Instrumentos e Acessórios

Manual do Utilizador

PN 550689-05 Rev. A 2014. 06 (Portuguese)

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com

EC REP Intuitive Surgical, Sàrl
1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne Switzerland

CE
0543

INTUITIVE
SURGICAL®

Direitos de autor

© 2014 Intuitive Surgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas

Intuitive Surgical, Intuitive, Beyond the Limits of the Human Hand, da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si, ProGrasp, HotShears, EndoWrist, EndoPass, ClearField, CardioVac, Vacuum Source, TilePro e *InSite* são marcas comerciais ou marcas registadas da Intuitive Surgical, Inc. As marcas comerciais de outras partes são propriedade dos respectivos proprietários e devem ser tratadas como tal.

Apenas sob prescrição médica

Conteúdo

1 Informações Gerais 1-1

• 1.1 Como Utilizar este Manual 1-1
- Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual 1-1

• 1.2 Declaração 1-2
- Informação de Contacto 1-2

• 1.3 Limitações de Utilização – Licença Limitada 1-3

• 1.4 Precauções Gerais e Avisos 1-3
- Não esterilizado 1-3

• 1.5 Instruções Gerais 1-3
- Cuidados e Manuseamento Apropriados 1-3
- Armazenamento entre utilizações 1-4
- Eliminação 1-4

2 Instrumentos EndoWrist® 2-1

• 2.1 Introdução 2-1
- Utilização Prevista 2-1
- Descrição do Dispositivo 2-2
- Instrumentos EndoWrist para Sistemas Cirúrgicos da Vinci, da Vinci S e da Vinci Si 2-3
- Portas de Irrigação 2-3
- Precauções Gerais e Avisos 2-5

• 2.2 Instruções de Utilização 2-6
- Inspecção antes da utilização 2-6
- Utilização Intra-operatória 2-6

3 Definições da Unidade Electrocirúrgica (ESU) e Cabos de Activação de Energia 3-1

• 3.1 Introdução 3-1
- Descrição do Dispositivo 3-1
- Precauções Gerais e Avisos 3-1
- ESUs e Cabos de Activação de Energia Validados 3-2

• 3.2 Instruções Apropriadas de Configuração 3-3
- ERBE ICC 350 3-3
- ERBE VIO 300D 3-4
- Covidien ForceTriad 3-7
- Ligações do Cabo do Instrumento 3-8

• 3.3 Instruções de Utilização 3-10
- Preparação da Unidade Electrocirúrgica (ESU) 3-10
- Definições de Cauterização Monopolar 3-10
- Definições Bipolares 3-12
- Limpeza 3-13
- Armazenamento 3-13
- Eliminação 3-13

4 Tesoura Curva Monopolar 4-1

• 4.1 Introdução 4-1
- Utilização prevista – Acessório da Cobertura da Ponta 4-1
- Precauções Gerais e Avisos 4-2
- Descrição do Dispositivo 4-3

• 4.2 Instruções de Utilização 4-4
- Inspecção antes da utilização 4-4
- Instalação do Acessório da Cobertura da Ponta – Antes da Utilização 4-4
- Desmontagem 4-5
- Eliminação 4-5

5 Instrumentos de Cauterização Permanente 5-1

• 5.1 Introdução 5-1
- Descrição do Dispositivo 5-1
- Precauções Gerais e Avisos 5-1

• 5.2 Instruções de Utilização 5-2
- Inspecção antes da utilização 5-2

6 Instrumentos Bipolares 6-1

• 6.1 Introdução 6-1
- Descrição do Dispositivo 6-1
- Precauções Gerais e Avisos 6-1

• 6.2 Instruções de Utilização 6-2

7 Pinças de Dissecção PK® 7-1

• 7.1 Introdução 7-1
- Utilização Prevista 7-1
- Contra-indicações 7-1
- Descrição do Dispositivo 7-2
- Precauções Gerais e Avisos 7-2

• 7.2 Instruções de Utilização 7-3
- Inspecção antes da utilização 7-3
- Definições do Gerador 7-3
- Pré-teste do Dispositivo 7-4
- Utilização do Instrumento 7-5

• 7.3 Cabos do Instrumento PK 7-6

8 Tesoura Curva Harmonic® 8-1

• 8.1 Introdução 8-1
- Utilização Prevista 8-1
- Contra-indicações 8-1
- Descrição do Dispositivo 8-1
- Geradores Ethicon Endo-Surgery e Peças de Mão compatíveis 8-2
- Precauções e Advertências Gerais 8-2

• 8.2 Instruções de Utilização 8-5
- Inspecção antes da utilização 8-5
- Encaixar a Peça de Mão Ethicon Endo-Surgery na Inserção Descartável 8-5
- Encaixar o Conjunto da Peça de Mão/Inserção no Invólucro 8-6
- Utilização intra-operatória 8-8
- Desmontagem 8-8

9 Tesoura Curva Harmonic ACE® 9-1

• 9.1 Introdução 9-1
- Utilização Prevista 9-1
- Contra-indicações 9-1
- Descrição do Dispositivo 9-1
- Instrumentos para os Sistemas Cirúrgicos da Vinci 9-3
- Geradores Ethicon Endo-Surgery e Peças de Mão compatíveis 9-3
- Precauções e Advertências Gerais 9-3

• 9.2 Instruções de Utilização 9-6
- Inspecção antes da utilização 9-6
- Encaixar a Peça de Mão Ethicon Endo-Surgery na Inserção Descartável 9-6
- Encaixar o Conjunto da Peça de Mão/Inserção no Invólucro 9-7
- Auto-teste do Gerador 9-8
- Inserção e Remoção do Dispositivo 9-9

• 9.3 Utilização Intra-operatória 9-10

• 9.4 Desmontagem e Eliminação 9-11

10 Instrumento de Sucção/Irrigador EndoWrist One. 10-1

• 10.1 Introdução 10-1
- Utilização Prevista 10-1
- Informações sobre Compatibilidade 10-1
- Descrição do Dispositivo 10-2

• 10.2 Instruções de Utilização 10-2
- Inspecção 10-2
- Configuração do Instrumento 10-3
- Utilização intra-operatória 10-4
- Activação da Consola do Cirurgião 10-4
- Activação do Lado do Paciente 10-6

• 10.3 Eliminação 10-7

11 Aplicador de Clipes Hem-o-lok® 11-1

• 11.1 Introdução 11-1
- Utilização Prevista 11-1
- Descrição do Dispositivo.....11-1
- Precauções Gerais e Avisos.....11-1

• 11.2 Clipes de Ligação Weck Hem-o-lok.....11-2
- Indicações.....11-2
- Contra-indicações 11-2

• 11.3 Instruções de Utilização.....11-3

12 Aplicador de Clipes Pequenos 12-1

• 12.1 Introdução 12-1
- Descrição do Dispositivo.....12-1

• 12.2 Instruções de Utilização.....12-1
- Inserção e Disparo do Instrumento Aplicador de Clipes Pequenos.....12-1

13 Instrumento de Bisturi Snap-fit™ e Acessórios 13-1

• 13.1 Introdução 13-1

• 13.2 Instruções de Utilização.....13-1
- Ferramenta de Inserção.....13-1
- Protector da Lâmina 13-3

• 13.3 Remoção da Ponta.....13-4

14 Instrumento de Introdução EndoPass™..... 14-1

• 14.1 Introdução 14-1
- Utilização Prevista 14-1
- Descrição do Dispositivo.....14-1
- Precauções Gerais e Avisos.....14-1

• 14.2 Instruções de Utilização.....14-2
- Utilização intra-operatória 14-2
- Inserção de um Acessório.....14-3
- Remoção de um acessório 14-3

• 14.3 Desmontagem Antes da Limpeza 14-3

15 Utilizar Instrumentos EndoWrist com Sondas de Ablação Cardíaca..... 15-1

• 15.1 Introdução 15-1
- Sonda de Ablação Aplicável e Instrumento EndoWrist recomendado.....15-1

• 15.2 Instruções de Utilização da Sonda SurgiFrost 15-2
- Preparação e Introdução da Sonda de Ablação SurgiFrost com o Dispositivo de Fixação de Sonda Cardíaca EndoWrist 15-2
- Posicionamento e Ablação da Sonda SurgiFrost 15-2
- Remoção da Sonda SurgiFrost 15-2

16 Cautério Monopolar de 5 mm 16-1

• 16.1 Introdução 16-1
- Descrição do Dispositivo 16-1
- Precauções Gerais e Avisos 16-2

• 16.2 Instruções de Utilização 16-3
- Inspecção antes da utilização 16-3
- Instalação do Acessório da ponta de electrocauterização 16-4
- Utilização intra-operatória 16-4
- Desmontagem 16-5
- Eliminação 16-5

17 Introdutor de 5 Fr. EndoWrist 17-1

• 17.1 Introdução 17-1
- Utilização Prevista 17-1
- Vista geral 17-2
- Sistemas Cirúrgicos de Laser e Fibras de Laser Compatíveis 17-2

• 17.2 Instruções de Utilização 17-2
- Preparação do Instrumento Introdutor de 5 Fr. e Acessórios 17-2
- Instruções de Montagem 17-3
- Utilização do Instrumento e do Laser 17-6

• 17.3 Instruções de Desmontagem 17-6

18 Sistema Estabilizador EndoWrist 18-1

• 18.1 Introdução 18-1
- Utilização Prevista 18-2
- Contra-indicações 18-2
- Descrição do Dispositivo 18-2
- Precauções e Advertências Gerais 18-3

• 18.2 Instruções de Utilização 18-4
- Inspecção antes da utilização 18-4
- Encaixar a Tubagem 18-5
- Testar o Instrumento Estabilizador EndoWrist 18-8
- Utilização intra-operatória 18-8
- Precauções e Avisos Específicos para Utilização Intra-operatória 18-9
- Conversão em Procedimento Convencional 18-9
- Inserção do Instrumento Estabilizador e Preparação para Aplicação 18-10
- Utilização do Instrumento Estabilizador EndoWrist Intraoperativamente 18-11
- Reajustar o Instrumento Estabilizador EndoWrist Durante um Procedimento . . 18-11
- Retirar o Instrumento Estabilizador EndoWrist do Paciente 18-12

19 Cânulas, Obturadores e Acessórios 19-1

• 19.1 Introdução 19-1
- Utilização Prevista 19-1
- Contra-indicações 19-2
- Descrição do Dispositivo 19-2
- Informações sobre Compatibilidade 19-2
- Precauções Gerais e Avisos 19-5

• 19.2 Instruções de Utilização 19-6
- Instruções de Inspecção 19-6
- Inspecção com o Pino Calibrador para Cânulas de 8 mm 19-7
- Inspecção das cânulas de 5 mm usando um obturador 19-7
- Fixação de Obturadores e Redutores com Retenção 19-8
- Desacoplagem necessária para utilizar alguns agrafadores 19-9
- Utilização intra-operatória 19-9

20 Cânulas Afuniladas 20-1

• 20.1 Introdução 20-1
- Utilização Prevista 20-1
- Informações sobre Compatibilidade 20-1
- Ligação à terra para fins de cauterização monopolar 20-1
- Descrição do Dispositivo 20-2
- Complicações 20-3

• 20.2 Instruções de Utilização 20-3
- Inspecção 20-3
- Utilização intra-operatória 20-3

21 Vedante da Cânula de 8 mm de Utilização Única 21-1

• 21.1 Introdução 21-1
- Utilização Prevista 21-1
- Descrição do Dispositivo 21-2

22 Redutor de Cânula de 8 mm para 5 mm 22-1

• 22.1 Introdução 22-1
- Utilização Prevista 22-1

• 22.2 Instruções de Utilização 22-1

23 Suportes da Cânula do Endoscópio 23-1

• 23.1 Introdução 23-1
- Utilização Prevista 23-1
- Contra-indicações 23-1
- Descrição do Dispositivo 23-1

• 23.2 Suporte da Cânula do Endoscópio do Sistema Cirúrgico da Vinci 23-3
- Instruções de Utilização 23-3

• 23.3 Suporte da Cânula do Endoscópio do Sistema Cirúrgico da Vinci S e da Vinci Si 23-5
• Instruções de Utilização 23-5

24 Guia de Luz da Vinci e da Vinci S 24-1
• 24.1 Introdução 24-1
• Utilização Prevista 24-1
• Cuidados a ter com o Guia de Luz 24-1
• 24.2 Instruções de Utilização 24-2

25 Tabuleiros de Esterilização 25-1
• 25.1 Introdução 25-1
• Utilização Prevista 25-1
• Descrição do Dispositivo 25-2
• Contra-indicações 25-3
• 25.2 Instruções de Utilização 25-3
• Inspecção Antes da Utilização 25-3
• Cuidados Recomendados 25-3
• Parâmetros do Processo de Esterilização 25-3
• Instruções especiais para o Tabuleiro de Procedimento (PN 400223) 25-4
• Precauções 25-4

A Anexo A: Símbolos definidos A-1

B Anexo B: Látex de Borracha Natural B-1

Fim da secção

1 Informações Gerais

1.1 Como Utilizar este Manual

Este manual fornece limitações da utilização e instruções de utilização para instrumentos, acessórios e componentes utilizados com os Sistemas Cirúrgicos *da Vinci®*, *da Vinci® S*™ e *da Vinci® Si*™. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas. Destina-se a ser guardado com o Sistema Cirúrgico *da Vinci* com o qual deve ser utilizado. Para obter informações sobre a limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos, acessórios e componentes reutilizáveis, consulte as Instruções de Reprocessamento (PN 550889).

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

AVISO: Certifique-se de que lê e compreende todas as informações, especialmente informações sobre advertências e avisos, que se encontram nos Manuais do Utilizador aplicáveis, antes de utilizar estes produtos. O incumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com dispositivos acessórios, como geradores e os Manuais do Utilizador aplicáveis para o Sistema de Visão *InSite*, o Sistema Cirúrgico *da Vinci*, *da Vinci S* e/ou *da Vinci Si*, pode causar lesões e o funcionamento indevido do dispositivo.

Observação: A utilização das técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade dos profissionais médicos. Os procedimentos descritos são fornecidos apenas para fins informativos. Cada cirurgião deve avaliar a adequabilidade do procedimento com base na sua própria formação médica e experiência pessoal, no tipo de procedimento cirúrgico e no tipo de sistemas a utilizar.

Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual

- Este capítulo Informações Gerais aplica-se a todos os instrumentos e acessórios fornecidos pela *Intuitive Surgical*.
- O capítulo 2 fornece informações gerais que se aplicam a todos os Instrumentos EndoWrist®. Todos os instrumentos fornecidos pela *Intuitive Surgical* para uso com qualquer Sistema Cirúrgico *da Vinci* são instrumentos *EndoWrist*, incluindo tesouras, bisturis, dispositivos de fixação, condutores de agulha, aplicadores de clipes, instrumentos de electrocauterização monopolares e bipolares, e quaisquer instrumentos especializados, como o Estabilizador *EndoWrist*.
- O Capítulo 3 fornece informações gerais que se aplicam a todos os instrumentos de cauterização, definições do gerador e dos cabos de activação de energia.
- Os Capítulos 4 a 18 fornecem informações específicas de determinados instrumentos *EndoWrist*. Leia o cabeçalho do capítulo ou o índice para identificar os instrumentos aplicáveis para cada capítulo.

- Os Capítulos 19 a 23 fornecem informações relacionadas com cânulas e acessórios utilizados com as mesmas, tais como obturadores, redutores, vedantes e suportes de cânulas. Leia o cabeçalho do capítulo ou o índice para identificar os acessórios aplicáveis para cada capítulo.
- O Capítulo 24 fornece informações sobre o Guia de luz *da Vinci* e *da Vinci S*.
- O capítulo 25 fornece informações acerca dos Tabuleiros de Esterilização da *Intuitive Surgical*.

1.2 Declaração

CE
0543

Os instrumentos e acessórios *Intuitive Surgical EndoWrist®* exibem a marca CE para indicar a sua conformidade com as disposições da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Observação: Alguns itens podem ser fabricados por um parceiro OEM e podem ostentar a sua marca CE. Alguns itens são especificados nas secções relevantes.

Informação de Contacto

Para o Serviço de Apoio ao Cliente e para Relatar Reclamações ou Efeitos Adversos

Utilize as seguintes informações para o serviço de apoio ao cliente, incluindo encomendas, reclamações e efeitos adversos, e as informações gerais sobre a *Intuitive Surgical* ou os nossos produtos e serviços.

Nos EUA

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 EUA
Número gratuito: 1.800.876.1310
Directo: 408.523.2100
Fax: 408.523.2377

Na Europa:

Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne, Suíça
Número gratuito: +800.0821.2020
Directo: +41.21.821.2020
Fax: +41.21.821.2021

Para Apoio Técnico

Se o Sistema necessitar de manutenção ou assistência, contacte a nossa linha de Apoio Técnico. Nos EUA, ligue para 1-800-876-1310, sendo que a linha está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +41.21.821.2020.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a utilização, limpeza, esterilização ou armazenamento dos dispositivos da *Intuitive Surgical* utilizados em conjunto com o Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico da *Intuitive Surgical*, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da *Intuitive Surgical* através do número de telefone indicado acima.

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 EUA
www.intuitivesurgical.com

EC REP

Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers,
1170 Aubonne, Suíça

Observação: As informações do fabricante e da CE podem variar para alguns itens fabricados por um parceiro OEM. Alguns itens são especificados nas secções relevantes.

1.3 Limitações de Utilização – Licença Limitada

Os instrumentos e acessórios da *Intuitive Surgical* são fornecidos ao abrigo dos termos de uma licença limitada para utilização apenas com o Sistema cirúrgico *da Vinci, da Vinci S,* e *da Vinci Si* da *Intuitive Surgical* (Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico). Esta licença limitada expira após o fim do número de utilizações máximo programado do instrumento ou do acessório. Qualquer outra utilização dos instrumentos ou acessórios da *Intuitive Surgical*, independentemente de ocorrer antes ou após expirar a validade do instrumento ou acessório, incluindo reparação, renovação, remodelação ou recondicionamento, é estritamente proibida.

1.4 Precauções Gerais e Avisos

AVISO: Leia todas as instruções cuidadosamente. O incumprimento das instruções pode provocar um funcionamento indevido do dispositivo.

Observação: O Sistema só deve ser utilizado por cirurgiões que tenham desenvolvido as aptidões robóticas adequadas para realizar as tarefas associadas a cada procedimento e tenham recebido formação específica ministrada pela Intuitive Surgical, Inc. sobre a utilização dos Sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S* ou *da Vinci Si*. A formação ministrada pela *Intuitive Surgical* está limitada à utilização dos Sistemas cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* e *da Vinci Si*, e não substitui a formação médica e experiência necessárias para efectuar a cirurgia.

Observação: Os instrumentos e acessórios contêm componentes metálicos. Certifique-se de que os pacientes não são alérgicos a metais.

Não esterilizado

Observação: Os dispositivos da *Intuitive Surgical* são fornecidos não esterilizados, excepto se indicado de outra forma na rotulagem do dispositivo. Limpe e esterilize os dispositivos reutilizáveis antes de cada utilização, excepto se um determinado dispositivo não for utilizado dentro do campo estéril.

1.5 Instruções Gerais

Cuidados e Manuseamento Apropriados

Para um desempenho satisfatório dos instrumentos cirúrgicos e acessórios, é essencial cuidar e manusear adequadamente os mesmos. Examine o instrumento ou acessório—incluindo todos os seus componentes—cuidadosamente antes e depois de cada utilização. Se encontrar alguma anomalia, não o utilize. Utilize o dispositivo apenas para a finalidade prevista.

Não expor a raios-X, raios radioactivos ou ondas electromagnéticas fortes. Caso contrário, o instrumento pode ser danificado, e não ser passível de ser reconhecido pelo sistema.

Armazenamento entre utilizações

Armazenar os componentes da *Intuitive Surgical* num local limpo, seco e longe da luz directa depois de remover os produtos da sua respectiva embalagem. Tome todo o cuidado para proteger as pontas do instrumento contra danos.

Eliminação

Quando proceder à eliminação de instrumentos, acessórios da *Intuitive Surgical* ou de qualquer um dos seus componentes, cumpra todas as leis e directrizes nacionais e locais aplicáveis.

_____Fim da secção_____

2 Instrumentos *EndoWrist®*

Observação: Os instrumentos *EndoWrist* são fornecidos não esterilizados. Limpe e esterilize os instrumentos *EndoWrist* reutilizáveis antes da utilização.

2.1 Introdução

Utilização Prevista

Os instrumentos *EndoWrist*, incluindo tesouras, bisturis, pinças, condutores de agulhas e instrumentos de electrocauterização, destinam-se à manipulação endoscópica do tecido, incluindo: operações de preensão, corte, dissecação romba e afiada, aproximação, ligação, electrocauterização e sutura.

Observação: Os instrumentos endoscópicos foram concebidos e fabricados para uma função cirúrgica específica. A utilização de um instrumento para efectuar uma tarefa que não a prevista pode resultar num instrumento danificado ou partido.

AVISO: Excepto se indicado, não utilize os Instrumentos *EndoWrist* em cartilagem, osso ou objectos rígidos. Ao fazê-lo pode danificar o instrumento e impossibilitar a sua remoção da cânula.

<u>Pinças EndoWrist ProGrasp</u>

As Pinças *EndoWrist ProGrasp*™ foram testadas e verificou-se poderem ser utilizadas em segurança para aplicar pinças tipo bulldog de uso geral.

As Pinças *EndoWrist ProGrasp*™ foram testadas e verificou-se poderem ser utilizadas em segurança para manipular sondas de ultrassons laparoscópicas específicas. Consulte a tabela abaixo para obter mais informação sobre pinças tipo bulldog e sondas de ultrassons de terceiros.

Tabela 2-1 Pinças tipo Bulldog e Sondas de Ultrassons de Terceiros Aprovados

Fabricante	Produto	PN
Scanlan International	Pinças tipo Bulldog Direitas de 25 mm Reliance	
	1 Pinças	3795-50
	4 Pinças e 1 Tabuleiro de Esterilização	9999-50
	Pinças tipo Bulldog Curvas de 25 mm Reliance	
	1 Pinças	3795-51
	Pinças tipo Bulldog Direitas de 7 mm Reliance	
	1 Pinças	3795-54
Aloka Ultrasound	Sonda de Ultrassons Robótica	UST-5550-R
BK Medical	Transdutor Robótico ProArt™	8826

ATENÇÃO: Antes de remover o instrumento *ProGrasp* da cânula, retire todos os dispositivos de terceiros aprovados das pegas *EndoWrist ProGrasp* para evitar que fiquem presos entre o dispositivo e a cânula, impossibilitando a remoção do instrumento *ProGrasp* da cânula. Recomendamos que visualize a ponta *ProGrasp* sob vista endoscópica para remoção.

Descrição do Dispositivo

Os Instrumentos *EndoWrist* são instrumentos endoscópicos multiusos para utilização em conjunto com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si* da *Intuitive Surgical*. Tal como ilustrado na Figura 2.1, os Instrumentos *EndoWrist* são compostos por cinco componentes principais: as Alavancas de Libertação (A); o Eixo do Instrumento (B); o Punho (C); a Ponta ou Actuador (D); e o Invólucro do Instrumento (E).

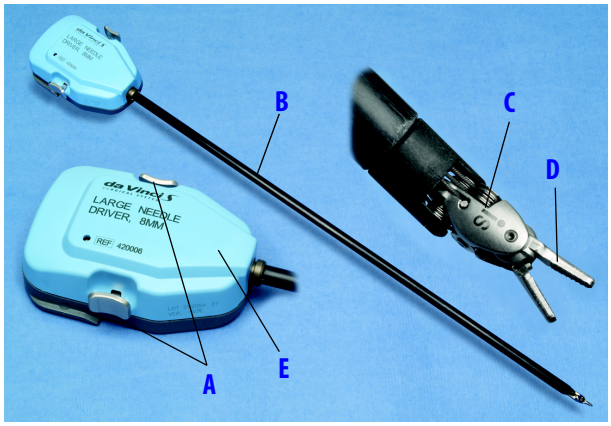


Figura 2.1 Instrumento EndoWrist

Os Instrumentos *EndoWrist* encontram-se disponíveis com eixos de 5 mm, 8 mm e 12 mm de diâmetro. Esta secção é aplicável a instrumentos de 5 mm e 8 mm *EndoWrist* não energizados, que incluem condutores de agulha, dispositivos de fixação não energizados, pinças e tesouras, e aplicadores de clipes. Esta secção também fornece instruções gerais de utilização para todos os instrumentos *EndoWrist*. Os instrumentos energizados, ou instrumentos com extremidades efectivas especializadas, exigem instruções adicionais, que se encontram nas secções relevantes deste manual.

Os instrumentos de 5 mm e de 8 mm *EndoWrist* podem ser utilizados com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si*. Os instrumentos *da Vinci* e *da Vinci S* podem ser diferenciados pelo seu comprimento, cor e gráficos do invólucro.

⚠ **ATENÇÃO: Os instrumentos *da Vinci S* SÓ são compatíveis com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci S* e *da Vinci Si*.**

⚠ **ATENÇÃO: Os instrumentos *da Vinci S*Ó são compatíveis com o Sistema Cirúrgico *da Vinci*.**

Instrumentos *EndoWrist* para Sistemas Cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* e *da Vinci Si*

Os instrumentos *da Vinci* possuem um invólucro cinzento claro com a descrição do instrumento, conforme ilustrado na Figura 2.2. O comprimento total máximo do instrumento *da Vinci* é de cerca de 52 cm (20,5 pol.).



Figura 2.2 Invólucro do instrumento da Vinci—cinzento claro

Os instrumentos *da Vinci S* e *da Vinci Si* possuem um invólucro azul com a descrição do instrumento, conforme ilustrado na Figura 2.3. Os instrumentos *da Vinci S* são aproximadamente 5 cm (2 pol.) mais compridos do que os instrumentos *da Vinci*. Também têm o logótipo *da Vinci S* bem à vista no invólucro.



Figura 2.3 Invólucro do instrumento da Vinci S e da Vinci Si—azul

Portas de Irrigação



O símbolo à esquerda indica portas de irrigação no invólucro do instrumento, conforme ilustrado a seguir:

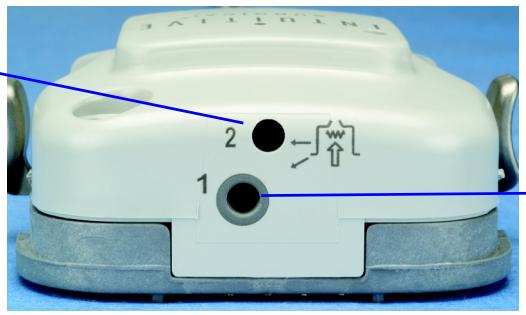


Figura 2.4 Localização das portas de irrigação dos instrumentos de 8 mm EndoWrist da Vinci

Os instrumentos de 8 mm *da Vinci* possuem duas portas de irrigação na extremidade traseira do invólucro do instrumento, conforme ilustrado acima. A porta de irrigação principal é designada por um anel escuro e o número 1.

Os instrumentos de 8 mm *da Vinci* possuem duas portas de irrigação na extremidade traseira do invólucro do instrumento, conforme ilustrado na Figura 2.5. A porta de irrigação principal é designada por um anel escuro e o número 1.

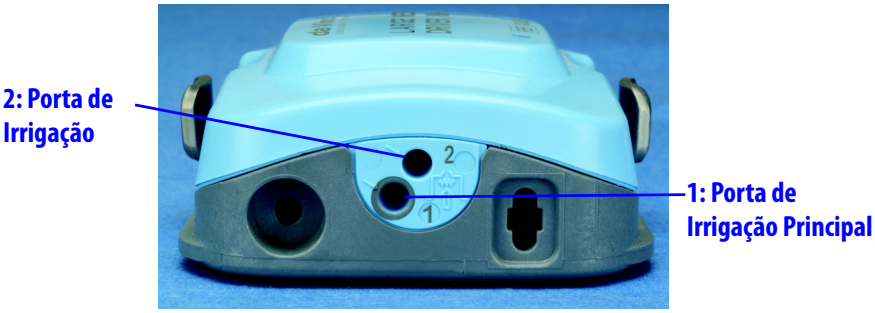


Figura 2.5 Localização das portas de irrigação dos instrumentos de 8 mm EndoWrist da Vinci S

Os instrumentos de 5 mm têm, no total, três portas de irrigação. Encontram-se duas portas de irrigação na extremidade traseira do invólucro do instrumento, conforme ilustrado na Figura 2.4 e Figura 2.5. A terceira porta de irrigação está localizada no local onde o eixo do instrumento entra no invólucro, conforme ilustrado a seguir.

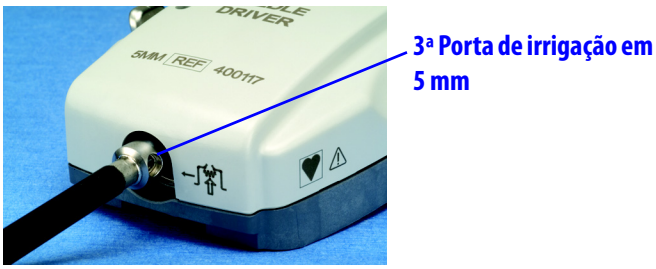


Figura 2.6 Localização da 3ª Porta de Irrigação nos Instrumentos de 5 mm Endowrist

Precauções Gerais e Avisos

- A força de preensão das Pinças *EndoWrist ProGrasp*™ (PN 400093 e PN 420093) é aproximadamente quatro vezes superior à das Pinças Cadiere *EndoWrist* (PN 400049 e PN 420049).
- Prima primeiro o botão Paragem de emergência antes de libertar a pega num sistema que não esteja em estado de avaria. O não cumprimento deste aviso pode originar um movimento do instrumento imprevisto ou danos no mecanismo de libertação da pega.
- A rotação excessiva da ferramenta de libertação da pega e/ou na direcção incorrecta pode provocar o movimento imprevisto do instrumento ou danificar o mecanismo de libertação da pega.
- Na eventualidade de falha do Sistema quando o instrumento estiver a agarrar o tecido, as pegas podem ser abertas manualmente, introduzindo a ferramenta de libertação da pega no orifício de libertação da pega no invólucro do instrumento e rodando cuidadosamente. Aperte as alavancas de libertação e retire o instrumento. Recorra a visualização do campo cirúrgico ao introduzir a ferramenta de libertação da pega, abrir mandíbulas, remover tecido das mandíbulas e remover o instrumento do Sistema.
- Os instrumentos *EndoWrist* devem ser manuseados e utilizados por pessoal com formação adequada.
- Manuseie os instrumentos com cuidado. Evite choques ou tensões mecânicas que possam provocar danos nos instrumentos.
- Use os instrumentos com cuidado. Evite o contacto entre instrumentos durante o período intra-operatório e não use outro instrumento para aplicar força sobre outro instrumento no interior do paciente.
- Não energize deliberada ou acidentalmente um instrumento para energizar outros instrumentos endoscópicos. Energizar outros instrumentos endoscópicos pode provocar lesões no tecido no interior ou exterior do campo de visionamento. Estes danos podem ocorrer em pontos junto da ponta ou no local da porta (cânula) do instrumento energizado.
- Não aplicar energia prolongada num instrumento quando este não está em contacto com os tecidos.
- Não utilize outro instrumento para limpar detritos de outro instrumento no interior do paciente. Tal poderá resultar em danos nos instrumentos ou outras consequências inadvertidas, como a desconexão da ponta do instrumento.
- Não use um instrumento para aquecer outro instrumento.
- Tenha sempre um instrumento de reserva disponível para concluir o procedimento na eventualidade de falha do instrumento.
- Limpe os instrumentos imediatamente após cada utilização. Não deixe os detritos secarem por cima ou dentro do instrumento intraoperativamente, *antes* do processamento do instrumento. Para impedir que o instrumento seque quando está sujo, mantenha-o dentro de água ou de um banho enzimático entre o procedimento cirúrgico e o processamento do instrumento. O instrumento também pode ser lavado através da porta de irrigação principal com água esterilizada durante a utilização, para minimizar a acumulação dos depósitos internos de material biológico.

