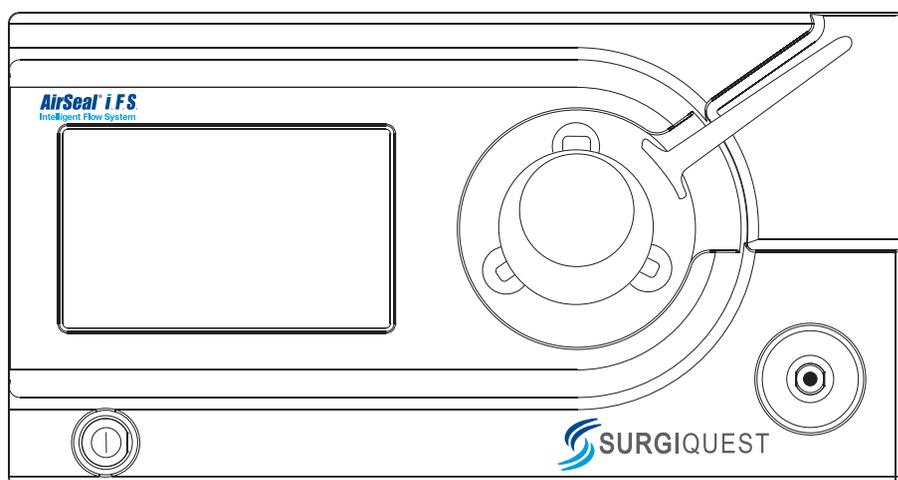


# **AirSeal<sup>®</sup> i.F.S.**

Intelligent Flow System

Instruções de utilização **PT**



---

PT

Este manual contém informações que estão sob protecção do Código de Direitos do Autor. Todos os direitos estão protegidos. Sem a permissão prévia por escrito da SURGIQUEST não pode ser total ou parcialmente reproduzido, seja por fotocópia, microfilme ou qualquer outro procedimento, e tão-pouco distribuído.

Em função do constante desenvolvimento dos nossos produtos, reservamos o direito a alterações técnicas, sem aviso prévio. A função bem como o design, podem, parcialmente, diferir da descrição apresentada no manual. É favor entrar em contacto connosco, para obter informações complementares sobre este ou outros produtos.

As designações, que também são marcas industriais, não foram identificadas especificamente. A falta da marca industrial não significa que uma designação seja uma marca industrial livre. Da mesma forma, não pode concluir-se se está ou não sob a protecção de patentes ou modelos de utilidade

A SURGIQUEST agradece a todos os utilizadores de seus produtos, por avisos sobre possíveis falhas ou dúvidas deste manual.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

Fabricado para:



SurgiQuest, Inc.  
333 Quarry Road  
Milford, CT 06460, USA  
Ph: +1.203.799.2400



EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Phone: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299



Distintivo CE conforme a Directiva 93/42/CEE

	Observar o manual de instruções	SN	Número de série	<b>STOP</b>	Stop	<b>START</b>	Start
			Data de fabrico	<b>HOME</b>	Home	<b>RESET</b>	Tecla Repor
	Sinais de aviso de perigo geral		Prazo de validade	<b>MENU</b>	Menu		Não elaborado com látex de borracha natural
	ESD Observar as medidas de precaução para o manuseamento	<b>Stück pieces</b>	Número, quantidade		Tecla de informação		
	Símbolo para um aparelho do tipo BF		Crescente		Regressar ao menu		
	Símbolo para a ligação equipotencial		Decrescente		Pressão de alimentação de gás doméstico OK		
IP 21	Classe de protecção oferecido pela caixa (Código IP)		Proteger da humidade		Pressão de alimentação de gás doméstico baixa		
	Corrente alternada		Cima-Baixo		Botija de gás cheia (> 40 bar)		
	Assistência técnica		Frágil		Alimentação de gás de botija baixa (30 - 40 bar)		
REF	Número de encomenda		Eliminação		Alimentação de gás de botija baixa (15 - 30 bar)		
	Não reutilizável		Fabricante		Alimentação de gás de botija muito baixa (5 - 15 bar)		
<b>STERILE</b>   EO	Esterilizado por ETO		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Botija de gás vazia (0-5 bar)		
<b>STERILE</b>   R	Esterilização por radiação		Proteger do calor		Não reesterilizável		
<b>LOT</b>	Designação do lote	<b>R<sub>x</sub></b> ONLY	Apenas para pessoal de vendas autorizado ou médico		On/Off (Ligar/Desligar)		



## Índice

<b>1</b>	<b>Instruções de uso importantes .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Instruções de segurança .....</b>	<b>4</b>
2.1	Perigos .....	4
<b>3</b>	<b>Utilização prevista .....</b>	<b>7</b>
3.1	Perigos específicos do aparelho .....	7
<b>4</b>	<b>Primeiro funcionamento.....</b>	<b>12</b>
4.1	Ligação de gás .....	12
4.1.1	Ligação de uma botija de gás.....	13
4.1.2	Ligação à rede central de alimentação de gás .....	13
4.1.3	Indicação de consumo de gás .....	13
<b>5</b>	<b>Operação do aparelho.....</b>	<b>15</b>
5.1	Frente do aparelho .....	15
5.2	Parte posterior do aparelho.....	15
5.3	Parte inferior do aparelho .....	15
5.4	Indicação.....	16
5.5	Ligar o aparelho .....	16
5.5.1	Seleccionar o modo de funcionamento.....	17
5.5.2	Jogos de tubos de insuflação .....	17
5.5.3	Iniciar/parar a insuflação .....	18
5.5.4	Desligar o aparelho.....	19
<b>6</b>	<b>Utilização e comando do AirSeal® i.F.S nos vários modos .....</b>	<b>20</b>
6.1	Modo de Insuflação padrão (Standard Insufflation).....	20
6.2	Modo Smoke Evacuation.....	22
6.3	AirSeal.....	23
6.3.1	AirSeal® Optical Obturator & Sistema de trocarte.....	24
6.3.2	Insuflação inicial.....	25
<b>7</b>	<b>Funções de segurança .....</b>	<b>28</b>
7.1	Funções de segurança gerais .....	28
7.2	Alarme de contaminação.....	28
7.3	Funções de segurança no modo AirSeal .....	28
7.4	Indicação do volume de enchimento.....	29
<b>8</b>	<b>Menu do utilizador.....</b>	<b>30</b>
8.1	Definir a pressão inicial .....	31
8.2	Níveis do fluxo de gás .....	31
8.3	Definir o nível de aspiração de fumo.....	31
8.4	Definir o volume de som.....	31
8.5	Definir a luminosidade .....	32
8.6	Definir sinal acústico de aviso de oclusão.....	32
8.7	Definir o fornecimento de gás.....	32
8.8	Definir o idioma .....	32
8.9	Verificar a versão de software .....	33
8.10	Repôr as definições de fábrica .....	33
<b>9</b>	<b>Conservação e manutenção.....</b>	<b>34</b>
9.1	Limpeza do aparelho .....	34
9.2	Inspecção anual .....	34
9.3	Manutenção por um técnico de assistência técnica autorizado .....	34
9.4	Substituição do fusível.....	35
<b>10</b>	<b>Inspecção anual.....</b>	<b>36</b>
10.1	Teste de segurança eléctrica .....	36
10.2	Teste das funções básicas .....	36
10.3	Teste do sensor de pressão .....	37
10.4	Teste de monitoração da pressão .....	38
10.5	Teste da pressão máxima do aparelho.....	38
10.6	Teste da capacidade de fluxo de gás.....	38
<b>11</b>	<b>Compatibilidade electromagnética .....</b>	<b>39</b>
11.1	Influência de sistemas de comunicação HF móveis e portáteis .....	39
11.2	Ligações eléctricas.....	39
11.3	Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas .....	40
11.4	Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade a interferências electromagnéticas.....	41
11.5	Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade a interferências electromagnéticas - para o aparelho AirSeal® i.F.S.....	42
11.6	Distâncias de protecção recomendadas entre aparelhos de telecomunicação HF portáteis e móveis e Air- Seal® i.F.S.....	43
<b>12</b>	<b>Mensagens de erro e de alarme.....</b>	<b>44</b>
<b>13</b>	<b>Características técnicas.....</b>	<b>46</b>
<b>14</b>	<b>Garantia AirSeal®iFS .....</b>	<b>48</b>

---

<b>15</b>	<b>Protocolo de teste</b> .....	<b>50</b>
15.1	Protocolo de teste .....	50
15.2	Formulário de devolução .....	51
	<b>Índice alfabético</b> .....	<b>52</b>

## 1 Instruções de uso importantes

Antes de utilizar o aparelho na sala de operações, leia o manual meticulosamente e informe-se sobre a operação e o funcionamento do aparelho e dos acessórios. A não observância das instruções contidas neste manual pode

- levar a ferimentos de 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 correcções nos produtos, pelo que as ilustrações e as características técnicas aqui descritas poderão ser ligeiramente diferentes do produto fornecido.

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

---

### PERIGRO!

**A segurança do doente, do utilizador ou de terceiros encontra-se em risco. Tenha este aviso em atenção a fim de evitar ferimentos do doente, do utilizador e de 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!

**Neste ponto pode encontrar informações relativas à manutenção do aparelho ou dos acessórios.**

---

**Reservado o direito de proceder a alterações técnicas**

**Importante**



**Lei federal americana (somente mercado dos EUA)**

**Exclusão da responsabilidade**

**Pessoal técnico autorizado**

**Utilização correcta**

**Conservação e manutenção**

**Contaminação**

**Eliminação**



## 2 Instruções de segurança

De acordo com a legislação americana, 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 do manual não forem devidamente observadas,
- pessoas não autorizadas efectuarem reparações, ajustes ou modificações no aparelho ou seus acessórios,
- pessoas não autorizadas abrirem o aparelho,
- os intervalos de inspecção e manutenção prescritos não forem cumpridos.

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

**Somente pessoal técnico da SurgiQuest pode realizar reparações, ajustes ou modificações no aparelho ou nos acessórios e utilizar o menu de assistência técnica. Infracções ao disposto levam à exclusão da responsabilidade do fabricante.**

O aparelho apenas pode ser utilizado em conformidade com o fim a que se destina.

A conservação adequada do aparelho e seus acessórios é imprescindível a fim de garantir o funcionamento seguro. A fim de proteger o doente e a equipa do bloco operatório, verifique, antes de cada utilização, se o aparelho está devidamente ligado e operativo.

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.

Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados juntamente com o lixo municipal indiferenciado, e devem ser recolhidos em separado. Contacte o fabricante ou outra empresa de eliminação autorizada para eliminar o seu equipamento.

### 2.1 Perigos

---

#### PERIGRO!

##### Gotejamento de água

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

---

#### PERIGRO!

##### 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.**

---

**PERIGRO!**

**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.**



**PERIGRO!**

**Acessórios originais**

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



**PERIGRO!**

**Sujeito a risco de explosão**

**O aparelho não é anti-deflagrante. Não opere o aparelho perto de gases anestésicos explosivos.**



**PERIGRO!**

**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.**



**PERIGRO!**

**Qualificação profissional**

**Este manual não contém descrições ou instruções de procedimento para técnicas cirúrgicas. 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.**



**PERIGRO!**

**Verificação do funcionamento**

**A verificação do funcionamento deve ser efetuada antes de iniciar cada cirurgia. Durante o autoteste, o aparelho realiza uma verificação do funcionamento. Por isso, antes de cada operação, o aparelho tem de ser desligado e ligado novamente.**



**PERIGRO!**

**Meios e acessórios estéreis**

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



**PERIGRO!**

**Aparelho de reserva e acessórios sobressalentes**

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





---

**PERIGRO!**  
**Limpeza do aparelho**  
O aparelho não pode ser esterilizado.

---



---

**PERIGRO!**  
**Substituir um fusível**  
Na substituição de um fusível verifique se o tipo de fusível introduzido é o indicado.

---



---

**PERIGRO!**  
**Perigos específicos do aparelho**  
Esteja atento aos alertas específicos do aparelho, constantes no capítulo 3.1 "Perigos específicos do aparelho".

---



---

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

---



---

**ATENÇÃO!**  
**Endoscópios**  
O aparelho apenas deve ser combinado com endoscópios cuja utilização a que se destinam e características técnicas permitam uma aplicação em conjunto. Os endoscópios têm de corresponder aos requisitos das normas IEC 60601-2-18 e ISO 8600 na respetiva versão mais atual. Uma ligação conjunta/união com outros aparelhos cria um sistema de eletromedicina (MES). O configurador de sistemas é responsável pelo cumprimento da norma IEC 60601-1 / EN 60601-1 na respetiva versão mais atual.

---



---

**PERIGRO!**  
**Reprocessamento de produtos estéreis de uso único**  
Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até à morte! Não reprocessar o produto.

---

### 3 Utilização prevista

O Sistema de Fluxo Inteligente SurgiQuest AirSeal® i.F.S. (abreviado AirSeal® i.F.S.) é utilizado em intervenções endoscópicas de diagnóstico e/ou terapêuticas, para alargar uma cavidade peritoneal através da administração de gás, criar e manter um acesso para instrumentos endoscópicos, assim como aspirar gases de combustão cirúrgico. O trocarte do AirSeal® i.F.S. pode ser utilizado com ou sem controlo óptico.

