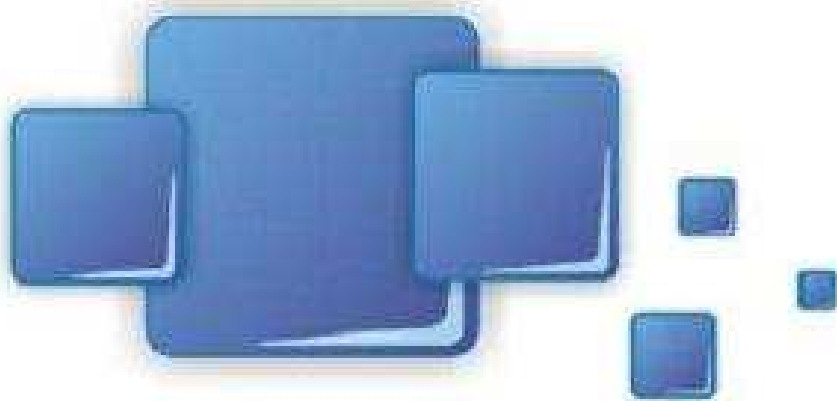


BIOTEX



Manual de Instruções

Insuflador de CO2 – INS 100

Código - BIS020

Introdução a este Manual

Manual de Instruções Insuflador CO2	2
Embalagem	2
Observações	2
Treinamento	2
Cuidados gerais	2
Símbolos utilizados	3

Inspeção Preliminar

Depois de receber este equipamento	4
Este equipamento contém os seguintes elementos	4
Instruções de segurança, manipulação, armazenamento e transporte	4

Descrição Geral do Equipamento

Controladores e displays	4
Finalidade	5
Biocompatibilidade	5
Contraindicações	5
Possibilidades de combinação	5
Princípio de funcionamento	5
Descrição do painel frontal	6
Descrição do painel posterior	7

Instruções de Uso

Recomendações	7
Instalação do equipamento	8
Esquema de combinação com outros equipamentos	9
Compatibilidade	10
Checar antes da utilização do equipamento	10
Durante o uso	10

Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação

Após a utilização	11
Manutenção	11
Transporte	11
Limpeza	11
Armazenagem	12
Troca de fusível	12

Características técnicas

Elétricas	12
Mecânicas	13

Garantia

Garantia	13
----------	----

■ Manual de Instruções Insuflador CO2

Agradecemos sua confiança ao adquirir esse equipamento e temos certeza que seu insuflador trará mais conforto e diversas vantagens ao seu trabalho no dia-a-dia, que é importantíssimo na qualidade de vida de toda população, pois seu novo equipamento foi desenvolvido com tecnologia moderna e recursos inéditos. Para usufruir todo potencial de sua nova aquisição, basta ler atentamente este manual e seguir as orientações dadas.

■ Embalagem

Todo o material desnecessário foi retirado da embalagem do produto. Nós procuramos a cada projeto fazer embalagens cujas partes sejam de fácil separação, bem como de materiais recicláveis, sendo: calço de polietileno expandido; caixa de papelão e sacos plásticos. Procure fazer o descarte da embalagem de maneira consciente, preferencialmente destinado a recicladores.

■ Observações

1 – Informamos que a relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto são de uso exclusivo do mesmo.

2 – Os equipamentos utilizados em conjunto com o Insuflador CO2, estarão sujeitos a registro a parte junto a ANVISA por conta de seus fabricantes.

■ Treinamento

Este equipamento só deve ser utilizado sob a supervisão de um profissional com formação em medicina treinado e habilitado. Não pode ser usado em outras aplicações ou propósitos diferentes dos para os quais foi desenvolvido.

■ Cuidados gerais

Este manual descreve em detalhe a operação e manutenção do INSUFLADOR ELETRÔNICO INS100.

O usuário deste produto deve estar familiarizado com o manual de instruções e treinamento no uso do equipamento. É essencial seguir as instruções contidas neste manual, caso contrário não se assumem responsabilidades pelos danos que seu uso incorreto possa ocasionar.