2.2 Instruções de Utilização

Inspecção antes da utilização

Antes da utilização, todos os instrumentos devem ser inspeccionados com vista a detectar danos ou irregularidades. Não utilize o instrumento se observar quaisquer danos ou anomalias. Exemplos de danos incluem: cabos partidos, fios partidos, riscos ou fissuras no eixo do instrumento, pontas do instrumento partidas, dobradas ou chanfradas, roldanas rachadas ou partidas perto das pontas do instrumento, fissuras ou peças em falta nos componentes exteriores em torno das roldanas, ponta ou pegas soltas ou protecções de alavancas partidas (se aplicável).

ATENÇÃO: Os instrumentos endoscópicos foram concebidos e fabricados para uma função cirúrgica específica. A utilização de um instrumento para efectuar uma tarefa que não a prevista para o mesmo pode causar danos ou a ruptura do instrumento.

Utilização Intra-operatória

Os instrumentos *EndoWrist* da *Intuitive Surgical* só devem ser utilizados por um médico ou por pessoal médico sob a supervisão de um médico.

Observação: Se não for possível manipular os instrumentos de uma forma precisa e controlada, ou se o movimento do instrumento parecer não ser intuitivo, contacte o Suporte Técnico da *Intuitive Surgical* imediatamente. Nos EUA, ligue para 1-800-876-1310, sendo que a linha está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +41.21.821.2020.

<u>Inserção e Remoção do Instrumento</u>

Tenha sempre todo o cuidado quando inserir ou remover instrumentos através da cânula:

- ***Antes*** de inserir o instrumento dentro do adaptador esterilizado e a cânula, certifique-se de que o punho está direito e feche as extremidades efectivas (se aplicável).

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o instrumento se move suavemente para dentro e para fora da cânula.

ADVERTÊNCIA: Não utilize outro instrumento para limpar detritos de outro instrumento no interior do paciente. Tal poderá resultar em danos nos instrumentos ou outras consequências inadvertidas, como a desconexão da ponta do instrumento. Remova um instrumento do Sistema e limpe a ponta do instrumento com gaze humedecida esterilizada para limpar um instrumento durante o período intra-operatório.

- Endireite sempre o punho do instrumento sob visualização endoscópica ***antes*** de retirar o instrumento através da cânula. Para remover o instrumento, aperte as alavancas de libertação no invólucro e retire o instrumento ao longo do respectivo eixo.
- Quando extrair o instrumento do paciente, tenha todo o cuidado para não deixar tecido ou outros detritos dentro do lúmen da cânula.

- Em condições operatórias normais, a cânula e o instrumento não devem ser removidas simultaneamente, visto que isso pode danificar os tecidos circundantes e o instrumento. Se não for possível remover o instrumento da cânula, tente endireitar o punho do instrumento sob visão directa; remova então cuidadosamente o braço com a cânula e o instrumento encaixados.
- Puxe o instrumento a direito para fora até se libertar completamente da cânula.
- Os instrumentos *EndoWrist* têm de ser utilizados com a cânula *Intuitive Surgical* do tamanho e tipo adequados. Consultar o Capítulo 19 Cânulas, Obturadores e Acessórios para obter mais informações.
- Qualquer pressão lateral no instrumento durante a remoção pode danificar, quebrar ou desligar a ponta de trabalho ou dobrar o eixo.

_____Fim da secção_____

3 Definições da Unidade Electrocirúrgica (ESU) e Cabos de Activação de Energia

3.1 Introdução

Observação: Os cabos de activação de energia não são esterilizados e não precisam de ser esterilizados antes da utilização.

Esta secção contém instruções para a utilização específica dos cabos de activação de energia *da Vinci*, das unidades electrocirúrgicas validadas (ESUs) e definições ESU. Consulte o manual fornecido com a ESU para obter mais informações sobre o funcionamento das ESUs aprovadas.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Descrição do Dispositivo

Os cabos de activação de energia foram concebidos para ligar uma unidade electrocirúrgica (ESU) validada ao Sistema Cirúrgico *da Vinci*, *da Vinci S* e *da Vinci Si*.

Precauções Gerais e Avisos

AVISO: Não utilize qualquer outra ESU que não as validadas para utilização com o Sistema Cirúrgico *da Vinci*, *da Vinci S* ou *da Vinci Si*.

AVISO: Não utilize qualquer outro cabo de activação de energia ou cabo do instrumento não indicado como aceitável para o ESU.

AVISO: Não utilize outro cabo de activação de energia em qualquer configuração não especificada nas instruções em baixo.

AVISO: Para prevenir lesões do paciente ou operador, o eléctrodo de retorno deve ser devidamente fixo no paciente antes de utilizar electrocauterização.

AVISO: Certifique-se de que a unidade electrocirúrgica externa (ESU ou gerador) está a funcionar devidamente antes de a ligar e utilizar com o sistema.

ESUs e Cabos de Activação de Energia Validados

Os seguintes ESUs e respectivos cabos de activação de energia são validados para utilização com o Sistema de Controlo Endoscópico da *Intuitive Surgical*:

Tabela 3-1 ESUs e Cabos de Activação de Energia Validados

	da Vinci Si **Cabo de Activação de Energia PN**	***da Vinci & da Vinci S*** **Cabo de Activação de Energia PN**	
Modelo da ESU	**Monopolar/Bipolar/Outro**	**Monopolar**	**Bipolar**
Covidien Force Triad[a] (previamente designado Valleylab)	371715	370193	371498
Covidien Force FX-C (previamente designado Valleylab)			
ERBE ICC 350	371871	370447	371499
ERBE VIO 300 D[b]			
Sistema 5000 ConMed	371717	371378	371500
Gyrus ACMI G400[c]	371718	NA	370369
Megadyne Mega Power	NA	371484	371483
Gerador Ethicon 300 (GEN04) e Peça de Mão (HP054)	371870	NA	NA
Gerador Ethicon G11[d] (GEN11) e Peça de Mão (HP054)			

a. O Covidien Force Triad necessita de um adaptador para se ligar a um interruptor monopolar de quatro pinos padrão. Este adaptador é fornecido com o gerador e pode ser encomendado ao fabricante (PN 1017577).
b. O ERBE VIO 300 D exige um adaptador do interruptor monopolar (ERBE PN 20140-004) ou um adaptador do interruptor bipolar (ERBE PN 20140-007), que pode ser encomendado ao fabricante.
c. A versão mínima recomendada do software para o Gyrus ACMI G400 é v1.08
d. O cabo de activação da energia da Vinci Si para os geradores Ethicon (PN 371870) inclui um adaptador (PN 372600) que permite a ligação ao gerador GEN11.

Observação: Nem todos os Sistemas cirúrgicos *da Vinci* e *da Vinci S* estão equipados com uma ligação bipolar e não serão compatíveis com os cabos de activação de energia bipolar referidos anteriormente. Contacte o seu representante local da *Intuitive Surgical* para confirmar a configuração do seu Sistema.

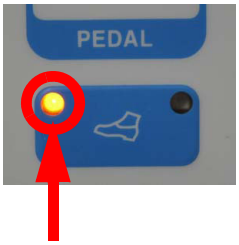
Observação: Os instrumentos *da Vinci S* e *Si* foram avaliados para uso apenas com os geradores de ESU indicados acima, e só são compatíveis com cabos de interligação e geradores ESU em conformidade com os termos da norma IEC 60601-2-2: 1998, IEC 60601-2-2: 2006 ou IEC 60601-2-2: 2009.

3.2 Instruções Apropriadas de Configuração

AVISO: Certifique-se de que a função de Início Automático não foi está seleccionada para modos Bipolares. Cumpra as instruções abaixo para configurar o gerador ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D e Covidien Force Triad para uso com o pedal da Consola do Cirurgião.

ATENÇÃO: No caso do gerador ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D e Covidien Force Triad, cumpra as instruções de configuração específicas fornecidas nesta secção, para assegurar que a energia desejada está a ser activada a partir da Consola do Cirurgião *da Vinci*.

ERBE ICC 350



No gerador ERBE ICC 350, certifique-se de que o indicador **COAG** está aceso no botão selector de PEDAL da ESU. O indicador COAG é a luz do lado esquerdo do Botão de PEDAL, conforme indicado à esquerda e em baixo.

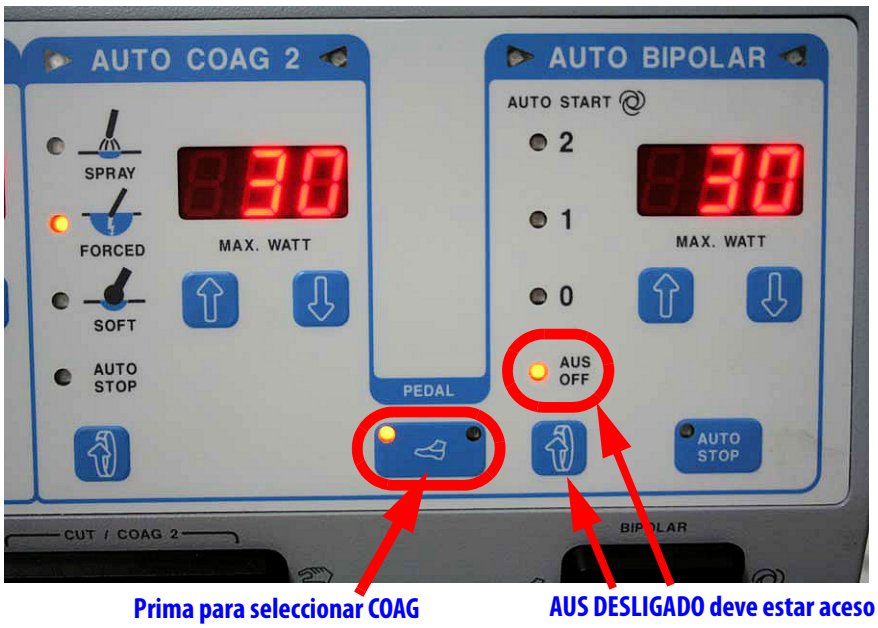


Figura 3.1 Seleccione COAG no ERBE ICC 350

Certifique-se de que o indicador do Início Automático Desligado está aceso (ver Figura 3.1). Se o indicador do Início Automático Desligado (AUS DESLIGADO) não estiver aceso, prima o botão com a seta debaixo do indicador para o seleccionar.

Se o indicador COAG – a luz à esquerda do botão de PEDAL – não estiver aceso, prima o botão de PEDAL para o seleccionar, conforme indicado em Figura 3.1.

ERBE VIO 300D

No gerador ERBE VIO 300D, a definição correcta é diferente para os receptáculos BIPOLAR e MONOPOLAR.

Vista geral



- Para um instrumento bipolar, certifique-se de que o indicador de **pedal individual** está aceso no painel BIPOLAR superior da ESU, conforme indicado à esquerda e em baixo. Se o indicador do pedal individual não estiver aceso, vá a: Para seleccionar o Pedal individual para BIPOLAR, página 3-5.

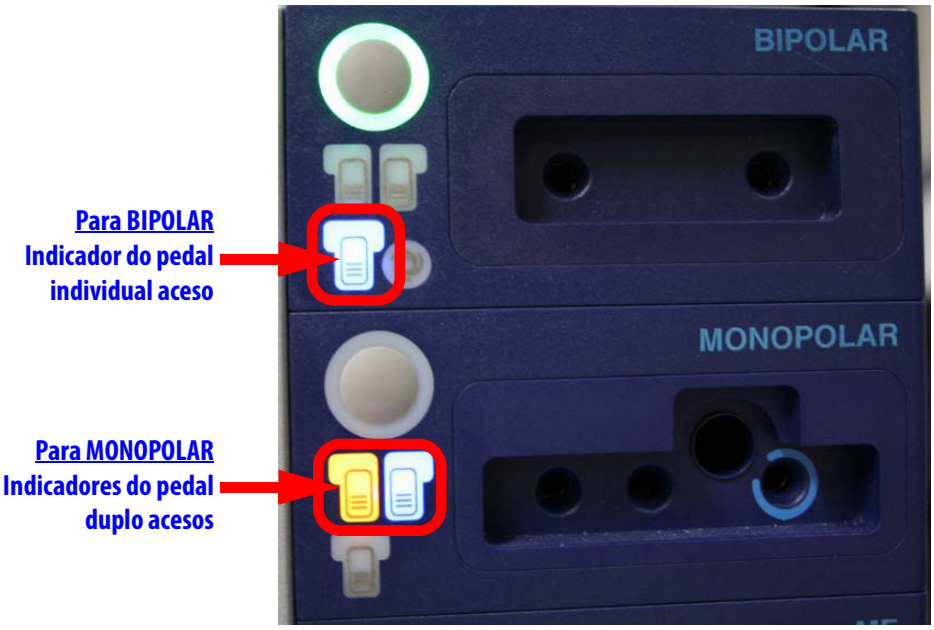


Figura 3.2 ERBE VIO 300D: Seleccionar individual para BIPOLAR e duplo para MONOPOLAR

- Para um instrumento monopolar, certifique-se de que os indicadores de **pedal duplo** estão acesos no painel MONOPOLAR inferior da ESU, conforme indicado à esquerda e em baixo. Se os indicadores de pedal duplo não estiverem acesos, vá a: Para seleccionar o Pedal duplo para MONOPOLAR, página 3-6.

Para seleccionar o Pedal individual para BIPOLAR

1. No ecrã do receptáculo Bipolar, prima o botão macio direito superior para seleccionar a configuração do pedal, conforme indicado:

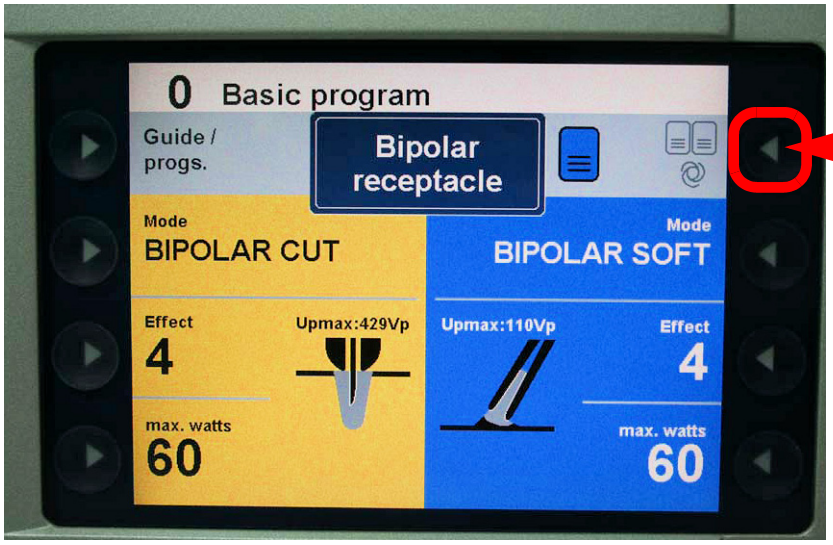


Figura 3.3 Seleccione configuração do pedal para o receptáculo Bipolar

2. No ecrã seguinte, que indica "**Seleccionar tipo de activação:**" para o receptáculo Bipolar, seleccione **Mais**, conforme indicado:

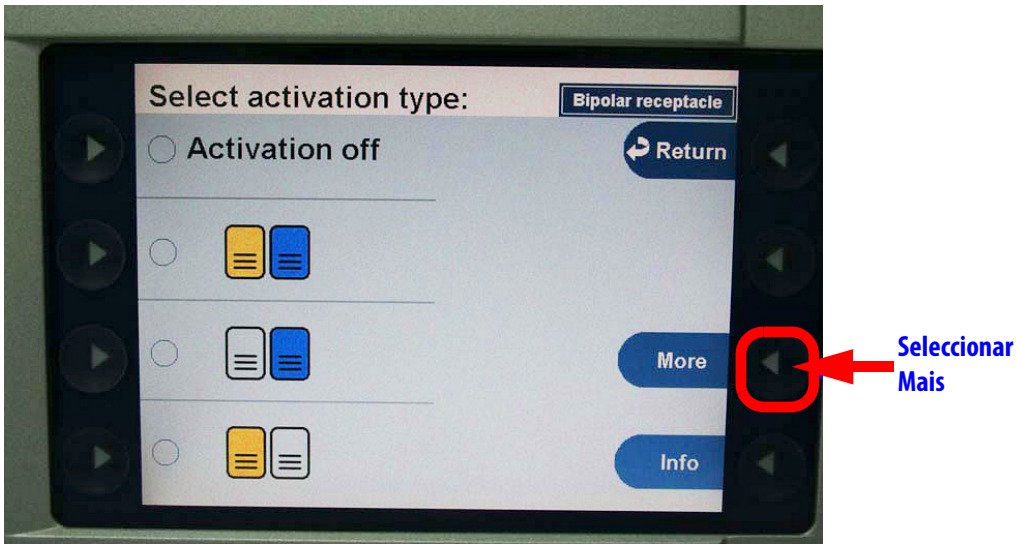


Figura 3.4 Seleccione Mais

3. No ecrã seguinte, seleccione o botão macio esquerdo superior para **pedal individual**. ***Não*** seleccione nenhum dos modos de Início Automático. Quando seleccionado, o círculo junto do botão macio fica preenchido a verde, conforme indicado:

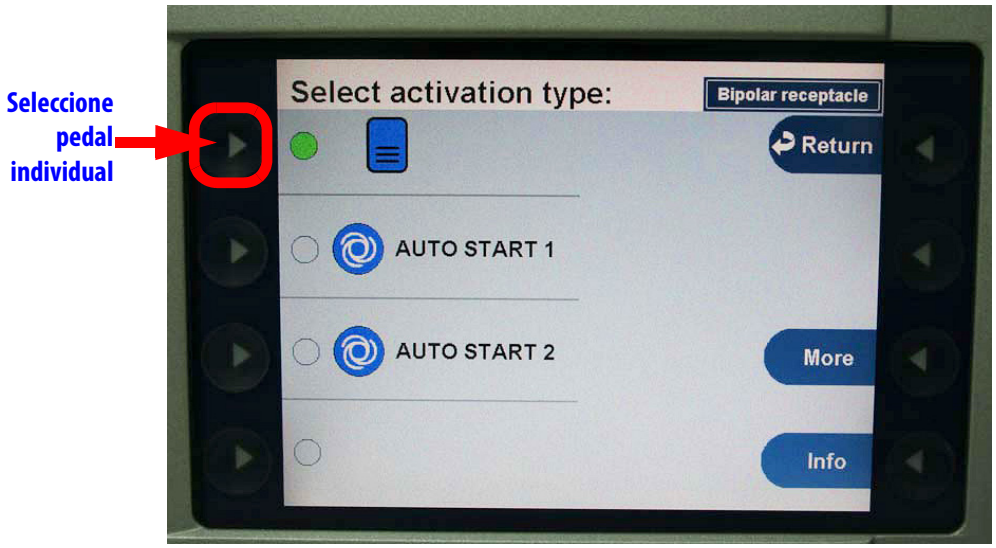


Figura 3.5 Seleccione pedal individual

<u>Para seleccionar o Pedal duplo para MONOPOLAR</u>

1. No ecrã do receptáculo Monopolar, prima o botão macio direito superior para seleccionar a configuração do pedal, conforme indicado:



Figura 3.6 Seleccione configuração do pedal para o receptáculo Monopolar

2. No ecrã seguinte, que indica "**Seleccionar tipo de activação:**" para o receptáculo Monopolar, seleccione **pedal duplo**, conforme indicado:

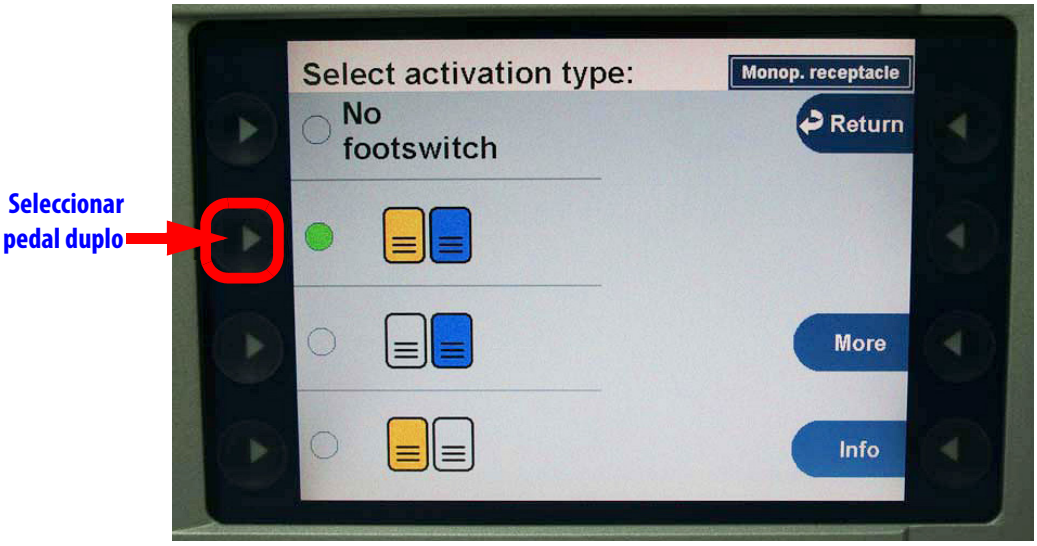


Figura 3.7 Seleccione pedal duplo

Covidien ForceTriad

Certifique-se de que o modo Auto não está seleccionado no gerador Covidien ForceTriad. O ecrã apresenta o separador **Bipolar** e o modo Bipolar está seleccionado (Figura 3.8) quando o modo Auto está desligado (não seleccionado).

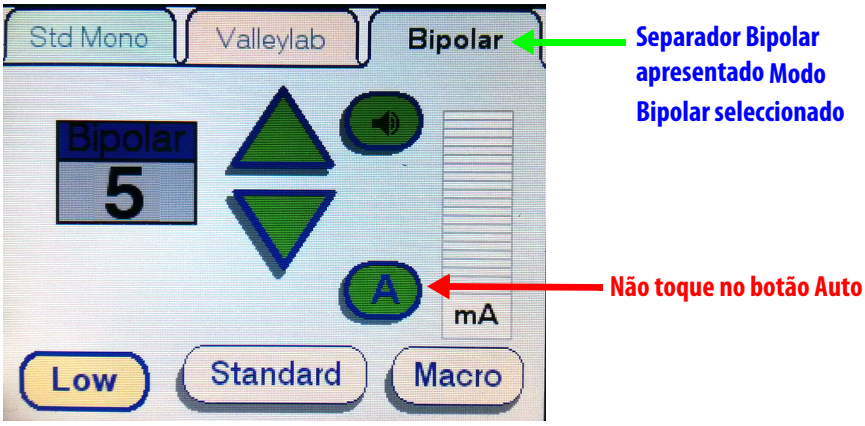


Figura 3.8 Modo Bipolar seleccionado

O separador **AUTO** é apresentado conforme apresentado na Figura 3.9 se seleccionar o modo Auto. Toque no botão **Bipolar** para regressar ao separador **Bipolar** e desligue o modo Auto.

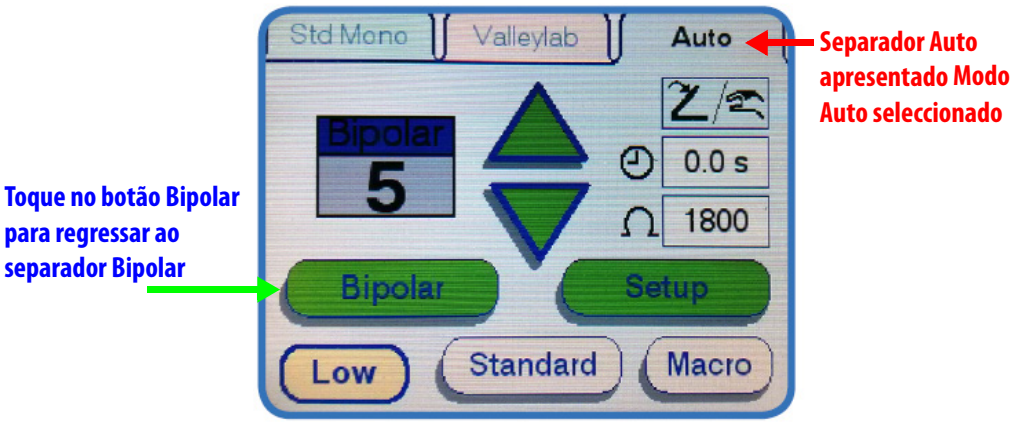


Figura 3.9 Modo Auto seleccionado

Ligações do Cabo do Instrumento

Tabela 3-2 Cabos de Instrumento Compatíveis para Energia Monopolar e Bipolar

Tipo de energia	Fabricante	Cabo de Instrumento Compatível
Monopolar	Valleylab 800-722-8772 www.valleylab.com	Cabo Monopolar Reutilizável: Valleylab E2999
Bipolar	Kirwan Surgical Products 888-547-9267 www.ksp.com	Cabo Bipolar Reutilizável: Kirwan 10-5000

⚠ **ATENÇÃO: Ligue a ESU ao instrumento *EndoWrist*, utilizando o cabo do instrumento monopolar/bipolar apropriado. Consulte o manual da ESU para obter indicações e instruções para efectuar esta ligação. Os cabos monopolares só podem ser ligados aos receptáculos monopolares, e os cabos bipolares aos receptáculos bipolares.**

As áreas com um contorno amarelo destinam-se à ligação do cabo monopolar em cada ESU.
As áreas com um contorno vermelho destinam-se à ligação do cabo bipolar em cada ESU.

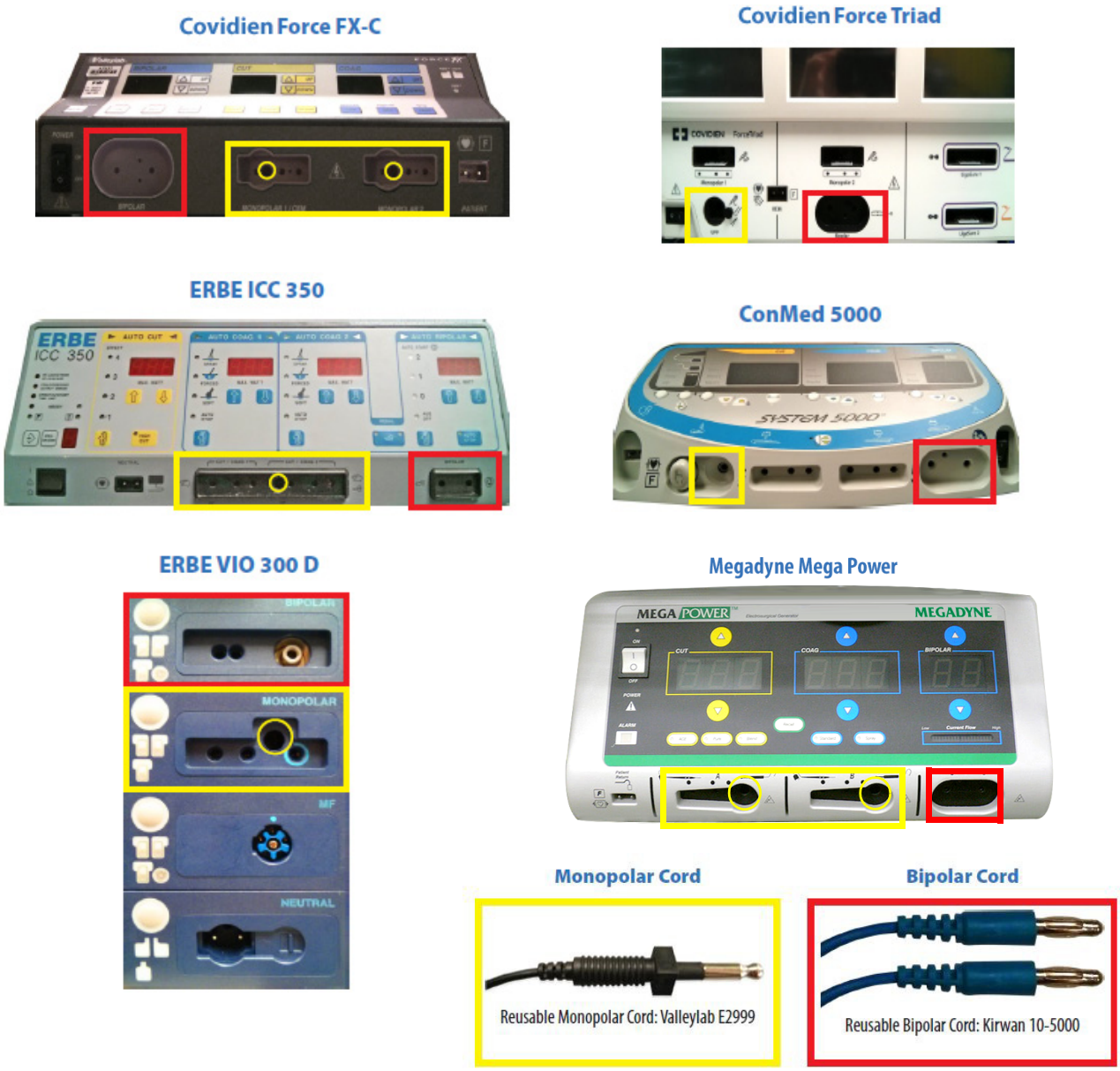


Figura 3.10 Ligações do Cabo do Instrumento

3.3 Instruções de Utilização

Preparação da Unidade Electrocirúrgica (ESU)

ATENÇÃO: Consulte o manual do utilizador individual do fabricante da unidade electrocirúrgica (ESU) para obter instruções de funcionamento.