O aparelho não pode ser utilizado para encher o abdómen com CO<sub>2</sub>, caso uma laparoscopia esteja contra-indicada. Além disso, consulte o manual de instruções do seu laparoscópio para se informar sobre as contra-indicações absolutas e relativas. O aparelho não pode ser utilizado para a insuflação histeroscópica, ou seja, não pode ser utilizado para a dilatação do útero.

#### Utilização correcta

#### Contra-indicações

#### 3.1 Perigos específicos do aparelho

##### PERIGRO!

##### Posição do doente

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



##### PERIGRO!

##### Remover o tubo de insuflação

Se a insuflação já não for necessária, prima "Stop" e retire eventualmente o tubo de insuflação.



##### PERIGRO!

##### Refluxo

Secreções corporais ou gás contaminado podem penetrar no aparelho através do tubo de insuflação se

- não for empregue nenhum filtro,
- a pressão real se situar acima da pressão nominal, ou
- a válvula de drenagem automática estiver activada.



##### PERIGRO!

##### Fluxo de gás

Um fluxo de gás elevado pode indicar fugas dentro do equipamento cirúrgico. Isto pode levar a uma medição incorrecta 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 efectuar intervenções cirúrgicas com um fluxo de gás de 4-10 l/min. Para efeitos de diagnóstico recomenda-se um fluxo de gás ainda mais reduzido.



##### PERIGRO!

##### Alimentação de gás

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



##### PERIGRO!

##### 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.



**PERIGRO!**

**Sinais de cansaço**

Em caso de consumo elevado de CO<sub>2</sub>, providenciar uma ventilação suficiente com ar fresco, já que um acréscimo do teor de CO<sub>2</sub> no ar influencia o pessoal médico, provocando sinais de cansaço, falhas de concentração, perda de consciência e até mesmo a morte.



**PERIGRO!**

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



**PERIGRO!**

**Filtros contaminados**

Durante a intervenção cirúrgica, substitua um filtro contaminado sempre junto com o tubo, para assegurar um fluxo de gás sem entraves.



**PERIGRO!**

**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 intra-abdominal de CO<sub>2</sub>.



**PERIGRO!**

**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.



**PERIGRO!**

**CO<sub>2</sub> medicinalmente puro**

Tome atenção para que seja empregue exclusivamente CO<sub>2</sub> medicinalmente puro. Não empregue outros gases (p.ex., hélio, N<sub>2</sub>O, argônio), nem misturas de gases, gases de alta pressão, misturas de gases liquefeitos ou gases contaminados.



**PERIGRO!**

**Tomada de serviço**

Os aparelhos ligados ao equipamento têm de corresponder à norma EN 60950 na versão atual. Durante a operação, não pode estar ligado nenhum aparelho à tomada de serviço.



**ATENÇÃO!**

**Interferência eléctrica**

Este aparelho foi testado relativamente a segurança eléctrica e compatibilidade electromagnética. 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 electromedicina

**PERIGRO!****Aparelhos periféricos**

Os equipamentos complementares, que são ligados às interfaces do AirSeal® i.F.S., devem corresponder aos requisitos das seguintes especificações: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 para aparelhos endoscópicos e IEC 60601-1 / EN 60601-1 para equipamentos electromédicos. 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.

**PERIGRO!****Reacções 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> (reacções idiossincráticas).

**PERIGRO!****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.

**PERIGRO!**

A insuflação de CO<sub>2</sub> deve ser efectuada com cuidado e com vigilância da reacção do doente. O utilizador, especialmente o anestesista, deve informar-se sobre eventuais problemas cardiovasculares e respiratórios do doente e, na presença dos mesmos, vigiá-los intra-operatoriamente.

**PERIGRO!****Reacções metabólicas e cardíacas**

Em caso de insuflação com CO<sub>2</sub> 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





**PERIGRO!**

**Hipotermia/Controlo da temperatura do corpo**

Durante a insuflação, a temperatura do corpo do doente pode baixar devido ao fluxo de gás. Um arrefecimento durante a insuflação pode levar a problemas na função cardíaca e circulatória. Para reduzir este risco, minimize os fluxos de gás elevados provocados por fugas maiores e utilize soluções de irrigação e de perfusão aquecidas. Por isso, monitorize a temperatura corporal do doente durante toda a cirurgia.



**PERIGRO!**

**Pressão e fluxos mais baixos**

Dependendo da idade e do estado de saúde do doente, deve ser seleccionado o fluxo e a pressão mínima para a criação do pneumoperitoneu.



**PERIGRO!**

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



**PERIGRO!**

**Desidratação**

Durante uma insuflação pode ocorrer uma desidratação (dessecação) do tecido. Isto pode levar a danos nos tecidos dos órgãos e a reacções 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).



**PERIGRO!**

**Embolia/Insuflação dos órgãos internos**

Uma embolia gasosa 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 insuflação inicial 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 gasosas devido a uma pressão intra-abdominal elevada. Evite valores de pressão elevados e feche imediatamente os vasos sanguíneos lesados.



**PERIGRO!**

**Enfisemas**

O posicionamento incorreto de uma cânula ou de um trocarte no tecido subcutâneo pode causar um enfisema. Por isso, caso seja a insuflação inicial, verifique se o instrumento de insuflação está posicionado corretamente e aplique uma taxa de fluxo de gás reduzida. A formação de enfisema também pode ser favorecida, por ex., por tempos de operação longos (>200 min), utilização de muitos acessos, duração e tamanho da fuga nos acessos. Assim, feche imediatamente as fugas nos acessos do trocarte.



**PERIGRO!**

**Outras fontes de insuflação**

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.

---

### Inspeção de entrada

## 4 Primeiro funcionamento

Inspeccione se o aparelho e os acessórios estão completos e se apresentam eventualmente danos externos imediatamente após a sua recepção. O fabricante considera apenas os pedidos de substituição que sejam enviados a um representante de vendas ou a uma empresa de assistência técnica devidamente autorizada.

### Instalação

Coloque o aparelho sobre uma superfície plana, em ambiente seco. A temperatura ambiente e a humidade do ar terão de corresponder às indicações contidas no capítulo 13 "Características técnicas", página 46.

Certifique-se de que o aparelho é bem ventilado. As fendas de arejamento situam-se na parte de baixo e na parte posterior (ver 5.2 "Parte posterior do aparelho" e 5.3 "Parte inferior do aparelho").



---

#### PERIGRO!

**Sujeito a risco de explosão**

**O aparelho não é anti-deflagrante. Não opere o aparelho perto de gases anestésicos explosivos.**

---

### Ligação à rede eléctrica



---

#### ATENÇÃO!

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

---

Assegure-se de que a instalação de corrente eléctrica corresponde às normas DIN VDE ou às normas nacionais. O cabo de ligação à rede eléctrica só deve ser ligado a uma tomada de contacto de segurança correctamente instalada (ver norma DIN VDE 0100-710). Observe a parte posterior do aparelho (placa de identificação), para obter informações sobre a tensão de serviço do aparelho.

### Contacto de segurança

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

### Apenas para operadores nos E.U.A.

Utilize apenas um cabo de ligação à rede certificado (listado em UL) e amovível, tipo SJT, mínimo 18 AWG, 3 pinos. Os conectores da ficha devem estar em conformidade com NEMA 5-15 ou IEC 60320. A ligação à terra só será fiável se o equipamento estiver ligado a uma tomada de grau hospitalar correspondente.

### Ligação equipotencial

Integre o aparelho no sistema de ligação equipotencial de acordo com as normas de segurança locais.



---

#### 4.1 Ligação de gás

---

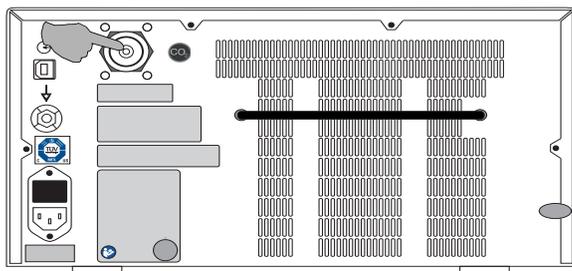
#### PERIGRO!

**CO<sub>2</sub> medicinalmente puro**

**Tome atenção para que seje empregue exclusivamente CO<sub>2</sub> medicinalmente puro. Não empregue outros gases (p.ex., hélio, N<sub>2</sub>O, argónio), nem misturas de gases, gases de alta pressão, misturas de gases liquefeitos ou gases contaminados.**

---

Ligue uma botija de gás CO<sub>2</sub> com um tubo flexível de alta pressão à tomada de gás que se situa na parte posterior ou faça a ligação à rede central de gás CO<sub>2</sub>.



### 4.1.1 Ligação de uma botija de gás

#### ATENÇÃO!

Ligue sempre a botija de gás ao aparelho com 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. Para iniciar o aparelho, a pressão da botija de gás deve compreender pelo menos 25 bar.

#### 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.



### 4.1.2 Ligação à rede central de alimentação de gás

O aparelho tem de estar equipado com ligações e tubos de alta pressão (disponíveis como acessórios) para poder ser ligado a uma rede central de alimentação de gás:

- para alimentação de gás doméstico NIST ou
  - para alimentação de gás doméstico DISS.
1. Ligue o tubo de alta pressão à tomada do gás.
  2. Fixe o tubo de alta pressão com a porca de capa.
  3. Aperte bem a porca de capa.

#### AVISO!

As definições de fábrica para o gás são definidas na fábrica e devem ser alteradas pelo utilizador caso seja necessário. Se for ligada ao aparelho uma alimentação de gás com mais de 15 bar, independentemente de as definições de fábrica serem para gás de botija ou fornecimento de gás doméstico, o aparelho muda automaticamente para gás de botija.



### 4.1.3 Indicação de consumo de gás

A indicação do consumo de gás apresenta o volume de CO<sub>2</sub> consumido, desde a última reposição a zero da indicação, em litros. No mostrador são indicados valores entre 0 litros e 999 litros.

Pode repor a indicação de consumo de gás premindo a tecla **REPÔR**. O mostrador é, então, reposto para **0**.

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



Indicação da alimentação de gás

Alimentação de gás com uma botija de gás

São indicadas as seguintes pressões para botijas de gás:

	> 40 bar
	30 - 40 bar
	15 - 30 bar;
	5 - 15 bar; surge o aviso "Alimentação de gás baixa. Preparar a substituição da botija de gás" e soam sinais acústicos. Se a insuflação for interrompida, surge o aviso "Substituir a botija de gás!"; a insuflação só pode ser reiniciada quando a pressão atingir > 15 bar;
	< 5 bar; se a insuflação for reiniciada, surge o aviso "Substituir a botija de gás!" e soam sinais acústicos. Substituir imediatamente a botija de gás. Se a insuflação for interrompida, surge o aviso "Substituir a botija de gás!"; a insuflação não pode ser reiniciada. Mudança para a aspiração de gases de combustão Nível I, até a botija de gás ser substituída. No modo AirSeal é apresentada uma contagem decrescente de 100 segundos. Durante este tempo, a botija de gás vazia pode ser substituída sem desperdício da pressão abdominal.
	0 bar; se a insuflação for iniciada, surge o aviso "Substituir a botija de gás! Insuflação interrompida!" e soam sinais acústicos. Substituir imediatamente a botija de gás. Se a insuflação for interrompida, surge o aviso "Substituir a botija de gás!"; a insuflação não pode ser reiniciada.

Alimentação de gás doméstico

São indicadas as seguintes pressões de alimentação de gás doméstico:



Pressão de alimentação de gás doméstico OK

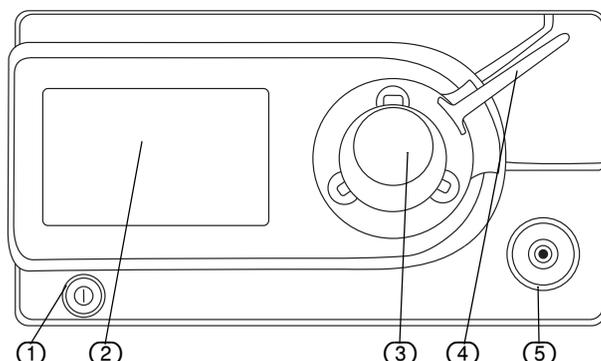


Pressão de alimentação de gás doméstico demasiado baixa

## 5 Operação do aparelho

### 5.1 Frente do aparelho

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

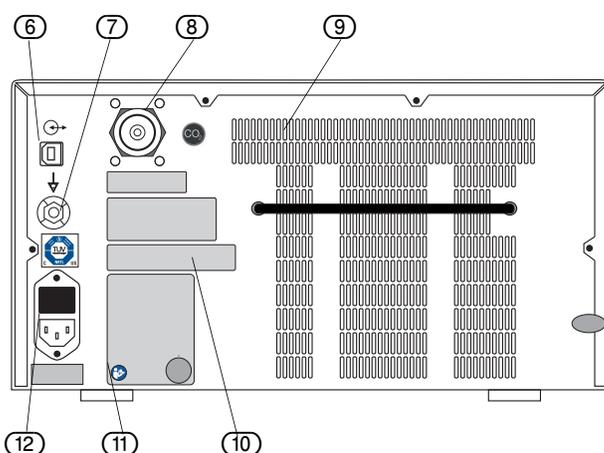


**Fig. 5-1 Frente do aparelho**

- ① Interruptor ON/OFF
- ② Ecrã com painel de toque (Touchscreen)
- ③ Ligação do tubo para AirSeal e Smoke Evacuation
- ④ Alavanca para bloqueio do jogo de tubos
- ⑤ Ligação do tubo de insuflação para Insuflação padrão (Standard Insufflation) (conector estriado)

### 5.2 Parte posterior do aparelho

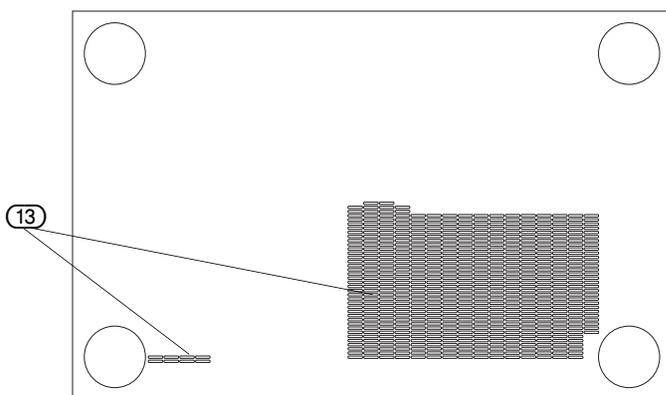
Familiarize-se com os elementos de ligação na parte posterior do aparelho.