■ Símbolos Utilizados



ATENÇÃO, PERIGO, PRECAUÇÃO



DESCONECTADO



CONECTADO



PERIGO - ALTA TENSÃO



CORRENTE ALTERNADA



ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO



ATERRAMENTO (FUNCIONAL)



EQUIPOTENCIALIDADE



ATENÇÃO – QUENTE



SEM PROTEÇÃO CONTRA A PENETRAÇÃO DE ÁGUA

■ Depois de receber este equipamento:

Checar se existe qualquer dano visível, defeitos, ou está incompleto.

Avise a seu distribuidor sobre quaisquer destes inconvenientes.

Se tiver devolver o equipamento por algum dos problemas acima mencionados ou por outra causa, use a embalagem original.

Se for possível, escreva qual é a causa de sua reclamação.

■ Este equipamento contém os seguintes elementos:

1 - Cabo de alimentação	Referência: CABAL010
2 - Mangueira de alta pressão	Referência: MAALM020
3 - Mangueira de Silicone	Referência: MANSI010
4 - Arruela de Nylon	Referência: ARATE010
5 - Manual de Instrução	Referência: BIS020

■ Instruções de segurança, manipulação, armazenamento e transporte

As precauções descritas abaixo precisam ser exercidas sempre que o insuflador de CO2 for utilizado, para que haja garantia de segurança para todas as partes envolvidas no manuseio usuário, paciente, etc.

■ Controladores e displays

Nesta seção e nas seguintes os números entre parênteses referem-se aos números nos gráficos descritivos:

- (1) O Insuflador liga-se e a chave ilumina ao ser acionada
- (2) indica a pressão de gás de CO2 na entrada do insuflador
- (3), (4), (5) selecionam entre o fluxo de um litro por minuto, 16 litros por minuto ou fluxo desligado.
- (6), (7), (8) marcam em cada caso o estado correspondente
- (9) indica em todo momento a pressão à qual se pretende chegar, ela pode ser modificada.
- (10) pode aumentar a pressão
- (11) pode baixar a pressão.
- (12) A pressão real é indicada em todo momento
- (13) O Indica o fluxo à qual se pretende chegar, ele pode ser modificado
- (14) pode aumentar o fluxo e
- (15) pode baixar o fluxo.
- (16) O fluxo real é indicado em todo o momento
- (17) marca o volume de gás consumido desde o início da insuflação ou da última vez que foi zerado o marcador
- (18) Reset onde zera o marcador de gás
- (19) Será botão de habilitação de caracteres na tela (Ainda não está em uso)
- (20) Saída de Gás CO2 ao paciente.

■ Finalidade


O Insuflador de CO2 medicinal tem sua aplicação em laparoscopia serve para praticar e manter o pneumoperitônio com gás CO2 e pode ser empregado em laparoscopia tanto diagnóstica como operatória.

■ Biocompatibilidade


O conjunto que constitui o insuflador de CO2, em seu uso correto, não entra em contato direto com o paciente, contudo a mangueira que conduz o gás CO2 medicinal até os instrumentos cirúrgicos é feita com uma mangueira de silicone e suas conexões em aço inoxidável, materiais que são compatíveis com os tecidos biológicos. O gás CO2 medicinal que é infundido na cavidade abdominal do paciente é Bio-absorvível pelo organismo e também é compatível com os tecidos biológicos. O sistema interno de condução do gás é construído com dois filtros internos.


■ Contra indicações

O uso deste aparelho não será recomendado sempre que ocorrer contra indicação no procedimento em laparoscopia.

 **ADVERTÊNCIA!** Equipamento funciona com grande fluxo de insuflação, o que não é apropriado para aplicações histeroscópicas. Não deve ser usado para estender a cavidade uterina. Devem ser observadas as contra indicações que resultam no estado geral de saúde do paciente. Elas estão descritas na bibliografia sobre a disciplina.