1. Prepare a ESU para ser utilizada com o instrumento, conforme indicado no manual da ESU.
2. Os cabos de activação de energia são expedidos com etiquetas em cada uma das extremidades do cabo. Ligue a extremidade do cabo rotulada com **"da Vinci"** à Consola do cirurgião, no caso do Sistema *da Vinci* e *da Vinci S*, e ao Núcleo do Sistema, no caso do Sistema *da Vinci Si*. Ligue a outra extremidade do cabo à ESU.
3. Ligue a ESU ao instrumento *EndoWrist*, utilizando o cabo do instrumento monopolar/bipolar apropriado. Os cabos eléctricos dos instrumentos estão devidamente ligados aos mesmos quando o conector cobre os pinos expostos na totalidade. Consulte o manual da ESU para obter indicações e instruções para efectuar esta ligação. Para ESU Gyrus, consulte o Capítulo 7 Pinças de Dissecção PK®.

Observação: Certifique-se de que o cabo do instrumento monopolar está ligado ao receptáculo monopolar na ESU e que o cabo do instrumento bipolar está ligado ao receptáculo bipolar na ESU.

4. Ligue a ESU.

Observação: O gerador Covidien Force FX-C tem múltiplas saídas monopolares. Neste caso, existem dois receptáculos na frente do cabo do instrumento monopolar e duas saídas na traseira do cabo de activação de energia. Certifique-se de que o cabo do instrumento monopolar está ligado ao receptáculo correspondendo à saída à qual está ligado o cabo de activação de energia.

Definições de Cauterização Monopolar

Esta secção abrange as instruções de utilização em electrocirurgia/electrocauterização dos Instrumentos de Cauterização Permanente *EndoWrist*, do Instrumento Cauterizador Monopolar de 5 mm *EndoWrist* e das Tesouras Curvas Monopolares *EndoWrist*.

ATENÇÃO: Consulte o manual do utilizador individual do fabricante da ESU para obter instruções de funcionamento.

Defina a ESU para a saída monopolar pretendida. Mantenha as definições da coagulação monopolar abaixo das definições máximas indicadas na Tabela 3-3. Defina a potência para a mais baixa possível para alcançar uma hemostase adequada. Pode usar qualquer modo de Corte monopolar; contudo, recomendamos o cumprimento do Uso recomendado do modo de Corte monopolar na página 3-12 abaixo.

AVISO: Não utilize instrumentos monopolares com uma saída de fonte bipolar, dado que isto pode causar danos no instrumento e lesões no paciente ou no pessoal médico.

Os Instrumentos Monopolares *EndoWrist* destinam-se a ser utilizados em aplicações electrocirúrgicas. Foram concebidos para uma tensão de pico máxima de 3 kV nas definições de "coagulação" e "corte" com ESUs validadas. Consulte o manual da ESU para obter as especificações da tensão de pico máxima.

AVISO: Não exceda o limite máximo de 3 kV com instrumentos monopolares. Fazê-lo pode resultar na formação de arcos eléctricos e em queimaduras em locais alternados. Para permanecer abaixo deste limite para o modo de Coagulação monopolar, consulte Tabela 3-3 para mais informação sobre as definições da potência máxima da ESU. Não use nenhum gerador ou modo de Coagulação monopolar que não estejam listados nesta tabela.

AVISO: Utilize a definição da potência mais baixa possível durante o período de tempo mínimo necessário para alcançar o efeito desejado.

AVISO: Nunca aumente as definições da potência sem primeiro inspeccionar o eléctrodo activo, e o eléctrodo de retorno do paciente e as suas ligações. Use o eléctrodo activo ou pinça apenas durante o período de tempo mínimo necessário para alcançar o efeito cirúrgico desejado, para minimizar a possibilidade de queimaduras.

AVISO: Níveis de potência excessivos podem originar uma avaria do instrumento e possíveis lesões no paciente ou utilizador. Reduza a definição da potência se qualquer um dos seguintes efeitos for observado: arco excessivo, carbonização excessiva do tecido, sobreaquecimento excessivo do actuador (por ex., actuador aceso a vermelho ou a emitir uma nuvem de plasma azul).

As ESUs e modos de Coagulação Monopolar aprovados e definições da potência máxima da ESU correspondentes que devem permanecer abaixo do limite máximo de 3 kV do instrumento monopolar são as seguintes. Não utilize uma ESU não aprovada ou modo de Coagulação monopolar não listado.

Tabela 3-3 Definições da potência máxima da ESU a permanecer abaixo do limite máximo de 3 kV do Instrumento Monopolar para ESUs e modos de Coagulação Monopolar aprovados

ESU	Modo	Definição de Potência Máx.
Covidien Force Triad	Coag Fulgurar	120 Watts
	Coag Spray	120 Watts
Covidien Force FX-C	Coag Dissecar	120 Watts
	Coag Fulgurar	38 Watts
	Coag Spray	25 Watts
ERBE ICC 350	Coag 2 Forçada	120 Watts
	Coag 2 Spray	20 Watts

Tabela 3-3 Definições da potência máxima da ESU a permanecer abaixo do limite máximo de 3 kV do Instrumento Monopolar para ESUs e modos de Coagulação Monopolar aprovados

ESU	Modo	Definição de Potência Máx.
ERBE VIO 300 D	Efeito Coag Suave = 8	200 Watts
	Efeito Coag Rápido = 8	10 Watts
	Efeito Coag Rápido = 7	200 Watts
	Efeito Coag Forçado = 4	120 Watts
	Efeito Coag Spray = 2	10 Watts
	Efeito Coag Spray = 1	40 Watts
	Efeito Coag Preciso = 8	50 Watts
Sistema 5000 ConMed	Lap: Spray	80 Watts
	Lap: Spray Pulsante	40 Watts
	Lap: Padrão	120 Watts
	Lap: Pulsante Padrão	60 Watts
	Lap: Pinpoint	120 Watts
Megadyne Mega Power*	Coag Padrão	120 Watts
	Coag Spray	120 Watts

*Não aprovado para uso com o Sistema *da Vinci Si*

<u>Uso recomendado do modo de Corte monopolar</u>

1. Pode ser utilizado qualquer modo de Corte monopolar; contudo, use a definição de potência mais baixa que alcance o efeito desejado.
2. Aplique energia durante o período de tempo mínimo necessário para alcançar o efeito desejado.
3. Certifique-se de que as pontas do instrumento não estão vermelhas e que não existe nenhuma nuvem de plasma azul em torno das pontas. Se estas indicações forem cumpridas, a definição da potência é demasiada elevada se estas indicações.

Definições Bipolares

Esta secção abrange as instruções de utilização em electrocirurgia/electrocauterização dos Instrumentos Bipolares *EndoWrist*. Os instrumentos bipolares estão classificados para uma tensão máxima de 500 V. Qualquer modo Coag Bipolar é aceitável, excepto Coag Forçado no gerador ERBE VIO 300 D e Macro no gerador ConMed System 5000.

⚠ ATENÇÃO: Consulte os manuais do utilizador individuais do fabricante da ESU para obter as instruções de funcionamento. Defina a ESU para uma saída bipolar. Defina a potência para a mais baixa possível para alcançar uma hemostase adequada.

⚠ AVISO: Não utilize instrumentos bipolares com uma saída de fonte monopolar, dado que isto pode causar danos no instrumento e lesões no paciente ou pessoal médico.

⚠ ADVERTÊNCIA: Não use instrumentos bipolares com um gerador electrocirúrgico configurado para o modo de CORTE BIPOLAR. O uso de instrumentos bipolares com um modo de CORTE BIPOLAR não foi ainda validado, e pode provocar a ocorrência de danos no instrumento ou lesões no paciente.

Verificação da Função Bipolar

Para verificar toda a actividade eléctrica antes da utilização:

1. Embeba uma compressa de gaze com 4"x4" em solução salina.
2. Com o instrumento ligeiramente aberto, pressione firmemente a compressa de gaze com os actuadores do instrumento, certificando-se de que ambas as pontas tocam na compressa.
3. Active o pedal do modo bipolar que está ligado à ESU.

AVISO: Não toque nos actuadores enquanto o pedal estiver activado, visto que isto poderá causar lesões e/ou queimaduras eléctricas graves.

A formação de vapor na compressa ou a produção de faíscas dos actuadores indicam que a alimentação está activa e que está activado o circuito completo. O instrumento encontra-se preparado para ser utilizado.

Caso não se verifique qualquer formação de vapor ou faíscas:

- Verifique se o interruptor de alimentação está ligado e se está no modo bipolar.
- Certifique-se de que a ESU está a funcionar devidamente.
- Adicione mais solução salina à compressa de gaze.
- Certifique-se de que ambas as pinças estão a tocar na compressa de gaze embebida em solução salina.
- Reduza a quantidade de superfície da compressa que está em contacto com os actuadores.
- Aumente a potência em pequenos incrementos.

Se não for visível a formação de vapor ou faíscas, não utilize o instrumento e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

Limpeza

Limpe periodicamente o cabo de activação da energia utilizando um pano macio, sem pêlos, humedecido numa solução anti-microbiana (álcool isopropílico, solução de lixívia diluída ou Cavicide). Não submirja o cabo em líquido.

Armazenamento

Armazene o cabo de activação da energia num local seguro, afastado do piso, para evitar danificar o cabo.

Eliminação

Quando proceder à eliminação destes produtos ou de qualquer um dos respectivos componentes, cumpra todas as leis e directrizes nacionais e locais aplicáveis.

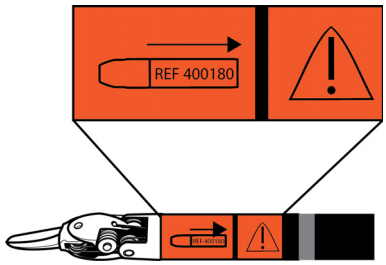
_____Fim da secção_____

4 Tesoura Curva Monopolar

4.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização específica com a Tesoura Curva Monopolar *EndoWrist*.

Observação: O instrumento da Tesoura Curva Monopolar deve ser SEMPRE usado com o Acessório da Cobertura da Ponta, PN 400180, conforme apresentado perto da ponta do instrumento propriamente dita.



Observação: O Acessório da Cobertura da Ponta PN 400180 é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização.

ATENÇÃO: **NÃO REESTERILIZAR.** **NÃO REUTILIZAR.**

O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode originar uma degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidades, bem como uma exposição a patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos.

ATENÇÃO: **Não utilizar se a embalagem estiver danificada**

ATENÇÃO: Uma fissura na embalagem estéril do dispositivo indica uma possível contaminação do mesmo. Não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta.

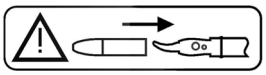
Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização prevista – Acessório da Cobertura da Ponta

O Acessório da Cobertura da Ponta destina-se a fornecer isolamento através de uma secção do Instrumento de Tesoura Curva Monopolar *EndoWrist* de forma a que a energia RF só esteja disponível na ponta.

Precauções Gerais e Avisos

- **Não aplique energia quando as pontas da tesoura não estão em contacto com tecidos:** A energia não deve ser aplicada num instrumento quando não está em contacto directo com tecidos (designada como "disparo no ar"). Adicionalmente, não use um instrumento electrocirúrgico para aplicar cauterização em qualquer outro instrumento.
- **Esteja ciente da anatomia crítica em contacto com o instrumento durante a activação da energia:** Ao activar a energia monopolar, esteja ciente de que a anatomia que esteja em contacto com o punho ou eixo do instrumento. Não utilize o instrumento como um retractor ao aplicar energia.
- **Exerça os devidos cuidados ao trabalhar com instrumentos monopolares próximo de outros instrumentos:** É possível que ocorra o fornecimento acidental de energia do instrumento monopolar activo ao segundo instrumento. Isto pode causar queimaduras nos tecidos que estejam em contacto qualquer das partes metálicas ou cânula do segundo instrumento. A ponta monopolar deve estar mais próxima dos tecidos do que do segundo instrumento para exercer os devidos cuidados em tais cenários de trabalho.
- **Inspeccione o campo cirúrgico:** Durante cada procedimento, os cirurgiões devem inspeccionar o campo cirúrgico, em particular no ponto onde a extremidade distal do eixo do instrumento possa ter estado em contacto com o tecido. Inspeccione o tecido em torno do principal campo cirúrgico, incluindo as áreas "abaixo" ou "atrás" da cânula e endoscópio que normalmente estão fora do campo de vista.
- **Considere a condição do paciente:** Antes de utilizar cauterização monopolar num procedimento, considere factores que possam tornar a anatomia e tecidos do paciente mais susceptíveis a lesão devido à aplicação de cauterização (por ex., pacientes que tenham efectuado radioterapia antes da cirurgia).
- O Instrumento de Tesoura Curva Monopolar *EndoWrist* deve ser SEMPRE utilizado em conjunto com o Acessório da cobertura da ponta.



- O Instrumento de Tesoura Curva Monopolar *EndoWrist* deve ser ***sempre*** utilizado em conjunto com a cânula metálica de 8 mm da *Intuitive Surgical* com o tamanho apropriado.
- O Instrumento de Tesoura Curva Monopolar *EndoWrist* ***nunca*** deve ser utilizado com uma cânula metálica de 8 mm da *Intuitive Surgical* introduzida através de uma cânula de plástico.
- Inspeccione o Acessório da cobertura da ponta periodicamente durante a utilização. Se forem observados quaisquer danos ou rasgões, substitua o Acessório da cobertura da ponta por um novo. Exemplos de danos incluem perfurações, rasgões ou cortes.
- Não utilize outro instrumento para limpar o Acessório da cobertura da ponta.
- Se o instrumento for irrigado intraoperativamente, o instrumento só deve ser segurado com a ponta distal numa posição vertical depois de todos os fluidos terem sido drenados do eixo do instrumento.

AVISO: O incumprimento destas precauções causará arcos eléctricos do punho e queimaduras em locais alternativos.

AVISO: Não utilize este instrumento para energizar as pontas de outros instrumentos. Isto pode danificar os actuadores ou causar lesões no tecido no interior ou fora do campo de vista. Podem ocorrer danos nos tecidos em pontos junto da ponta ou no local da porta (cânula) do instrumento energizado.

- Não reutilize ou esterilize novamente o Acessório da cobertura da ponta.
- Para impedir a ocorrência de danos no isolamento do Acessório da Cobertura da Ponta, deve endireitar ***sempre*** o punho do instrumento sob visualização endoscópica ***antes*** de remover o instrumento através da cânula.
- Durante uma aplicação de forte cauterização intra-operatória, pode ser possível que resíduos de tecido carbonizado façam com que as lâminas se peguem umas nas outras ou reduza o desempenho de corte. Se isto ocorrer, remova o instrumento e limpe as lâminas com gaze humedecida ou um esfregão.

Descrição do Dispositivo

O Instrumento de Tesoura Curva Monopolar *EndoWrist* é um instrumento endoscópico para múltiplas utilizações que utiliza um acessório de cobertura de ponta de utilização única, a ser utilizado juntamente com o Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico da *Intuitive Surgical*.

Conforme ilustrado em Figura 4.1, o Instrumento de Tesoura Curva Monopolar *EndoWrist* é constituído por:

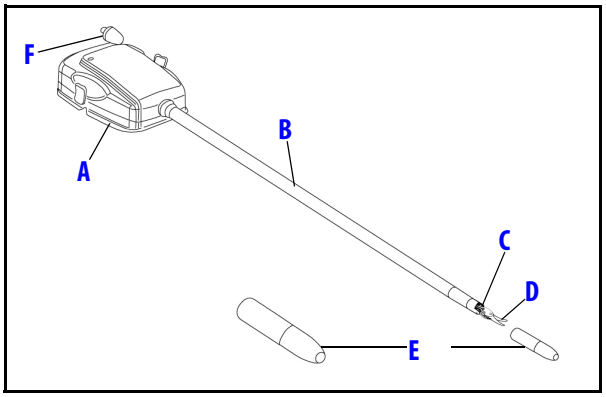
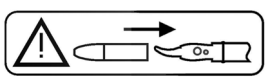


Figura 4.1 Instrumento de Tesoura Curva Monopolar EndoWrist

A. Um invólucro da extremidade traseira com alavancas de libertação utilizadas para remover o instrumento do adaptador esterilizado do Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico da *Intuitive Surgical*.
B. Eixo isolado
C. Punho
D. Actuador (extremidade distal do Instrumento)
E. Acessório da Cobertura da Ponta, PN 400180, ilustrado aqui numa imagem ampliada:



F. Conector monopolar

4.2 Instruções de Utilização

AVISO: Tal como com qualquer outro dispositivo electrocirúrgico, é possível que a energia seja descarregada noutra área que não a ponta do instrumento. É importante que exerça os devidos cuidados ao utilizar um Instrumento de Tesoura Curva Monopolar *EndoWrist* energizado para ajudar a evitar qualquer contacto acidental com tecido adjacente à área a ser cauterizada.

Observação: Se as lâminas forem contaminadas com tecido carbonizado durante o uso, remova o instrumento e limpe as lâminas com gaze esterilizada humedecida para remover o tecido. Não utilize outro instrumento para limpar as lâminas.

Inspecção antes da utilização

AVISO: Não utilize o instrumento se observar quaisquer fissuras ou outras falhas. Exemplos de danos incluem lâminas entalhadas, chanfradas ou soltas, fissuras ou riscos no eixo do instrumento, incluindo a região a cobrir pela Cobertura da Ponta, ou um conector do cabo eléctrico partido. Contacte o *Serviço de Apoio ao Cliente da* Intuitive Surgical.

AVISO: Se observar fendas ou falhas no Acessório da Cobertura da Ponta, substitua o Acessório da Cobertura da Ponta por um novo e continue a utilizar o instrumento. Exemplos de danos incluem perfurações, rasgões ou cortes.

Instalação do Acessório da Cobertura da Ponta – Antes da Utilização

O Acessório de Cobertura da Ponta é fornecido numa bolsa estéril e destina-se a uma única utilização. Instale o Acessório da Cobertura da Ponta no instrumento dentro do campo estéril.

1. Feche as lâminas da tesoura.
2. Endireite o punho do instrumento. Consultar Figura 4.2 a seguir.
3. Segurando no Acessório da Cobertura da Ponta com a Ferramenta de Instalação, conforme ilustrado em Figura 4.2, deslize o Acessório da Cobertura da Ponta para dentro da extremidade distal do instrumento até parar. Um movimento de torção pode ser usado para facilitar a instalação. A extremidade distal do instrumento deve estar virada para a direcção contrária à sua durante a instalação.



Figura 4.2 Deslizar o Acessório de Cobertura da Ponta sobre o instrumento

4. Remova a Ferramenta de Instalação e reserve-a para ajudar na remoção do Acessório de Cobertura da Ponta. O Acessório da Cobertura da Ponta encontra-se devidamente instalado quando a superfície laranja estiver completamente coberta. Consultar Figura 4.3.



Figura 4.3 Acessório da cobertura da ponta devidamente instalado na posição

O Acessório da Cobertura da Ponta *não* se encontra devidamente instalado se qualquer parte da banda indicadora laranja estiver visível, conforme ilustrado em Figura 4.4.



Figura 4.4 Acessório da cobertura da ponta não instalado devidamente

Não está devidamente instalado, se for instalado atrás da superfície laranja e sobre o eixo. Isto provoca uma distorção no eixo e pode impedi-lo de encaixar através da cânula.



Figura 4.5 Cobertura da Ponta instalada demasiado funda

AVISO: Uma instalação incorrecta do Acessório da Cobertura da Ponta pode originar:

- **Abertura indevida da tesoura**
- **saída e queda do Acessório da Cobertura da Ponta**
- **Arcos eléctricos e locais de queimadura alternativos**

Desmontagem

Remova o Acessório da cobertura da ponta após cada aplicação clínica. Pode ser utilizado um movimento de torção para facilitar a remoção do Acessório da cobertura da ponta. A Ferramenta de Instalação pode ser reaplicada no Acessório da cobertura da ponta para facilitar a remoção.

Examine cuidadosamente o instrumento após cada utilização. Se detectar alguma anomalia, não utilize o instrumento e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

Eliminação

Descarte o Acessório de cobertura da ponta de acordo com o protocolo da instituição para riscos biológicos.

_____Fim da secção_____

5 Instrumentos de Cauterização Permanente

5.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização específica com Instrumentos de Cauterização Permanente *EndoWrist*.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Descrição do Dispositivo

Os Instrumentos de Cauterização Permanente *EndoWrist* são instrumentos endoscópicos electrocirúrgicos para múltiplas utilizações. Devem ser utilizados em conjunto com o Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico da *Intuitive Surgical* e uma unidade electrocirúrgica externa (ESU).

Conforme ilustrado em Figura 5.1, o Instrumento de Cauterização Permanente *EndoWrist* é constituído pelas alavancas de libertação utilizadas para remover o instrumento do adaptador esterilizado do Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico da *Intuitive Surgical*, do eixo do instrumento e do actuador (por ex., gancho ou espátula).

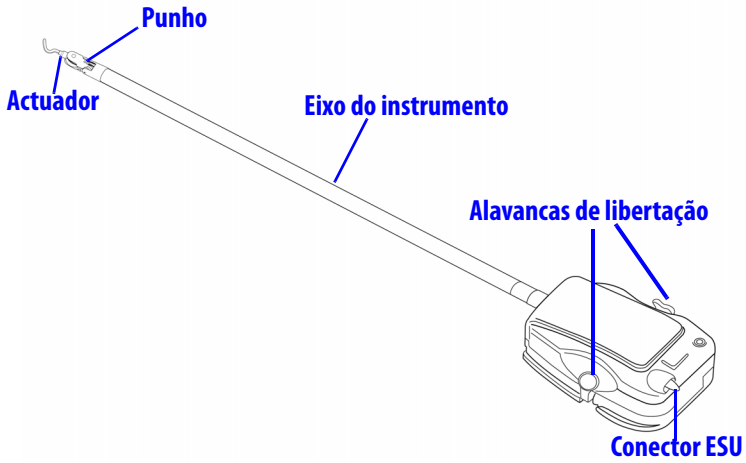


Figura 5.1 Instrumento de Cauterização Permanente EndoWrist

Precauções Gerais e Avisos

AVISO: Inspeccione sempre o instrumento e a ponta do instrumento para detectar anomalias antes da utilização. Não utilize o instrumento se observar quaisquer anomalias.

AVISO: Não utilize este instrumento para energizar as pontas de outros instrumentos. Isto pode danificar os actuadores ou causar lesões no tecido no interior ou fora do campo de vista. Podem ocorrer danos nos tecidos em pontos junto da ponta ou no local da porta (cânula) do instrumento energizado.

AVISO: Exerça os devidos cuidados ao trabalhar com instrumentos monopolares próximo de outros instrumentos. É possível que ocorra o fornecimento acidental de energia do instrumento monopolar activo ao segundo instrumento. Isto pode causar queimaduras nos tecidos que estejam em contacto qualquer das partes metálicas ou cânula do segundo instrumento. A ponta monopolar deve estar mais próxima dos tecidos do que do segundo instrumento para exercer os devidos cuidados em tais cenários de trabalho.

- **Não aplique energia quando a ponta do instrumento não está em contacto com tecidos:** A energia não deve ser aplicada num instrumento quando não está em contacto directo com tecidos (designada como "disparo no ar"). Adicionalmente, não use um instrumento electrocirúrgico para aplicar cauterização em qualquer outro instrumento.
- **Esteja ciente da anatomia crítica em contacto com o instrumento durante a activação da energia:** Ao activar a energia monopolar, esteja ciente de que a anatomia que esteja em contacto com o punho ou eixo do instrumento. Não utilize o instrumento como um retractor ao aplicar energia.
- **Inspeccione o campo cirúrgico:** Durante cada procedimento, os cirurgiões devem inspeccionar o campo cirúrgico, em particular no ponto onde a extremidade distal do eixo do instrumento possa ter estado em contacto com o tecido. Inspeccione o tecido em torno do principal campo cirúrgico, incluindo as áreas "abaixo" ou "atrás" da cânula e endoscópio que normalmente estão fora do campo de vista.
- **Considere a condição do paciente:** Antes de utilizar cauterização monopolar num procedimento, considere factores que possam tornar a anatomia e tecidos do paciente mais susceptíveis a lesão devido à aplicação de cauterização (por ex., pacientes que tenham efectuado radioterapia antes da cirurgia).
- O Instrumento deve ser ***sempre*** utilizado em conjunto com a cânula metálica de 8 mm da *Intuitive Surgical* com o tamanho apropriado.
- O Instrumento ***nunca*** deve ser utilizado com uma cânula metálica de 8 mm da *Intuitive Surgical* introduzida através de uma cânula de plástico.

5.2 Instruções de Utilização

Inspecção antes da utilização

Antes da utilização, examine o instrumento na totalidade para detectar a presença de danos. Se forem detectadas fissuras ou outros danos, ou se a ponta parecer estar solta, não utilize o instrumento. Exemplos de danos incluem: defeitos na ponta do gancho ou a ponta da espátula, danos na peça cerâmica de ligação da ponta ao punho, roldanas rachadas ou partidas, cortes no isolamento sobre os fios, conector do cabo de energia partido e fissuras ou riscos no eixo.

AVISO: Tal como com qualquer outro dispositivo electrocirúrgico, é possível que a energia seja descarregada noutra área que não a ponta do instrumento. É importante que exerça os devidos cuidados ao utilizar um Instrumento de Cauterização Permanente *EndoWrist* energizado para ajudar a evitar qualquer contacto acidental com tecido adjacente à área a ser cauterizada.

Observação: Se a ponta for contaminada com tecido carbonizado durante o uso, remova o instrumento e limpe a ponta com gaze esterilizada humedecida para remove o tecido. Não utilize outro instrumento para limpar a ponta.

_____Fim da secção_____

6 Instrumentos Bipolares

6.1 Introdução

Esta secção contém instruções para utilização específica com Instrumentos Bipolares *EndoWrist*.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Descrição do Dispositivo

Os instrumentos bipolares *EndoWrist* são instrumentos endoscópicos electrocirúrgicos de múltiplas utilizações com um actuador de preensão a ser utilizado em conjunto com o Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico Cirúrgico da *Intuitive Surgical* e uma unidade electrocirúrgica externa (ESU).

Conforme ilustrado na Figura 6.1, os Instrumentos Bipolares *EndoWrist* são constituídos pela secção de ligação da ESU que fornece a interface entre a ESU e o instrumento, as alavancas de libertação utilizadas para remover o instrumento do adaptador esterilizado do Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico da *Intuitive Surgical*, a secção de inserção do instrumento, e o actuador ou ponta do instrumento.

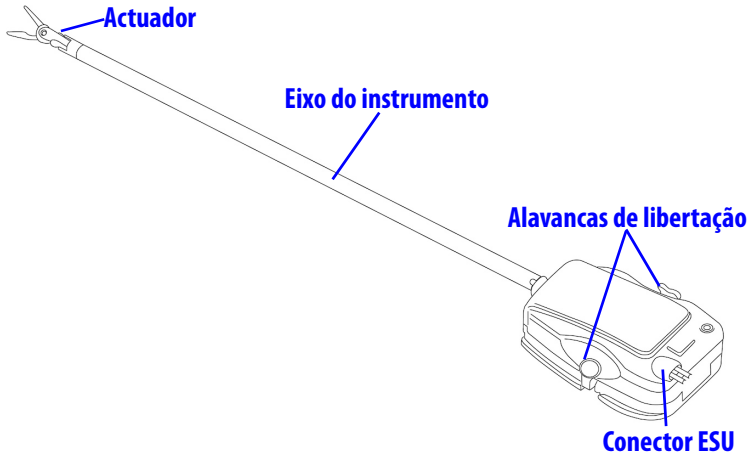


Figura 6.1 Instrumento Bipolar EndoWrist

Precauções Gerais e Avisos

AVISO: Prima primeiro o botão Paragem de emergência antes de libertar a pega num sistema que não esteja em estado de avaria. O não cumprimento deste aviso pode originar um movimento do instrumento imprevisto ou danos no mecanismo de libertação da pega.

AVISO: A rotação excessiva da ferramenta de libertação da pega e/ou na direcção incorrecta pode provocar o movimento imprevisto do instrumento ou danificar o mecanismo de libertação da pega.

AVISO: Na eventualidade de falha do Sistema quando estes instrumentos estiverem a agarrar o tecido, as pegas podem ser abertas manualmente, introduzindo a ferramenta de libertação da pega no orifício de libertação da pega no invólucro do instrumento e rodando cuidadosamente. Aperte as alavancas de libertação e retire o instrumento. Recorra a visualização do campo cirúrgico ao introduzir a ferramenta de libertação da pega, abrir mandíbulas, remover tecido das mandíbulas e remover o instrumento do Sistema.

AVISO: Não use instrumentos bipolares com um gerador electrocirúrgico configurado para o modo de CORTE BIPOLAR. O uso de instrumentos bipolares com um modo de CORTE BIPOLAR ainda não foi validado, e pode provocar a ocorrência de danos no instrumento ou lesões no paciente.

- Evite o contacto com um instrumento monopolar que possa causar danos na ESU.
- Interrompa a utilização do instrumento se detectar qualquer anomalia durante a utilização do mesmo.

6.2 Instruções de Utilização

Antes de utilizar, inspeccione o instrumento para detectar danos. Exemplos de danos incluem pegas dobradas, partidas ou soltas, cortes no isolamento sobre os fios, conector do fio eléctrico partido, roldanas rachadas ou partidas e fissuras ou riscos no eixo do instrumento. Se detectar alguma anomalia, interrompa o seu uso.

1. Agarre no tecido a ser cortado ou coagulado, utilizando o controlador geral da consola do cirurgião. Certifique-se de que os actuadores não entram em contacto com partes que não pertencem ao tecido alvo.
2. Para coagular o tecido entre os actuadores, active a ESU bipolar, premindo o pedal enquanto aperta as extremidades no tecido. As duas pegas dos instrumentos bipolares não podem entrar em contacto uma com a outra para coagular tecidos. Se os tecidos forem finos e não ocorrer nenhuma coagulação, abra as pegas ligeiramente, prima o pedal bipolar e, em seguida, feche as pegas para cauterizar o tecido. Também é possível coagular estruturas muito finas através da aplicação directa de energia monopolar nos tecidos.

AVISO: Não toque com os actuadores do instrumento em agrafos, clipes ou suturas, enquanto estiverem energizados. Isso poderá danificar os actuadores.

AVISO: Não utilize este instrumento para energizar ou para aquecer as pontas de outros instrumentos. Isso poderá danificar os actuadores e resultar em lesões no paciente.

3. Uma vez concluída a coagulação, inspeccione a área cirúrgica para assegurar uma hemostase adequada.
4. Se os actuadores ficaram contaminados com tecido carbonizado, remova o instrumento e utilize uma compressa de gaze macia humedecida para remover o tecido.

AVISO: Não tente raspar as pegas do instrumento com um objecto afiado, tal como um bisturi.