**Fig. 5-2 Parte posterior do aparelho**

- ⑥ Tomada USB (apenas para pessoal da assistência técnica)
- ⑦ Ficha para a ligação equipotencial
- ⑧ Ligação de gás
- ⑨ Fendas de arejamento (abertura para exaustão de ar)
- ⑩ Placa de identificação
- ⑪ Placa de dados do aparelho
- ⑫ Ficha do aparelho com porta-fusíveis

### 5.3 Parte inferior do aparelho



**Fig. 5-3 Parte inferior do aparelho**

- ⑬ Fendas de arejamento (abertura para entrada de ar)

**PERIGRO!**

O aparelho está equipado com um sistema de exaustão potente. A abertura para a entrada de ar situa-se no fundo do aparelho. A aspiração pode ser tão forte que papel ou sujidade, que se encontrem directamente por baixo do aparelho, sejam aspirados. Para garantir um arrefecimento correcto do aparelho, certifique-se de



que as fendas de arejamento não se encontram entupidas ou com sujidade.

### 5.4 Indicação

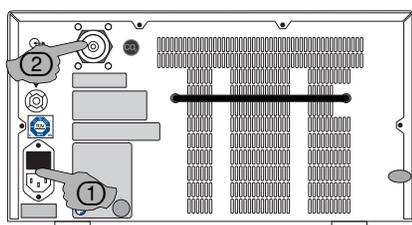
Fig. 5-4 Indicação

- ① Fluxo do gás nominal Nível 1
- ② Fluxo de gás real
- ③ Fluxo do gás nominal Nível 2
- ④ Fluxo do gás nominal Nível 3
- ⑤ Reduzir a pressão nominal
- ⑥ Indicação da pressão real
- ⑦ Indicação da pressão nominal
- ⑧ Aumentar a pressão nominal
- ⑨ Indicação da alimentação do gás
- ⑩ Indicação de consumo de gás
- ⑪ Tecla REPÔR para a indicação do consumo
- ⑫ Aspiração de gases de combustão Nível LOW
- ⑬ Estado da aspiração de gases de combustão
- ⑭ Aspiração de gases de combustão Nível HIGH
- ⑮ Indicação do estado/mensagens de erro e de alerta
- ⑯ Modo
- ⑰ Tecla INICIAR/STOP
- ⑱ Tecla MENU
- ⑲ Tecla HOME



O mostrador acima apresentado apresenta todas as indicações e teclas. Explicações mais detalhadas sobre os vários elementos encontram-se na descrição dos respectivos elementos de operação.

Nem todas as indicações e funções estão disponíveis em todos os modos.



### 5.5 Ligar o aparelho

1. Ligue o aparelho à rede eléctrica.
2. Ligue a alimentação de gás à tomada do gás e abra a alimentação de gás.
3. Antes de ligar o aparelho, certifique-se de que **não** se encontra inserido nenhum jogo de tubos.
4. Prima o interruptor **ON/OFF** (ver Fig. 5-1 "Frente do aparelho"). O aparelho efectua agora uma inicialização e um auto-teste. A indicação inicial e uma barra, que indica o progresso do auto-teste, surgem no mostrador.

Se o auto-teste não for concluído com sucesso, surge uma mensagem de erro com propostas para resolver o problema. É emitido um sinal acústico de aviso (ver 12 "Mensagens de erro e de alarme", página 44).

5. A mensagem **Aparelho pronto** é apresentada após um auto-teste bem-sucedido. Soa um sinal e a **selecção do modo** surge no mostrador.

#### AVISO!

Após um auto-teste bem sucedido, os aparelhos novos de fábrica pedem ao uti-

lizador que seleccione um idioma. Prima o idioma desejado.

- Prima a tecla correspondente para seleccionar o modo de funcionamento desejado (p. ex., **Smoke Evacuation**).

Prima o **símbolo de informação** para apresentar uma breve instrução sobre o modo seleccionado. Existem textos informativos para todos os três modos de insuflação.



Prima **HOME** para regressar à **selecção do modo**.



### 5.5.1 Seleccionar o modo de funcionamento

Para seleccionar um modo, prima na **selecção do modo** na tecla correspondente.

O aparelho pode ser utilizado em três modos de insuflação diferentes:

- Insuflação padrão (Standard Insufflation):** Insuflação convencional com **Single Lumen Filtered Tube Set** e trocarte convencional.
- Smoke Evacuation:** Insuflação convencional e aspiração de gases de combustão com **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** para dois trocartes convencionais.
- AirSeal:** Insuflação com **Tri-Lumen Filtered Tube Set** e trocarte AirSeal®.

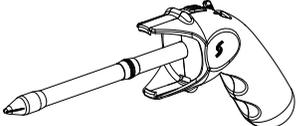
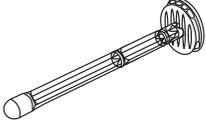
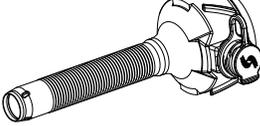
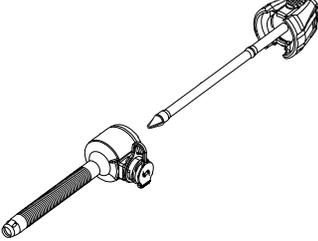


### 5.5.2 Jogos de tubos de insuflação

Utilize os acessórios correspondentes ao modo seleccionado.

Para a **Insuflação padrão (Standard Insufflation)**, um jogo de tubos convencional é ligado à parte da frente do aparelho (ver Fig. 5-1 "Frente do aparelho", página 15 ⑤). Os jogos de tubos para os modos **Smoke Evacuation** e **AirSeal** são ligados ao conector do filtro na parte da frente do aparelho (ver Fig. 5-1 "Frente do aparelho", página 15 ③).

<p><b>Single Lumen Filtered Tube Set (abreviado Single Lumen Tube)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo descartável convencional com um lúmen e filtro de insuflação padrão</li> </ul>	
<p><b>Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set (abreviado Bifurcated Tube)</b></p>	<p>Jogo de tubos de insuflação descartável com filtro</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jogo de tubos de dois lúmenes com ramificação; tubo transparente para a insuflação, tubo azul para a aspiração de gases de combustão</li> </ul>	
<p><b>Tri-Lumen Filtered Tube Set (abreviado Tri-Lumen Tube)</b></p>	<p>Jogo de tubos de insuflação descartável com filtro para a utilização com</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de três lúmenes com trocarte AirSeal®</li> </ul>	
<p><b>SurgiQuest Veress Needle Adapter Tube Extension (abreviado Veress Needle Tube Extension)</b></p>	<p>Adaptador para cânula AirSeal®-Veress</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bocado de tubo curto para a utilização com uma cânula Veress ou um trocarte convencional e o Tri-Lumen Filtered Tube Set</li> </ul>	<p><b>Veress Needle Tube Extension</b></p>

<p>Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (abreviado Optical Obturator)</p>		
<p>SurgiQuest AirSeal® Blunt Tip Obturator (abreviado Blunt Tip Obturator)</p>		
<p>Trocarte SurgiQuest AirSeal® (abreviado Trocarte AirSeal®)</p>		
<p>AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip</p>		

Depois de ter premido a tecla para o modo desejado, surge uma janela de informação relativa ao jogo de tubos necessário (apenas para **AirSeal** e **Smoke Evacuation**). Introduza o jogo de tubos, inserindo a estrutura do filtro no AirSeal® i.F.S. e puxando a alavanca para baixo (**AirSeal e Smoke Evacuation**) ou empurrando o lado aberto do jogo de tubos sobre o conector estriado (**Insuflação padrão**).



### 5.5.3 Iniciar/parar a insuflação

#### Iniciar a insuflação:

Prima **INICIAR** para iniciar a insuflação.



#### Insuflação activada:

Na linha de estado surge a indicação **Insuflação inicial**. A fase da **Insuflação inicial** dura até que a pressão nominal definida seja alcançada através da insuflação.



#### ATENÇÃO!

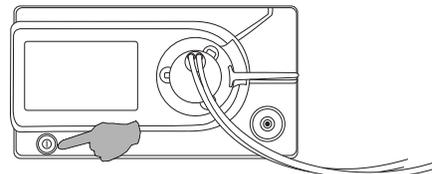
Para aumentar a segurança do doente, encha o jogo de tubos com gás CO<sub>2</sub>, antes de iniciar a insuflação. Para tal, active a insuflação durante alguns segundos e volte a desligá-la, antes que o aparelho de insuflação seja introduzido no abdómen e a intervenção iniciada.

**Parar a insuflação:**

Prima **STOP** para parar a insuflação.

**5.5.4 Desligar o aparelho**

Prima o interruptor **ON/OFF** para desligar o aparelho.



## 6 Utilização e comando do AirSeal® i.F.S nos vários modos

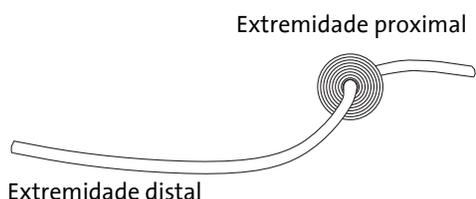
O aparelho pode ser utilizado em três modos de insuflação diferentes (ver 5.5.2 "Jogos de tubos de insuflação"):

1. **Insuflação padrão (Standard Insufflation):** Insuflação convencional com **Single Lumen Filtered Tube Set** e trocarte convencional.
2. **Smoke Evacuation:** Insuflação convencional e aspiração de gases de combustão com **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** para dois trocartes convencionais.
3. **AirSeal:** Insuflação com e trocarte AirSeal®.

### 6.1 Modo de Insuflação padrão (Standard Insufflation)

No modo de insuflação padrão, são utilizados um **Single Lumen Filtered Tube Set** e trocartes convencionais.

1. Ligue o aparelho (ver capítulo 5.5 "Ligar o aparelho", página 16 para mais informações).
2. Prima a tecla **Insuflação padrão** para seleccionar este modo.
3. Ligue o Single Lumen Filtered Tube Set.



#### Introduzir o Single Lumen Filtered Tube Set

##### A ser executado pelo pessoal não estéril:

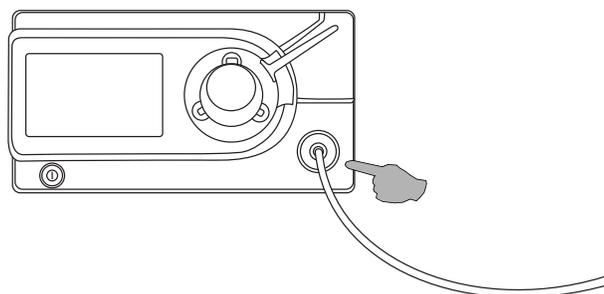
- Abra a embalagem do Single Lumen Filtered Tube Set.
- O jogo de tubos que se encontra no interior é retirado pelo operador estéril.

##### A ser executado pelo operador estéril:

- Mantenha a extremidade distal com o conector Luer-Lock na área estéril e entregue a extremidade proximal com o filtro ao pessoal não estéril.
- Ligue a ligação Luer-Lock ao instrumento (p. ex. cânula de entrada). Feche a torneira do fluxo de entrada no instrumento.

##### A ser executado pelo pessoal não estéril:

- Ligue o jogo de tubos de insuflação ao respectivo conector no lado da frente do aparelho (conector estriado).



4. Selecciona as definições desejadas.

A definição do fluxo nominal e da pressão nominal (aumentar/reduzir) é possível durante a insuflação ou com a insuflação parada.

#### Regulação do fluxo nominal:

O aparelho compreende três níveis diferentes de fluxo, que podem ser adaptados no menu do utilizador (ver capítulo 8 "Menu do utilizador" para mais informações):

Nível 1 -> 5 l/min.

Nível 2 -> 20 l/min.

Nível 3 -> 40 l/min.

- Prima as teclas ①, ③ ou ④ para definir o nível de fluxo.

#### Definir a pressão nominal:

Prima a tecla ▼ ou ▲ (⑤ ou ⑧), para definir a pressão nominal. Os valores podem situar-se no intervalo de **5 a no máximo 20 mmHg** e podem ser definidos em passos de 1 mmHg. O valor inicial para a pressão pode ser definido

no menu do utilizador para intervalos de 5 - 15 mmHg.

