do emissor em watts (W) conforme os dados do fabricante do emissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz vale a gama de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.



**PERIGO!**

Os aparelhos de comunicação de AF portáteis podem influenciar as características de funcionamento do insuflador. Por isso, esses aparelhos devem estar a uma distância mínima de 30 cm (independentemente de todos os cálculos) do insuflador e respetivos componentes e cabos.

**12 MENSAGENS DE ERRO E DE AVISO**

Mensagens de erro e de aviso	Causa	Eliminação de erros
<p><b>Electronic error! (erro eletrónico)</b></p> <p>Restart the device. (reiniciar o aparelho) If the error occurs again call service! (contactar a assistência técnica se o erro voltar a ocorrer)</p>	Falha no sistema eletrónico.	Volte a iniciar o aparelho. Se a falha voltar a ocorrer, contacte o Serviço de assistência técnica.
<p><b>Calibration error! (erro de calibração)</b></p> <p>The device must be re-calibrated. (o aparelho tem de ser recalibrado) Call service! (contacte a assistência técnica)</p>	O aparelho está mal calibrado.	O aparelho tem de voltar a ser calibrado. Contacte o Serviço de assistência técnica.
<p><b>Device temperature error! (erro de temperatura do aparelho)</b></p> <p>Turn device off! (desligue o aparelho)</p>	A temperatura no aparelho é demasiado baixa ou demasiado alta.	<p>Erro grave. Não utilize o aparelho! Contacte o Serviço de assistência técnica.</p> <p>Antes de ligar o aparelho, verifique se este se conseguiu adaptar-se às condições ambientais.</p>
<p><b>Device contaminated! (aparelho contaminado)</b></p> <p>Fluid has penetrated the device. (entrou líquido no aparelho) Call service! (contacte a assistência técnica)</p>	O aparelho está contaminado com líquido.	O aparelho tem de ser verificado por um técnico da assistência autorizado. Tem de ser claramente identificado e embalado duas vezes em película de segurança antes de ser enviado à assistência técnica para reparação.

Mensagens de erro e de aviso	Causa	Eliminação de erros
<p>Device service overdue! (data de assistência técnica do aparelho ultrapassada)</p> <p>Flow rate and pressure might not be accurate anymore. (o intervalo de débito e a pressão podem não ser os corretos)</p>	A última manutenção foi há mais de 24 meses.	O aparelho tem de ser verificado por um técnico da assistência autorizado.
<p>Device service due! (data de assistência técnica do aparelho expirada)</p>	A data de manutenção expira em 4 semanas.	O aparelho pode continuar a ser usado. No entanto, tem de ser verificado por um por um técnico da assistência autorizado.
<p>Venting valve error! (erro da válvula de ventilação)</p> <p>Restart the device. (reiniciar o aparelho) If the error occurs again call service! (contactar a assistência técnica se o erro voltar a ocorrer)</p>	Falha de funcionamento do sistema de ventilação.	Desligue o aparelho com a tecla ON/OFF e volte a ligá-lo aprox. 3 segundos depois. Se, depois de concluído o autoteste automático do aparelho, voltar a aparecer a mensagem, então deve mandar-se verificar o aparelho por um técnico de assistência autorizado.
<p>Vacuum pump error! (erro da bomba de vácuo)</p> <p>Restart the device. (reiniciar o aparelho) If the error occurs again call service! (contactar a assistência técnica se o erro voltar a ocorrer) Insufflation is still possible but smoke evacuation function will not work. (a insuflação continua a ser possível, mas a aspiração de fumos não funciona)</p>	Falha na bomba de aspiração.	Mande verificar a aspiração de fumos por um técnico da assistência autorizado. O aparelho pode continuar a ser usado para insuflação. A aspiração de fumos está desativada.
<p>Excessive overpressure! (sobrepresão excessiva)</p>	A pressão real é superior a 45 mmHg.	Determine a causa da ultrapassagem da pressão nominal.
<p>Maximum insufflation pressure reached! (Pressão de insuflação máxima alcançada)</p>	O limiar de pressão nominal de 20/30 mmHg foi alcançado/ultrapassado.	Reduza a pressão abdominal baixando a pressão predefinida ou abrindo uma torneira.
<p>Overpressure! (sobrepresão)</p>	A pressão abdominal ultrapassou a pressão nominal e a válvula de ventilação automática não consegue reduzi-la dentro de 5 segundos.	Determine a causa da ultrapassagem da pressão nominal. Se a válvula de ventilação estiver desativada, é preciso reduzir a sobrepresão manualmente abrindo o trocarte.
<p>Gas heating - over-temperature! (aquecedor de gás - temperatura excessiva)</p>	A temperatura do gás é superior a 43 °C/109 °F. O aparelho para o aquecedor de gás e a insuflação.	<p>Há três formas de continuar com a insuflação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espere que a temperatura desça para um valor inferior a 43 °C, a insuflação e o aquecimento são retomados automaticamente.</li> <li>• Quando a temperatura for inferior a 43 °C, retire e volte a colocar o jogo de tubos, é possível prosseguir com a insuflação e o aquecimento (início manual).</li> <li>• Ligar o jogo de tubos novo.</li> </ul> <p>Se a mensagem de erro voltar a surgir, o aquecedor de gás tem de ser verificado por um técnico de assistência autorizado.</p>
<p>Safety threshold (limiar de segurança)</p>	<p>Pressão nominal &gt; 15 mmHg (Standard (standard), Bariatric (bariátrica)).</p> <p>Pressão nominal &gt; 12 mmHg (Pediatric (pediátrica), Vessel Harvesting (extração de vasos)).</p> <p>Débito nominal do gás 5 l/min Pediatric (pediátrica).</p> <p>Débito nominal do gás 6 l/min Vessel Harvesting (extração de vasos).</p>	Confirme a mensagem para continuar a aumentar a pressão. Cabe ao utilizador decidir e assumir a responsabilidade pela ultrapassagem do limiar de segurança.