_____Fim da secção_____

7 Pinças de Dissecção *PK*®

7.1 Introdução

Observação: Os cabos do instrumento PK são fornecidos não esterilizados. Deve limpar e esterilizar os cabos antes da utilização.

Esta secção contém instruções de utilização específicas para as Pinças de Dissecção *PK* e para os cabos do instrumento PK.

O incumprimento de todas as instruções, incluindo instruções fornecidas com o Manual do Utilizador do Sistema Cirúrgico da *Intuitive Surgical* e com o manual do Gerador Gyrus ACMI G400, pode provocar lesões e originar um funcionamento indevido do dispositivo.

Importante: Este suplemento das Instruções de Utilização foi concebido para fornecer as instruções de utilização das Pinças de Dissecção *PK* e dos cabos do instrumento PK em conjunto com o Gerador Gyrus ACMI G400. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

As Pinças de Dissecção *PK* e os Cabos do Instrumento PK destinam-se a ser utilizados com o Sistema Cirúrgico *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si* para proceder à manipulação endoscópica de tecidos, incluindo: operações de preensão, dissecção, aproximação, coagulação, retracção e ligação.

AVISO: As Pinças de Dissecção *PK* estão classificadas como uma peça aplicada BF (símbolo apresentado na Figura 7.1, situada no alojamento do instrumento). Este instrumento não é, portanto, adequado para ser utilizado em aplicações cardíacas directas.



Figura 7.1 Símbolo de peça aplicada BF

Contra-indicações

As Pinças de Dissecção *PK* só podem ser utilizadas em tecidos moles. Não o utilize em cartilagens, ossos ou objectos rígidos. Ao fazê-lo, pode danificar o instrumento ou impossibilitar a remoção da cânula.

As Pinças de Dissecção *PK* não se destinam a ser utilizadas como instrumento de coagulação anticoncepcional das trompas de Falópio, mas podem ser utilizadas para alcançar a hemostase após a transsecção de uma trompa de Falópio.

Descrição do Dispositivo

As Pinças de Dissecção *PK* consistem em pinças de preensão electrocirúrgicas multiusos que se destinam a ser utilizadas com os Sistemas Cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* e *da Vinci Si* e o Gerador Gyrus ACMI G400 (Gerador Gyrus ACMI). Este instrumento *PK* está classificado para uma tensão máxima de 170 V.

Os cabos do instrumento PK foram concebidos para ligar as Pinças de Dissecção *PK* ao Gerador Gyrus ACMI correspondente, conforme definido na Tabela 7-1.

Conforme apresentado na Figura 7.2, as Pinças de Dissecção *PK* são constituídas pelo Conector da Ficha que efectua a interface com o cabo do instrumento PK correspondente, conforme definido na Tabela 7-1, as Alavancas de Libertação utilizadas para remover o instrumento do adaptador esterilizado dos Sistemas Cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si* o Eixo do Instrumento e o Actuador (ou ponta) do instrumento.

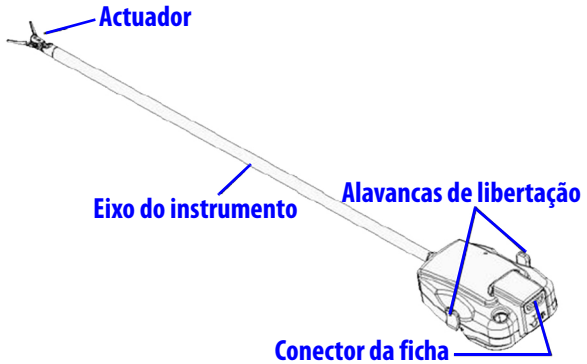


Figura 7.2 Pinças de Dissecção EndoWrist PK

Precauções Gerais e Avisos

AVISO: Prima primeiro o botão Paragem de emergência antes de libertar a pega num sistema que não esteja em estado de avaria. O não cumprimento deste aviso pode originar um movimento do instrumento imprevisto ou danos no mecanismo de libertação da pega.

AVISO: A rotação excessiva da ferramenta de libertação da pega e/ou na direcção incorrecta pode provocar o movimento imprevisto do instrumento ou danificar o mecanismo de libertação da pega.

AVISO: Na eventualidade de falha do Sistema quando estes instrumentos estiverem a agarrar o tecido, as pegas podem ser abertas manualmente, introduzindo a ferramenta de libertação da pega no orifício de libertação da pega no invólucro do instrumento e rodando cuidadosamente. Aperte as alavancas de libertação e retire o instrumento. Recorra a visualização do campo cirúrgico ao introduzir a ferramenta de libertação da pega, abrir mandíbulas, remover tecido das mandíbulas e remover o instrumento do Sistema.

AVISO: Não ligue estes instrumentos a uma saída de fonte monopolar, dado que isto pode causar danos no instrumento e lesões no paciente ou pessoal médico.

AVISO: Evite o contacto ou a proximidade das Pinças de Dissecção *PK* com um instrumento monopolar activo. Isto poderá originar interferências na Estação de trabalho G400 que resultarão em mensagens de erro, falhas do gerador ou danos na Estação de trabalho G400. Se se suspeitar da existência de tais danos, a Estação de Trabalho G400 deverá ser devolvida à Gyrus Medical para fins de inspecção.

AVISO: Interrompa a utilização do instrumento se detectar qualquer anomalia durante a utilização do mesmo.

AVISO: Evite utilizar as Pinças de Dissecção *PK* com quaisquer outros geradores e cabos que não os especificados na Tabela 7-1.

ATENÇÃO: Tenha sempre um conjunto de Pinças de Dissecção *PK* e um cabo do instrumento PK de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico na eventualidade de falha do instrumento ou do cabo.

7.2 Instruções de Utilização

Inspecção antes da utilização

Antes da respectiva utilização, as Pinças de Dissecção *PK* e os cabos do instrumento PK devem ser inspeccionados quanto a danos ou irregularidades. Exemplos de danos incluem pegas dobradas, partidas ou soltas, cortes no isolamento sobre os fios, conector do fio eléctrico partido, roldanas rachadas ou partidas e fissuras ou riscos no eixo do instrumento. Se detectar alguma anomalia, interrompa o seu uso. As Pinças de Dissecção *PK* foram concebidas e fabricadas para uma função cirúrgica específica. A utilização de um instrumento para efectuar uma tarefa que não a prevista pode resultar em danos no instrumento.

Não utilize quaisquer Pinças de Dissecção *PK* ou cabos do instrumento PK que estejam danificados.

Definições do Gerador

ATENÇÃO: Consulte o Manual do Utilizador do Gerador Gyrus ACMI G400 para obter as instruções de funcionamento.

1. Prepare o Gerador Gyrus ACMI para ser utilizado com este instrumento, conforme indicado no manual de instruções.
2. Ligue o Gerador Gyrus ACMI ao conector da ficha existente nas Pinças de Dissecção *PK*, utilizando a configuração adequada, conforme apresentado em baixo:

Tabela 7-1 Configuração do Cabo do Instrumento PK

Tipo de Gerador Gyrus ACMI	Cabo do Instrumento ISI PK PN
Gerador G400[a]	400229

a. A versão mínima recomendada do software para o Gyrus ACMI G400 é v1.08

Certifique-se de que a base está encostada ao conector no invólucro do instrumento para assegurar que a ficha está introduzida na totalidade.

AVISO: Não utilize qualquer outro cabo que não o especificado anteriormente ao efectuar a ligação entre as Pinças de Dissecção *PK* e o Gerador Gyrus ACMI.

AVISO: NÃO fixe directamente o cabo do instrumento *PK* a objectos metálicos, nem o coloque junto a outro equipamento.

AVISO: Certifique-se de que não existe o risco de tropeçar no cabo do instrumento PK quando utilizado no bloco operatório.

3. Ligue as Pinças de Dissecção *PK* ao Adaptador Esterilizado dos Sistemas Cirúrgicos *da Vinci* e *da Vinci S*.
4. Ligue o gerador Gyrus ACMI.
5. Certifique-se de que o visor do gerador indica que as Pinças de Dissecção *PK* foram reconhecidas da seguinte forma:

Tabela 7-2 Ecrã do Gerador

Tipo de Gerador Gyrus ACMI	Mensagem do Ecrã para reconhecer o Instrumento das Pinças de Dissecção PK *EndoWrist*
Gerador G400	**"Dissector PK da Vinci"**

6. O gerador está automaticamente definido para o VP3-40. A saída de potência pode ser manualmente ajustada após a definição inicial.

Pré-teste do Dispositivo

Para verificar toda a actividade eléctrica e definições do gerador ***antes*** de o utilizar:

1. Embeba uma compressa de gaze com 4"x4" em solução salina.
2. Com o instrumento ligeiramente aberto, pressione firmemente a compressa de gaze com os actuadores do instrumento, certificando-se de que ambas as pontas tocam na compressa.
3. Active o pedal ligado ao gerador Gyrus ACMI.

AVISO: Não toque nos actuadores enquanto o pedal estiver activado, visto que isto poderá causar lesões e/ou queimaduras eléctricas graves.

- A formação de vapor na compressa ou a produção de faíscas dos actuadores indicam que a alimentação está activa e que está activado o circuito completo.
- O gerador Gyrus ACMI fornece uma indicação sonora quando a saída de RF se encontra activa.
- Se se verificar a formação de vapor ou faíscas, o instrumento encontra-se preparado para ser utilizado.

Quando o gerador Gyrus ACMI não emite qualquer indicação sonora:

A. Assegure-se de que o interruptor de pé está devidamente ligado e teste novamente.
B. Certifique-se de que o cabo do instrumento PK está devidamente ligado ao gerador Gyrus ACMI e ao Dissector PK, e teste novamente.
C. Certifique-se de que o gerador Gyrus ACMI apresenta as indicações correctamente, conforme indicado na Tabela 7-2.

Se ainda assim não detectar um sinal sonoro, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Gyrus ACMI.

Caso não se verifique qualquer formação de vapor ou faíscas:

- Verifique se o interruptor de alimentação do gerador Gyrus ACMI se encontra na posição de ligado.
- Certifique-se de que o gerador Gyrus ACMI está a funcionar devidamente.
- Adicione mais solução salina à compressa de gaze.
- Certifique-se de que ambos os actuadores estão a tocar na compressa de gaze embebida em solução salina.
- Reduza a quantidade de superfície da compressa que está em contacto com os actuadores.
- Certifique-se de que a potência predefinida está correcta.
- Aumente a potência do gerador em pequenos incrementos.

Se não for visível a formação de vapor ou faíscas, *não* utilize o dispositivo e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

Utilização do Instrumento

AVISO: Não active as Pinças de Dissecção *PK* enquanto as extremidades efectivas se encontram no interior da haste da cânula. Certifique-se de que os actuadores saíram da cânula e se encontram no campo de visão antes de pressionar o interruptor de pé.

Agarre o tecido a ser coagulado, manipulando o controlo principal na consola do cirurgião. Certifique-se de que os actuadores não entram em contacto com partes que não pertencem ao tecido alvo.

AVISO: Certifique-se de que as extremidades efectivas das Pinças de Dissecção PK *EndoWrist* se encontram no campo de visão durante a activação da energia de RF.

Para coagular o tecido entre os actuadores, active o gerador Gyrus ACMI, premindo o pedal enquanto aperta o tecido.

AVISO: Não toque com os actuadores do instrumento em agrafos, clipes ou suturas, enquanto estiverem energizados. Isso poderá danificar os actuadores.

AVISO: Não utilize este instrumento para energizar ou para aquecer as pontas de outros instrumentos. Isso poderá danificar os actuadores e resultar em lesões no paciente.

Interrompa a aplicação de energia quando o tecido tiver sido dissecado. Uma aplicação de energia contínua pode fazer com que os actuadores adiram ao tecido. Para atenuar esta condição, remova os actuadores quando tiver concluído a dissecção do tecido e/ou irrigue o local com solução salina esterilizada durante o procedimento para manter o tecido húmido.

Uma vez concluída a coagulação, inspeccione a área cirúrgica para assegurar uma hemostase adequada.

Se os actuadores ficaram contaminados com tecido carbonizado, remova o instrumento e utilize uma compressa de gaze macia humedecida para remover o tecido.

AVISO: Não tente raspar os actuadores com um objecto afiado, tal como um bisturi.

AVISO: Este dispositivo não se destina a ser utilizado como procedimento de esterilização feminina.

Observação: Se colocar o gerador Gyrus ACMI G400 no modo em espera com o botão Em espera/Activado situado na frente da ESU, a interface do utilizador do Sistema *da Vinci Si* apresenta o instrumento PK como estando energizado, embora este instrumento não esteja energizado e não esteja pronto a disparar. O Sistema *da Vinci Si* apresenta correctamente o instrumento PK como não estando energizado quando a ESU é desligada por meio do corte da corrente CA ou do interruptor da alimentação situado atrás da ESU.

7.3 Cabos do Instrumento PK

Os cabos do instrumento PK são reutilizáveis num máximo de vinte (20) ciclos de reutilização. Após cada utilização, assinale-a no registo de utilização existente na etiqueta do cabo.

AVISO: Não exceda o número recomendado de ciclos de reutilização do cabo do instrumento PK.

Antes da primeira utilização: Remova cuidadosamente o cabo do instrumento PK da embalagem de entrega. Inspeccione para assegurar que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte.

_____Fim da secção_____

8 Tesoura Curva *Harmonic®*

8.1 Introdução

Esta secção contém instruções de utilização específicas para o Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic*, incluindo:

- Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic*, 5 mm
- Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic*, 8 mm
- Insersor de Tesoura Curva *Harmonic*, PN 400169

> **Observação: O PN 400169 é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização.**

Harmonic é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

O Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic* foi concebido para ser utilizado em conjunto com o Sistema de Controlo de Instrumentos Endoscópicos *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si* e o Gerador da Ethicon Endo-Surgery e a Peça de Mão compatíveis. Destina-se a ser utilizado para incisões em tecidos moles, quando se pretende o controlo de hemorragias e pequenas lesões térmicas.

Contra-indicações

Este instrumento só pode ser utilizado em tecidos moles. Não o utilize em cartilagens, ossos ou objectos rígidos. Ao fazê-lo, pode danificar o instrumento ou impossibilitar a remoção da cânula.

O instrumento não se destina a ser utilizado como meio anticoncepcional de oclusão tubária.

O instrumento não deve ser utilizado em aplicações cardíacas ou do Sistema nervoso central.

A utilização do Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic* em conjunto com os modelos IS1000 e IS1200 *da Vinci®* é contra-indicada para pacientes pediátricos. Em caso de paragem de emergência ou de condições de avaria, o braço de instrumentos pode mover-se devido à gravidade. Se este movimento ocorrer quando o instrumento está em contacto com o tecido, podem ocorrer lesões involuntárias.

Descrição do Dispositivo

O Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic* combina um conjunto de invólucro do instrumento reutilizável, não esterilizado, e uma inserção com uma lâmina curva e um braço com gancho descartável, esterilizada.

Os Instrumentos de Tesoura Curva *Harmonic* foram concebidos para serem utilizados exclusivamente com um Gerador Ethicon Endo-Surgery e uma Peça de Mão compatíveis. Consulte a lista de Geradores Ethicon Endo-Surgery e Peças de Mão compatíveis na página 8-2. Consulte o Manual do Gerador antes de utilizar estes instrumentos.

Conforme ilustrado na Figura 8.1, o Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic* é constituído por:

A. Uma inserção descartável (braço com gancho e lâmina) que pode ser utilizada com os invólucros dos instrumentos de 5 mm e de 8 mm.

B. Um invólucro do instrumento reutilizável de 5 mm com alavancas de libertação e superfícies achatadas para a chave.

C. Um invólucro do instrumento reutilizável de 8 mm com alavancas de libertação e um eixo de 8 mm.

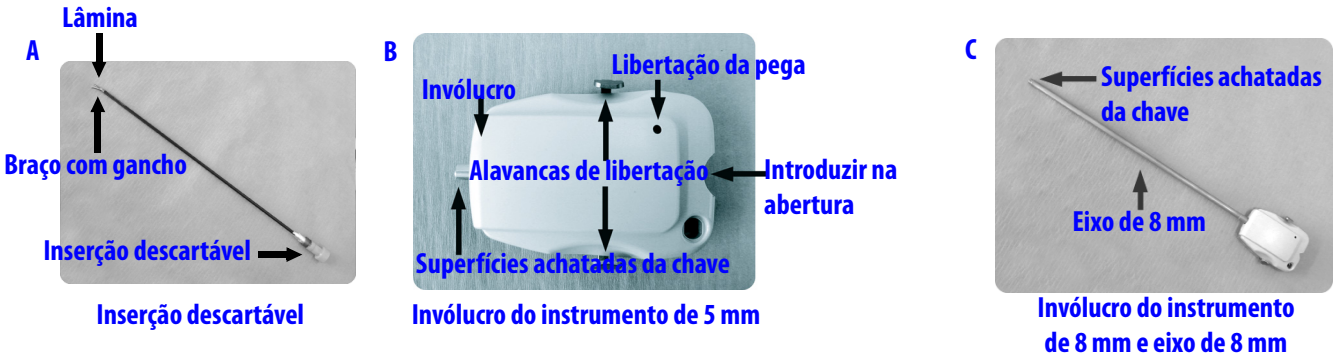


Figura 8.1 Elementos da Tesoura Curva Harmonic

Observação: Os instrumentos de 5 mm e de 8 mm *EndoWrist* podem ser utilizados com os sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si*. Os instrumentos *da Vinci* e *da Vinci S/Si* podem ser diferenciados pela cor e pela parte gráfica do invólucro.

Geradores Ethicon Endo-Surgery e Peças de Mão compatíveis

Gerador	Peça de Mão
Gerador 300 (Modelo GEN04)	Modelo HP054
Gerador G11 (Modelo GEN11)	Modelo HP054

Precauções e Advertências Gerais

AVISO: Em caso de paragem de emergência ou condições de avaria, estabilize imediatamente o braço de instrumentos para evitar movimentos não intencionais. Este instrumento pode mover-se devido à gravidade ou outras forças exteriores e em maior velocidade comparativamente a outros instrumentos. Retire imediatamente o instrumento para evitar que as pontas entrem inadvertidamente em contacto com o tecido.

AVISO: Prima primeiro o botão Paragem de emergência antes de libertar a pega num sistema que não esteja em estado de avaria. O não cumprimento deste aviso pode originar um movimento do instrumento imprevisto ou danos no mecanismo de libertação da pega.

AVISO: A rotação excessiva da ferramenta de libertação da pega e/ou na direcção incorrecta pode provocar o movimento imprevisto do instrumento ou danificar o mecanismo de libertação da pega.

AVISO: Na eventualidade de falha do Sistema quando o instrumento estiver a agarrar o tecido, as pegas podem ser abertas manualmente, introduzindo a ferramenta de libertação da pega no orifício de libertação da pega no invólucro do instrumento e rodando cuidadosamente no sentido horário. Aperte as alavancas de libertação e retire o instrumento. Recorra a visualização do campo cirúrgico ao introduzir a ferramenta de libertação da pega, abrir mandíbulas, remover tecido das mandíbulas e remover o instrumento do Sistema.

- Os procedimentos minimamente invasivos devem apenas ser realizados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, às complicações e aos riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Um conhecimento abrangente dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos de laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos é essencial para evitar perigos de choques eléctricos e queimaduras, tanto no paciente como no pessoal médico, e danos nos dispositivos ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento eléctrico ou ligação à terra não estão comprometidos. Não submirja os instrumentos em líquidos, a não ser que os instrumentos tenham sido concebidos e apresentem uma etiqueta que indique que podem ser submergidos.
- O Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic* só pode ser utilizado com um Gerador Ethicon Endo-Surgery e Peça de Mão compatíveis.
- Se ouvir sons altos que ressoem da lâmina ou da peça de mão, não se trata de uma condição normal, e indica que a lâmina ou a peça de mão não estão a funcionar adequadamente. Os sons podem indicar que a peça de mão já ultrapassou a vida útil ou que a lâmina não foi correctamente encaixada, o que pode resultar em temperaturas anormalmente elevadas da inserção e em lesões no utilizador ou no paciente. Inspeccione visualmente a lâmina para detectar danos (por ex., dobrada, rachada ou partida). Se existirem danos, não utilize o instrumento.
- A acumulação de sangue e tecido entre a lâmina e a inserção pode resultar em temperaturas anormalmente elevadas na extremidade distal da inserção. Remova o instrumento e limpe-o com gaze esterilizada humedecida e retire as acumulações visíveis de tecido na extremidade distal da inserção para evitar lesões por queimaduras.
- Tal como acontece com todas as fontes de energia (electrocirurgia, laser ou ultra-sons), existem preocupações sobre o potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos, como os fumos ou aerossóis provenientes dos tecidos. Devem ser tomadas medidas apropriadas como, por exemplo, a utilização de protecção ocular, máscaras de filtragem e um equipamento eficaz de evacuação de fumos, tanto para procedimentos abertos como laparoscópicos.
- Não tente dobrar, afiar ou alterar a forma da lâmina. Ao fazê-lo pode provocar a falha da lâmina e lesões no utilizador ou no paciente.

- Para evitar lesões no utilizador ou no paciente caso ocorra uma activação acidental, a lâmina do instrumento, o braço com gancho e a extremidade distal da inserção não devem estar em contacto com o paciente, com panos cirúrgicos ou materiais inflamáveis quando não estiverem a ser utilizados. Durante a activação prolongada no tecido, a lâmina do instrumento, o braço com gancho e a secção distal a 7 cm da inserção podem ficar quentes. Evite sempre o contacto inadvertido com o tecido, panos cirúrgicos, vestuário cirúrgico ou outros pontos não previstos.
- Evite o contacto com todo e qualquer instrumento, ou objecto metálico ou de plástico quando o instrumento é activado. O contacto com agrafos, clipes ou outros instrumentos quando o instrumento é activado pode resultar na quebra ou fissura da lâmina, que podem ser identificadas por um som sólido do gerador ou um erro do instrumento.
- Deve ter todo o cuidado para não exercer pressão entre a lâmina e o braço com gancho sem que haja tecido entre estes. Isto pode resultar em possíveis danos no instrumento. Ambas as condições podem provocar uma falha do sistema assinalada por um sinal sonoro contínuo quando se prime qualquer um dos pedais.
- A ponta da lâmina totalmente exposta está activa e cortará/coagulará o tecido quando a lâmina é activada. Tenha cuidado para evitar o contacto acidental entre todas as superfícies expostas de lâmina e o tecido circundante quando utilizar o Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic*.
- Depois de retirar o instrumento, examine o tecido quanto a hemostasia. Se não houver hemostasia, deverão ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Quando utilizar os Instrumentos de Tesoura Curva *Harmonic* em órgãos sólidos, tome as devidas precauções. Devido à capacidade limitada de agarrar grandes porções de órgãos sólidos e obstruir estruturas vasculares desta natureza, a hemostasia pode não ser previsível e necessitar de medidas adicionais para a coagulação.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Intuitive Surgical, Inc. podem não ser compatíveis com o Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic* e o Sistema Cirúrgico *da Vinci*. A utilização destes produtos pode levar a resultados imprevisíveis e a uma possível lesão no utilizador ou no paciente.

Observação: Não introduza nem retire a inserção do instrumento com as mandíbulas abertas através da cânula, uma vez que isso pode danificar o instrumento.

Observação: Caso o Sistema falhe, certifique-se de que tem disponível um equipamento de apoio apropriado para o procedimento específico.

- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais podem necessitar de um manuseamento e uma eliminação especiais para evitar contaminação biológica.
- Elimine todas as peças de instrumentos descartáveis de embalagens abertas, quer tenham sido ou não utilizadas. Não reesterilize a inserção do instrumento. A reesterilização pode comprometer a integridade deste produto, o que pode resultar em lesão involuntária.

8.2 Instruções de Utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte Precauções e Advertências Gerais).

O invólucro reutilizável tem de ser limpo e esterilizado de acordo com as instruções antes de cada utilização.

Inspecção antes da utilização

Antes da utilização, examine o instrumento para detectar danos. Exemplos de danos incluem: uma lâmina dobrada, rachada ou partida na inserção; um braço com gancho dobrado, rachado ou partido na inserção; uma almofada danificada ou solta no braço com gancho; fissuras ou falhas no eixo da inserção; fissuras ou falhas no invólucro do instrumento reutilizável.

⚠ **ATENÇÃO: Se forem detectadas fendas ou outros defeitos, não utilize o instrumento.**

Encaixar a Peça de Mão Ethicon Endo-Surgery na Inserção Descartável

A peça de mão é encaixada na inserção descartável com uma chave dinamométrica fornecida com a peça de mão, como indicado a seguir.



Figura 8.2 Chave dinamométrica

1. Encaixe a peça de mão na inserção, rodando manualmente esta última na direcção dos ponteiros do relógio até a ligação ficar bem apertada. Consulte a Figura 8.3

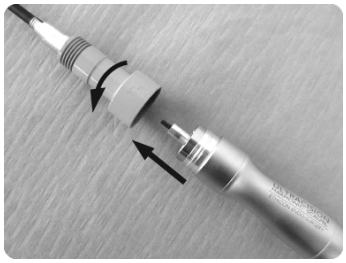


Figura 8.3 Encaixar a inserção na peça de mão

2. Faça deslizar a chave dinamométrica sobre o actuador em direcção às superfícies achatadas para a chave. Segure na peça de mão e rode a chave na direcção dos ponteiros do relógio até ouvir um "clique". Consulte a Figura 8.4



Figura 8.4 Utilização da chave dinamométrica para fixar a inserção

Encaixar o Conjunto da Peça de Mão/Inserção no Invólucro

1. Faça deslizar a inserção com as mandíbulas fechadas através da abertura no invólucro. Consulte a Figura 8.5

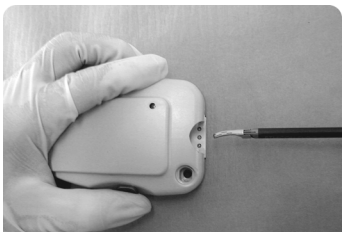


Figura 8.5 Inserir as mandíbulas

2. Faça deslizar a chave dinamométrica sobre o actuador em direcção às superfícies achatadas do invólucro.
3. Segure a peça de mão (não o invólucro) numa mão e a chave dinamométrica na outra. Enquanto empurra a chave e a peça de mão em conjunto, rode a chave na direcção dos ponteiros do relógio até ouvir um "clique". (Demorará cerca de duas voltas da chave dinamométrica.) Consultar Figura 8.6.

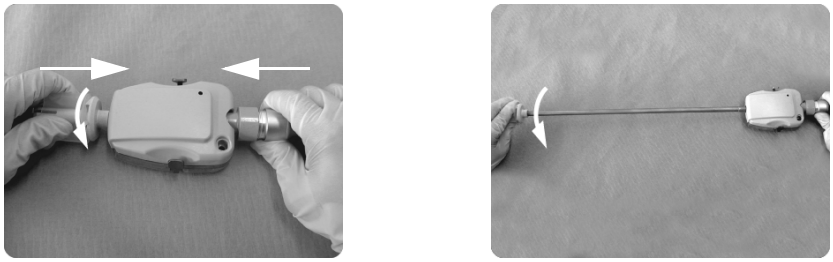


Figura 8.6 Encaixar o conjunto no invólucro de 5 mm (esquerda) e 8 mm (direita) reutilizável

Observação: Se não ouvir um clique após várias voltas da chave dinamométrica, puxe a inserção para fora do invólucro parcialmente, rode a inserção em 180 graus e volte a encaixá-la no invólucro.

4. Deslize a chave dinamométrica para baixo na inserção e remova-a completamente.
5. Certifique-se de que a inserção se encontra devidamente encaixada no invólucro, tentando deslizar a inserção para fora enquanto segura no invólucro.

Observação: Quando montado, as mandíbulas do instrumento fecham automaticamente. As mandíbulas devem estar abertas durante o auto-teste do gerador. Pode ocorrer uma avaria do gerador se as mandíbulas estiverem na posição fechada durante o auto-teste do gerador.

6. Abra as mandíbulas (braço com gancho e lâmina), empurrando a inserção (e não a peça de mão) na direcção do invólucro. Consulte a Figura 8.7

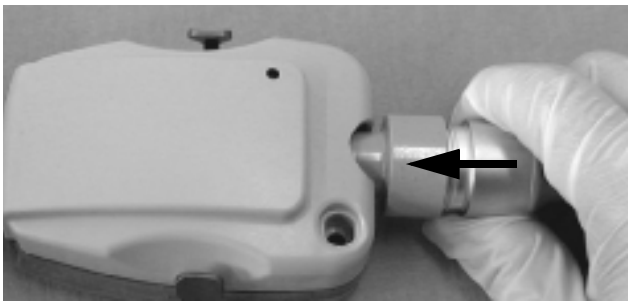


Figura 8.7 Abrir o punho

7. Ligue a extremidade do cabo para a peça de mão ao gerador e ligue-o.

Observação: Não ligue o gerador antes de a peça de mão e o instrumento estarem ligados ao gerador.

ATENÇÃO: O Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic* só pode ser utilizado com um Gerador Ethicon Endo-Surgery e Peça de Mão compatíveis. Consulte a lista de Geradores Ethicon Endo-Surgery e Peças de Mão compatíveis na página 8-2. Não é compatível com o Gerador ULTRACISION (GEN01/GEN32).

8. Seleccione o nível de potência mínimo (MÍN) pretendido, utilizando os botões **INCREASE (Aumentar)** e **DECREASE (Diminuir)** do gerador.

Observação: O nível de potência inicial mínimo recomendado (MIN) é o Nível 2. Para uma maior velocidade do corte de tecido, utilize um nível de potência do gerador mais elevado e, para uma maior coagulação, utilize um nível de potência de gerador mais baixo. A quantidade de energia aplicada sobre o tecido e os efeitos resultantes sobre o tecido são uma função de muitos factores, incluindo o nível de potência seleccionado, características da lâmina, força das pegas, tensão do tecido, tipo de tecido, patologia e técnica cirúrgica.

9. Para um melhor desempenho, limpe a lâmina do instrumento, o braço da pinça e a extremidade distal da inserção ao longo do procedimento, activando a extremidade da inserção em solução salina.

Observação: Não toque com o instrumento em metal quando estiver activado.

Observação: Não limpe a ponta da lâmina com produtos abrasivos. Pode ser limpa com uma esponja de gaze humedecida para remover vestígios de tecido, se necessário.

10. Se o tecido for visível no braço da pinça, utilize hemostáticas para remover resíduos com o Gerador no modo Em espera.
11. A lâmina é activada ultrasonicamente quando o interruptor do pedal do Gerador Ethicon é pressionado.

Observação: A existência de riscos na lâmina podem levar à falha prematura da mesma.

- **Evite qualquer contacto acidental com outros instrumentos durante a utilização.**
- **Não utilize qualquer outro meio, além da chave da lâmina, para encaixar ou desencaixar o instrumento da peça de mão.**

Utilização intra-operatória

Utilize o Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic* para dissecção, preensão, coagulação e corte entre a lâmina e o braço com gancho. Utilize a extremidade exterior da lâmina para realizar um corte posterior.