- Premir a tecla ▼ ou ▲ durante mais de 1,5 segundos activa a deslocação.

**Limiar de segurança**

Se tentar **aumentar** a pressão nominal para > 15 mmHg, surge na linha de estado a mensagem **Limiar de segurança: > 15 mmHg**. Neste ponto acaba a gama recomendada para a pressão intra-abdominal. Accionar de novo a tecla da pressão nominal ▲ não conduz a nenhum aumento da pressão. Largue a tecla durante 2 segundos. Agora pode definir um valor 20 mmHg.

**ATENÇÃO!**

**Cabe ao utilizador decidir e assumir a responsabilidade se o limite de segurança deve ser excedido.**

5. Inicie a insuflação com a tecla **INICIAR**.

Na linha de estado surge a indicação **Insuflação inicial**. A insuflação inicial termina quando o valor da pressão nominal é alcançado pela primeira vez. Depois da insuflação inicial, o nível de fluxo aumenta automaticamente para o fluxo de gás nominal do nível 3. Na linha do estado surge a indicação **Insuflação padrão activa**.



**AVISO!**

Para garantir a segurança do doente, é recomendável iniciar a insuflação com uma cânula Veress e o nível de fluxo mais baixo (Nível 1, tecla ①). Substitua a cânula Veress por um trocarte convencional logo que a pressão nominal seja alcançada e a fase da insuflação inicial tenha terminado.

**ATENÇÃO!**

Utilize sempre um Single Lumen Filtered Tube Set com filtro (ver 5.5.2 "Jogos de tubos de insuflação").

**PERIGRO!**

**Posição do doente**

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

**PERIGRO!**

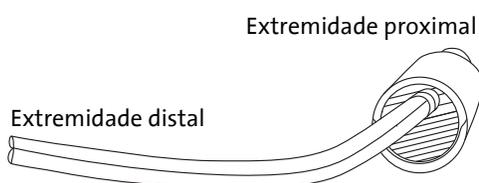
**Refluxo**

Secreções do corpo ou gás contaminado podem, via tubo de insuflação, penetrar no aparelho se

- não for empregue nenhum filtro,
- a pressão real se situar acima da pressão nominal, ou
- a válvula de drenagem automática estiver activada.

6. Páre a insuflação com a tecla **STOP**.





## 6.2 Modo Smoke Evacuacion

O modo **Smoke Evacuacion** é utilizado para a Insuflação padrão (Standard Insufflation) durante a aspiração contínua de gases de combustão do abdómen. Os gases de combustão podem surgir ao utilizar instrumentos de ultra-sons, laser ou electrocirúrgicos. Se trabalhar neste modo, utilize o Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set com trocartes convencionais. O modo **Smoke Evacuacion** é automaticamente activado quando o Bifurcated Tube Set (tubo azul) é ligado a um segundo trocarte aberto.

1. Ligue o aparelho.
2. Prima a tecla **Smoke Evacuacion**.
3. Introduza o Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.

### Introduzir o Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set

#### A ser executado pelo pessoal não estéril:

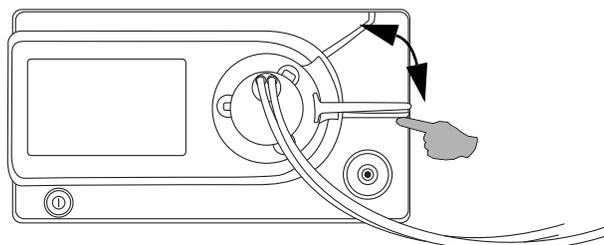
- Abra a embalagem do Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.
- O jogo de tubos que se encontra no interior é retirado pelo operador estéril.

#### A ser executado pelo operador estéril:

- Mantenha a extremidade distal do Bifurcated Tube Sets com conectores Luer-Lock na área estéril e entregue a extremidade proximal com o filtro ao pessoal não estéril.
- Ligue o conector Luer-Lock transparente do Bifurcated Tube ao trocarte convencional. Abra a torneira de fluxo de entrada.
- Ligue o conector Luer-Lock azul no Bifurcated Tube com outro trocarte convencional, a fim de activar a **Smoke Evacuacion**.

#### A ser executado pelo pessoal não estéril:

- Insira o Smoke Evac-Filter no conector na parte da frente do aparelho. Utilize a alavanca para fixar o filtro. Se desejar desbloquear e remover o filtro, liberte a alavanca.



4. Selecciona as definições desejadas.

A definição do fluxo nominal e da pressão nominal (aumentar/reduzir) é possível durante a insuflação ou com a insuflação parada.

#### Regulação do fluxo nominal:

O aparelho compreende três níveis diferentes de fluxo, que podem ser adaptados no menu do utilizador (ver capítulo 8 "Menu do utilizador" para mais informações):

Nível 1 -> 5 l/min.

Nível 2 -> 20 l/min.

Nível 3 -> 40 l/min.

- Prima as teclas (1), (3) ou (4) para definir o nível de fluxo.

#### Definir a pressão nominal:

Prima a tecla ▼ ou ▲ ((5) ou (8)), para definir a pressão nominal. Os valores podem situar-se no intervalo de **5 a no máximo 20 mmHg** e podem ser definidos em passos de 1 mmHg. O valor inicial para a pressão pode ser definido no menu do utilizador para intervalos de 5 - 15 mmHg.

- Premir a tecla ▼ ou ▲ durante mais de 1,5 segundos activa a deslocação.

#### Limiar de segurança

Se tentar **aumentar** a pressão nominal para > 15 mmHg, surge na linha de es-

tado a mensagem **Limiar de segurança: > 15 mmHg**. Neste ponto acaba a gama recomendada para a pressão intra-abdominal. Accionar de novo a tecla da pressão nominal ▲ não conduz a nenhum aumento da pressão. Largue a tecla durante 2 segundos. Agora pode definir um valor a 20 mmHg.

**ATENÇÃO!**

**Cabe ao utilizador decidir e assumir a responsabilidade se o limite de segurança deve ser excedido.**

5. Inicie a insuflação com a tecla **INICIAR**.

Na linha de estado surge a indicação **Insuflação inicial**. A insuflação inicial termina quando o valor da pressão nominal é alcançado pela primeira vez. Depois da insuflação inicial, o nível de fluxo aumenta automaticamente para o fluxo de gás nominal do nível 3. Na linha do estado é-lhe pedido que ligue o segundo lúmen para possibilitar a aspiração dos gases de combustão.

Para activar a aspiração dos gases de combustão, ligue o tubo azul do Bifurcated Tube Set a um segundo trocarte.



**AVISO!**

**Para garantir a segurança do doente, é recomendável iniciar a insuflação com uma cânula Veress e o nível de fluxo mais baixo (Nível 1, tecla ①). Substitua a cânula Veress por um trocarte convencional logo que a pressão nominal seja alcançada e a fase da insuflação inicial tenha terminado.**



6. Páre a insuflação com a tecla **STOP**.

Se trabalhar no modo **Smoke Evacuation**, é possível que sejam extraídos fluidos corporais do campo cirúrgico através da linha de aspiração. Para evitar a contaminação do aparelho, esses fluidos são capturados no filtro de fluidos do jogo de tubos Smoke Evac. A capacidade desse filtro é limitada. Quando é alcançado o nível de enchimento **Nível LOW**, é emitida a respetiva mensagem de aviso e ouve-se um sinal acústico. Verifique a posição do trocarte e do tubo, para que não possa entrar mais fluido para dentro do filtro. Substitua agora o jogo de tubos. A insuflação pode continuar com plena funcionalidade. Quando é alcançado o volume de enchimento **Nível HIGH**, a aspiração de gases de combustão desliga-se, mas a insuflação continua ativa.

**6.3 AirSeal**

O modo **AirSeal** é utilizado para a criação e a manutenção de um acesso à área cirúrgica para instrumentos laparoscópicos durante uma intervenção laparoscópica. A pressão no abdómen é mantida no sistema do trocarte através de uma barreira de ar, que possibilita um acesso livre de válvulas à cavidade corporal, que não colapsa mesmo durante a introdução dos instrumentos.

**PERIGRO!**

**Leia as instruções de utilização antes de utilizar o trocarte AirSeal®.**



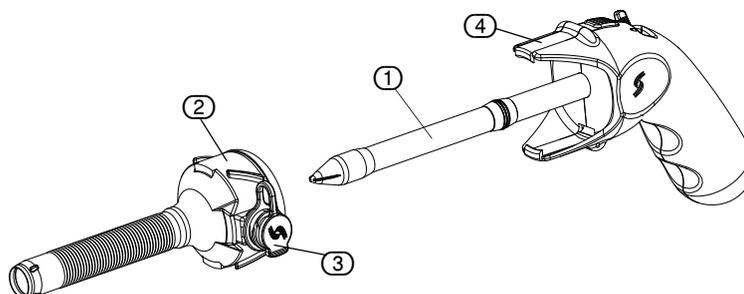
### 6.3.1 AirSeal® Optical Obturator & Sistema de trocarte

O AirSeal® Optical Obturator & Sistema de trocarte está disponível em três configurações:

- Optical obturator

**Fig. 6-1 AirSeal® Optical Obturator**

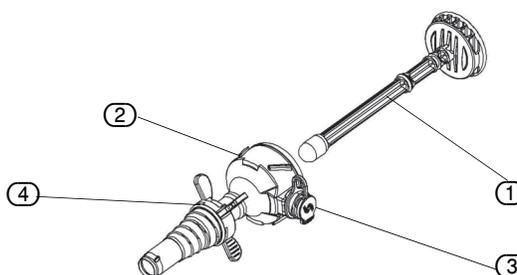
- ① Bladeless optical tip obturator
- ② Cânula
- ③ Tomadas múltiplas
- ④ Bloqueio da cânula



- Blunt obturator (com âncora de sutura)

**Fig. 6-2 AirSeal® Blunt Obturator with Suture Tie Down**

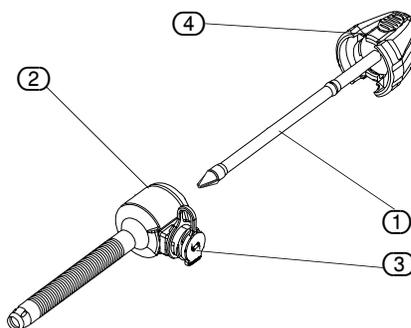
- ① Blunt obturator
- ② Cânula
- ③ Tomadas múltiplas
- ④ Âncora de sutura



- Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

**Fig. 6-3 AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip**

- ① Bladeless optical tip obturator
- ② Cânula
- ③ Tomadas múltiplas
- ④ Bloqueio da cânula



O AirSeal® Obturador óptico e Sistema de trocarte é um instrumento estéril de utilização única num único doente, composto pelo obturador (1) e o trocarte (2) (ver Fig. 6-1, Fig. 6-2 e Fig. 6-3). O obturador pode ser utilizado com ou sem controlo óptico como acesso primário e secundário.

Se o obturador for utilizado com óptica para o acesso primário, recomenda-se a utilização de um laparoscópio para o controlo óptico, a fim de facilitar um acesso seguro ao abdómen.

1. Retire o instrumento da embalagem mediante a técnica estéril habitual.
2. O obturador (1) e o trocarte (2) (ver Fig. 6-1, Fig. 6-2 e Fig. 6-3) encontram-se embalados conjuntamente.
3. **Utilização de um Optical Obturator**
  - Ligue um endoscópio 0° adequado à fonte de luz e ao monitor (ver instruções do fabricante).
  - Introduza o endoscópio na abertura na extremidade proximal do obtura-

dor, até que alcance a ponta distal do obturador. Fixe o endoscópio no obturador com o bloqueio.

### 6.3.2 Insuflação inicial

Se trabalhar no modo **AirSeal**, pode iniciar a insuflação através do trocarte aberto, através do trocarte com obturador introduzido ou através da cânula Veress.

#### ATENÇÃO!

**O fabricante recomenda iniciar a insuflação com a cânula Veress.**

#### Insuflação inicial com acesso através de cânula Veress

1. Ligue o aparelho (ver capítulo 5.5 "Ligar o aparelho", página 16 para mais informações).
2. Após a conclusão do auto-teste, prima a tecla **AirSeal** para seleccionar este modo.
3. Introduza o Tri-Lumen Filtered Tube Set.

#### Introduzir o Tri-Lumen Filtered Tube Set

##### **A ser executado pelo pessoal não estéril:**

- Abra a embalagem do Tri-Lumen Filtered Tube Sets.
- O jogo de tubos que se encontra no interior é retirado pelo operador estéril.

##### **A ser executado pelo operador estéril:**

- Mantenha a extremidade distal do Tri-Lumen Filtered Tube Set na área estéril e entregue a extremidade do tubo com o filtro ao pessoal não estéril.

##### **Opção a) Insuflação inicial com cânula Veress ou trocarte convencional (recomendado)**

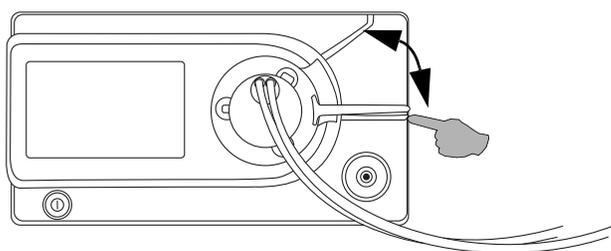
Utilize o adaptador para cânula Veress para ligar o Tri-Lumen Filtered Tube Set ao conector Luer-Lock de uma cânula Veress ou de um trocarte convencional (ver 5.5.2 "Jogos de tubos de insuflação"). O adaptador para cânula Veress é fornecido já ligado ao Tri-Lumen Filtered Tube Set.