■ Possibilidades de combinação

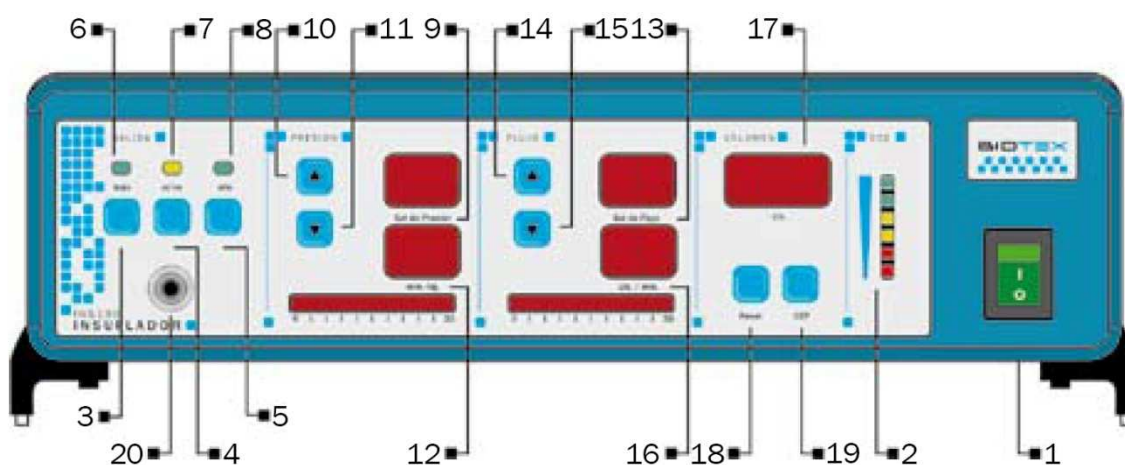
 **IMPORTANTE!** Além das instruções para usar este equipamento, devem ser observadas as instruções de uso relativas aos produtos utilizados em combinação com este produto.

 **ADVERTENCIA!** Perigo de morte derivado de embolia gasosa ou aérea. Não utilizar em combinação com o insuflador de CO2 medicinal nenhum aparelho que aplique meios gasosos adicionais. Antes da aplicação, enxugar bem com CO2 os tubos flexíveis de conexão.

■ Princípio de funcionamento

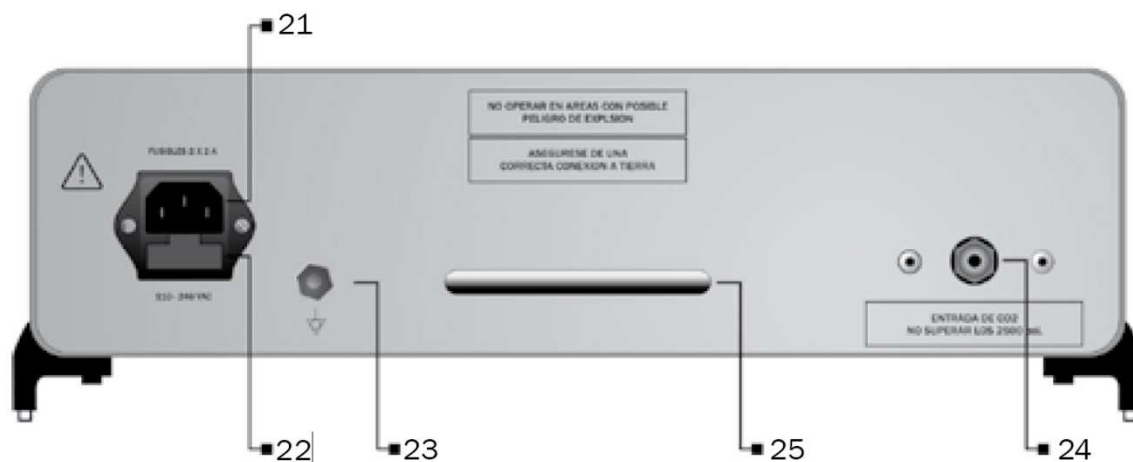
Visto como uma “caixa preta” este equipamento recebe gás CO2 medicinal de um cilindro exterior e energia elétrica através de um fio de alimentação, e envia na saída gás CO2 medicinal a uma pressão e fluxo determinados pelo usuário, bem como as medições dessas variáveis nos displays dispostos no painel frontal.