Observação: Mantenha o braço com gancho aberto durante o corte posterior ou sempre que a lâmina estiver activa sem tecido entre a lâmina e a almofada de tecido, para evitar danificar a almofada de tecido.

Desmontagem

1. Após cada aplicação clínica, desligue o gerador no interruptor de alimentação ou coloque-o no modo de Standby.
2. Faça deslizar a chave dinamométrica sobre o actuador da inserção, empurrando-a na direcção das superfícies achatadas do invólucro. Enquanto segura na peça de mão (não agarre no invólucro), rode várias vezes a chave na direcção contrária à dos ponteiros do relógio, até o invólucro ficar livre e poder deslizar para fora da inserção.

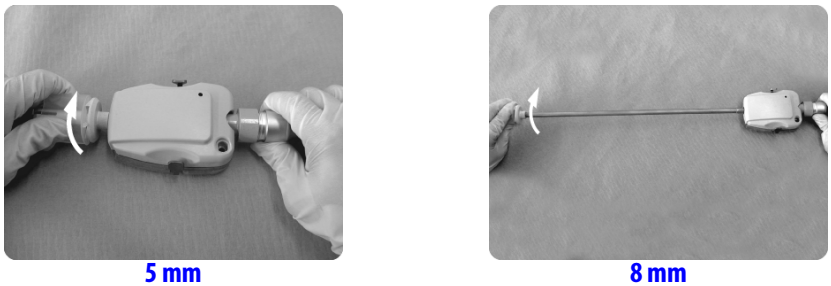


Figura 8.8 Retirar a inserção do invólucro

Observação: Tome todo o cuidado para evitar magoar-se com a ponta da lâmina, enquanto faz deslizar a chave dinamométrica para junto da inserção ou ao afastá-la da mesma.

3. Retire a chave, deslizando-a novamente sobre a inserção. Guarde a chave para utilização posterior.
4. Enquanto agarra na peça de mão, faça deslizar a inserção para fora do invólucro.

5. Faça deslizar a chave dinamométrica sobre o actuador em direcção às superfícies achatadas para a chave na inserção. Agarrando na peça de mão, rode a chave na direcção contrária à dos ponteiros do relógio.

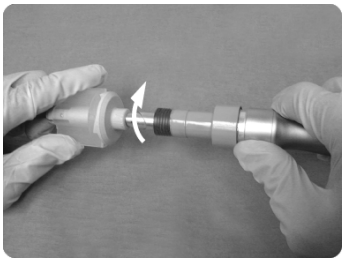


Figura 8.9 Soltar a inserção

6. Quando a inserção estiver solta, retire a chave e rode manualmente a inserção até se separar da peça de mão. Consulte a Figura 8.10

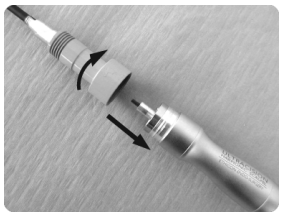


Figura 8.10 Remover a inserção na peça de mão

7. Elimine a inserção num recipiente adequado, de acordo com o protocolo da instituição para riscos biológicos.

Quando proceder à eliminação deste produto ou de qualquer um dos respectivos componentes, cumpra todas as leis e directrizes nacionais e locais aplicáveis.

_____Fim da secção_____

9 Tesoura Curva *Harmonic ACE®*

9.1 Introdução

Esta secção contém instruções de utilização específicas para o Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic ACE*, incluindo:

- Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic ACE*, 5 mm
- Instrumento de Tesoura Curva *Harmonic ACE*, 8 mm
- Insersor Descartável da Tesoura Curva *Harmonic ACE*, PN 400272

Observação: O PN 400272 é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização.

Harmonic ACE é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. O incumprimento de todas as instruções, incluindo instruções fornecidas com os Manuais do Utilizador do Sistema da *Intuitive Surgical*, podem provocar lesões e causar o funcionamento indevido do dispositivo.

Utilização Prevista

O Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* destina-se a ser utilizado para incisões em tecidos moles, quando se pretende o controlo de hemorragias e pequenas lesões térmicas. Foi concebido para utilização com os Sistemas Cirúrgicos *da Vinci* (Modelos IS1200, IS2000 e IS3000) e um Gerador Ethicon Endo-Surgery e Peça de Mão compatíveis.

Contra-indicações

Este instrumento só pode ser utilizado em tecidos moles. Não o utilize em cartilagens, ossos ou objectos rígidos. Ao fazê-lo, pode danificar o dispositivo ou impossibilitar a remoção da cânula.

O instrumento não se destina a ser utilizado como meio anticoncepcional de oclusão tubária.

Este instrumento não deve ser utilizado em aplicações cardíacas ou do sistema nervoso central.

O uso do Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* com os Sistemas *da Vinci®*, Modelos IS1000 e IS1200, é contra-indicado para doentes pediátricos. Em caso de paragem de emergência ou em condições de avaria, o braço de instrumentos pode mover-se com a gravidade. Se este movimento ocorrer quando o dispositivo estiver em contacto com o tecido, podem ocorrer lesões involuntárias.

Descrição do Dispositivo

O Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* combina um conjunto de invólucro do instrumento reutilizável, não esterilizado, e uma inserção com uma lâmina curva e um braço com gancho descartável, esterilizada.

Observação: O Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* foi concebido para uso exclusivamente com um Gerador e Peça de Mão compatíveis. Consulte a lista de Geradores Ethicon Endo-Surgery e Peças de Mão compatíveis na página 9-3. Consulte o Manual do Gerador antes de utilizar estes instrumentos.

Conforme a Figura 9.1, o Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* é constituído por:

A. Uma inserção descartável (braço com gancho e lâmina) que pode ser utilizada com os invólucros dos instrumentos de 5 mm e de 8 mm.

B. Um invólucro do instrumento reutilizável de 5 mm com alavancas de libertação e superfícies achatadas para a chave.

C. Um invólucro do instrumento reutilizável de 8 mm com alavancas de libertação e um eixo de 8 mm.

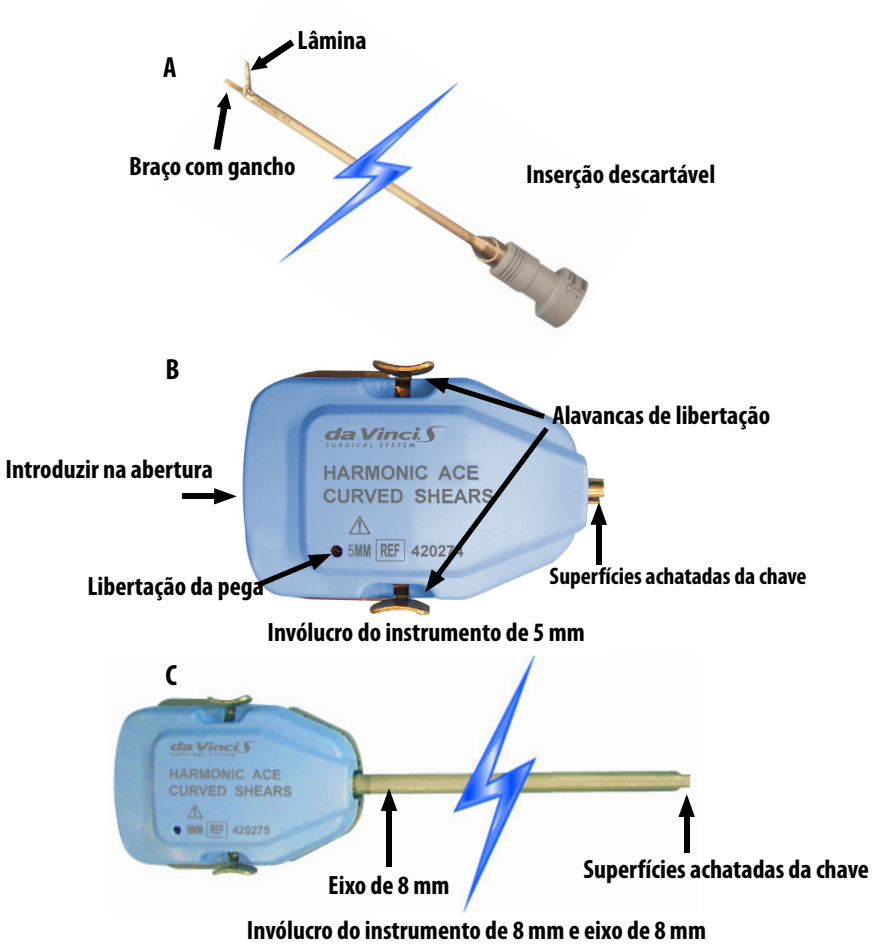


Figura 9.1 Elementos do Instrumento de Tesoura Curva Harmonic ACE

O Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* permite coagular vasos de até 5 mm de diâmetro, inclusive.

Os Instrumentos de Tesoura Curva de 8 mm e 5 mm podem ser utilizados com os Sistemas Cirúrgicos *da Vinci* e *da Vinci S/Si*. Os instrumentos *da Vinci* e *da Vinci S/Si* podem ser diferenciados pela cor e parte gráfica do invólucro.

AVISO: Os instrumentos *da Vinci* são compatíveis APENAS com o Sistema Cirúrgico *da Vinci*. Os instrumentos *da Vinci S* são compatíveis APENAS com os Sistemas Cirúrgicos *da Vinci S* e *da Vinci Si*.

Instrumentos para os Sistemas Cirúrgicos *da Vinci*

Os instrumentos *da Vinci* têm um invólucro cinzento claro com a palavra "*EndoWrist*" apresentada de forma proeminente.

Os instrumentos *da Vinci S/Si* têm um invólucro azul com a palavra "*da Vinci S*" apresentada de forma proeminente.

Geradores Ethicon Endo-Surgery e Peças de Mão compatíveis

Gerador	Peça de Mão
Gerador 300 (Modelo GEN04)	Modelo HP054
Gerador G11 (Modelo GEN11)	Modelo HP054

Precauções e Advertências Gerais

AVISO: Nos sistemas cirúrgicos IS1000 e IS1200 (*da Vinci padrão)*, em caso de paragem de emergência ou em condições de avaria, estabilize imediatamente o braço de instrumentos para prevenir movimentos indesejados. Este instrumento pode mover-se devido à gravidade ou outras forças exteriores e em maior velocidade comparativamente a outros instrumentos. Retire imediatamente o instrumento para evitar que as pontas entrem inadvertidamente em contacto com o tecido.

AVISO: Prima primeiro o botão Paragem de emergência antes de libertar a pega num sistema que não esteja em estado de avaria. O não cumprimento deste aviso pode originar um movimento do instrumento imprevisto ou danos no mecanismo de libertação da pega.

AVISO: A rotação excessiva da ferramenta de libertação da pega e/ou na direcção incorrecta pode provocar o movimento imprevisto do instrumento ou danificar o mecanismo de libertação da pega.

AVISO: Na eventualidade de falha do Sistema quando o instrumento estiver a agarrar o tecido, as pegas podem ser abertas manualmente, introduzindo a ferramenta de libertação da pega no orifício de libertação da pega no invólucro do instrumento e rodando cuidadosamente no sentido horário. Aperte as alavancas de libertação e retire o instrumento. Recorra a visualização do campo cirúrgico ao introduzir a ferramenta de libertação da pega, abrir mandíbulas, remover tecido das mandíbulas e remover o instrumento do Sistema.

- **Os procedimentos minimamente invasivos devem apenas ser realizados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, às complicações e aos riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.**

- **Um conhecimento abrangente dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos de laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos é essencial para evitar perigos de choques eléctricos e queimaduras, tanto no paciente como no pessoal médico, e danos nos dispositivos ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento eléctrico ou ligação à terra não estão comprometidos. Não submirja os instrumentos em líquidos, a não ser que os instrumentos tenham sido concebidos e apresentem uma etiqueta que indique que podem ser submergidos.**
- **O Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* só pode ser utilizado com um Gerador Ethicon Endo-Surgery e Peça de Mão compatíveis.**
- **Se ouvir sons altos que ressoem da lâmina ou da peça de mão, não se trata de uma condição normal, e indica que a lâmina ou a peça de mão não estão a funcionar adequadamente. Os sons podem indicar que a peça de mão já ultrapassou a vida útil ou que a lâmina não foi correctamente encaixada, o que pode resultar em temperaturas anormalmente elevadas da inserção e em lesões no utilizador ou no paciente. Inspeccione visualmente a lâmina para detectar danos (por ex., dobrada, rachada ou partida). Se existirem danos, não utilize o instrumento.**
- **A acumulação de sangue e tecido entre a lâmina e a inserção pode resultar em temperaturas anormalmente elevadas na extremidade distal da inserção. Remova o instrumento e limpe-o com gaze humedecida e retire as acumulações visíveis de tecido na extremidade distal da inserção para evitar lesões por queimaduras.**
- **Tal como acontece com todas as fontes de energia (electrocirurgia, laser ou ultra-sons), existem preocupações sobre o potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos, como os fumos ou aerossóis provenientes dos tecidos. Devem ser tomadas medidas apropriadas como, por exemplo, a utilização de protecção ocular, máscaras de filtragem e um equipamento eficaz de evacuação de fumos, tanto para procedimentos abertos como laparoscópicos.**
- **Não tente dobrar, afiar ou alterar a forma da lâmina. Ao fazê-lo pode provocar a falha da lâmina e lesões no utilizador ou no paciente.**
- **Para evitar lesões no utilizador ou no paciente caso ocorra uma activação acidental, a lâmina do instrumento, o braço com gancho e a extremidade distal da inserção não devem estar em contacto com o paciente, com panos cirúrgicos ou materiais inflamáveis quando não estiverem a ser utilizados. Durante a activação prolongada no tecido, a lâmina do instrumento, o braço com gancho e a secção distal a 7 cm da inserção podem ficar quentes. Evite sempre o contacto inadvertido com o tecido, panos cirúrgicos, vestuário cirúrgico ou outros pontos não previstos.**
- **Evite o contacto com todo e qualquer instrumento, ou objecto metálico ou de plástico, quando o dispositivo é activado. O contacto com agrafos, grampos ou outros instrumentos quando o dispositivo é activado pode resultar na quebra ou fissura da lâmina, que podem ser identificadas por um som sólido do gerador ou um erro do instrumento.**

- Deve ter todo o cuidado para não exercer pressão entre a lâmina e o braço com gancho sem que haja tecido entre estes. Isto pode resultar em possíveis danos no instrumento. Ambas as condições podem provocar uma falha do sistema assinalada por um sinal sonoro contínuo quando se prime qualquer um dos pedais.
- A ponta da lâmina totalmente exposta está activa e cortará/coagulará o tecido quando a lâmina é activada. É possível que sejam geradas temperaturas muito elevadas (superiores a 200 ºC). Tenha todo o cuidado para evitar o contacto acidental entre todas as superfícies de lâmina expostas e o tecido circundante quando utilizar o Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE*.
- Depois de retirar o dispositivo, examine o tecido quanto a hemostasia. Se não houver hemostasia, deverão ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Quando utilizar o Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* em órgãos sólidos, tome as devidas precauções. Devido à capacidade limitada de agarrar grandes porções de órgãos sólidos e obstruir estruturas vasculares desta natureza, a hemostasia pode não ser previsível e necessitar de medidas adicionais para a coagulação.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Intuitive Surgical, Inc. podem não ser compatíveis com o Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* e o Sistema Cirúrgico da Vinci. A utilização destes produtos pode levar a resultados imprevisíveis e a uma possível lesão no utilizador ou no paciente.

Observação: Não introduza nem retire a inserção do instrumento com as mandíbulas abertas através da manga do trocarte, uma vez que isso pode danificar o instrumento.

Observação: Caso o Sistema falhe, certifique-se de que tem disponível um equipamento de apoio apropriado para o procedimento específico.

- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais podem necessitar de um manuseamento e uma eliminação especiais para evitar contaminação biológica.
- Elimine todas as peças de instrumentos descartáveis de embalagens abertas, quer tenham sido ou não utilizadas. Não reesterilize a inserção do instrumento. A reesterilização pode comprometer a integridade deste produto, o que pode resultar em lesão involuntária.

9.2 Instruções de Utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte Precauções e Advertências Gerais).

O invólucro reutilizável tem de ser limpo e esterilizado de acordo com as instruções antes de cada utilização.

⚠ **AVISO: Leia todas as instruções cuidadosamente. O não cumprimento das instruções pode conduzir a lesões eléctricas ou ultra-sónicas e provocar um funcionamento indevido do dispositivo.**

Inspecção antes da utilização

Antes da utilização, examine o instrumento para detectar danos. Exemplos de danos incluem: uma lâmina dobrada, rachada ou partida na inserção; um braço com gancho dobrado, rachado ou partido na inserção; uma almofada danificada ou solta no braço com gancho; fissuras ou falhas no eixo da inserção; fissuras ou falhas no invólucro do instrumento reutilizável. Inspeccione a embalagem para detectar rasgões e não utilize se estiver danificada.

⚠ **ATENÇÃO: Se forem detectadas fendas ou outros defeitos, não utilize o instrumento.**

⚠ **ATENÇÃO:** **Não utilizar se a embalagem estiver danificada.**

Encaixar a Peça de Mão Ethicon Endo-Surgery na Inserção Descartável

A Peça de Mão (PN HP054) é encaixada na inserção descartável com uma chave dinamométrica (PN TWGRAY) fornecida com o insersor descartável para o efeito.



Figura 9.2 Chave dinamométrica (PN TWGRAY)

1. Encaixe a peça de mão na inserção, rodando manualmente esta última na direcção dos ponteiros do relógio até a ligação ficar bem apertada. Consulte a Figura 9.3.

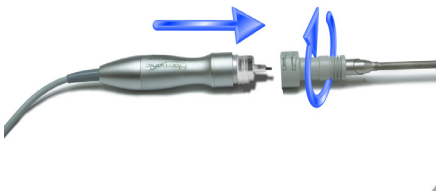


Figura 9.3 Encaixar a inserção na peça de mão

2. Deslize a chave dinamométrica por cima das mandíbulas fechadas e sobre as faces da chave. Segure apenas na peça de mão, rode a chave no sentido horário e aperte até ouvir um "clique", o que indica que aplicou torção suficiente para fixar a lâmina. Consulte a Figura 9.4.

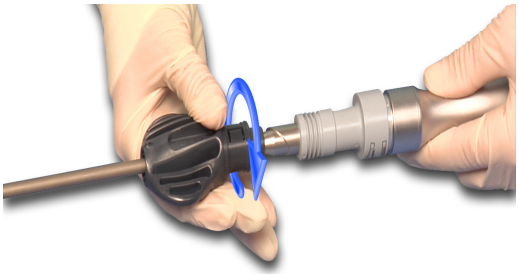


Figura 9.4 Utilização da chave dinamométrica para fixar a inserção

Encaixar o Conjunto da Peça de Mão/Inserção no Invólucro

1. Remova a chave dinamométrica. Faça deslizar a inserção com as mandíbulas fechadas através da abertura no invólucro. Consulte a Figura 9.5.

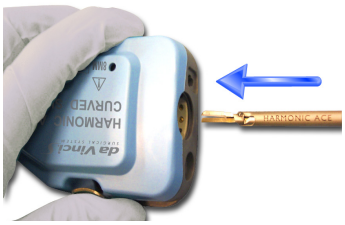


Figura 9.5 Inserir as pegas ou mandíbulas

2. O passo seguinte varia ligeiramente para os instrumentos de 8 mm e de 5 mm, conforme explicado abaixo. Cumpra estas instruções atentamente para se certificar de que a inserção se encaixa no interior do invólucro.

<u>No caso dos instrumentos de 8 mm:</u>

A. ***Enquanto segura no invólucro do instrumento e na peça de mão em conjunto***, aperte manualmente o eixo cinzento até ficar bem apertado. Consulte a Figura 9.6.

Instrumento de 8 mm (a)



Nota: *Tem de segurar no invólucro e na peça de mão simultaneamente para minimizar a folga.*

Figura 9.6 Aperte primeiro à mão (apenas para instrumentos de 8 mm)

B. Deslize a chave dinamométrica sobre as mandíbulas nas faces da chave e rode-a no sentido horário até ouvir um "clique". Consulte a Figura 9.7.

Instrumento de 8 mm (b)

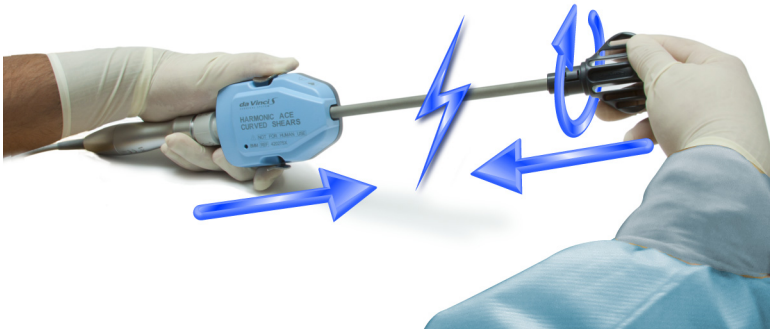


Figura 9.7 Termine com a chave, um "clique"

<u>No caso dos instrumentos de 5 mm:</u>

A. Deslize a chave dinamométrica por cima das mandíbulas e sobre as faces da chave. ***Enquanto empurra a chave e a peça de mão em conjunto,*** rode a chave na direcção dos ponteiros do relógio até ouvir um "clique". (Demorará cerca de duas voltas da chave dinamométrica.) Consulte a Figura 9.8.

Instrumento de 5 mm (a)



Nota: ***Tem de segurar no invólucro e na peça de mão simultaneamente para minimizar a folga.***

Figura 9.8 Use apenas a chave no caso do instrumento de 5 mm

Observação: Se não ouvir o clique após várias voltas da chave dinamométrica, puxe a inserção parcialmente para fora do revestimento, rode a inserção 180 graus e volte a encaixá-la no revestimento.

3. Deslize a chave para fora da inserção, sobre as mandíbulas fechadas, e remova-a na totalidade.
4. Certifique-se de que a inserção se encontra devidamente encaixada no invólucro, tentando deslizar a inserção para fora enquanto segura no invólucro.

Auto-teste do Gerador

ATENÇÃO: O Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* só pode ser utilizado com um Gerador Ethicon Endo-Surgery e Peça de Mão compatíveis. Não é compatível com o Gerador ULTRACISION (GEN01/GEN32). Consulte a lista de Geradores Ethicon Endo-Surgery e Peças de Mão compatíveis na página 9-3.

Observação: Não ligue o gerador antes de a peça de mão e o instrumento estarem ligados ao gerador.

1. Ligue a peça de mão à porta adequada do gerador.
2. Ligue o gerador: prima o botão de alimentação no painel frontal.

Observação: As mandíbulas do dispositivo fecham-se automaticamente após a montagem. As mandíbulas devem estar abertas durante o auto-teste do gerador. Pode ocorrer um erro se as mandíbulas estiverem fechadas durante o auto-teste do gerador.

3. **Para abrir as mandíbulas:** Conforme a Figura 9.9 abaixo, segure no invólucro do instrumento com uma mão, e use a outra mão para empurrar o anel de plástico da inserção em direcção ao invólucro, sem tocar na peça de mão. Segurar na peça de mão enquanto empurra a inserção pode originar uma falha do auto-teste.



Figura 9.9 Empurre a inserção em direcção ao invólucro para abrir as mandíbulas; não toque na peça de mão enquanto empurra

4. Prima o pedal para activar o Sistema Harmonic, mantendo as mandíbulas abertas e afastadas de qualquer obstrução. A indicação "TESTE EM CURSO" surge no ecrã gráfico do gerador e os sinais sonoros indicam que o teste está em curso. O dispositivo está pronto a ser utilizado se não forem identificados quaisquer erros.

- Apenas para os Sistemas *da Vinci Si*, depois do auto-teste com o pedal Ethicon auxiliar, o cabo de activação da energia ISI para geradores Ethicon (PN 371870) pode ser ligado directamente através do conector de **Energia** no Núcleo atrás do gerador, substituindo o pedal Ethicon auxiliar. Isto permite ao cirurgião activar o gerador através dos pedais da Consola do Cirurgião associados.

Inserção e Remoção do Dispositivo

- Antes de introduzir o dispositivo no adaptador esterilizado e na cânula, feche as mandíbulas do instrumento.
- Ao inserir o instrumento, certifique-se de que o instrumento desliza suavemente através da cânula. Caso contrário, remova e inspeccione o instrumento para detectar danos como o eixo dobrado. Interrompa a utilização se observar danos.
- Para remover o dispositivo, aperte as alavancas de libertação no invólucro e retire o dispositivo ao longo do respectivo eixo.

9.3 Utilização Intra-operatória

O Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* deve ser utilizado apenas por um médico ou por profissionais de saúde sob a supervisão de um médico.

Utilize o Instrumento de Tesoura Curva *da Vinci Harmonic ACE* para dissecção, preensão, coagulação e corte entre a lâmina e o braço com gancho. Utilize a extremidade exterior da lâmina para realizar um corte posterior.

Observação: Mantenha o braço com gancho aberto durante o corte posterior ou sempre que a lâmina estiver activa sem tecido entre a lâmina e a almofada de tecido, para evitar danificar a almofada de tecido.

1. Seleccione o nível de potência mínimo (MÍN) desejado utilizando os botões AUMENTAR e DIMINUIR localizados no Gerador. Consulte o Manual do Gerador para obter instruções detalhadas.

Observação: O nível de potência inicial mínimo recomendado (MIN) é o Nível 2. Para uma maior velocidade do corte de tecido, utilize um nível de potência do gerador mais elevado e, para uma maior coagulação, utilize um nível de potência de gerador mais baixo. A quantidade de energia aplicada sobre o tecido e os efeitos resultantes sobre o tecido são uma função de muitos factores, incluindo o nível de potência seleccionado, características da lâmina, força das pegas, tensão do tecido, tipo de tecido, patologia e técnica cirúrgica.

2. Para um melhor desempenho, limpe a lâmina do instrumento, o braço da pinça e a extremidade distal da inserção ao longo do procedimento, activando a extremidade da inserção em solução salina.

Observação: Não toque com o dispositivo em metal enquanto estiver activado.

Observação: Não limpe a ponta da lâmina com produtos abrasivos. Pode ser limpa com uma esponja de gaze humedecida para remover vestígios de tecido, se necessário.

3. Se o tecido for visível no braço da pinça, utilize hemostáticas para remover resíduos com o Gerador no modo Em espera.
4. A lâmina é activada ultrasonicamente quando prime o interruptor do pedal aplicável. No caso dos Sistemas Cirúrgicos *da Vinci* e *da Vinci S*, o pedal é encaixado directamente no Gerador Ethicon; no caso dos Sistemas Cirúrgicos *da Vinci Si*, o pedal pode ser um dos pedais existentes no painel do pedal integrado da Consola do Cirurgião ou o pedal encaixado directamente no Gerador Ethicon.

Observação: Quaisquer arranhões na lâmina podem originar uma falha prematura da lâmina.

- **Evite qualquer contacto acidental com outros instrumentos durante a utilização.**
- **Não utilize qualquer outro meio, além da chave da lâmina, para encaixar ou desencaixar o instrumento da peça de mão.**

9.4 Desmontagem e Eliminação

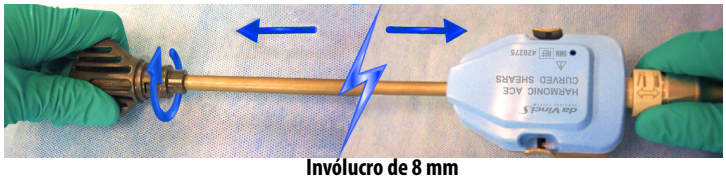
Examine cuidadosamente o dispositivo após cada utilização. Se detectar alguma anomalia, não utilize o dispositivo e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

Limpe os instrumentos imediatamente após cada utilização. Não deixe os detritos secarem por cima ou dentro do instrumento antes de limpar.

1. Após cada aplicação clínica, desligue o gerador no interruptor de alimentação ou coloque-o no modo Em Espera.
2. Faça deslizar a chave dinamométrica sobre as mandíbulas, empurrando-a na direcção das superfícies achatadas do invólucro. Enquanto segura na peça de mão (não agarre no invólucro), rode várias vezes a chave na direcção contrária à dos ponteiros do relógio, até o invólucro ficar livre e poder deslizar para fora da inserção.



Invólucro de 5 mm



Invólucro de 8 mm

Figura 9.10 Retirar a inserção do invólucro

Observação: Tome cuidado para evitar magoar-se com a ponta da lâmina, enquanto desliza a chave dinamométrica sobre a inserção ou ao afastá-la da mesma.

3. Retire a chave, deslizando-a novamente sobre a inserção.
4. Enquanto agarra na peça de mão, faça deslizar a inserção para fora do invólucro.
5. Faça deslizar a chave dinamométrica sobre as mandíbulas, empurrando-a na direcção das faces da chave. Agarrando na peça de mão, rode a chave na direcção contrária à dos ponteiros do relógio para a soltar.

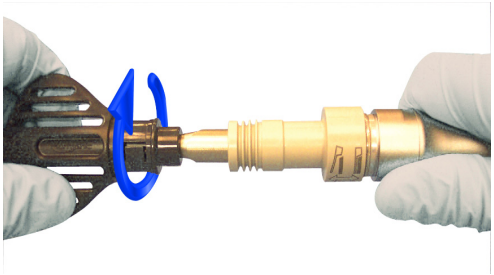


Figura 9.11 Soltar a inserção

6. Quando a inserção estiver solta, retire a chave e rode manualmente a inserção até se separar da peça de mão. Consulte a Figura 9.12.

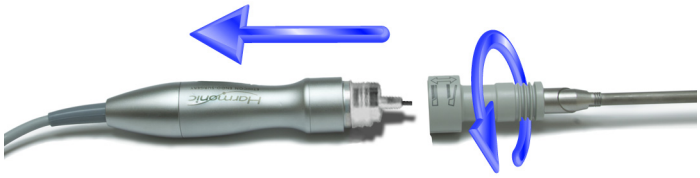


Figura 9.12 Remover a inserção na peça de mão

7. Elimine a inserção e a chave dinamométrica num recipiente adequado, de acordo com o protocolo da instituição para riscos biológicos.

Quando proceder à eliminação deste produto ou de qualquer um dos respectivos componentes, cumpra todas as leis e directrizes nacionais e locais aplicáveis.

_____Fim da secção_____

10 Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist* One

10.1 Introdução

Esta secção fornece detalhes específicos de Sucção/Irrigador *EndoWrist® One* (PN 410299). O Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One* foi concebido para ser utilizado com o Sistema Cirúrgico *da Vinci® Si™*.

Observação: O Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One* (PN 410299) é esterilizado com óxido de etileno (EO) e é fornecido esterilizado. Destina-se apenas a uma única utilização e não foi concebido para ser limpo, desinfectado ou esterilizado. Consequentemente, não estão disponíveis métodos validados de limpeza e esterilização, e instruções de reprocessamento para este produto.