Mensagens de erro e de aviso	Causa	Eliminação de erros
Substituir a garrafa de gás!	Alimentação insuficiente de gás de insuflação (botija ou gás doméstico).	Verifique a alimentação do gás.
Gas level low. (nível de gás baixo) Prepare to change gas bottle. (prepare-se para substituir a botija)	Alimentação do gás < 15 bar/ 217,5 psi	Prepare a mudança da botija de gás.
Verificar a fonte de gás!	Alimentação insuficiente de gás de insuflação (botija ou gás doméstico) durante a insuflação.	A insuflação inicia-se automaticamente depois de restabelecida a alimentação do gás.
Heating tube set not valid. (jogo de tubos de aquecimento inválido)	O jogo de tubos de aquecimento é inválido.	Insira um jogo de tubos válido.
Gas heating defective! (falha no aquecedor de gás)	Falha de funcionamento do aquecedor de gás.	A insuflação pode prosseguir, mas a função de aquecimento não está disponível.  Se a função de aquecimento for necessária, reiniciar o aparelho.  Se o aquecedor de gás continuar com falha, deverá ser verificado ou reparado por um técnico da assistência autorizado.
Venting valve deactivated! (válvula de ventilação desativada)	A válvula de ventilação foi desativada.	Pode voltar a ser ativada no User Menu (menu do utilizador).
Check for leakage! (verificar quanto a fugas)	O aparelho não consegue reduzir a pressão predefinida.	Verifique se há fugas nos pontos de ligação, nos vedantes de ligação ou em caso de utilização excessiva de um instrumento de aspiração.
Smoke evacuation paused (aspiração de fumos interrompida)	O tubo de aspiração de fumos está bloqueado.	Verifique se a torneira do trocarte está aberta e se o tubo de aspiração de fumos não está dobrado.
Suction line not open or clogged (linha de aspiração não aberta ou obstruída)		
Occlusion! (oclusão)	O tubo, a cânula Veress ou o trocarte está obstruído.	Verifique se a cânula Veress ou o trocarte estão bem colocados e se o tubo de insuflação não está dobrado.