■ Descrição do painel frontal



- 1 - Chave de ligação
- 2 - Chave de ligação
- 3 - Botão de baixo fluxo (1L/min a 9L/min)
- 4 - Botão de desligado de fluxo
- 5 - Botão de alto fluxo (10L/min a 30L /min)
- 6 - Indicador de fluxo baixo
- 7 - Indicador de fluxo desligado
- 8 - Indicador de fluxo alto
- 9 - Display de pressão desejada
- 10 - Botão de aumento de pressão desejada
- 11 - Botão de diminuição de pressão desejada
- 12 - Display de pressão real
- 13 - Display de fluxo desejado
- 14 - Botão de aumento de fluxo desejado
- 15 - Botão de diminuição de fluxo desejado
- 16 - Display de fluxo real
- 17 - Display de volume
- 18 - Botão de colocação a zero de volume
- 19 - Botão de habilitação de caracteres na tela
- 20 - Saída de gás a paciente

■ Descrição do painel posterior



21 - Entrada de alimentação de linha

22 - Fusíveis

23 - Conexão de aterramento

24 - Entrada de CO2 medicinal

25 - Alça p/ transporte do equipamento

■ Recomendações


Esta seção descreve precauções e cuidados para a operação segura do equipamento. Toda a informação deste manual e particularmente a desta seção deve ser lida completamente antes de usar o equipamento. Este insuflador está indicado só para processos laparoscópicos. Perigo de shock elétrico. Não há partes que possam ser reparadas pelo usuário.

Para serviço técnico e calibração, deve-se encaminhar ao pessoal autorizado pelo fabricante. Perigo de explosão. Não deverá usar-se na presença de gases inflamáveis, como anestésicos. Realize uma correta conexão de aterramento. Checar dita conexão regularmente. Conecte o insuflador com a voltagem indicada na chave seletora localizada no painel posterior do equipamento.

O uso de voltagem não apropriada poderá causar danos ao equipamento. Quando desligar o equipamento, espere cinco (5) segundos para re-ligar. Isto reduzirá a possibilidade de danos nas unidades de microprocessadores e componentes eletrônicos. Conserve este equipamento fora do alcance do paciente. Utilize só gás liquefeito de qualidade médica. A mistura de gases de alta pressão, gases líquidos ou sólidos contaminantes não devem ser utilizados neste insuflador. Sempre use o cilindro de gás CO2 medicinal em posição vertical. O cilindro de gás de lado ou inclinado pode deixar CO2 líquido dentro do insuflador, danificando a unidade.


A pressão do tanque de CO2 não deve ser superior os 2000 PSI. Acoplar o tubo flexível de alta pressão ao conector do aparelho previsto no painel posterior do equipamento para a alimentação de gás CO2 com uma arruela (Vedante) de Nylon (25) e apertar bem a porca com uma chave de boca. Verifique a conexão da mangueira de alta pressão antes de abrir a válvula, uma conexão incorreta poderia soltar-se e causar danos ao operador.

■ Instalação do equipamento

 **IMPORTANTE!** A tensão da linha tem que corresponder à tensão indicada (110 volts) ou (220volt).

INDICAÇÃO! Durante o serviço, colocar o equipamento sobre uma superfície plana.

a) Conexão de tubos flexíveis.

 **ATENÇÃO!** Conecte o tubo flexível de silicone provido com o equipamento à agulha de Veress ou trocáter de grande fluxo no extremo, e no outro lado conectar a saída de Gás de CO2 medicinal no painel frontal do equipamento (20).