ATENÇÃO: 

NÃO REESTERILIZAR. 

NÃO REUTILIZAR.

O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode originar uma degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidades, bem como uma exposição a patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

O Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One*, quando encaixado em fonte(s) externa(s) de sucção/irrigação, destina-se a ser utilizado com o Sistema Cirúrgico *da Vinci Si* como um dispositivo de sucção e/ou irrigação de objectivo geral usado durante procedimentos cirúrgicos.

Informações sobre Compatibilidade

O Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One* é compatível para utilização com o Sistema Cirúrgico *da Vinci Si*; não é compatível para utilização com os Sistemas Cirúrgicos *da Vinci* ou *da Vinci S*.

A tubagem de sucção pode ser utilizada com qualquer sistema de sucção de parede ou independente.

Além disso, o Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One* foi concebido para utilização com um saco de líquido de irrigação, pressurizado através de métodos padrão de pressurização de sacos de irrigação utilizados no bloco operatório.

Descrição do Dispositivo

O Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One* tem as seguintes características:

- É um instrumento completamente descartável com um conjunto de tubagem integrado (Figura 10.1).
- O cirurgião pode activar as funções de sucção e irrigação a partir da Consola do Cirurgião, utilizando o par correspondente de pedais azul e amarelo.
- O assistente do lado do paciente pode activar as válvulas de sucção e irrigação manualmente, quando utilizadas através de uma porta do assistente ou quando o instrumento está encaixado no braço de instrumentos. Ver Figura 10.3 para obter informações acerca da localização dos botões de activação manual para fins de sucção e irrigação.

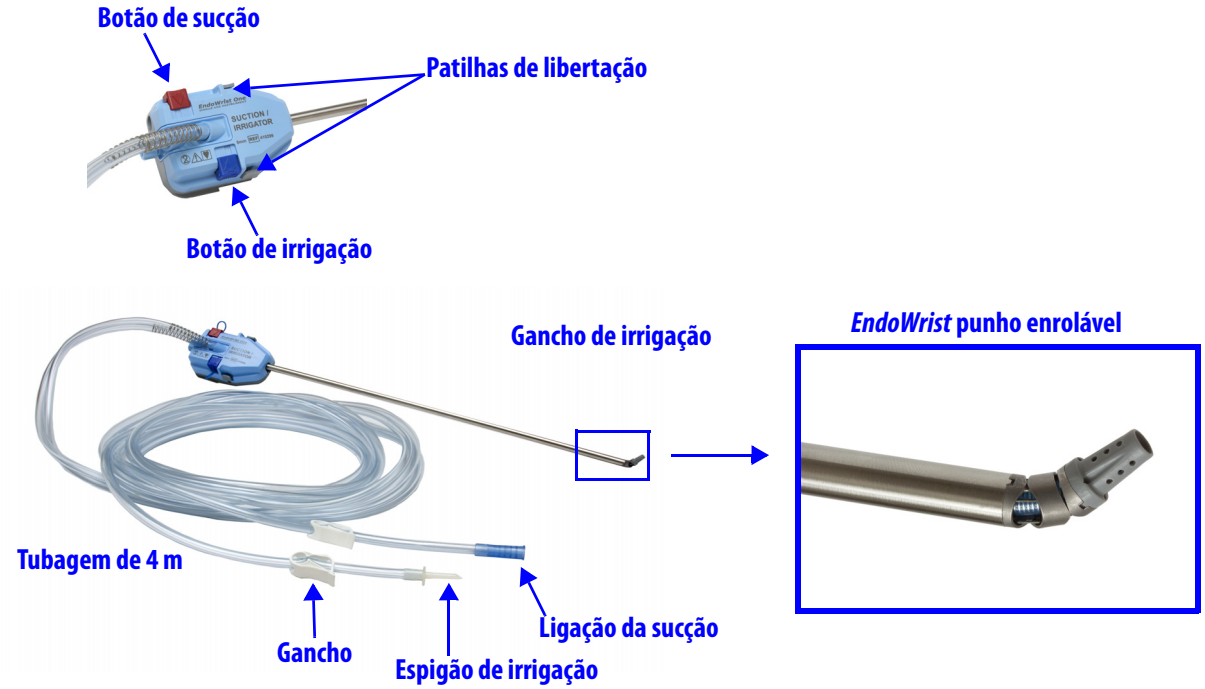


Figura 10.1 Características do Instrumento de Sucção/Irrigador EndoWrist One

10.2 Instruções de Utilização

Inspecção

O Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One* destina-se apenas a uma única utilização e é fornecido numa embalagem estéril. Certifique-se de que a embalagem não tem quaisquer rasgões que possam originar a contaminação do instrumento.

⚠ ATENÇÃO: **Não utilizar se a embalagem estiver danificada.**

⚠ ATENÇÃO: Uma fissura na embalagem estéril do instrumento indica uma possível contaminação do mesmo. Não utilize o instrumento se a embalagem não estiver intacta.

Configuração do Instrumento

São necessárias duas pessoas para efectuar a configuração do instrumento; uma não esterilizada e outra esterilizada. Fixe devidamente qual das pessoas é responsável por cada um dos seguintes passos:

1. **Pessoa não esterilizada:** Abra o tabuleiro estéril, utilizando uma técnica asséptica e coloque o instrumento sobre uma mesa estéril ou peça à pessoa esterilizada para remover o conjunto do instrumento e do tubo do tabuleiro.
2. **Pessoa esterilizada:** Passe as extremidades da tubagem à pessoa não esterilizada.
3. **Pessoa não esterilizada:** Prenda a linha de irrigação no conjunto da tubagem do instrumento usando o gancho de irrigação fornecido (Figura 10.2). Se desejar, prenda também a tubagem de sucção com o gancho de sucção fornecido (Figura 10.2).

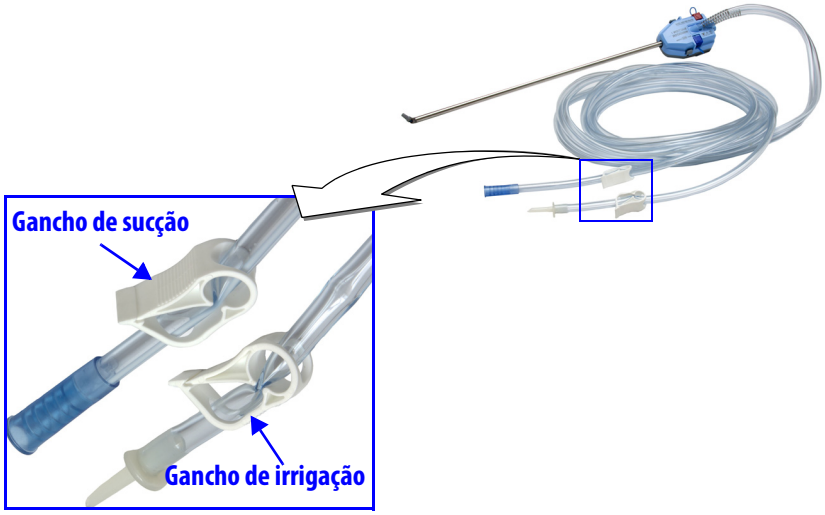


Figura 10.2 Ganchos de irrigação e sucção

4. **Pessoa não esterilizada:** Utilizando uma técnica asséptica, remova a cobertura do espigão estéril e perfure o conjunto da tubagem no saco de irrigação.

⚠ **ATENÇÃO: Certifique-se de que o espigão e a abertura do saco são mantidos estéreis. Cumpra as instruções de utilização do fabricante.**

5. **Pessoa não esterilizada:** Pressurize o saco perfurado, utilizando métodos para pressurização de sacos de irrigação normalmente utilizados no bloco operatório, ou coloque-o num suporte de IV para obter pressão por meio de gravidade.
6. **Pessoa não esterilizada:** Separe a tubagem conjunta para que a linha de sucção possa alcançar de modo independente o sistema de recolha da sucção.
7. **Pessoa não esterilizada:** Ligue a linha de sucção do conjunto da tubagem do instrumento ao sistema de recolha da sucção, abra o gancho da tubagem de sucção e ligue a fonte de vácuo.
8. **Pessoa não esterilizada:** Abra o gancho na linha de irrigação.

⚠ **ATENÇÃO: Não exceda uma pressão de irrigação de 400 mm Hg.**

9. **Pessoa esterilizada:** Com a extremidade do instrumento numa bacia, prima o botão de irrigação azul e o botão de sucção vermelho (Figura 10.3) para escorvar o instrumento e a tubagem. Prima ininterruptamente ambos os botões até todo o ar ter saído do sistema.

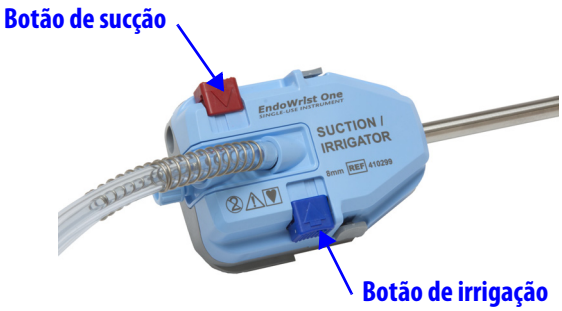


Figura 10.3 Botões de controlo manual

Utilização intra-operatória

ATENÇÃO: Apenas um médico ou profissional de saúde sob a supervisão de um médico deve utilizar o Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One*.

ATENÇÃO: É obrigatório monitorizar a pressão intraperitoneal quando utilizar este dispositivo.

ATENÇÃO: Quando o instrumento se encontra completamente articulado, exerça os devidos cuidados ao aplicar força na extremidade do instrumento. Força excessiva pode originar danos no instrumento.

ATENÇÃO: Não use este instrumento para aplicar força sobre os ossos ou outros objectos rígidos, porque isso pode originar a ocorrência de danos no instrumento.

Observação: Embora o Instrumento de Sucção/Irrigador não seja um instrumento electrocirúrgico, o cirurgião pode-o activar com os mesmos pedais utilizados para instrumentos electrocirúrgicos. Assim, cumpra a seguinte advertência.

ATENÇÃO: A energia electrocirúrgica inadvertida pode provocar lesões graves ou complicações cirúrgicas no paciente. É importante assegurar uma compreensão completa da interface do utilizador do Sistema Cirúrgico *da Vinci* e exercer os devidos cuidados ao trabalhar perto de anatomia crítica.

Activação da Consola do Cirurgião

Observação: Antes de instalar o instrumento, endireite manualmente o punho e certifique-se de que o caminho da tubagem está livre de potenciais colisões e dobras, e tem folga suficiente para permitir a introdução e a manipulação do instrumento.

Observação: Exerça os devidos cuidados para manter a esterilidade da tubagem do instrumento durante todos os modos de utilização. A *Intuitive* recomenda o uso de ganchos atraumáticos para fixar a tubagem aos panos cirúrgicos na mesa do bloco operatório ou nas mesas traseiras.

Para operar o instrumento após a sua instalação e no seguinte modo:

- Prima o pedal azul para activar a função de sucção (Figura 10.4).
- Prima o pedal amarelo para activar a função de irrigação (Figura 10.4).

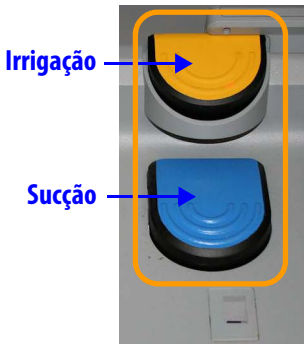


Figura 10.4 Controlos da Consola do Cirurgião

Observação: O Instrumento de Sucção/Irrigador *Endowrist One* tem, em geral, uma menor amplitude de movimentos na ponta do instrumento do que os restantes instrumentos de 8 mm *EndoWrist*. Além disso, o instrumento não tem uma funcionalidade de rolamento.



Figura 10.5 Outros instrumentos vs Instrumento de Sucção/Irrigador EndoWrist One

Observação: É possível activar a função de sucção ou irrigação a par de outros instrumentos de energia premindo os pedais associados simultaneamente.

Observação: Se as válvulas de sucção ou irrigação permanecerem parcialmente abertas durante a utilização e as medidas comuns de desobstrução das linhas (ou seja, aplicação da irrigação e/ou sucção) não originarem o fecho das válvulas, pode puxar manualmente os botões no instrumento ou colocar um gancho na tubagem para interromper a fuga. Além disso, se a válvula permanecer parcialmente aberta durante uma falha do sistema, retome o seguinte e prima/solte o pedal correspondente na Consola do Cirurgião para reinicializar completamente a posição da válvula.



Figura 10.6 Puxe o botão do instrumento para trás para interromper a fuga

Observação: Quando não estiver a utilizar a sucção, certifique-se de que o botão de sucção vermelho não permanece premido com vista a minimizar a perda de pneumoperitoneu.

Observação: Certifique-se de que o punho está completamente direito antes de remover.

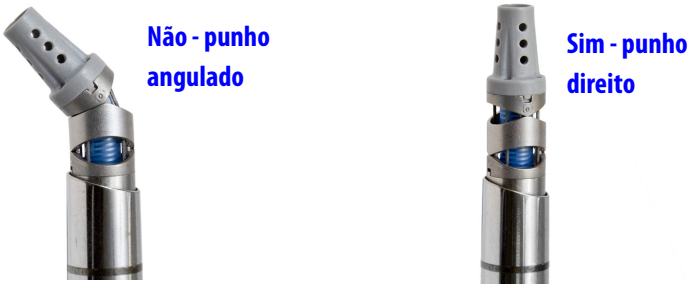


Figura 10.7 Punho angulado vs. punho completamente direito

Activação do Lado do Paciente

Pode activar manualmente a sucção ou a irrigação, premindo o botão de irrigação azul ou o botão de sucção vermelho no invólucro do instrumento. Estes botões funcionam sempre que o instrumento estiver devidamente ligado a fontes de sucção e irrigação, quer instalado num braço de instrumento ou utilizando o Instrumento de Sucção/Irrigador como um instrumento laparoscópico independente através de uma porta assistente de 8-12 mm. Além disso, estes botões funcionam quer sejam activados a partir da Consola do Cirurgião ou não.

Observação: Certifique-se de que o punho está direito antes de inserir o Instrumento de Sucção/Irrigador através da cânula assistente para fins de uso manual.

- Para activar a função de irrigação, prima o botão de irrigação azul (Figura 10.8).
- Para activar a função de sucção, prima o botão de sucção vermelho (Figura 10.8).

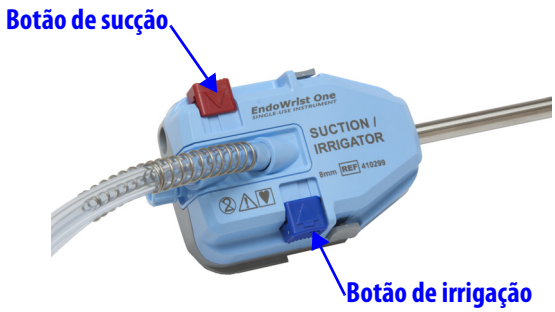


Figura 10.8 Activação da função de irrigação ou sucção no lado do paciente

Observação: Quando instalado num braço robótico, os botões de sucção e irrigação manual funcionam sempre, independentemente do estado do braço, quer no modo de acompanhamento, engatado, inactivo ou fora do modo de acompanhamento. Assim, quando instalado num braço robótico, a comunicação entre a Consola do Cirurgião e o assistente é importante para coordenar a activação no lado do paciente das funções de sucção e irrigação.

10.3 Eliminação

ATENÇÃO: Este instrumento destina-se a uma única utilização e deve ser eliminado juntamente com os resíduos biológicos perigosos.

Antes de eliminar o instrumento, feche os ganchos de irrigação e sucção, e solte os tubos das fontes dos sistemas de irrigação e sucção. Quando proceder à eliminação deste produto ou de qualquer um dos respectivos componentes, cumpra todas as leis e directrizes nacionais e locais aplicáveis.

_____Fim da secção_____

11 Aplicador de Clipes Hem-o-lok®

11.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização específica do Aplicador de Clipes Hem-o-lok® *EndoWrist®*. Consulte a etiqueta da embalagem do instrumento e o invólucro do mesmo para obter as informações específicas relativas à compatibilidade entre o instrumento e os clipes.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

O produto destina-se a ser utilizado com os clipes de ligação *Weck® Hem-o-lok*. Consulte a etiqueta da embalagem e o invólucro de cada instrumento para obter informações sobre a compatibilidade dos clipes *Hem-o-lok*.

Descrição do Dispositivo

O Aplicador de Clipes *EndoWrist Hem-o-lok* é utilizado na aplicação de clipes de ligação *Weck Hem-o-lok*. Consulte a tabela abaixo para mais informação sobre os clipes compatíveis.

Tabela 11-1 Clipes de terceiros aprovados

Instrumento	PN	Clipes compatíveis	Código do produto	Fabricante
Aplicador de Clipes Médios-Grandes		Clipes de Polímero *Weck* Hem-o-lok Médios-Grandes (Verdes)	544230	Teleflex Medical
da Vinci S/Si	420327			
Aplicador de Clipes Grandes		Clipes de Polímero *Weck* Hem-o-lok Grandes (Violetas)	544240	
da Vinci S/Si	420230			
da Vinci Standard	400230			

Precauções Gerais e Avisos

AVISO: Prima primeiro o botão Paragem de emergência antes de libertar a pega num sistema que não esteja em estado de avaria. O não cumprimento deste aviso pode originar um movimento do instrumento imprevisto ou danos no mecanismo de libertação da pega.

AVISO: A rotação excessiva da ferramenta de libertação da pega e/ou na direcção incorrecta pode provocar o movimento imprevisto do instrumento ou danificar o mecanismo de libertação da pega.

AVISO: Na eventualidade de falha do Sistema quando o instrumento estiver a agarrar o tecido, as pegas podem ser abertas manualmente, introduzindo a ferramenta de libertação da pega no orifício de libertação da pega no invólucro do instrumento e rodando cuidadosamente. Aperte as alavancas de libertação e retire o instrumento. Recorra a visualização do campo cirúrgico ao introduzir a ferramenta de libertação da pega, abrir mandíbulas, remover tecido das mandíbulas e remover o instrumento do Sistema.

Tenha sempre um instrumento de reserva disponível para concluir o procedimento na eventualidade de falha do instrumento.

11.2 Clipes de Ligação *Weck Hem-o-lok*

AVISO: Todas as instruções, precauções e contra-indicações referidas em relação aos clipes de ligação *Hem-o-lok* aplicam-se quando se procede à aplicação dos mesmos com o Aplicador de Clipes *EndoWrist Hem-o-lok*.

Indicações

Os clipes de ligação *Hem-o-lok* destinam-se a ser utilizados em procedimentos que envolvem a ligação de vasos ou estruturas tecidulares. Os cirurgiões devem aplicar o clipe do tamanho adequado para o tamanho da estrutura do vaso ou tecido a serem ligados, de tal forma que o clipe abranja completamente a estrutura do vaso ou tecido.

Contra-indicações

Os Clipes de ligação *Hem-o-lok* não se destinam a ser utilizados como dispositivos anticoncepcionais de oclusão tubária das trompas de Falópio.

Os Clipes de ligação *Hem-o-lok* estão contra-indicados para serem utilizados na ligação da artéria renal durante nefrectomias laparoscópicas de dador.

ATENÇÃO: O clipe deve ser bloqueado para assegurar uma ligação adequada do vaso ou tecido. Inspeccione o local da ligação após a aplicação do clipe para garantir o seu fecho adequado. A Teleflex Medical recomenda a ligação da artéria renal, em procedimentos que não a nefrectomia laparoscópica de dador (consulte Contra-indicações acima), com mais do que um clipe no lado do paciente com uma manga da artéria distal com, no mínimo, 2–3 mm para além da ponta distal (Figura 3). A aplicação de um segundo clipe nos restantes vasos deverá reger-se pelo critério do cirurgião. A segurança do fecho dos clipes deve ser confirmada após a ligação. Os Clipes de ligação em polímero *Hem-o-lok* não foram concebidos para serem utilizados como um marcador de tecido. Antes de proceder à aplicação de um clipe, verifique o tamanho estrutural e o estado do vaso ou estrutura, e utilize um clipe do tamanho apropriado. O Sistema de clipes de ligação difere nas características de fecho de acordo com o design do clipe e com outras variáveis. É da responsabilidade do utilizador seleccionar as estruturas para a aplicação de clipes e confirmar a segurança do clipe após a respectiva colocação, e após a utilização de outros dispositivos cirúrgicos na área imediatamente circundante ao local da aplicação.

Observação: Os clipes de ligação Hem-o-lok são fornecidos esterilizados. NÃO reesterilize os cartuchos de clipes de ligação.

11.3 Instruções de Utilização

⚠ **ATENÇÃO: Inspeccione as pegas quanto a danos, componentes dobrados ou alinhamento incorrecto das mesmas antes da respectiva utilização. Substitua o instrumento se observar a presença de danos. O instrumento poderá danificar-se devido a um manuseamento incorrecto durante a respectiva utilização ou processamento. Não tente fechar a mandíbula num vaso ou estrutura anatómica sem ter previamente carregado de forma correcta um clipe nas mandíbulas. O fecho das mandíbulas sem a presença de um clipe no vaso ou estrutura pode resultar em lesões no paciente.**

1. Para carregar um aplicador de clipes, utilize apenas o cartucho de clipes *Weck Hem-o-lok* compatível. O código de cores existente no invólucro do instrumento coincide com a cor do cartucho de clipes de ligação que deve ser utilizado. A *Intuitive Surgical* não assume qualquer responsabilidade por resultados insatisfatórios causados pela utilização de qualquer instrumento e clipe que não sejam compatíveis. Certifique-se de que as mandíbulas do instrumento estão totalmente abertas. Agarre o instrumento no ponto de intersecção das duas mandíbulas, de modo a fixar o punho durante o carregamento do clipe. Introduza cuidadosamente as mandíbulas na ranhura do cartucho, assegurando-se que as mandíbulas se encontram perpendiculares à base do cartucho. Pressione levemente o aplicador sobre o clipe até se ouvir um clique. Balançar ligeiramente as mandíbulas para a frente e para trás pode ajudar a carregar o clipe. Não force o aplicador a encaixar no cartucho ou no clipe. O aplicador deve entrar e desencaixar-se facilmente do cartucho.

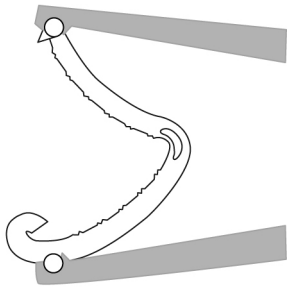


Figura 11.1 Clipe carregado no aplicador de clipes

2. Remova o aplicador do cartucho e confirme se o clipe está devidamente fixo nas mandíbulas.
3. Feche as mandíbulas até as pontas do clipe tocarem uma na outra, mas sem o clipe estar fechado. Introduza a ponta do instrumento através do cânula de 8 mm e encaixe o instrumento no adaptador esterilizado.
4. Uma vez introduzido o instrumento sob o controlo do cirurgião, posicione um clipe em torno do tecido a ser ligado. Durante a aplicação, oriente o único dente do clipe conforme ilustrado (Figura 11.1). Isto permite ao utilizador confirmar visualmente a encapsulação da estrutura a ser ligada. Posicione o clipe em torno do tecido a ser ligado de uma forma que proporcione uma visualização clara do mecanismo de bloqueio (Figura 11.2).

Observação: Evite posicionar o tecido em excesso no mecanismo de bloqueio do clipe. Aperte as pegas fechadas até as mandíbulas se fecharem e o clipe ficar fechado. Abra as pegas e retire-as do local de ligação (Figura 11.3).

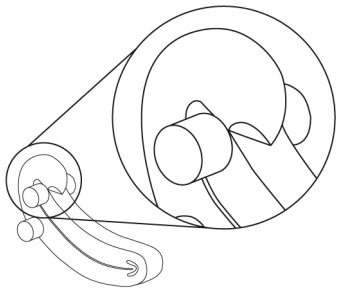


Figura 11.2 Detalhe do clipe bloqueado

5. Antes da remoção do instrumento, certifique-se de que as mandíbulas do instrumento estão na posição aberta e que o punho está aproximadamente direito para assegurar uma libertação suave do instrumento do adaptador esterilizado.

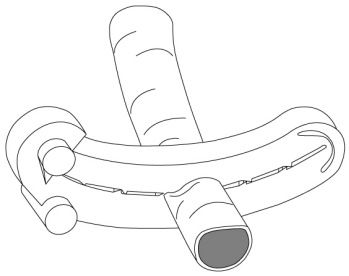


Figura 11.3 Clipe aplicado no vaso

_____Fim da secção_____

12 Aplicador de Clipes Pequenos

12.1 Introdução

Esta secção contém instruções de utilização específicas do Aplicador de Clipes Pequenos.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Descrição do Dispositivo

O instrumento Aplicador de Clipes Pequenos foi concebido para uso com clipes de titânio pequenos *Weck Hemoclip*. Consulte a tabela abaixo para mais informação sobre a compatibilidade dos clipes.

Tabela 12-1 Clipes de terceiros aprovados

Instrumento	PN	Clipes compatíveis	Código do produto	Fabricante
Aplicador de Clipes Pequenos		Clipes de Ligação de Titânio Pequenos *Weck*® Hemoclip®	523835, 523735	Teleflex Medical
da Vinci S/Si	420003			
da Vinci Standard	400003			

12.2 Instruções de Utilização

Inspeccione as pegas quanto a danos, componentes dobrados ou alinhamento incorrecto das mesmas antes da respectiva utilização. Substitua o instrumento se observar a presença de danos.

Inserção e Disparo do Instrumento Aplicador de Clipes Pequenos

Observação: Encomende os clipes necessários para o instrumento Aplicador de Clipes Pequenos (Código de produto Weck n.º 523835) directamente à Weck. A *Intuitive Surgical* não distribui este produto.

1. Antes de introduzir o clipe, abra as pegas do instrumento, rodando as roldanas da entrada da derivação (Figura 12.1 A) nas direcções indicadas.

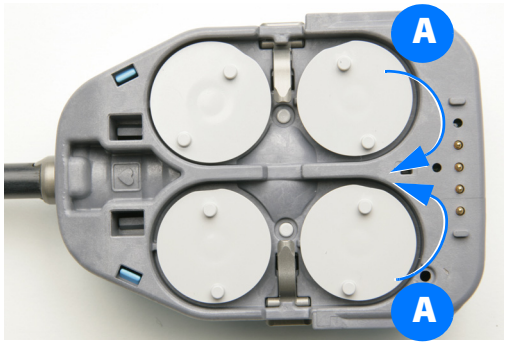


Figura 12.1 Localização das roldanas da entrada da derivação

2. Segurando no punho do instrumento completamente direito, pressione firmemente o clipe para dentro das pegas (Figura 12.2 A). O clipe deve estar encostado à ponta do Aplicador de Clipes.

⚠ **ATENÇÃO: Se ocorrer um movimento excessivo do punho ou das pegas, remova o clipe e introduza um novo clipe. Isto ocorre porque, se o punho se mover de forma significativa, a acção das pegas pode ser afectada e o clipe pode ser ligeiramente comprimido. Isto pode fazer com que o clipe saia para fora das pegas e entre dentro do paciente durante a inserção ou entrada de funcionamento. Se o clipe não estiver encostado à ponta do aplicador de clipes, remova o clipe, abra as pegas (consultar passo n.º 1) e introduza um novo clipe.**

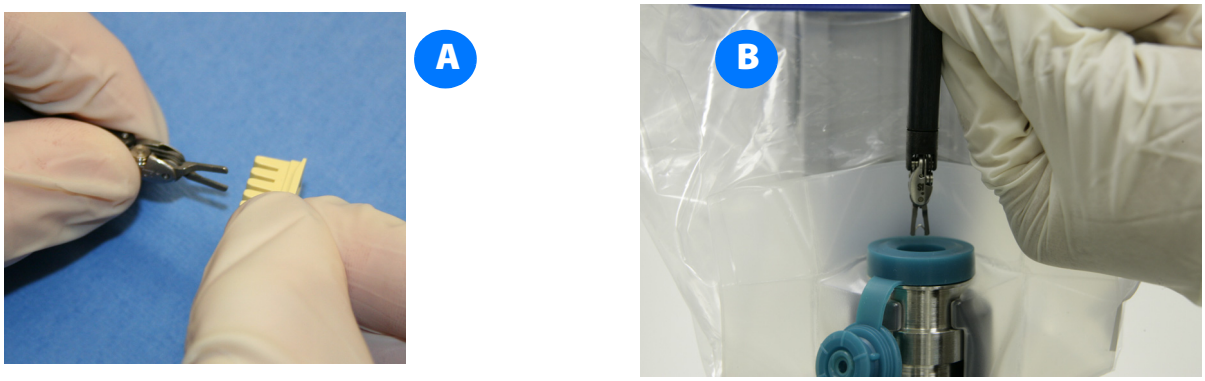


Figura 12.2 Inserção de clipes e introdução do instrumento dentro da cânula

3. Mantenha o punho direito enquanto introduz o instrumento dentro do Sistema (Figura 12.2 B).

Observação: Quando se preparar para passar para o seguinte modo durante a aplicação do clipe, a pega do controlador geral correspondente deve estar pelo menos 90 por cento aberta antes do Sistema passar para o modo seguinte. O primeiro movimento que o cirurgião deve efectuar é abrir as pegas do instrumento ligeiramente através do controlador geral. Este controlo é utilizado para impedir que a pega se feche e comprima o clipe, o que poderia reduzir a sua eficácia ou fazer com que o clipe saísse completamente para fora da ferramenta quando o cirurgião abrir a pega após um pequeno fecho.

4. Ao utilizar o Sistema para fechar um clipe, os controladores gerais devem ser completamente fechados a uma velocidade moderada a rápida. Se os controladores gerais não forem fechados adequadamente, pode haver um intervalo do clipe maior do que o necessário.

_____Fim da secção_____

13 Instrumento de Bisturi *Snap-fit*™ e Acessórios

13.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização específica do Instrumento de Bisturi *Snap-fit* e acessórios, incluindo a Lâmina Azul de 15° *Snap-fit* (PN 400152), Lâmina em Pá *Snap-fit* (PN c400158), Ferramenta de Inserção (PN 340250) e Protector da Lâmina (PN 340084) concebidos para uso com o Instrumento de Bisturi *EndoWrist® Snap-fit*™.

AVISO: O Instrumento de Bisturi *Snap-fit*, usado com as pontas acessórias descartáveis da Lâmina Azul de 15° *Snap-fit* ou Lâmina em Pá *Snap-fit*, não deve ser utilizado para cortar ou seccionar órgãos grandes ou tecido. Este uso pode danificar a ponta acessória e fazer com que caia dentro do paciente.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

13.2 Instruções de Utilização

Ferramenta de Inserção

A Ferramenta de Inserção para o Instrumento de Bisturi *EndoWrist® Snap-fit*™ é utilizada para ajudar na inserção de lâminas e acessórios no instrumento.