## 13 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Designação do tipo ou do modelo:	PG150 (Flow 50)	
Versão de software:	ver User Menu (menu do utilizador)\Service (assistência técnica)\Software (software)	
Intervalo de tensão da rede:	CA 100-240 V~	
Faixa de frequência de alimentação:	50/60 Hz	
Designação do fusível:	2x T 4 A H, 250 V, homologação UL	
Consumo:	Corrente (A)	Consumo de energia (V)
Serviço normal 100 V CA/60 Hz	1,05	105
Serviço normal 240 V CA/50 Hz	0,50	120
Consumo máximo de energia	-	120
Classe de proteção (I, II, III):	I	
Peça de aplicação do tipo (B, BF, CF):	CF	
Classe de proteção (código IP):	IP21	
Classificação (I, IIa, IIb, III):	IIa	
Condições de funcionamento:	15-37 °C 20-90% de humidade relativa do ar, sem condensação 700-1060 hPa pressão de ar 3000 m/9843 ft acima do nível do mar como altitude máxima de utilização	
Condições de armazenamento e transporte:	de -20 até +60 °C 10-95% de humidade relativa do ar, sem condensação 500-1060 hPa pressão de ar	
Emissão de ruído máxima do aparelho	50 dB	
Intervalo de pressão de admissão	Pressão de admissão máxima	80 bar/1160,3 psi
	Pressão de admissão mínima para gás doméstico	2,7 bar/39,2 psi
Pressão máxima à saída	75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)	
Débito máximo de gás	50 l/min	
Capacidade de aspiração máxima	12 l/min	
Intervalo de pressão ajustável	1-30 mmHg	
Precisão da indicação de pressão	1 mmHg	
Dimensões	Largura x altura x profundidade	330 mm x 200 mm x 400 mm
Peso (kg)	12 kg	
Interfaces/ligações/uniões	Porta para pen (USB tipo A) Interface de serviço (mini-USB) Ligação à rede (IEC-60320-1 C14)	
O aparelho corresponde às normas	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (edição 2.0) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (ed. 3.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 (edição 3.1) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (edição 3) IEC 60601-1-2:2014 (edição 4) IEC 60601-1-6:2010 (edição 3) + A1:2013 Emissões de AF (alta frequência) segundo CISPR 11 classe B	

## 14 ACESSÓRIOS

### **PERIGO!**

#### **Acessórios originais**

**Utilize exclusivamente acessórios originais para sua própria segurança e a do seu doente.**

#### **Jogos de tubos**

PG012 Jogo de tubos descartável com filtro CO<sub>2</sub>, estéril

PG014 Jogo de tubos reutilizável para insuflação

PG096SU Jogo de tubos de aquecimento descartável para insuflação, estéril

PG097 Jogo de tubos de aquecimento reutilizáveis para insuflação

PG106 Cassete do filtro de aspiração de fumaça

PG107SU Jogo de tubos descartável para aspiração de fumaça, estéril

PG019 Filtro de CO<sub>2</sub> descartável, estéril

#### **Tubos para alimentação de gás**

PG056 Tubo de alta pressão CO<sub>2</sub> DIN:EUA, 1,5 m

PG057 Tubo de alta pressão CO<sub>2</sub> ISO:EUA, 1,5 m

PG058 Tubo de alta pressão CO<sub>2</sub> PIN Index:EUA, 1,5 m

PG061 Tubo de gás doméstico CO<sub>2</sub> DIN:EUA, 3 m

PG091 Tubo de gás doméstico CO<sub>2</sub> DIN:EUA, 5 m

PG092 Tubo de gás doméstico CO<sub>2</sub> NF:EUA, 5 m (França)

PG093 Tubo de gás doméstico CO<sub>2</sub> UNI:EUA, 5 m

PG094 Tubo de gás doméstico CO<sub>2</sub> AGA:EUA, 5 m

PG065 Tubo de gás doméstico CO<sub>2</sub> DISS:DISS, 3,0 m

#### **Diversos**

PG066 Adaptador DISS para alimentação de gás doméstico

PG067 Adaptador NIST para alimentação de gás doméstico

PG068 Válvula seletora

PG150200 Filtro sinterizado

PG090 Tomada de gás CO<sub>2</sub> angulada

PG014200 Adaptador ISO

PG124 Interruptor de um pedal

TA022006 Fusível 5x20 mm 4,0 A H T 250 V

**Fabricado por:****Aesculap AG**

Am Aesculap Platz  
78532, Tuttlingen, Alemanha

**Importado e Distribuído por:****LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.  
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Registro ANVISA nº: 80136999051  
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo –  
CRF-RJ 4260.  
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):  
0800 – 0227286