##### **Opção b) Insuflação inicial com trocarte AirSeal®**

Ligue o Tri-Lumen Filtered Tube Set ao trocarte AirSeal® (ver 6.3.1 "AirSeal® Optical Obturator & Sistema de trocarte").

##### **A ser executado pelo pessoal não estéril:**

- Insira o Tri-Lumen Filtered Tube Set no conector na parte da frente do aparelho. Utilize a alavanca para fixar o filtro. Se desejar desbloquear e remover o filtro, liberte a alavanca.

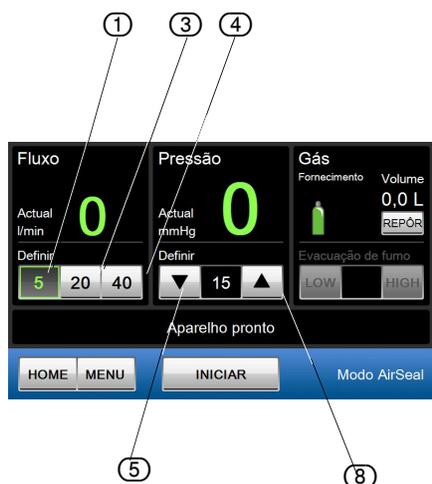


4. Introduza a cânula Veress ou o trocarte AirSeal® seguindo a técnica laparoscópica reconhecida.
5. Selecciona as definições desejadas.  
A definição do fluxo nominal e da pressão nominal (aumentar/reduzir) é possível durante a insuflação ou com a insuflação parada.

#### **Regulação do fluxo nominal:**

O aparelho compreende três níveis diferentes de fluxo, que podem ser adap-





tados no menu do utilizador:

Nível 1 -> 5 l/min.

Nível 2 -> 20 l/min.

Nível 3 -> 40 l/min.

• Prima as teclas ①, ③ ou ④ para definir o nível de fluxo.

### Definir a pressão nominal:

Prima a tecla ▼ ou ▲ (⑤ ou ⑧), para definir a pressão nominal. Os valores podem situar-se no intervalo de **5 a no máximo 20 mmHg** e podem ser definidos em passos de 1 mmHg. O valor inicial para a pressão pode ser definido no menu do utilizador para intervalos de 5 - 15 mmHg.

• Premir a tecla ▼ ou ▲ durante mais de 1,5 segundos activa a deslocação.

### Limiar de segurança

Em caso de **aumento** da pressão nominal para > 15 mmHg, surge na linha de estado a mensagem **Limiar de segurança: > 15 mmHg**. Neste ponto acaba a gama recomendada para a pressão intra-abdominal. Accionar de novo a tecla da pressão nominal ▲ não conduz a nenhum aumento da pressão. Largue a tecla durante 2 segundos. De seguida é possível ajustar até 20 mmHg.

### ATENÇÃO!

**Cabe ao utilizador decidir e assumir a responsabilidade se o limite de segurança deve ser excedido.**

6. Inicie a insuflação com a tecla **INICIAR**.

### AVISO!

**Para garantir a segurança do doente, é recomendável iniciar a insuflação com uma cânula Veress e o nível de fluxo mais baixo (Nível 1, tecla ①).**

7. **Insuflação inicial com uma cânula Veress**

Tenha em conta que a utilização da cânula Veress é automaticamente reconhecida pelo aparelho. O fluxo de gás de recirculação do AirSeal® **NÃO ESTÁ ATIVADO** quando a primeira insuflação é efetuada com uma cânula Veress no modo **AirSeal**. Na linha de estado surge a indicação **Inicialização AirSeal**. A **Primeira insuflação** termina quando o sistema AirSeal® estiver ativo.

I. Logo que a pressão nominal é alcançada (janela de informação no mostrador), retire o Tri-Lumen Filtered Tube Set do prolongamento da cânula Veress. Remova a cânula Veress e introduza o trocarte AirSeal® com obturador colocado. Remova a tampa no lado da estrutura do trocarte, ligue o Tri-Lumen Filtered Tube Set à ligação para trocarte do AirSeal® e fixe-o.

Prima a tecla **AirSeal** no aparelho, a fim de activar o fluxo de gás de recirculação para a criação da barreira de ar. Observe as instruções no mostrador, até que lhe seja pedido para remover o obturador. O obturador pode ser removido assim que for apresentado "AirSeal ativo" na linha de estado.

**ATENÇÃO!**

**Se a tecla do modo AirSeal não for premida, antes de o obturador ser removido do trocarte, não é possível manter a pressão no abdómen. Verifique se o fluxo de gás de recirculação está activado antes de remover o obturador.**



PT

**Insuflação inicial com trocarte AirSeal®**

II. O obturador pode ser removido logo que o fluxo de gás de recirculação esteja activado. Siga as instruções no mostrador. O obturador pode ser removido assim que for apresentado "AirSeal ativo" na linha de estado.

8. Quando a intervenção estiver concluída, páre a insuflação premindo a tecla **STOP**.
9. Se trabalhar no modo **AirSeal**, é possível que sejam extraídos fluidos corporais do campo cirúrgico através da linha de aspiração para dentro da estrutura do filtro. Para evitar a contaminação do aparelho, esses fluidos são capturados no filtro de fluidos da estrutura. A capacidade desse filtro é limitada. Quando é alcançado o nível de enchimento **Nível LOW**, é emitida a respetiva mensagem de aviso e ouve-se um sinal acústico. Verifique a posição do trocarte e do tubo, para que não possa entrar mais fluido para dentro do filtro. Substitua agora o jogo de tubos. A insuflação pode continuar com plena funcionalidade. Quando o volume de enchimento tiver alcançado o **Nível HIGH**, a função AirSeal desliga-se. Introduza o obturador no trocarte AirSeal para manter a pressão com a insuflação normal. Introduza um novo Tri-Lumen Filtered Tube Set a fim de continuar a insuflação AirSeal.

Sistema de drenagem



Sobrepresão



Oclusão

Contaminação



Parar a insuflação / Calibração do sistema

Ligação interrompida do tubo

## 7 Funções de segurança

### 7.1 Funções de segurança gerais

O aparelho está equipado com um sistema de drenagem automático.

Se o insuflador verificar que a pressão nominal foi ultrapassada durante mais de 3 segundos e em mais de 3 mmHg, este activa automaticamente o sistema de drenagem. Na linha de estado é mostrado **Válvula de drenagem accionada!**

**PERIGRO!**

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

Caso persista uma sobrepresão de mais de 3 mmHg durante mais de 5 segundos surge na linha de estado um aviso e soa um sinal acústico de aviso.

**ATENÇÃO!**

**Se for criada uma sobrepresão de mais de 30 mmHg durante mais de 5 segundos, a insuflação é desactivada.**

Se um tubo, a cânula Veress ou o trocarte AirSeal® estiver ocluído, surge a mensagem **Oclusão** e soa um sinal acústico de aviso. A indicação da pressão real é de 0.

O sinal acústico de aviso pode ser desligado no menu do utilizador (ver capítulo 8 "Menu do utilizador"). Remova a oclusão, caso não a tenha provocado intencionalmente, p. ex., através de uma válvula fechada. Verifique os tubos ou trocarter relativamente à posição correcta (não no tecido) e procure possíveis oclusões.

### 7.2 Alarme de contaminação

Uma contaminação ocorre quando entra fluido no aparelho, proveniente da ligação do tubo estriada convencional. Surge uma mensagem de contaminação e soa um sinal acústico. É possível terminar a intervenção em curso com este aparelho. Logo que o aparelho é desligado e novamente ligado mediante o interruptor **ON/OFF**, a insuflação deixa de ser possível. Desta forma, pretende-se evitar uma contaminação cruzada.

Se ligar um aparelho já contaminado, surge a mensagem **Contaminação** no mostrador. O aparelho já não pode ser utilizado. O aparelho deve ser marcado de forma distinta com um aviso de contaminação e ser envolvido duas vezes numa película de segurança devidamente vedada. Assegure-se de que o aparelho não volta a ser utilizado até à verificação por um técnico de assistência autorizado.

### 7.3 Funções de segurança no modo AirSeal

Se a insuflação AirSeal® for interrompida, a pressão é lentamente diminuída antes de o sistema parar.

A este procedimento de desligar pertence também uma calibração automática, sendo esse o motivo porque o aparelho continua a funcionar alguns segundos depois de ter premido a tecla STOP. Durante este procedimento não é criada pressão nem é efectuada uma insuflação.

Se a ligação do jogo de tubos-filtro AirSeal® e o trocarte AirSeal® for interrompida ou separada, o sistema pára e surge a mensagem de aviso **Verificar a ligação do Tri-Lumen Filtered Tube Set!**

Se a função AirSeal® não puder ser mantida devido a uma grande fuga, surge a mensagem de aviso **Verificar se existem fugas excessivas ou sucção!**

**Aviso de fugas**



**7.4 Indicação do volume de enchimento**

Os Tri-lumen e Bifurcated Filtered Tube Sets estão equipados com um sensor de fluidos que monitoriza o volume de enchimento nos filtros e que avisa o utilizador quanto a uma possível contaminação do aparelho.

Se trabalhar no modo **AirSeal** ou **Smoke Evacuation**, é possível que sejam extraídos fluidos corporais do campo cirúrgico através da linha de aspiração para dentro da estrutura do filtro. Para evitar a contaminação do aparelho, esses fluidos são capturados no filtro de fluidos da estrutura. A capacidade desse filtro é limitada.

Quando é alcançado o nível de enchimento **Nível I**, é emitida a respetiva mensagem de aviso e ouve-se um sinal acústico. Verifique a posição do trocarte e do tubo, para que não possa entrar mais fluido para dentro do filtro. Troque o Filtered Tube Set e poderá prosseguir com a insuflação com todas as funcionalidades.

**Volume de enchimento Nível I (AirSeal e Smoke Evacuation)**



Se o volume de enchimento **Nível II** tiver sido alcançado no modo Smoke Evacuation: A aspiração de gases de combustão pára, mas a insuflação pode prosseguir.

**Volume de enchimento Nível II (modo Smoke Evacuation)**

Se o volume de enchimento **Nível II** tiver sido alcançado no modo AirSeal: O utilizador pode substituir o jogo de tubos e prosseguir com a função AirSeal ou com a cirurgia usando a insuflação padrão.

**Volume de enchimento Nível II (modo AirSeal)**

Para tal, o obturador deve ser novamente introduzido no trocarte AirSeal® ou o Tri-Lumen Filtered Tube Set ligado ao adaptador do tubo com um trocarte convencional, que tenha sido anteriormente inserido. Depois de remover o trocarte AirSeal®, podem ser introduzidos trocartes convencionais no mesmo acesso.



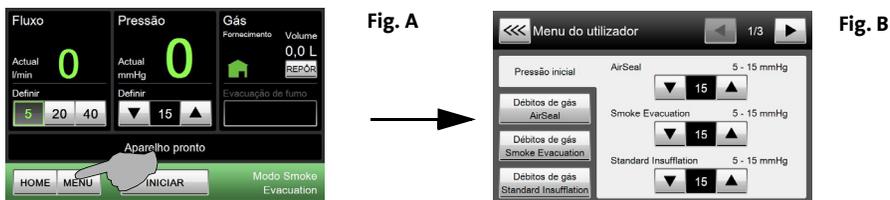
Introduza um novo Tri-Lumen Filtered Tube Set a fim de continuar a insuflação AirSeal.

**Fluido no filtro antes da intervenção**

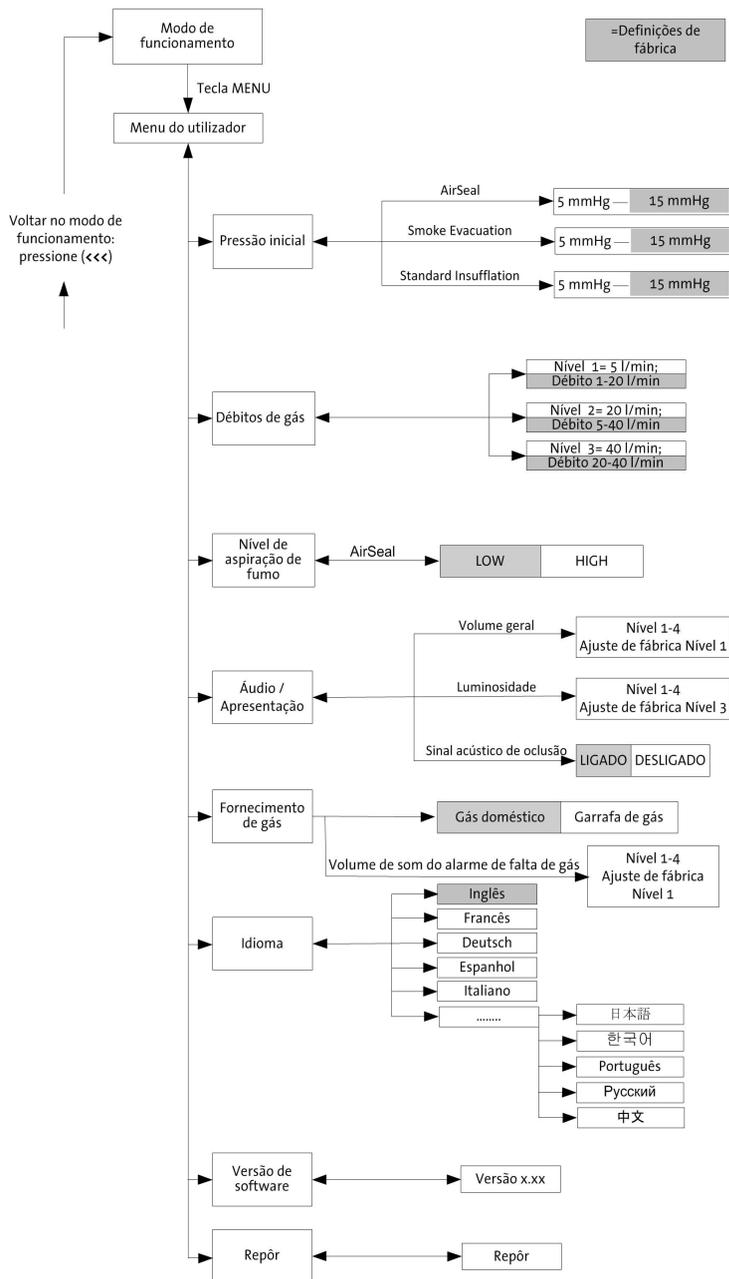
Se tiver sido inserido um Tri-Lumen ou Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set, cujo volume de enchimento já estiver baixo ou alto na estrutura do filtro, surge imediatamente uma mensagem de aviso. A insuflação não se inicia antes que seja inserido um novo jogo de tubos.