1. Agarre na base da lâmina, utilizando um condutor de agulhas com mandíbulas dentadas. Certifique-se de que aperta completamente o condutor das agulhas para dentro da lâmina.

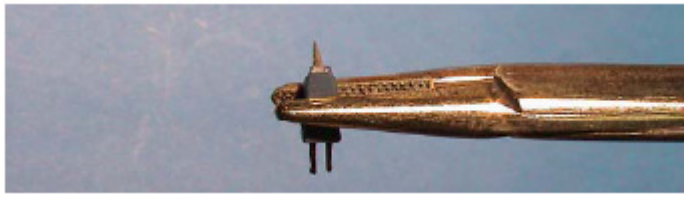


Figura 13.1 Utilizar o condutor das agulhas para instalar a Lâmina Snap-fit

2. Deslize a extremidade da Ferramenta de Inserção reutilizável (Figura 13.2) com a abertura de maior diâmetro através do punho do instrumento para ajudar a impedir o pulso de se mover durante a inserção da lâmina. Rode a ferramenta de inserção para alinhar a abertura na extremidade com a ponta do instrumento. A ferramenta de inserção é devidamente instalada quando a ponta do instrumento está encostada à extremidade da ferramenta.



Figura 13.2 Utilização da ferramenta de inserção para encaixar a Lâmina Snap-fit

3. Introduza a lâmina de bisturi dentro do punho até ficar devidamente encaixada. Não deve haver nenhuma folga entre a base da ponta acessória e o instrumento (ver Figura 13.4 para um exemplo de uma Lâmina *Snap-fit* encaixada incorrectamente).

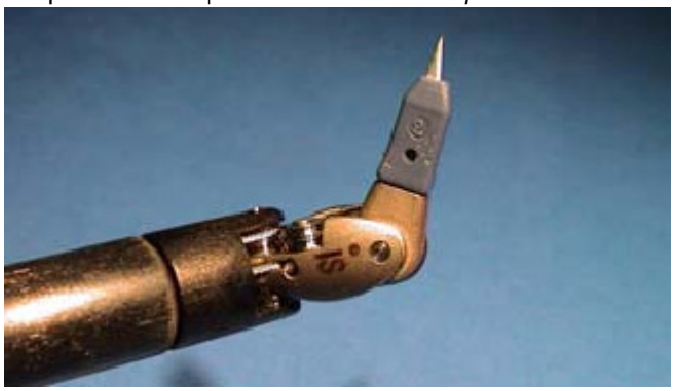


Figura 13.3 Lâmina Snap-Fit instalada correctamente

- Remova a ferramenta de inserção do instrumento antes de utilizar.

Observação: Exerça força sobre o condutor de agulhas perto da ponta para impedir que a ponta se dobre durante a inserção.

ATENÇÃO: As lâminas de bisturi foram concebidas para uma única inserção dentro de um instrumento. Se uma lâmina descartável for removida da ponta do instrumento, deve ser devidamente descartada e deve ser introduzida uma nova lâmina.

Este é o aspecto de uma ponta encaixada incorrectamente.



Figura 13.4 Lâmina Snap-Fit instalada incorrectamente

Observe o espaço entre a extremidade do instrumento reutilizável e o fundo da base da ponta do bisturi descartável. Neste caso, use a Ferramenta de Inserção e o Condutor de Agulha para encaixar a ponta na totalidade.

Protector da Lâmina

O acessório protector da lâmina é utilizado para manter o bisturi afiado e a integridade do vedante da cânula durante a inserção e remoção do Instrumento de Bisturi *Snap-fit*.

1. Antes de introduzir um instrumento de bisturi dentro de uma cânula do braço de instrumentos, deslize a extremidade mais marga do protector da lâmina para dentro do eixo do instrumento até a lâmina do bisturi estar completamente coberta pela manga do protector da lâmina (Figura 13.5).

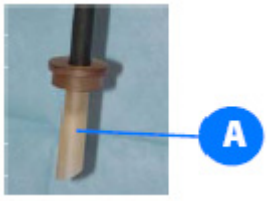


Figura 13.5 Exemplo do acessório protector da lâmina no eixo do braço de instrumentos

2. Para facilitar a inserção, rode o protector da lâmina enquanto efectuar a inserção através do vedante da cânula. A hidratação do vedante da cânula com solução salina pode ajudar à inserção.
3. Depois do instrumento ser encaixado no braço de instrumentos, deslize o protector da lâmina para cima através do eixo do instrumento, na direcção contrária ao vedante da cânula (Figura 13.6).

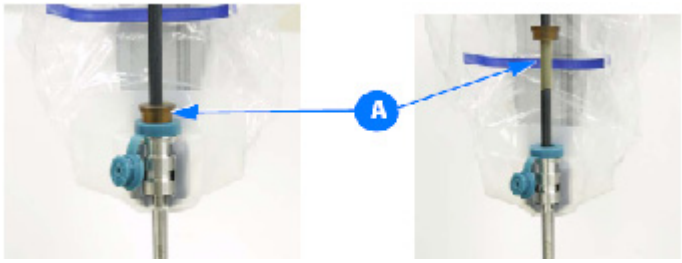


Figura 13.6 Deslizar o protector da lâmina para cima através do eixo

4. Imediatamente antes de remover o instrumento de bisturi, deslize o protector da lâmina através do vedante da cânula em direcção à ponta do instrumento. Certifique-se de que remove o protector da lâmina a par do instrumento. Ocorrerá perda da insuflação se o protector da lâmina permanecer no vedante da cânula.

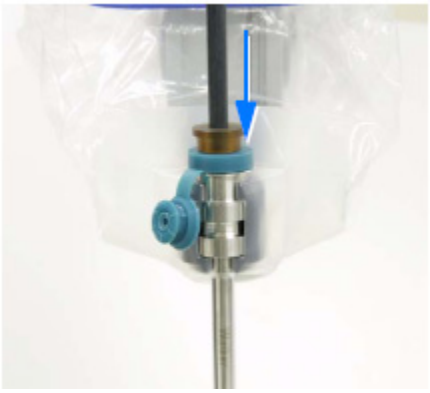


Figura 13.7 Deslizar o protector para baixo através do eixo antes da remoção do instrumento

5. No final, deslize o protector da lâmina para fora do instrumento e remova a ponta.

13.3 Remoção da Ponta

Antes de limpar o instrumento, use um Condutor de Agulha com mandíbulas dentadas para remover as pontas da lâmina *Snap-fit*™ do instrumento. Agarre a base da lâmina firmemente e puxe para remover a ponta. Cumpra todas as leis e directrizes nacionais e locais ao eliminar as pontas.

_____Fim da secção_____

14 Instrumento de Introdução *EndoPass™*

14.1 Introdução

Esta secção contém instruções de utilização específicas do Instrumento de introdução *EndoPass* (PN 400170 e PN 420170) e dos Cartuchos em Branco (PN 331788).

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

O Instrumento de Introdução *Intuitive Surgical EndoPass* destina-se a ser utilizado com o *Sistema de Controlo de Instrumentos Endoscópicos* da Intuitive Surgical, para facilitar a introdução e remoção de pequenos acessórios cirúrgicos endoscopicamente, sob o controlo directo do cirurgião com a consola. Não se destina a manipular nem agarrar tecido.

Descrição do Dispositivo

O Instrumento de Introdução *Intuitive Surgical EndoPass* é um instrumento sem punho com um cartucho intercambiável, utilizado para facilitar a inserção e remoção de acessórios endoscopicamente em procedimentos cirúrgicos, em conjunto com o Sistema de Controlo de Instrumentos Endoscópicos da *Intuitive Surgical*.

Conforme indicado na Figura 14.1, o Instrumento de Introdução *Intuitive Surgical EndoPass* é composto por um eixo de instrumento, um cartucho intercambiável na extremidade distal do instrumento e um invólucro com alavancas de libertação utilizadas para retirar o instrumento do adaptador esterilizado do Sistema de controlo de instrumentos endoscópicos da *Intuitive Surgical*. A Figura 14.1 fornece uma imagem ampliada de um cartucho em branco.

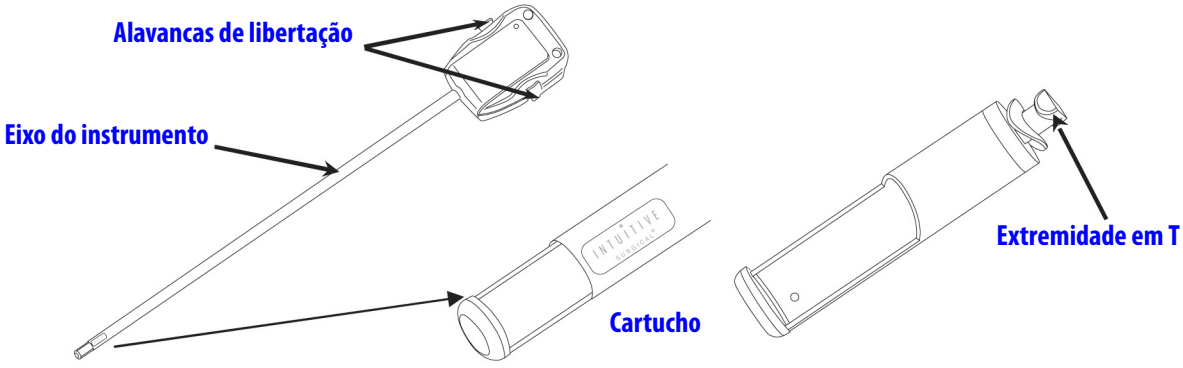


Figura 14.1 Instrumento de Introdução EndoPass e cartucho em branco

Precauções Gerais e Avisos

- Não utilize o Instrumento de Introdução *EndoPass* para agarrar ou manipular tecido ou osso. Ao fazê-lo, pode danificar o instrumento e o tecido.
- Certifique-se de que o cartucho está fechado antes de o inserir no Sistema.
- Feche sempre o cartucho antes de retirar o instrumento através da cânula.

14.2 Instruções de Utilização

Utilização intra-operatória

Encaixe do Cartucho

Para encaixar o cartucho ao instrumento, mantenha o eixo do instrumento na posição de aberto, fazendo deslizar o tubo exterior em direcção ao invólucro do instrumento, e empurre a extremidade em T do cartucho para dentro da extremidade. Rode o cartucho até cair dentro do tubo e rode na direcção da seta marcada no tubo do instrumento, até ouvir um estalido indicando que encaixou no lugar. Quando devidamente encaixado, a abertura do cartucho fica alinhada com as marcas no tubo do instrumento.

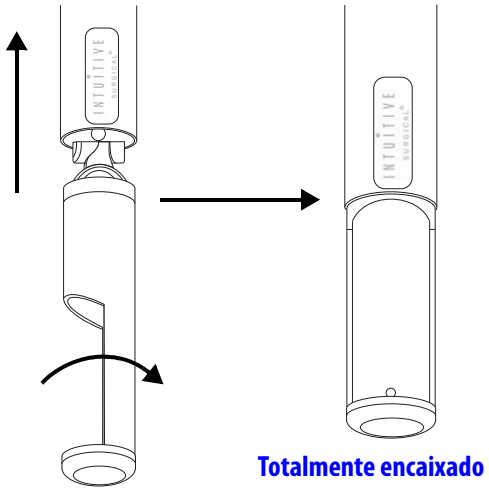


Figura 14.2 Encaixar o cartucho no instrumento

Carregar Acessórios no Cartucho

1. Certifique-se de que o cartucho está encaixado de forma segura no instrumento.
2. Faça deslizar manualmente o tubo exterior para expor o cilindro do cartucho.
3. Coloque cuidadosamente dentro do cartucho o acessório cirúrgico a ser inserido na área operatória.

⚠ **ATENÇÃO: O Instrumento de introdução *EndoPass* e o cartucho acomodam os acessórios cirúrgicos que encaixam em segurança dentro de um cilindro com um diâmetro de 6,9 mm (0,272 pol.) por 25,4 mm (1 pol.) de comprimento. Não exceda a capacidade de armazenamento do cartucho, nem tente inserir acessórios que não encaixem em segurança dentro do cartucho. Caso contrário, os acessórios podem cair do cartucho.**

4. Depois de o acessório ser carregado em segurança dentro do cartucho, faça deslizar manualmente o tubo exterior para fechar o cartucho. Certifique-se de que empurra o tubo exterior até ao fim sobre o batente, para se certificar da contenção do acessório durante a inserção.

Inserção de um Acessório

1. Insira o instrumento através da cânula e encaixe-o no adaptador esterilizado.

⚠ **ATENÇÃO: Se tiver de fazer força excessiva durante o encaixe do instrumento com o adaptador esterilizado, não force a inserção. Ao fazê-lo, pode provocar lesões no paciente, e danos no instrumento e no adaptador esterilizado.**

2. Para expor o acessório no cartucho, aperte cuidadosamente o punho da pega principal.

Observação: A ponta do instrumento pode mover-se ligeiramente para a frente, se existir uma fricção excessiva no eixo do instrumento. Para minimizar a ocorrência desta situação, certifique-se de que não existe interferência entre o instrumento e a cânula.

3. Para fechar o cartucho, liberte simplesmente a pressão do punho nas pegas principais.

⚠ **ATENÇÃO: Não feche o cartucho se o tecido puder ficar preso. Ao fazê-lo, pode provocar lesões.**

Remoção de um acessório

1. Com um cartucho vazio, insira o instrumento com o cartucho fechado através da cânula e encaixe-o dentro do adaptador esterilizado, conforme descrito acima.
2. Para abrir o cartucho, aperte cuidadosamente o punho da pega principal.
3. Coloque o acessório cirúrgico a ser removido dentro do cartucho.
4. Para fechar o cartucho, liberte a pressão do punho nas pegas principais.
5. Utilize as alavancas de libertação no instrumento para desencaixar o instrumento do adaptador esterilizado.
6. Puxe o instrumento a direito para fora até se libertar completamente da cânula.
7. Faça deslizar manualmente o tubo exterior para expor o cartucho e retirar o acessório.

⚠ **ATENÇÃO: Não force a remoção dos instrumentos com ferramentas aguçadas, uma vez que isto pode resultar em danos no adaptador esterilizado.**

14.3 Desmontagem Antes da Limpeza

Desencaixar o cartucho do instrumento antes de limpar invertendo os passos de encaixe acima. Segure o eixo do instrumento na posição aberta deslizando o tubo exterior em direcção ao invólucro do instrumento. Rode o cartucho na direcção oposta da seta assinalada no instrumento (para instalação do cartucho) até se soltar e sair do tubo.

_____Fim da secção_____

15 Utilizar Instrumentos *EndoWrist* com Sondas de Ablação Cardíaca

15.1 Introdução

Esta secção fornece informações especificamente relacionadas com a utilização de Instrumentos *EndoWrist*® com sondas de ablação cardíaca.

Os utilizadores deverão ter em consideração o seguinte antes de utilizar os Instrumentos *EndoWrist* e os Sistemas cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* ou *da Vinci Si* com as sondas de ablação cardíaca:

- Os utilizadores devem possuir um conhecimento profundo da utilização dos Sistemas Cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* ou *da Vinci Si* em conjunto com determinada sonda de ablação cardíaca antes de proceder à respectiva utilização. Isto inclui estar familiarizado com todas as informações contidas no Manual do Utilizador do Sistema Cirúrgico *da Vinci*, *da Vinci S* ou *da Vinci Si*, e nos manuais e Instruções de Utilização da sonda de ablação em causa, fornecidos com a sonda e o sistema de ablação.

AVISO: É necessário ler e compreender todas as informações, incluindo as informações das precauções e avisos, contidas no Manual do Utilizador do Sistema Cirúrgico *da Vinci, da Vinci S* ou *da Vinci Si*, e nas Instruções de Utilização do Sistema de ablação, antes de utilizar os Instrumentos *EndoWrist* para manipular e servir de suporte para as sondas de ablação cardíaca.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Sonda de Ablação Aplicável e Instrumento *EndoWrist* recomendado

- A Sonda CryoCath SurgiFrost® 10 CryoSurgical é recomendada para ser utilizada com o Dispositivo de Fixação de Sonda Cardíaca EndoWrist (400215/420215).

ATENÇÃO: Utilize apenas dispositivos de fixação com pegas com os quais seja possível agarrar e manipular de forma adequada as sondas de ablação. Não utilize Condutores de Agulhas Grandes ou outros dispositivos de fixação com um tamanho de pega que não seja o adequado. Este capítulo só se aplica a instrumentos adequados para fins de manipulação da sonda de ablação, conforme indicado a seguir.

15.2 Instruções de Utilização da Sonda SurgiFrost

Preparação e Introdução da Sonda de Ablação SurgiFrost com o Dispositivo de Fixação de Sonda Cardíaca *EndoWrist*

Prepare o Dispositivo de Fixação de Sonda Cardíaca *EndoWrist* e o Sistema Cirúrgico *da Vinci*, *da Vinci S* ou *da Vinci Si* conforme descrito no Capítulo 2 Instrumentos EndoWrist® e no Manual do utilizador do sistema.

Prepare a Sonda SurgiFrost, conforme indicado nas Instruções de Utilização fornecidas pelo fabricante da sonda. A utilização segura das sondas especificadas com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* ou *da Vinci Si* requer o cumprimento de todas as instruções fornecidas na documentação do fabricante da sonda, incluindo informações relativas a avisos e precauções.

- Após uma preparação bem sucedida da Sonda SurgiFrost, o operador do Carrinho do Paciente deve introduzir a sonda no campo cirúrgico enquanto segura e suporta a (pega) extremidade proximal da sonda. O operador da consola do cirurgião pode, a seguir, segurar na sonda no campo operatório, utilizando um Dispositivo de Fixação de Sonda Cardíaca.
- A Sonda SurgiFrost pode ser fixada em qualquer local em torno do fole.

Com o Dispositivo de Fixação de Sonda Cardíaca, manipule e coloque a Sonda SurgiFrost na posição pretendida no tecido-alvo, tendo o cuidado de não dobrar de forma acentuada a sonda nem de exercer demasiada força.

Posicionamento e Ablação da Sonda SurgiFrost

Assim que a sonda SurgiFrost tiver a forma adequada e estiver adequadamente colocada no tecido, o operador do lado do paciente deve manter a pega da sonda segura. A ablação pode ter início como descrito nas Instruções de Utilização fornecidas pelo fabricante da sonda. Assim que tiver início a congelação e a sonda estiver em contacto satisfatório com o tecido alvo, a consola do cirurgião deve libertar as pegas do dispositivo de fixação da sonda cardíaca, tendo cuidado para não alterar a forma do fole quando se afasta da sonda de ablação. O dispositivo de fixação da sonda cardíaca não deve entrar em contacto com a parte crioablativa da sonda durante o restante ciclo. Fazê-lo poderia afectar a capacidade da sonda de criar a lesão pretendida. O operador do lado do paciente mantém a estabilidade da sonda de crioablação, segurando na pega da sonda.

Ao longo do ciclo de ablação, os cirurgiões devem certificar-se de que a Sonda SurgiFrost permanece estabilizada no tecido alvo. Se necessário, o ciclo de ablação pode ser desactivado, premindo o botão “Stop” no painel de controlo do sistema. Uma vez concluído o ciclo de crioablação, a sonda pode ser removida do tecido-alvo, seguindo as instruções e formação do fabricante da sonda. Assim que tiver sido removida, a sonda pode ser reposicionada e remodelada com o dispositivo de fixação da sonda cardíaca para aplicações adicionais, se necessárias.

Remoção da Sonda SurgiFrost

Uma vez concluído de forma satisfatória um conjunto de lesões, a Sonda SurgiFrost pode ser removida do tecido-alvo, seguindo as instruções e a formação do fabricante da sonda. O operador da consola do cirurgião pode manipular / endireitar a sonda, de modo a facilitar a remoção da mesma do paciente. O operador do lado do paciente deverá estar preparado para apoiar a sonda à medida que o cirurgião liberta as pegas do Dispositivo de Fixação de Sonda Cardíaca e permitir que o operador do lado do paciente remova a sonda do paciente.

_____Fim da secção_____

16 Cautério Monopolar de 5 mm

16.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização específica do Instrumento Cauterizador Monopolar de 5 mm *EndoWrist* e aborda o seguinte:

- Instrumento PN 400142
- Instrumento PN 420142
- Acessório de Gancho de Electrocauterização PN 400156
- Acessório de Espátula de Electrocauterização PN 400160

Observação: Os acessórios PN 400156 e PN 400160 são fornecidos esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização.

Informação sobre os Acessórios de Gancho e Espátula

CE 0044

O Acessório de Gancho, PN 400156, e o Acessório de Espátula, PN 400160, são fabricados pela Microtek Medical e distribuídos pela *Intuitive Surgical*.

Microtek Medical, Inc.
512 Lehmberg Road
Columbus, MS 39704
www.microtekmed.com

EC REP
Microtek Medical B.V.
Hekkenhorst 24
7207 BN Zutphen
HOLANDA

Distribuído pela:
Intuitive Surgical
1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086 • EUA
Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers, 1170 Aubonne Suíça
Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA 1.800.876.1310
Serviço de Apoio ao Cliente na Europa +800.0821.2020
Fabricado nos EUA

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Descrição do Dispositivo

O Instrumento Cauterizador Monopolar *EndoWrist* da *Intuitive Surgical* é um instrumento endoscópico para múltiplas utilizações que utiliza um acessório de ponta de electrocauterização de utilização única, a ser utilizado juntamente com o Sistema Cirúrgico *da Vinci da Intuitive Surgical*.

Conforme ilustrado na Figura 16.1, o Instrumento Cauterizador Monopolar de 5 mm *EndoWrist* é constituído por:

- Um acessório de ponta de electrocauterização
- Um actuador (extremidade distal do instrumento)

- Um punho
- Um eixo isolado
- Um invólucro da extremidade traseira com alavancas de libertação utilizadas para remover o instrumento do suporte esterilizado do Sistema Cirúrgico *da Vinci*.

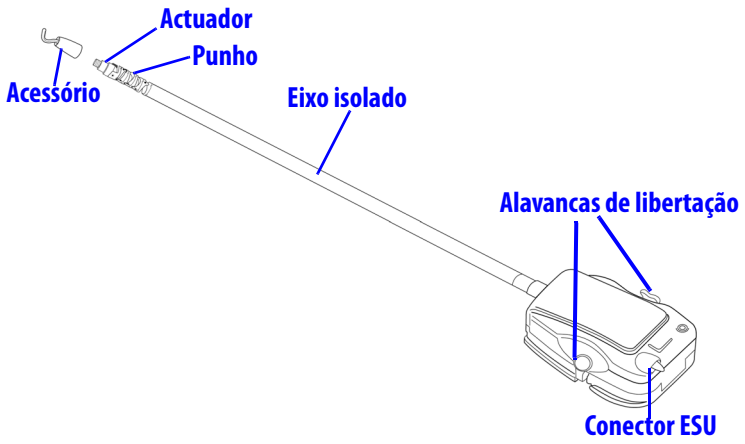


Figura 16.1 Instrumento Monopolar de 5 mm EndoWrist

Precauções Gerais e Avisos

- O Instrumento Cauterizador Monopolar de 5 mm *EndoWrist* deve ser ***sempre*** utilizado em conjunto com a cânula metálica de 5 mm da *Intuitive Surgical* (PN 313147 para o Sistema Cirúrgico *da Vinci* ou P/N 420011 para o Sistema Cirúrgico *da Vinci S* ou *da Vinci Si*) ou com a cânula metálica de 8 mm da *Intuitive Surgical* (PN 311954 para o Sistema cirúrgico *da Vinci*) ou (PN 420002 para o Sistema cirúrgico *da Vinci Si* e *da Vinci S*) e o redutor da cânula metálica da *Intuitive Surgical* (PN 371051 para o Sistema cirúrgico *da Vinci*) ou (PN 420019 para o Sistema cirúrgico *da Vinci S* e *da Vinci Si*).

AVISO: O uso de cânulas incorrectas causará arcos eléctricos do punho e queimaduras no local alternativo por causa de acoplamento capacitivo.

- O Instrumento Cauterizador Monopolar de 5 mm *EndoWrist* ***nunca*** deve ser utilizado com qualquer outra cânula ou Sistema de trocarte. Esta restrição inclui:
  - Utilização sem uma cânula
  - Utilização com uma cânula de plástico
  - Utilização com um Sistema de cânula metálica que não seja da *Intuitive Surgical*
  - Utilização com uma cânula metálica introduzida através de uma cânula de plástico

AVISO: Não utilize este instrumento para energizar as pontas de outros instrumentos. Isto pode danificar os actuadores ou causar lesões no tecido no interior ou fora do campo de vista. Podem ocorrer danos nos tecidos em pontos junto da ponta ou no local da porta (cânula) do instrumento energizado.

AVISO: Exerça os devidos cuidados ao trabalhar com instrumentos monopolares próximo de outros instrumentos. É possível que ocorra o fornecimento acidental de energia do instrumento monopolar activo ao segundo instrumento. Isto pode causar queimaduras nos tecidos que estejam em contacto qualquer das partes metálicas ou cânula do segundo instrumento. A ponta monopolar deve estar mais próxima dos tecidos do que do segundo instrumento para exercer os devidos cuidados em tais cenários de trabalho.

- **Não aplique energia quando a ponta do instrumento não está em contacto com tecidos:** A energia não deve ser aplicada num instrumento quando não está em contacto directo com tecidos (designada como "disparo no ar"). Adicionalmente, não use um instrumento electrocirúrgico para aplicar cauterização em qualquer outro instrumento.
- **Esteja ciente da anatomia crítica em contacto com o instrumento durante a activação da energia:** Ao activar a energia monopolar, esteja ciente de que a anatomia que esteja em contacto com o punho ou eixo do instrumento. Não utilize o instrumento como um retractor ao aplicar energia.
- **Inspeccione o campo cirúrgico:** Durante cada procedimento, os cirurgiões devem inspeccionar o campo cirúrgico, em particular no ponto onde a extremidade distal do eixo do instrumento possa ter estado em contacto com o tecido. Inspeccione o tecido em torno do principal campo cirúrgico, incluindo as áreas "abaixo" ou "atrás" da cânula e endoscópio que normalmente estão fora do campo de vista.
- **Considere a condição do paciente:** Antes de utilizar cauterização monopolar num procedimento, considere factores que possam tornar a anatomia e tecidos do paciente mais susceptíveis a lesão devido à aplicação de cauterização (por ex., pacientes que tenham efectuado radioterapia antes da cirurgia).

16.2 Instruções de Utilização

AVISO: O Instrumento Cauterizador Monopolar de 5 mm *EndoWrist* deve ser limpo e seco antes de introduzir ou substituir quaisquer acessórios da ponta de electrocauterização.

AVISO: Tal como com qualquer outro dispositivo de cauterização, é possível que a energia seja descarregada noutra área que não a ponta do instrumento. É importante que exerça os devidos cuidados ao utilizar um Instrumento Cauterizador Monopolar de 5 mm *EndoWrist* energizado, para ajudar a evitar qualquer contacto acidental com tecido adjacente à área a ser cauterizada.

Inspecção antes da utilização

Examine o instrumento antes da utilização. Examine especialmente os seguintes componentes quanto a fendas ou defeitos:

- o isolamento do eixo
- os componentes metálico e plástico do acessório da ponta de electrocauterização
- conector do cabo do instrumento
- o actuador de plástico (ver Figura 16.1)

ATENÇÃO: Não utilize o instrumento se observar quaisquer fendas ou outras falhas. A utilização de um instrumento com tais irregularidades pode originar um arco imprevisto.

Instalação do Acessório da ponta de electrocauterização

O acessório da ponta de electrocauterização é fornecido numa bolsa estéril e destina-se a uma única utilização. Instale a ponta no instrumento dentro do campo esterilizado.

1. Para instalar o acessório da ponta de electrocauterização (o eléctrodo), introduza o pino metálico do acessório da ponta de electrocauterização dentro da ranhura na ponta distal do instrumento, conforme ilustrado em Figura 16.2.

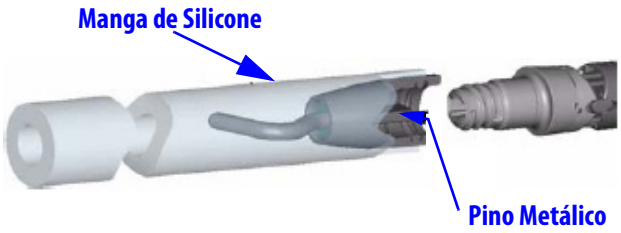


Figura 16.2 Encaixar o eléctrodo

2. Agarrando a manga de silicone que protege o acessório da ponta de electrocauterização, rode o acessório até este entrar em contacto com o batente da manga, conforme ilustrado em Figura 16.3.

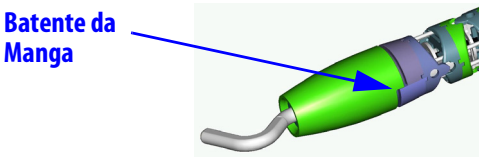


Figura 16.3 Eléctrodo em contacto com o batente da manga

   O eléctrodo metálico não rodará com a manga. Não aperte em demasia.

3. Remova a manga de silicone. A manga de silicone pode ser descartada ou pode ficar retida para auxiliar à remoção do acessório da ponta de electrocauterização após a aplicação clínica.

Utilização intra-operatória

O Instrumento *EndoWrist da Intuitive Surgical* só deve ser utilizado por um médico ou por pessoal médico sob a supervisão de um médico. Durante o uso, substitua a ponta do acessório se parecer estar danificada.

Se a ponta for contaminada com tecido carbonizado durante o uso, remova o instrumento e limpe a ponta com gaze esterilizada humedecida para remove o tecido. Não utilize outro instrumento para limpar a ponta.

Desmontagem

Após cada aplicação clínica, remova o acessório da ponta de electrocauterização desapertando a manga de plástico. Para facilitar a acção de desapertar da manga de plástico, pode reaplicar a manga de silicone no acessório da ponta de electrocauterização. Quando a manga de plástico se desencaixa das roscas na extremidade efectiva do instrumento, pode remover o acessório da ponta de electrocauterização do instrumento.

AVISO: Não tente remover o acessório da ponta de electrocauterização, rodando o eléctrodo metálico manualmente ou com um instrumento. Isto irá danificar o instrumento. Remova sempre o acessório da ponta de electrocauterização, desapertando a manga de plástico manualmente.

Eliminação

Descarte o acessório da ponta de electrocauterização de acordo com o protocolo da instituição para riscos biológicos.