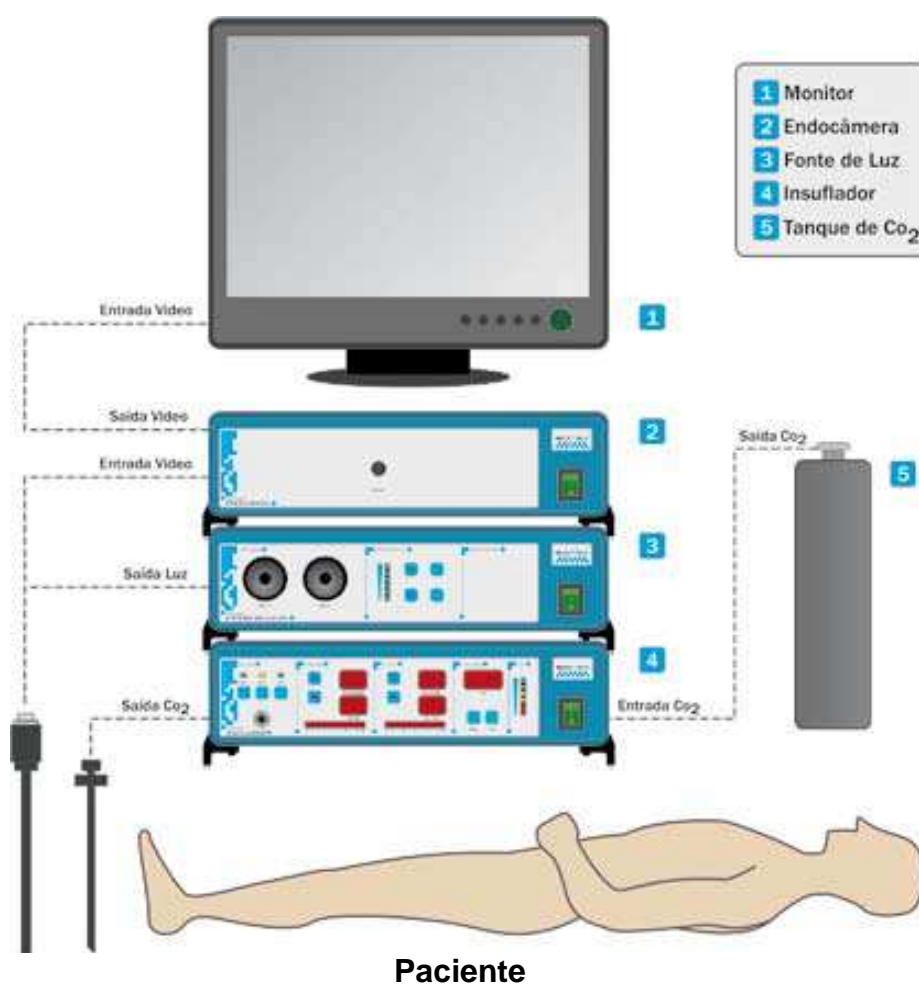
b) Conexão do cabo de alimentação.

1 - Conecte o fio de alimentação de linha ao conector localizado no painel posterior do equipamento destinado para tal fim (21). Utilize sempre um estabilizador.

2 - Evite instalar o equipamento em locais que possa haver frascos ou vasilhames com líquidos de qualquer espécie e que por ventura possam entornar e molhar o equipamento.

3 - Certifique-se também de que o equipamento esteja apoiado em superfície firme, a fim de diminuir o risco de uma queda que pode trazer danos irreversíveis ao equipamento.

■ Esquema de combinação com outros equipamentos





■ **ADVERTÊNCIA!**

- 1 - Este equipamento NUNCA poderá ser instalado ou usado em áreas que o coloquem em risco de ficar molhado ou ser submetido a condições meteorológicas adversas como altas temperaturas, umidade excessiva, luz solar direta, poeira, sal, etc., pois podem afetar o desempenho do equipamento.
- 2- Por razões de segurança este equipamento tem que ser instalado apropriadamente com sua conexão de aterramento.
- 3 - Não permita que o cabo de força fique torcido, esmagado ou esticado de mais.

■ **Compatibilidade**

- 1 - Evite também instalar o insuflador de CO2 na mesma rede elétrica ou ambiente onde se encontrem instalados outros equipamentos que emitam intencionalmente radiação em alta frequência.
- 2- O uso de cabos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Insuflador de CO2, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento a Interferências eletromagnéticas.

■ **Checar antes da utilização do equipamento**

- 1 - Confirme se todas as funções do equipamento, todas as operações, chaves, indicadores estão ativos.
- 2 - Confirme se todos os cabos e conectores estão corretamente adaptados e conectados seguramente.
- 3 - Nunca utilize outro gás que não seja o CO2 Medicinal.
- 4 - Certifique-se sempre antes de abrir o registro do cilindro de CO2, se as extremidades da mangueira de alta pressão estão bem conectadas, pois se as mesmas se soltarem durante a abertura, suas pontas metálicas podem causar graves ferimentos.
- 5 - Nunca lubrifique tubos ou conexões com qualquer tipo de lubrificante.
- 6 - Sempre esterilize o tubo de injeção de gás (mangueira de silicone semitransparente), mesmo no seu primeiro uso, pois o mesmo não sai estéril de fábrica.

■ **Durante o uso**

- 1 - Para evitar danos ao teclado do painel dianteiro não pressione os botões com chaves ou nenhum outro objeto afiado ou pontiagudo.

2 - Se algum dos componentes do sistema endoscópico vier a falhar durante o procedimento e se houver perda da visualização do procedimento ou a imagem estiver comprometida, coloque o endoscópio na posição neutra e o retire lentamente. Coloque sempre a segurança do paciente em primeiro lugar.