### 8 Menu do utilizador

Enquanto a insuflação estiver interrompida, prima a tecla **MENU** (Fig. A) para abrir o menu do utilizador (Fig. B).



No menu do utilizador podem ser alterados os parâmetros do aparelho. A seguir irá encontrar uma visão geral e nas páginas seguintes uma descrição detalhada.



#### Acesso ao menu de assistência técnica

O acesso ao menu de assistência técnica destina-se apenas a pessoal de assistência com a respectiva formação.

### 8.1 Definir a pressão inicial

No menu do utilizador prima a tecla **Pressão inicial**, para ir para as definições.

Selecione a **pressão inicial** desejada para o modo de insuflação em curso.

Prima a tecla ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir a pressão nominal.

Modo de insuflação	Definições de fábrica	Gama
AirSeal	<b>15 mmHg</b>	5-15 mmHg
Modo Smoke Evacuation	<b>15 mmHg</b>	5-15 mmHg
Modo de Insuflação padrão (Standard Insufflation)	<b>15 mmHg</b>	5-15 mmHg



### 8.2 Níveis do fluxo de gás

No menu do utilizador prima a tecla **Débito de gás**, para ir para as definições. Pode seleccionar um dos três níveis de gás para cada modo de insuflação.

Prima a tecla ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o fluxo de gás.

Modo de insuflação	Gama
AirSeal (Insuflação inicial)	Fluxo de gás entre 1 e 40 l/min.
Modo Smoke Evacuation	Fluxo de gás entre 1 e 40 l/min.
Modo de Insuflação padrão (Standard Insufflation)	Fluxo de gás entre 1 e 40 l/min.



### 8.3 Definir o nível de aspiração de fumo

No menu do utilizador prima a tecla **Nível de aspiração de fumo**, para ir para as definições. Para o modo AirSeal pode seleccionar uma pré-definição.

AirSeal	Nível LOW (baixo)
	Nível HIGH (alto)



### 8.4 Definir o volume de som

No menu do utilizador prima a tecla **Áudio/Apresentação**, para ir para as definições do volume de som.

Aqui, pode definir quatro volumes de som para os sinais acústicos de aviso, informação e de alarme. A definição é válida para todos os modos.

Prima a tecla ▲ ou ▼ para definir o volume de som desejado.

Sinais acústicos de aviso	Sinais acústicos de alarme	Sinais acústicos de informação
I (baixo)	I (baixo)	I (baixo)
II (médio)	II (médio)	II (médio)
III (alto)	III (alto)	III (alto)
IIII (muito alto)	IIII (muito alto)	IIII (muito alto)





### 8.5 Definir a luminosidade

No menu do utilizador prima a tecla **Áudio/Apresentação**, para ir para as definições do brilho.

Com a opção **Luminosidade** pode adaptar o mostrador às condições de luz na sala de operações.



### 8.6 Definir sinal acústico de aviso de oclusão

No menu do utilizador prima a tecla **Áudio/Apresentação**, para ir para as definições do sinal acústico de aviso de oclusão.

O sinal acústico de aviso que soa em caso de alarme de oclusão pode ser desligado. O sinal acústico de aviso no mostrador surge sempre.



### 8.7 Definir o fornecimento de gás

No menu do utilizador prima a tecla **Fornecimento de gás**, para ir para as definições da alimentação de gás.

Pode seleccionar entre gás doméstico e de botija.

A tecla para gás doméstico não está activa quando a pressão é > 15 bar. Para seleccionar a alimentação de gás doméstico, feche a botija e desligue-a do aparelho.

Prima a tecla ▲ ou ▼ neste nível de menu para seleccionar o volume de som pretendido do alarme de falta de gás.

Prima a tecla correspondente para seleccionar a alimentação desejada.



### 8.8 Definir o idioma

No menu do utilizador prima a tecla **Idioma**, para ir para as definições do idioma.

Selecione um dos dez idiomas disponíveis.

#### Idioma

Inglês (definição de fábrica)	Japonês
Francês	Coreano
Alemão	Português
Espanhol	Russo
Italiano	Chinês

Prima o idioma desejado ou a tecla de seta para chegar a outra selecção de idioma.



### 8.9 Verificar a versão de software

No menu do utilizador prima a tecla **Versão de software**.

A versão de software é indicada.



### 8.10 Repôr as definições de fábrica

No menu do utilizador prima a tecla **Repôr**. Com esta função, todas as alterações efectuadas no menu do utilizador são repostas para as definições de fábrica.



### Pessoal técnico autorizado



### Especificações do fabricante

### Intervalo de manutenção a cada dois anos

### Pessoal técnico autorizado

### Pessoal técnico não-autorizado

### Responsabilidade

### Documentos técnicos

### Certificado

## 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.

**Somente pessoal técnico da SurgiQuest pode realizar reparações, ajustes ou modificações no aparelho ou nos acessórios e utilizar o menu de assistência técnica. Infracções ao disposto levam à exclusão da responsabilidade do fabricante.**

### 9.1 Limpeza do aparelho

1. Desligue o aparelho com o interruptor **ON/OFF**.
2. Remova o cabo de ligação à rede.
3. Limpe a superfície do aparelho com um pano humedecido com um desinfetante adequado (p. ex., Meliseptol® rapid). A concentração do desinfetante utilizado rege-se pela indicação do respectivo fabricante. Deve-se evitar impreterivelmente a penetração de humidade no aparelho.

---

#### AVISO!

**O aparelho não pode ser esterilizado.**

---

### 9.2 Inspeção anual

O fabricante recomenda que este aparelho seja submetido regularmente a uma inspeção de funcionamento e de segurança por uma pessoa qualificada ou um técnico hospitalar. A inspeção deste aparelho deve ser realizada anualmente. Os testes encontram-se descritos no capítulo 10 "Inspeção anual", página 36.

As inspeções regulares contribuem para detectar atempadamente eventuais avarias e, assim, aumentar a segurança e a vida útil do aparelho.

### 9.3 Manutenção por um técnico de assistência técnica autorizado

A fim de garantir a segurança do aparelho, deve ser realizada uma manutenção, em intervalos razoáveis, por um técnico da assistência autorizado. Em função da frequência e da duração da utilização, a manutenção deve ser realizada, no mínimo, a cada dois anos. De outro modo, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do aparelho.

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

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

Todos os serviços de assistência técnica, tal como alterações, reparações, calibrações, etc., apenas podem ser realizados pelo fabricante ou por pessoal técnico autorizado.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência for realizado por pessoal técnico não-autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança operacional do aparelho.

A abertura arbitrária do aparelho e as reparações e/ou modificações realizadas por terceiros exonera o fabricante de qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do aparelho.

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

Concluída a inspeção ou a reparação, solicite um certificado junto do técnico de assistência. Este certificado contém o tipo e o volume dos serviços prestados, a data do serviço, bem como a empresa que o realizou, junto com a assinatura.

## 9.4 Substituição do fusível

### ATENÇÃO!

Antes de substituir o fusível, verifique os valores do fusível que vai inserir de acordo com o capítulo 13 "Características técnicas", página 46.



O fusível pode estar avariado e precisar de ser substituído se:

- indicadores e LEDs (se disponíveis no seu equipamento) não acenderem,
- o aparelho não funcionar.

Certifique-se de que

- o cabo de alimentação está correctamente ligado à entrada da fonte de alimentação e a uma tomada de segurança,
- o fusível da fonte de alimentação está a funcionar.

### PERIGRO!

Desligue o cabo de alimentação do aparelho antes de verificar o fusível.



O aparelho **não** tem de ser aberto para substituir o fusível.

1. Desligue o aparelho.
2. Desligue o aparelho da fonte de alimentação.
3. Desligue o cabo de ligação da tomada.
4. O suporte do fusível encontra-se localizado junto à tomada.
5. Remova o suporte do fusível conforme apresentado na Fig. 9-1 "Abrir o porta-fusíveis".
6. **A** Abra o fecho do suporte do fusível com uma chave de parafusos pequena.
7. **B** Remova o suporte do fusível.
8. **C** Verifique o fusível.
9. Insira um novo fusível. Utilize apenas o tipo de fusível especificado (ver capítulo 13 "Características técnicas", página 46).
10. Insira o suporte do fusível até ouvir o mesmo encaixar no sítio.
11. Utilize o cabo de alimentação para voltar a ligar a tomada de segurança à prova de choques com a tomada na parte de trás.

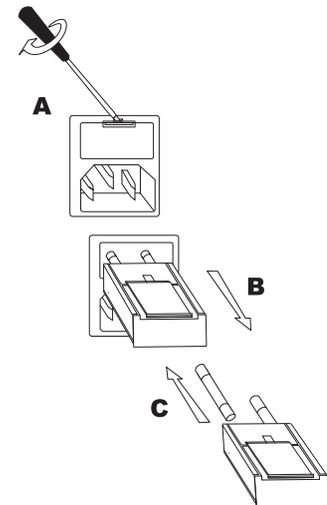


Fig. 9-1 Abrir o porta-fusíveis

## 10 Inspeção anual

Documente todos os testes efectuados no respectivo registo de testes com data e assinatura.

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

Manómetro	Gama 0-100 mmHg, classe de precisão $\pm 1,6\%$
Seringa	60 ml
Tubo de silicone	8 mm x 2 m
Adaptador em T	8-8-8 mm
Agulha Veress	Comprimento de 100 mm Diâmetro da abertura 1,4 mm, Diâmetro interno do tubo 1,6 mm.

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

### 10.1 Teste de segurança eléctrica

- Efetue um controlo 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.
- 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.

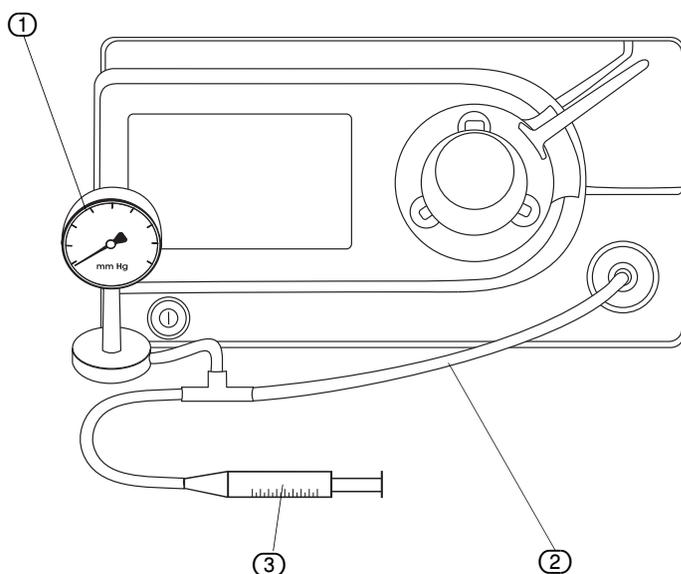
### 10.2 Teste das funções básicas

- Efectue este teste sem ter ligado o Single Lumen Filtered Tube Set ao AirSeal® i.F.S.
- Prima a tecla **ON/OFF** para ligar o aparelho. O aparelho efectua agora um auto-teste. É emitido um sinal acústico breve, Prima a tecla **Insuflação padrão (Standard Insufflation)** para seleccionar este modo.
- De fábrica está regulada uma pressão nominal de 15 mmHg e um fluxo de gás nominal de 5 l/min.
- São indicados os seguintes valores:  
**Pressão nominal 15 mmHg**  
**Fluxo de gás nominal 5 l/min [tecla 1]**  
**Pressão real 0 mmHg**  
**Indicação de consumo de gás 0 l**
- Iniciar a insuflação:  
Prima a tecla **INICIAR**.  
São indicados os seguintes valores: Pressão real 0 mmHg  
A mensagem **Insuflação inicial** é indicada.  
Ouve-se o fluxo de gás através da ligação do tubo de insuflação.

6. Seleccione o fluxo de gás nominal máximo.  
São indicados os seguintes valores:  
Fluxo de gás real é igual a fluxo de gás nominal  
Pressão real 0 mmHg  
**Insuflação inicial** é visualizado.  
Ouve-se o fluxo de gás através da ligação do tubo de insuflação.
7. Parar a insuflação:  
Prima a tecla **STOP**.  
São indicados os seguintes valores:  
Pressão real 0 mmHg  
Indicação de consumo de gás > 0,0 l
8. Prima a tecla **REPÔR**.  
Indicação de consumo de gás 0,0 l

A verificação do funcionamento base está concluída.

### 10.3 Teste do sensor de pressão



1. Prima a tecla **Insuflação padrão (Standard Insufflation)** para seleccionar este modo.
2. Não prima a tecla **Iniciar/Stop**.

#### ATENÇÃO!

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

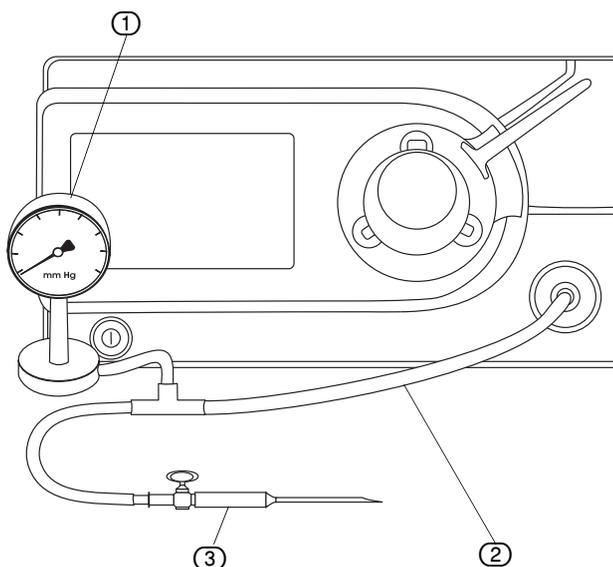


3. Ligar um manómetro (1) e uma seringa (3) cheia de ar aspirado na ligação do tubo de insuflação (2).
4. Por meio da seringa, produzir uma pressão de, no mínimo, 10 mmHg, a verificar no manómetro.  
Indicação da pressão real:  $10 \pm 2$  mmHg
5. Por meio da seringa, produzir uma pressão de, no mínimo, 20 mmHg, a verificar no manómetro.  
Indicação da pressão real:  $20 \pm 2$  mmHg
6. Por meio da seringa, produzir uma pressão de, no mínimo, 30 mmHg, a verificar no manómetro.  
Indicação da pressão real:  $30 \pm 2$  mmHg

#### 10.4 Teste de monitoração da pressão

1. Prima a tecla **Insuflação padrão (Standard Insufflation)** para seleccionar este modo.
2. Selecciona uma pressão nominal de 15 mmHg e defina no menu do utilizador o nível de fluxo de gás 1.
3. Por meio da seringa, produzir uma pressão de, no mínimo, 19 mmHg, a verificar no manómetro.  
Com uma pressão superior a 19 mmHg (durante 5 segundos), ouve-se um sinal de alarme e no mostrador aparece **Sobrepessão**.
4. Reduza a pressão.  
O alarme termina, quando a pressão ficar abaixo de 19 mmHg (pressão nominal mais 4 mmHg).

#### 10.5 Teste da pressão máxima do aparelho



1. Prima a tecla **Insuflação padrão (Standard Insufflation)** para seleccionar este modo.
2. Selecciona o fluxo de gás nominal máximo.
3. Ligue um manómetro ① e uma agulha Veress aberta ③ na ligação do tubo de insuflação ②.
4. Selecciona o fluxo de gás máximo.
5. Iniciar a insuflação:  
Prima a tecla **INICIAR**.  
No manómetro detecta-se um aumento pulsante de pressão. Quando a pressão estiver estabilizada, o manómetro indica uma pressão máxima entre 65 e 75 mmHg.
6. Parar a insuflação:  
Prima a tecla **STOP**.

#### 10.6 Teste da capacidade de fluxo de gás

Teste com a ligação aberta, sem o tubo de insuflação ligado.

1. No menu do utilizador, defina o nível de fluxo de gás 2 (20 litros).
2. Iniciar a insuflação: Prima a tecla **INICIAR**.
3. Prima a tecla **REPÔR** (devem ser apresentados 0,0 l).  
Inicie a medição e deixe-a correr durante um minuto.
4. Decorrido um minuto, interromper a insuflação. Prima a tecla **STOP**.  
O consumo de gás deve compreender pelo menos 17,5-22,5 litros.

## 11 Compatibilidade electromagnética

Aparelhos electromédicos estão sujeitos a medidas de precaução especiais relativamente à compatibilidade electromagnética CEM (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.

### Medidas de precaução

### 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 electromédicos. Não é permitido o uso de tais aparelhos (p. ex., telemóveis, telefones GSM) perto de aparelhos electromédicos.

### 11.2 Ligações eléctricas



Não se pode tocar em ligações eléctricas que estejam sinalizadas com este letreiro de aviso. Não se pode proceder a conexões entre estas fichas e conectores, sem que tenham sido efectuadas medidas de protecção electrostática ESD.

Medidas de protecção ESD são:

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

### Medidas de protecção ESD

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

**11.3 Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas**

O aparelho AirSeal® i.F.S. está previsto para ser usado num meio tal como descrito a seguir. O utilizador do aparelho AirSeal® i.F.S. deverá assegurar que o aparelho seja usado num tal meio.

<b>Medições das emissões de interferência</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Meio electromagnético - Guia</b>
Emissão HF (alta frequência) segundo CISPR 11	Grupo 1	O aparelho AirSeal® i.F.S. utiliza a energia HF exclusivamente para a sua função interna. Por isso a emissão HF é muito reduzida e não é provável de que interfira com aparelhos electrónicos nas imediações.
Emissão HF (alta frequência) segundo CISPR 11	Classe B	O aparelho AirSeal® i.F.S. é adequado para ser empregue em todas os equipamentos, incluindo aqueles no domínio residencial e aqueles que estejam directamente ligados à rede de alimentação pública, que abastece também edifícios que são usados para fins residenciais.
Emissão de oscilações harmónicas segundo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão / Flicker segundo IEC 61000-3-3	Está conforme	

#### 11.4 Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade a interferências electromagnéticas

O aparelho AirSeal® i.F.S. está previsto para ser usado num meio electromagnético tal como descrito a seguir. O utilizador do aparelho AirSeal® i.F.S. deverá assegurar que o aparelho seja usado num tal meio.

Ensaio da imunidade a interferências	Nível de ensaio	Nível de conformidade	Meio electromagnético - Diretrizes
Descarga de electricidade estática (ESD) segundo IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV Descarga de contacto $\pm 8$ kV Descarga de ar	Está conforme	Pisos deverão ser em madeira ou em betão ou então revestidos com ladrilhos cerâmicos. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá ser pelo menos de 30%.
Perturbações eléctricas rápidas transitórias / rajadas segundo IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de rede $\pm 1$ kV para linhas de entrada e saída	Está conforme	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder a de um meio comercial ou hospitalar típico.
Tensões transitórias (Surges) segundo IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Tensão assíncrona $\pm 2$ kV Tensão síncrona	Está conforme	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder a 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 $\frac{1}{2}$ período 40% $U_T$ (60% quebra da $U_T$ ) por 5 períodos 70% $U_T$ (30% quebra da $U_T$ ) por 25 períodos < 5% $U_T$ (> 95% quebra da $U_T$ ) por 5 s	Está conforme	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder a de um meio comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aparelho exigir funcionamento continuado, mesmo em caso de interrupções na alimentação de energia, é recomendado alimentar o aparelho por uma fonte de energia sem interrupção.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo IEC 61000-4-8	3 A/m	Está conforme	Campos magnéticos na frequência de rede deverão corresponder aos valores típicos, tal como se encontram no meio comercial ou hospitalar.

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

**11.5 Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade a interferências electromagnéticas - para o aparelho AirSeal® i.F.S.**

Ensaio da imunidade a interferências	Nível de ensaio	Nível de conformidade	Meio electromagnético - Directrizes
Perturbações HF conduzidas segundo IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz até 80 MHz	Está conforme	<p>Aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis não deverão ser usados a uma distância inferior em relação à AirSeal® i.F.S., (incluindo as linhas), que a distância de protecção recomendada, que é calculada segundo a equação correcta para a frequência de emissão. Distância de protecção recomendada:</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 2,5 GHz</p> <p>sendo <b>P</b> a potência nominal do emissor em Watt [W] conforme os dados do fabricante do emissor e <b>d</b> a distância de protecção 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> 
Perturbações HF irradiadas segundo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	Está conforme	

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

Nota 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas electromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões de edifícios, objectos e pessoas.

<sup>a</sup> A intensidade de campo de emissores estacionários, como p.ex. 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 meio electromagnético relativamente aos emissores estacionários, deverá ser pensado num levantamento e estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local em que se utiliza o aparelho AirSeal® i.F.S. exceder o nível de conformidade acima referido, deve-se observar o aparelho AirSeal® i.F.S., para certificar-se do funcionamento conforme o fim. Se forem observadas características de funcionamento invulgares, podem ser necessárias medidas adicionais, como p.ex. um alinhamento alterado ou uma outra

localização para o aparelho AirSeal® i.F.S..

<sup>b</sup> Acima da gama de frequência de 150 kHz até 80 MHz a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

**11.6 Distâncias de protecção recomendadas entre aparelhos de telecomunicação HF portáteis e móveis e AirSeal® i.F.S.**

Distâncias de protecção recomendadas entre aparelhos de telecomunicação HF portáteis e móveis e AirSeal® i.F.S.			
O produto AirSeal® i.F.S. está previsto para ser utilizado num meio electromagnético com perturbações HF controladas. O utilizador do AirSeal® i.F.S. pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas ao cumprir a distância mínima entre aparelhos de telecomunicação HF portáteis e móveis (emissores) e o AirSeal® i.F.S. - dependendo da potência de saída do aparelho de comunicação, tal como indicado abaixo.			
Potência nominal do emissor [W]	Distância de protecção dependente da frequência emissora [m]		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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 emissores, cuja potência nominal máxima não se encontre indicada na tabela acima, pode-se calcular a distância de protecção d recomendada em metros [m] utilizando a equação que pertence à respectiva coluna, sendo P a potência nominal máxima do emissor em Watt [W] de acordo com as indicações do fabricante do emissor.

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

Nota 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas electromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões de edifícios, objectos e pessoas.

## 12 Mensagens de erro e de alarme

Indicação na linha de estado

As informações para o utilizador indicadas na linha de estado surgem apenas brevemente e voltam a desaparecer após alguns segundos.

Mensagens de informação, erro e alarme

Dependendo do tipo de mensagem (informação, aviso, erro), são apresentadas janelas com moldura verde, laranja ou vermelha.

Mensagem de informação	Moldura verde
Mensagem de alarme	Moldura laranja
Mensagem de erro	Moldura vermelha
Mensagem crítica	Moldura vermelha

Mensagem de informação	Causa
O modo AirSeal está a encerrar. Calibração automática do sistema em progresso.	A pressão é lentamente reduzida. A bomba continua a funcionar durante alguns segundos. Deixa de ser criada pressão. Não desligar o aparelho. Aguardar a calibração.
Ligar o tubo azul. A iniciar a aspiração de fumo....	Para utilizar a função de aspiração de gases de combustão, ligue o tubo azul a um trocarte e abra a torneira.
Remover obturador.	AirSeal inicializado.

Mensagem de alarme	Causa	Eliminação
Verificar se existem fugas excessivas ou sucção!	Aspiração longa ou fuga.	Procurar possíveis fugas. Utilize a aspiração com cuidado.
Fluido no filtro! Para proteger o aparelho e continuar a trabalhar com a função de aspiração de fumo, substituir o jogo de tubos.	Nível baixo de fluido no filtro de fluidos durante o modo Smoke Evacuation.	Insira um novo jogo de tubos.
Fluido no filtro! Inserir o obturador na cânula AirSeal para continuar a insuflar! Para proteger o aparelho e continuar a trabalhar com a função AirSeal, substituir o jogo de tubos.	Nível baixo de fluido no filtro de fluidos durante o modo AirSeal.	Insira um novo jogo de tubos.
Aspiração de fumo interrompida. Insuflação activa.	Fugas ou pressão reduzida no abdómen.	Procurar possíveis fugas. Utilize a aspiração com cuidado.
Aspiração de fumo interrompida. Linha de aspiração bloqueada!	Aspiração bloqueada.	Verificar a função do sistema de aspiração.
Limiar de segurança: Pressão > 15 mmHg!	O valor definido de 15 é alcançado e o utilizador tenta continuar a aumentar a pressão.	Largue a tecla durante 2 segundos. De seguida é possível ajustar até 20 mmHg.
A iniciar...Não instalar o jogo de tubos até o auto-teste estar concluído!	Auto-teste em curso.	Aguarde até o auto-teste estar concluído.
Oclusão!	O tubo ou a cânula Veress está obstruído.	Procurar causa e eliminar a obstrução.
Deixar o obturador colocado.	Inicialização AirSeal.	Deixar o obturador colocado.