3 - Para impedir o fogo ou choque elétrico, não abra nem exponha o insuflador de CO2 à chuva ou à umidade. Consulte tudo que se refere aos serviços de manutenção somente ao pessoal qualificado pelo fabricante

4 - Nunca inale o gás CO2 que sai da mangueira ou que saia de qualquer vazamento de gás que possa ocorrer no sistema, isso pode causar desmaios com riscos de morte.

■ Após a utilização

1 - Limpe todas as superfícies com pano seco para evitar o acúmulo de poeira.

2 - Certifique-se que todos os conectores elétricos e frestas não estão molhados ou respingados com líquidos.

3 - Após o uso feche o cilindro de CO2 e deixe o equipamento ligado sem a mangueira de silicone, no fluxo alto até que o gás tenha saído todo do sistema do equipamento, veja no campo que indica a quantidade de gás esteja vazia (02).

■ Manutenção

NOTA: A Biotex S.R.L. não se responsabiliza por qualquer dano que seja provocado no equipamento devido ao manuseio inadequado por pessoas de assistência técnica não autorizada pela fabricante. A tentativa de manutenção no equipamento por pessoal não autorizado durante o período de garantia, caso algum problema venha a ocorrer, implicará na extinção automática da garantia do equipamento.

■ Transporte

1. Não transporte o insuflador de CO2 ligado.

2. Nunca ligue seu equipamento após sofrer alguma queda, contate nosso suporte técnico para avaliar se o mesmo sofreu danos que precisem de reparos.

■ Limpeza

1 - Desligue o equipamento da tomada antes de começar a limpeza.

2 - A limpeza da parte eletrônica de controle (gabinete) deve ser feita com um pano macio e seco na frequência necessária para que se evite o acúmulo de poeira, caso seja necessário limpe as superfícies do insuflador (exceto conexões elétricas) com pano ligeiramente umedecido com água. Após o pano úmido passe um pano seco e limpo para retirar possível acúmulo de umidade.

■ Armazenagem

1 - Este equipamento nunca poderá ser armazenado em áreas onde haja excesso de umidade ou mesmo exposto às condições ambientais tais como a altas temperaturas, a luz solar direta, poeira, sal, etc., que poderiam adversamente afetar o equipamento.

2 - Este equipamento NUNCA poderá ser armazenado na presença de gases ou de produtos químicos inflamáveis ou explosivos.

3 - Os cabos, mangueiras, acessórios, etc., devem ser limpos e ordenadamente armazenado.

4 - Este equipamento deve ser mantido em uma condição limpa durante o armazenamento e estar pronto para o uso subsequente.

■ Troca de fusível

Para a troca de fusíveis, veja sua especificação na placa do painel posterior do equipamento.



ATENÇÃO! Desconecte o equipamento da rede de alimentação antes de efetuar a troca.

■ Elétrica

Classificação: Classe I Tipo B

Agente de insuflação: CO₂ (grau de pureza > 95%)

Agente de insuflação: 400 a 2000 PSI (CO₂)

Pressão de saída de gás: 1 a 26mmHg (selecionável)

Fluxo de saída: 1 a 30 l/min (selecionável)

Potência: 80W

Tensão de entrada: 220V

Freqüência: 50Hz/60Hz

Fusíveis: 2 x 2A

Fusíveis Internos: 4A - 2A - 2^a

Proteção com líquidos: IPX-O (não protegido)



■ Mecânicas

Altura: 110 mm

Largura: 350 mm

Profundidade: 275 mm

Peso: 6kg

■ Garantia

A BIOTEX garante ao comprador original que o equipamento INSUFLADOR ELETRÔNICO INS100 está livre de defeitos nos materiais ou de mão-de-obra pelo período de um (1) ano desde a data de compra.

Durante o período de garantia, a BIOTEX pode reparar ou, segundo a nossa opção, substituir o produto que se provar defeituoso.

O Insuflador deverá ser devolvido diretamente ao representante legal da BIOTEX no Brasil para a garantia de reparação. Esta garantia não será aplicada se o produto estiver danificado como resultado de um serviço técnico não autorizado ou modificação, ou sujeito a negligência, mau uso, acidente, instalação ou operação inadequadas.