Mensagem de erro	Causa	Eliminação
Erro da válvula de ventilação! Reiniciar o aparelho. Se o erro voltar a ocorrer, contactar a assistência técnica!	Falha na válvula de ventilação.	Volte a iniciar o aparelho. Se o erro voltar a ocorrer, contacte o Serviço de assistência técnica.
Erro de electrónica! Reiniciar o aparelho. Se o erro voltar a ocorrer, contactar a assistência técnica!	Falha no sistema electrónico.	Volte a iniciar o aparelho. Se a falha voltar a ocorrer, contacte o Serviço de assistência técnica.

<b>Erro do sensor! Reiniciar o aparelho. Se o erro voltar a ocorrer, contactar a assistência técnica!</b>	Falha do sensor.	Volte a iniciar o aparelho. Se a falha voltar a ocorrer, contacte o Serviço de assistência técnica.
<b>Erro de temperatura do aparelho! Não utilize o aparelho. Contacte o Serviço de assistência técnica.</b>	A temperatura no aparelho está demasiado elevada.	Erro grave. Não utilize o aparelho. Contacte o Serviço de assistência técnica.
<b>Erro de calibração! O aparelho deve ser recalibrado. Contactar a assistência técnica!</b>	O aparelho não está correctamente calibrado.	O aparelho tem de voltar a ser calibrado. Contacte o Serviço de assistência técnica.
<b>Contaminação! Entrou fluido no aparelho! A intervenção em curso ainda pode ser terminada! O aparelho não pode ser utilizado noutra intervenção seguinte! Contacte o Serviço de assistência técnica!</b>	O aparelho está contaminado com fluido.	O aparelho deve ser verificado por uma pessoa autorizada da assistência técnica ou deve ser identificado de forma distinta, duplamente envolto em folha de segurança, selado e enviado ao fabricante, para reparação.

Mensagem crítica	Causa	Eliminação
<b>Verificar a ligação do Tri-Lumen Filtered Tube Set!</b>	O jogo de tubos não está correctamente ligado.	Ligue o jogo de tubos correctamente.
<b>Oclusão da cânula! Assegurar que as linhas negras na cânula distais estão visíveis no interior da cavidade!</b>	Tubo ou trocarte ocluído.	Procurar a causa da oclusão. Verifique o posicionamento do trocarte.
<b>Filtro contaminado! Inserir novo jogo de tubos!</b>	Nível de fluido elevado no filtro de fluidos.	Insira um novo jogo de tubos.
<b>Nível de fluido no filtro ultrapassado. Insuflação AirSeal parada. Substituir o jogo de tubos para terminar a cirurgia. O aparelho tem de ser verificado. Contactar a assistência técnica.</b>	Nível de fluido elevado no filtro de fluidos durante o modo AirSeal.	Termine o processo e telefone para o serviço de assistência técnica.
<b>Nível de fluido no filtro ultrapassado. Função de aspiração de fumo interrompida. Substituir o jogo de tubos para terminar a cirurgia. O aparelho tem de ser verificado. Contactar a assistência técnica.</b>	Nível de fluido no filtro de fluidos durante o modo Smoke Evacuation.	Termine o processo e telefone para o serviço de assistência técnica.
<b>Substituir a garrafa de gás! Insuflação interrompida!</b>	Alimentação de gás de insuflação baixa durante a insuflação.	Verifique a alimentação de gás.
<b>Substituir a garrafa de gás!</b>	Alimentação de gás de insuflação baixa.	Verifique a alimentação de gás.
<b>Substituir a garrafa de gás! O modo AirSeal pára em 100 s! Pressão limitada para 12 mmHg!</b>	Alimentação de gás de insuflação baixa durante a insuflação AirSeal®.	Verifique a alimentação de gás.
<b>Gás insuficiente! Verificar fornecimento de gás e reiniciar o aparelho!</b>	O aparelho não possui alimentação de gás.	Verifique a alimentação de gás.
<b>Verificar a fonte de gás!</b>	O aparelho não possui alimentação de gás.	Verifique a alimentação de gás.
<b>Verificar a fonte de gás! Insuflação interrompida!</b>	Alimentação de gás de insuflação baixa (botija ou gás doméstico) durante a insuflação.	Verifique a alimentação de gás.
<b>Verificar a fonte de gás! O modo AirSeal pára em 100 s! Pressão limitada a 12 mmHg!</b>	Alimentação de gás de insuflação (botija ou gás doméstico) durante a insuflação AirSeal®.	Verifique a alimentação de gás.
<b>Nível de gás baixo. Preparar para substituir garrafa.</b>	Alimentação de gás de insuflação baixa durante a insuflação.	Verifique a alimentação de gás.
<b>Sobrepessão!</b>	A pressão real situa-se durante mais de 5 segundos em mais do que 3 mmHg acima da pressão nominal.	Determine a causa do exceder da pressão nominal. No caso de uma sobrepessão prolongada, controle as indicações electrónicas do aparelho.
<b>Sobrepessão! Ventilação activa!</b>	A pressão real situa-se acima da pressão nominal.	Determine a causa do exceder da pressão nominal. No caso de uma sobrepessão prolongada, controle as indicações electrónicas do aparelho.

13 Características técnicas

Modelo		AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System		
Área de tensão da rede <sup>1</sup> [V]		100V/115V/230V		
Área de frequência de alimentação [Hz]		UE: 230 V 50 Hz / 230 V 60 Hz EUA: 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz/ 100 V 50 Hz		
Designação do fusível <sup>2</sup>		2xT 10 A, 250 VCA, homologação UL		
Consumo		Corrente [A]	Tensão [V]	Consumo [VA]
UE: 230 V 50 Hz				
	Funcionamento normal	2,5	230	575
	Carga plena	4,0	230	920
UE: 230 V 60 Hz				
	Funcionamento normal	2,9	230	667
	Carga plena	4,5	230	1035
EUA: 115 V 60 Hz				
	Funcionamento normal	5,5	115	633
	Carga plena	7,6	115	874
EUA: 100 V 50 Hz				
	Funcionamento normal	5,9	100	590
	Carga plena	6,9	100	690
EUA: 100 V 60 Hz				
	Funcionamento normal	6,6	100	660
	Carga plena	7,8	100	780
Classe de protecção (I, II, III)		I		
Peça de aplicação do tipo (B, BF, CF)		BF		
Tipo de protecção (código IP <sup>3</sup> )		21		
Classificação <sup>4</sup> (I, IIa, IIb, III)		IIa		
Conformidade com as normas		DIN EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Condições de serviço		10 a 30 °C / 50 a 86 °F 30 a 75% humidade relativa do ar 700 até 1060 hPa pressão de ar 3000 m altura de utilização máxima acima do nível do mar		
Condições de armazenagem e transporte		-25 a 70 °C / -13 a 158 °F 10 a 95 % humidade relativa do ar 700 até 1060 hPa pressão de ar		
Nível sonoro máximo		71 db		
Intervalo de pressão de entrada		3,4 - 80 bar		
Débito (intervalo)		40 sl/min		
Valores configuráveis	Pressão [mmHg]	5-20		
	Fluxo [l/min]	1-40		
Precisão <sup>5</sup>	Pressão [mmHg]	±1 mmHg		
	Fluxo [l/min]	± 2,5 sl/min		

Precisão <sup>6</sup>	Pressão [mmHg]	±1 mmHg
	Fluxo [l/min]	± 2,5 sl/min
Dimensões	Largura x Altura x Profundidade [mm <sup>3</sup> ]	420 x 220 x 470
Peso [Kg]		26

Interfaces:	Interface de serviço (USB)
	Ligação à rede (IEC-60320-1 C14)
Versão de software:	ver menu do utilizador

1. classificação de acordo com a norma IEC 61293; ex. 100-240V ou 110V/220V
2. Classificação necessária, quando o suporte do fusível é uma peça tangível; indicações relativas a tensão, electricidade, velocidade de accionamento e capacidade de corte; exemplo: 2x T 3,15 AH, 250 V, homologação UL
3. Ver DIN EN 60529, parte 9
4. de acordo com a norma 93/42/CEE
5. Anteriormente "Precisão de repetição", descreve a reprodutibilidade de uma medição ("precisão interna")
6. Grau de concordância entre o valor apresentado e o valor correcto; indicação típica "x% Full Scale"

## **14 Garantia AirSeal®iFS**

### **Garantia**

SurgiQuest, Inc. (a "Empresa") garante que o aparelho, à data da venda, é entregue ao proprietário registado livre de defeitos de material e de fabrico. Todos os componentes do aparelho são abrangidos por uma garantia de um ano a partir da data da sua aquisição. A empresa efectuará gratuitamente reparações resultantes de defeitos de material e de fabrico durante o prazo da garantia.

A garantia não é válida para aparelhos que tenham sido danificados devido a utilização inadequada, violação do dever de responsabilidade e/ou instalação incorrecta nem para aparelhos que tenham sido alterados, adaptados e/ou manipulados por pessoal não-autorizado.

A garantia cessa se, após a verificação por pessoal técnico autorizado, se verificar uma falha provocada por utilização inadequada ou outras circunstâncias mencionadas no parágrafo anterior. Nesse caso, é enviado um orçamento ao cliente antes de ser efectuada a manutenção ou reparação do aparelho.

Para as reparações abrangidas pela garantia, a SurgiQuest, Inc. assume tanto as despesas de envio do aparelho avariado como as despesas de envio de aparelhos de substituição colocados à disposição. Após a expiração do prazo da garantia ou no que se refere a reparações que não sejam abrangidas pela garantia, o cliente assume as despesas de envio dos aparelhos avariados. A empresa ou os seus representantes realizarão a manutenção do aparelho, a reparação ou substituição de peças avariadas e a devolução do aparelho ao cliente.

Se durante uma verificação se constatar que o erro não está abrangido pela garantia, a reparação será facturada ao cliente. Para os aparelhos que são reparados no âmbito da garantia, o período de garantia prolonga-se em 30 dias ou pelo período real da reparação, dependendo de qual o período mais longo.

A garantia e as medidas aqui descritas são exclusivas e substituem todos os outros meios legais, obrigações e responsabilidade da SurgiQuest, Inc., incluindo garantias implícitas de comercialização e adequação para um determinado fim. Em todos os casos, o montante da responsabilidade decorrente de produtos defeituosos para a SurgiQuest, Inc. está limitado ao preço de aquisição do produto.

Nenhum agente, colaborador ou representante da SurgiQuest, Inc. tem autoridade para fornecer uma confirmação ou declaração que vão para além das disposições aqui apresentadas relacionadas com o aparelho.

A garantia é apenas válida para o comprador que efectuou inicialmente a aquisição de produtos SurgiQuest, Inc. directamente à SurgiQuest, Inc. ou a um representante autorizado da SurgiQuest, Inc. A garantia não pode ser transmitida nem cedida pelo comprador.

### **Garantia alargada**

Ao adquirir a "Garantia alargada", o período de garantia original é prolongado em mais doze meses para uma protecção abrangente durante dois anos. A aquisição da "Garantia alargada" deve ser accionada durante o período de garantia original.

### **Garantia Premium**

Ao adquirir a "Garantia Premium", o período de garantia original é prolongado em mais 24 meses para uma protecção abrangente durante três anos. A aquisição da "Garantia Premium" deve ser accionada durante o período de garantia original.

**Contacte o seu representante local da SurgiQuest para mais informação sobre a "Garantia alargada" e a "Garantia Premium"**

**Assistência técnica e reclamações:**

Em caso de assistência técnica durante ou após o período de garantia:

- nos Estados Unidos, contacte a SurgiQuest pelo +1-203-799-2400 ou o seu representante local da SurgiQuest, Inc.,
- embale cuidadosamente todos os componentes na embalagem original. Se a embalagem original não estiver disponível, deve ser adquirida uma embalagem adequada na SurgiQuest, Inc.
- Imprima a autorização de devolução de mercadoria disponibilizada pela SurgiQuest, Inc. e prepare o envio para a recolha.





## Índice alfabético

### A

Acesso ao menu de assistência técnica 30  
Alimentação de gás com uma botija de gás 14  
Alimentação de gás doméstico 14  
Apenas para operadores nos E.U.A. 12  
Autorisierte Servicetechniker 4, 34  
Aviso de fugas 29

### C

Calibração do sistema 28  
Certificado 34  
Conservação e manutenção 4  
Contacto de segurança 12  
Contaminação 4, 28  
Contra-indicações 7

### D

Documentos técnicos 34

### E

Eliminação 4  
Especificações do fabricante 34  
Exclusão da responsabilidade 4

### F

Fluido no filtro antes da intervenção 29

### I

Indicação da alimentação de gás 13  
Indicação na linha de estado 44  
Inspeção de entrada 12  
Instalação 12  
Intervalo de manutenção a cada dois anos 34

### L

Lei federal americana 4  
Ligação à rede eléctrica 12  
Ligação equipotencial 12  
Ligação interrompida do tubo 28

### M

Medidas de precaução 39  
Medidas de protecção ESD 39  
Mensagens de informação, erro e alarme 44

### O

Oclusão 28

### P

Parar a insuflação 28  
Pessoal técnico não-autorizado 34

### R

Responsabilidade 34

### S

Sistema de drenagem 28  
Sobreprensão 28

### V

Valores de medição e tolerâncias 36  
Volume de enchimento Nível I 29  
Volume de enchimento Nível II 29