_____Fim da secção_____

17 Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist*

17.1 Introdução

Esta secção fornece instruções para a utilização específica do Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist*, incluindo:

- PN 400225
- PN 420225

Os utilizadores deverão ter em consideração o seguinte antes de utilizar o Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist*, e os Sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S,* ou *da Vinci Si* com energia laser:

- Antes da utilização, os utilizadores devem possuir um conhecimento profundo da utilização dos Sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S,* ou *da Vinci Si* em conjunto com determinados geradores de laser e fibras de laser. Isto inclui familiaridade com todas as informações no Manual do Utilizador do Sistema Cirúrgico *da Vinci, da Vinci S,* ou *da Vinci Si* aplicável, e as Instruções de Utilização e/ou manuais do utilizador fornecidos com os Sistemas e fibras cirúrgicos de laser.

AVISO: É necessário ler e compreender todas as informações, incluindo as informações das precauções e avisos, contidas no Manual do Utilizador do Sistema Cirúrgico *da Vinci, da Vinci S,* ou *da Vinci Si*, e os Manuais do Utilizador e/ou Instruções de Utilização do Sistema cirúrgico a laser e das fibras de laser antes de utilizar o Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist*.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

O Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist* da*Intuitive Surgical* destina-se a ser utilizado como uma conduta, através da qual as fibras de laser cirúrgico podem ser conduzidas e orientadas, em conjunto com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S ou da Vinci Si*. Actualmente, apenas o seguinte Sistema cirúrgico de laser é compatível para uso com os Sistemas *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si*: LISA laser RevoLix® jr. O Sistema Laserscope Aura-XP é o único compatível com os Sistemas *da Vinci* e *da Vinci S* porque não se encontra disponível um adaptador estéril descartável com filtro para o Sistema *da Vinci Si*.

O Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist* pode ser igualmente utilizado para efectuar uma dissecção romba quando a fibra de laser se encontra retraída ou não se encontra dentro do instrumento.

ATENÇÃO: O Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist* só se destina às indicações aprovadas dos Sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S ou da Vinci Si*. Os utilizadores têm de consultar as Indicações de Utilização localizadas nas Instruções de Utilização Profissional no Manual do Utilizador do Sistema cirúrgico *da Vinci, da Vinci S ou da Vinci Si*.

Vista geral

Os instrumentos *EndoWrist* da *Intuitive Surgical*, em conjunto com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* ou *da Vinci Si*, podem ser utilizados para manipular fibras de laser compatíveis. Os graus de movimentação adicionais fornecidos pelos instrumentos *EndoWrist* facilitam o manuseamento preciso e com os tremores filtrados da fibra de laser. A função de visualização a 3D melhorada permite ao cirurgião com a consola identificar claramente a anatomia relevante.

Sistemas Cirúrgicos de Laser e Fibras de Laser Compatíveis

Tabela 17-1 Sistemas Cirúrgicos de Laser e Fibras de Laser Compatíveis

Sistema Cirúrgico a Laser	Fibra de Laser
LISA Laser RevoLix Jr. 15 Watt	LISA Laser WristFib (Ref 101 503 327)
Laserscope Aura-XP™	Endostat 200 mícrons
	Endostat 300 mícrons

Contra-indicações para Dispositivos de Laser e/ou Fibras de Laser

No caso de contra-indicações aplicáveis a dispositivos de laser e/ou fibras de laser, consulte as instruções do utilizador fornecidas com esse dispositivo.

Observação: O Laserscope Aura-XP não é compatível com o Sistema *da Vinci Si*.

AVISO: Só os produtos listados na tabela anterior foram avaliados e comprovados como sendo compatíveis com o Sistema de laser e com o Sistema Cirúrgico *da Vinci, da Vinci S,* ou *da Vinci Si* da *Intuitive Surgical*. A utilização de quaisquer Sistemas de laser ou fibras que não os listados anteriormente não foi avaliada pela *Intuitive Surgical* e pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador, bem como em danos no dispositivo e no equipamento.

17.2 Instruções de Utilização

Preparação do Instrumento Introdutor de 5 Fr. e Acessórios

Prepare o Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist* e o Sistema Cirúrgico *da Vinci, da Vinci S,* ou *da Vinci Si* conforme descrito neste manual e no Manual do Utilizador do Sistema *da Vinci* aplicável.

Prepare o Sistema cirúrgico a laser e a fibra de laser, conforme indicado no Manual do Utilizador ou nas Instruções de Utilização fornecidas pelo fabricante do Sistema de laser. A utilização segura das fibras especificadas com os sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S,* ou *da Vinci Si* requer o cumprimento de todas as instruções fornecidas na documentação do fabricante do laser e das fibras, incluindo informações relativas a avisos e precauções.

Equipamento Necessário

- Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist*, PN 400225 / 420225
- Invólucro da Fibra de Laser, PN 400009
- Adaptador Esterilizado com Lentes de Filtragem, PN 311678[1]
- Sistema Cirúrgico a Laser e Fibra de Laser Compatível

1. Só é necessário quando utilizar o Sistema Laserscope KTP com o Sistema *da Vinci* ou *da Vinci S*.

Informação sobre o Invólucro da Fibra de Laser

CE
0123

O Invólucro da Fibra de Laser PN 400009 é fabricado pela LISA laser products e distribuído pela *Intuitive Surgical*.

LISA laser products OHG
Max Planck Str. 1
37191 Katlenburg Lindau
Alemanha

Distribuído pela:
Intuitive Surgical
1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086 • EUA
Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers, 1170 Aubonne Suíça
Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA 1.800.876.1310
Serviço de Apoio ao Cliente na Europa +800.0821.2020
Fabricado na Alemanha.

Informação sobre o Adaptador Esterilizado da Câmara e Adaptador Esterilizado da Câmara com Lentes de Filtragem

CE

O Adaptador Esterilizado da Câmara, PN 311613, e o Adaptador Esterilizado da Câmara com Lentes de Filtragem, PN 311678, são fabricados pela Schoelly Fiberoptic e distribuídos pela *Intuitive Surgical*.

Schoelly Fiberoptic GmbH
Robert-Koch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Alemanha

Distribuído pela:
Intuitive Surgical
1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086 • EUA
Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers, 1170 Aubonne Suíça
Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA 1.800.876.1310
Serviço de Apoio ao Cliente na Europa +800.0821.2020
Fabricado na Alemanha.

Instruções de Montagem

1. Se utilizar o Sistema Laserscope, substitua o Adaptador Esterilizado da Câmara (PN 311613) pelo Adaptador Esterilizado da Câmara com lentes de filtragem (PN 311678). O adaptador esterilizado da câmara com lentes de filtragem ***deve*** ser encaixado antes de se efectuar o equilíbrio de brancos e pretos na câmara endoscópica. Caso contrário, a câmara pode não compensar correctamente a luz verde proveniente do laser durante a activação e a visualização pode ficar comprometida. Antes de cada utilização, certifique-se de que as lentes de filtragem não estão danificadas e estão fixas de forma segura no devido lugar no Adaptador esterilizado da câmara. Não é necessário utilizar o Adaptador esterilizado com lentes de filtragem com o Sistema LISA laser RevoLix® jr.

AVISO: O adaptador esterilizado com lentes de filtragem deve ser utilizado para impedir que a luz verde do laser do Sistema Laserscope KTP sature a câmara endoscópica. A utilização do Sistema Laserscope sem este adaptador esterilizado comprometerá a visualização do campo cirúrgico quando o laser for activado.

2. Remova o Invólucro da fibra de laser esterilizado da respectiva embalagem. Identifique o adaptador Touhy-Borst proximal na extremidade proximal do invólucro, e o adaptador Touhy-Borst deslizante aparafusado no tubo dispensador.
3. Desaperte o conector luer e remova o invólucro do tubo dispensado, tendo cuidado para não permitir que o adaptador Touhy-Borst deslizante deslize para fora do invólucro.
4. Prepare o Sistema de laser e a fibra de laser de acordo com o Manual do Utilizador e/ou as Instruções de Utilização fornecidas pelo fabricante do Sistema de laser.
5. Avance a fibra de laser através do invólucro de laser até a ponta da fibra estar a 2 mm da extremidade distal do invólucro. Aperte o adaptador Touhy-Borst proximal para fixar a fibra dentro do invólucro. Puxe a fibra suavemente enquanto segura no invólucro para se certificar de que a fibra está devidamente fixa no invólucro. Não ocorre nenhum movimento da fibra se esta estiver devidamente fixa.

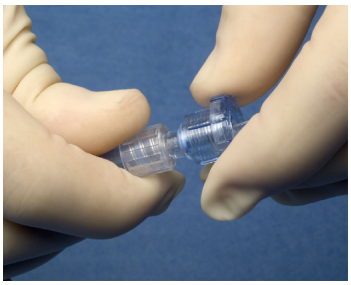


Figura 17.1 Fixar a fibra no invólucro

6. Confirme se o punho do Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist* está direito. Passe o conjunto do invólucro da fibra de laser através do luer fêmea saliente na parte traseira do instrumento, conforme demonstrado em baixo.



Figura 17.2 Introduzir o Invólucro da Fibra de Laser

ATENÇÃO: É possível que se depare com alguma resistência à medida que o cateter entra na secção distal do punho do instrumento. Não tente forçar a entrada do Invólucro da Fibra de Laser no instrumento, dado que poderá resultar em danos no Invólucro e/ou instrumento. Se sentir alguma resistência, puxe ligeiramente o invólucro, rode e avance novamente.

7. Avance o invólucro para dentro do instrumento até ele se estender além da ponta. Retraia o invólucro ligeiramente, até estar dentro da ponta.

8. Faça deslizar o adaptador Tuohy-Borst deslizante ao longo do invólucro, e rode e bloqueie o conector luer no luer fêmea, na parte traseira do instrumento. Aperte o adaptador Touhy-Borst. Puxe a fibra suavemente a sair do invólucro do instrumento para se certificar de que o invólucro está devidamente fixo no instrumento. Não ocorre nenhum movimento do invólucro se este estiver devidamente fixo.



Figura 17.3 Rodar e bloquear o conector Luer

9. Instale o instrumento no robô e introduza dentro da visualização. Desaperte os adaptadores Touhy-Borst proximal e deslizante.
10. Sob visualização endoscópica, avance o invólucro até ele sair cerca de 2 mm da ponta do instrumento. Avance a fibra até estar 1-2 mm saliente para além da ponta do invólucro de laser.

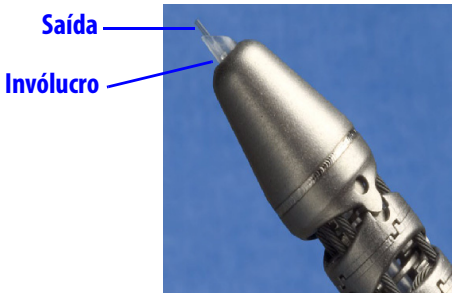


Figura 17.4 Invólucro e fibra saliente

11. Aperte os adaptadores Touhy-Borst proximal e deslizante quando alcançar a posição desejada da fibra. Certifique-se de que a fibra e invólucro estão devidamente fixos. Puxe suavemente o invólucro que está a sair do invólucro do instrumento e certifique-se de que não ocorre qualquer movimento do invólucro. Puxe suavemente a fibra que está a sair do invólucro para trás. Não deve ocorrer nenhum movimento da fibra.

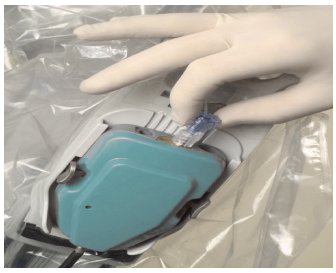


Figura 17.5 Ajustar o adaptador Touhy-Borst

⚠ **ATENÇÃO: Não introduza o Introdutor de 5 Fr. na cânula do instrumento com a fibra ou o invólucro distendido para além da ponta do instrumento. Ao fazê-lo, pode provocar danos na fibra ou no invólucro.**

⚠ **ATENÇÃO: Antes de activar o laser, confirme se todo o pessoal presente no bloco operatório está a usar uma protecção ocular adequada, conforme especificado nas Instruções de Utilização ou Manual do Utilizador do fabricante do Sistema de laser.**

Utilização do Instrumento e do Laser

O cirurgião deve certificar-se durante o uso do instrumento de que a fibra de laser está sempre saliente para além do invólucro de laser. Se recolher a fibra de laser para dentro do invólucro, isso poderá provocar danos neste último. Se ocorrerem danos na extremidade distal do Invólucro da Fibra de Laser, corte com precisão a secção danificada a um ângulo de aproximadamente 45 graus e repita as instruções de montagem. Desligue o laser antes de remover o introdutor do sistema. Se remover e reinstalar o instrumento, desaperte os adaptadores Touhy-Borst, retire o invólucro e fibra para dentro da ponta do instrumento, e aperte novamente os adaptadores Touhy-Borst antes de reinstalar e inserir o instrumento através da cânula. Cumpra os passos 9-11 para reinstalar o instrumento.

Toda a utilização das fibras e do Sistema de laser deve cumprir à risca as Instruções de Utilização do fabricante.

17.3 Instruções de Desmontagem

Desmonte o Introdutor de 5 Fr. antes de processar a parte reutilizável do instrumento. De uma maneira geral, o processo é a inversão das instruções de montagem. Cumpra estes passos:

1. Remova o instrumento do robô e torça para desencaixar o adaptador Touhy-Borst deslizante do luer fêmea na traseira do instrumento.



2. Confirme se o punho do Introdutor de 5 Fr. *EndoWrist* está direito. Retire a fibra e invólucro do instrumento.
3. Cumpra todas as leis e directrizes nacionais aplicáveis ao eliminar a fibra de laser e o invólucro e adaptadores Tuohy-Borst e dispensador acompanhantes.

_____Fim da secção_____

18 Sistema Estabilizador *EndoWrist*

18.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização do Sistema Estabilizador *EndoWrist*®, incluindo:

- Instrumento Estabilizador *EndoWrist*® PN 420182
- Tubagem *ClearField*™ PN 420185
- Tubagem *CardioVac*™ PN 420186
- Tubagem *Vacuum Source*™ PN 420187

Observação: Os acessórios PN 420185, 420186 e 420187 são fornecidos esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização.

ATENÇÃO: 

NÃO REESTERILIZAR. 

NÃO REUTILIZAR.

O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode originar uma degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidades, bem como uma exposição a patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos.

ATENÇÃO:  **Não utilizar se a embalagem estiver danificada**

ATENÇÃO: Uma fissura na embalagem estéril do dispositivo indica uma possível contaminação do mesmo. Não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

<u>Informação sobre a Tubagem ClearField e a Tubagem CardioVac</u>

A Tubagem ClearField, PN 420185, e a Tubagem CardioVac, PN 420186, são fabricadas pela Microtek Medical e distribuídas pela *Intuitive Surgical*.

CE
0044



Microtek Medical, Inc.
512 Lehmberg Road
Columbus, MS 39704
www.microtekmed.com



Microtek Medical B.V.
Hekkenhorst 24
7207 BN Zutphen
HOLANDA

Distribuído pela:
Intuitive Surgical
1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086 • EUA
Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers, 1170 Aubonne Suíça
Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA 1.800.876.1310
Serviço de Apoio ao Cliente na Europa +800.0821.2020
Fabricado nos E.U.A.

Informação do Conjunto de Tubagem Vaccum Source para o Estabilizador Endowrist

O Conjunto de Tubagem Vacuum Source™ para Estabilizador Endowrist® (PN 420187) é fabricado pela Microtek Medical e distribuído pela *Intuitive Surgical*.

Microtek Medical, Inc.
512 Lehmberg Road
Columbus, MS 39704
www.microtekmed.com

EC REP
Microtek Medical B.V.
Hekkenhorst 24
7207 BN Zutphen
HOLANDA

Distribuído pela:
Intuitive Surgical
1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086 • EUA
Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers, 1170 Aubonne Suíça
Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA 1.800.876.1310
Serviço de Apoio ao Cliente na Europa +800.0821.2020
Fabricado nos E.U.A.

Utilização Prevista

O Instrumento Estabilizador *EndoWrist* da *Intuitive Surgical* destina-se a ser utilizado com o 4º Braço do Sistema Cirúrgico *da Vinci S* e *da Vinci Si*. O Instrumento Estabilizador *EndoWrist* da *Intuitive Surgical* destina-se a estabilizar a superfície do epicárdio do coração não parado durante a cirurgia arterial coronária. Destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos em ambientes de bloco operatório.

Contra-indicações

Este produto destina-se somente ao uso indicado acima.

Não coloque os pés do estabilizador sobre uma artéria coronária, sobre tecido recém-enfartado ou tecidos do coração aneurismáticos.

Descrição do Dispositivo

O Instrumento Estabilizador *EndoWrist* é composto por:

A. O Instrumento Estabilizador *EndoWrist* é um instrumento endoscópico para múltiplas utilizações, a ser utilizado em conjunto com o Sistema de Controlo do Instrumento Endoscópico *da Vinci S* e*da Vinci Si da Intuitive Surgical*. O instrumento é compatível com a cânula de 12 mm *da Vinci S* e *da Vinci Si*.
B. A Tubagem *ClearField* é um produto descartável, pré-embalado e esterilizado, utilizado para ligar o instrumento ao fluido de irrigação pressurizado e fornecer um campo cirúrgico sem sangue.
C. A Tubagem *CardioVac* é um produto descartável, pré-embalado e esterilizado, composto por duas linhas que fornecem sucção por vácuo aos pés do Estabilizador.
D. A Tubagem *Vacuum Source* é um produto descartável, pré-embalado e esterilizado, composto por uma mangueira de vácuo de 4 metros que faz a ligação entre o recipiente e as linhas da Tubagem CardioVac, e por um tubo de 2 metros (com filtro) para estabelecer a ligação entre o recipiente e uma fonte de vácuo regulada.

Os componentes do Sistema Estabilizador *EndoWrist* são apresentados a seguir na Figura 18.1.

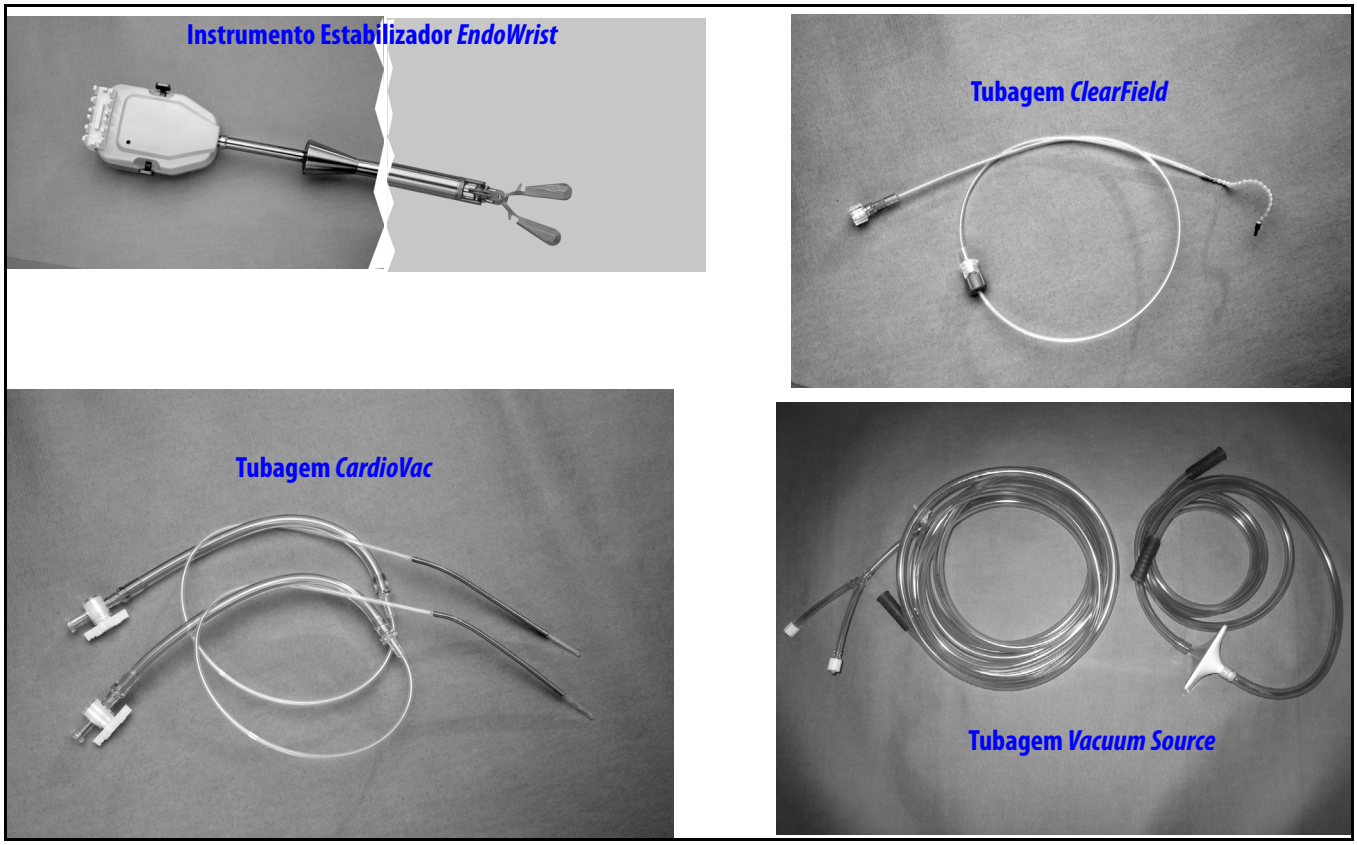


Figura 18.1 Componentes do Sistema Estabilizador EndoWrist

Precauções e Advertências Gerais

- Os médicos devem receber uma formação adequada para realizar procedimentos cirúrgicos cardíacos com os Instrumentos da *Intuitive Surgical* antes da utilização. O cirurgião com a consola deve receber formação específica na utilização de um Sistema Cirúrgico *da Vinci S* ou *da Vinci Si* com um 4º braço.
- Existem muitas variáveis, incluindo a anatomia do paciente, a patologia e as técnicas cirúrgicas, que podem influenciar os resultados do procedimento. O paciente e a selecção do procedimento são da responsabilidade do profissional de saúde.
- O dispositivo só deve ser utilizado com os Sistemas *Intuitive Surgical*.
- Este dispositivo só deve ser utilizado através da cânula do instrumento de 12 mm *da Vinci S* ou *da Vinci Si*.
- É necessária uma visualização adequada para assegurar que os pés do estabilizador não ficam colocados sobre as artérias coronárias nem sobre tecido recém-enfartado ou tecido aneurismático.
- Quando retirar o estabilizador do epicárdio, deve ter todo o cuidado para não perturbar o local anastomótico.
- Evite a pressão no sentido descendente contra o coração, uma vez que pode provocar lesões.

- Manuseie o Estabilizador com cuidado. Evite choques ou tensões mecânicas que possam provocar danos no instrumento.
- Não utilize outro instrumento *EndoWrist* para limpar detritos do instrumento Estabilizador dentro do paciente. Isto pode resultar em danos nos instrumentos ou outras consequências imprevistas.
- Evite sucções por vácuo superiores a (-) 400 mmHg.
- Para remoção do Estabilizador do campo cirúrgico, os médicos têm primeiro de voltar a colocar suavemente o coração na sua posição não retraída. Assim que o coração estiver na sua posição não retraída, desprenda os pés do estabilizador da superfície do coração desligando o vácuo.

18.2 Instruções de Utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte Precauções e Advertências Gerais acima).

O Instrumento Estabilizador *EndoWrist* reutilizável deve ser esterilizado de acordo com as instruções antes de cada utilização.

Inspecção antes da utilização

- Inspeccione o instrumento estabilizador para se certificar de que não está danificado e para se assegurar de que não existem irregularidades. Exemplos de danos incluem pés dobrados ou partidos na ponta, componentes do punho soltos, cabos desfiados ou partidos, roldanas rachadas ou partidas ou fissuras nos componentes exteriores em torno das roldanas.
- Verifique as superfícies de sucção nos pés para ver se apresentam extremidades afiadas, fendas ou irregularidades, uma vez que essas deformidades podem danificar o epicárdio durante a cirurgia ou comprometer o desempenho da sucção.
- Certifique-se de que os conjuntos de tubagem são fornecidos ***esterilizados*** numa embalagem não aberta e intacta.

⚠ **ATENÇÃO: Se forem detectados danos ou irregularidades, não utilize o instrumento. Os danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente e podem resultar noutros danos no equipamento. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da *Intuitive Surgical***

Encaixar a Tubagem

1. Insira suavemente a Tubagem *CardioVac* através dos dois lúmen assinalados com **"V"** (indicados como A e B na Figura 18.2). Nesta altura, insira a tubagem com os encaixes luer.

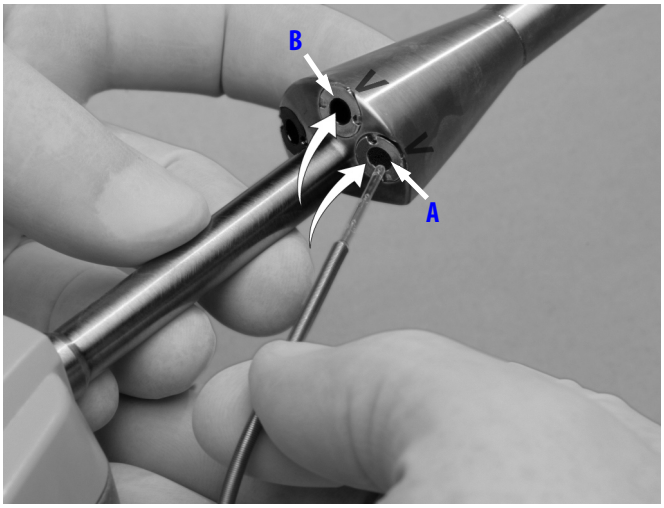


Figura 18.2 Inserir a Tubagem CardioVac através dos lúmens

2. Insira suavemente a ponta da tubagem de sucção nos pés (C) e assente firmemente a mola exterior (D) no receptáculo (E). Deve ouvir um estalido proveniente da mola exterior da tubagem de sucção no receptáculo.

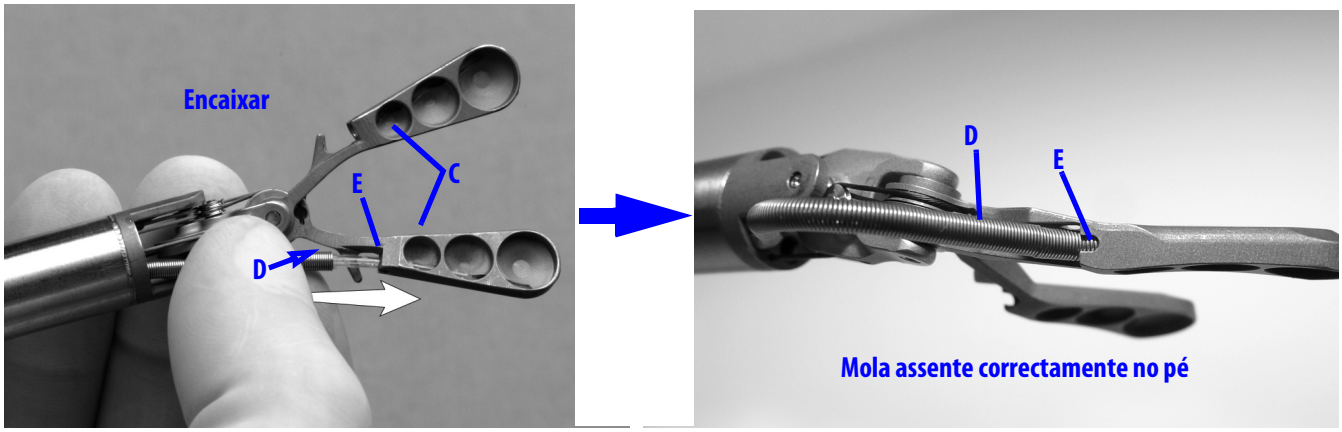


Figura 18.3 Encaixar a Tubagem CardioVac e a mola assente correctamente no pé

3. Empurre as torneiras de paragem (F) da Tubagem *CardioVac* firmemente para dentro dos dois receptáculos exteriores no grampo da tubagem (G) na parte posterior do estabilizador. Quando instaladas correctamente, as torneiras de paragem encaixam prontamente na sua devida posição.

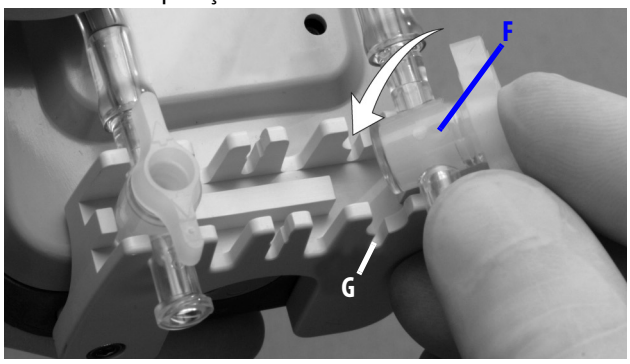


Figura 18.4 Encaixar a torneira de paragem no grampo da tubagem

4. Insira a Tubagem *ClearField* através do lúmen com o encaixe luer (H) de cor escura, assinalado com "I".

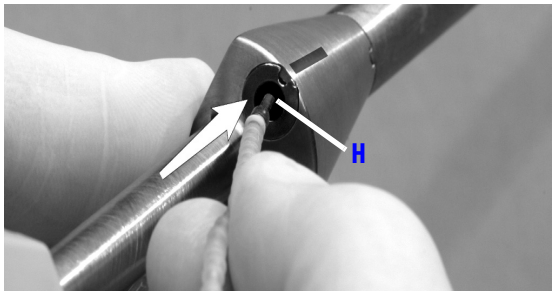


Figura 18.5 Inserir a Tubagem ClearField através do lúmen

5. Faça avançar a tubagem através do lúmen até a ponta preta (I) ficar visível. Não insira a tubagem mais: as ligações na extremidade da tubagem não devem ficar visíveis.

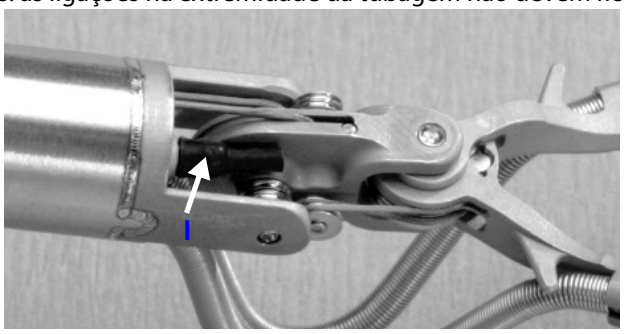


Figura 18.6 Configuração correcta da ponta ClearField com a ponta preta exposta

6. Pressione e rode o encaixe de compressão (J) para o ligar ao encaixe Luer no Instrumento Estabilizador *EndoWrist*. Puxe suavemente o encaixe de compressão para confirmar que não se move. Não aperte ainda a porca de compressão.

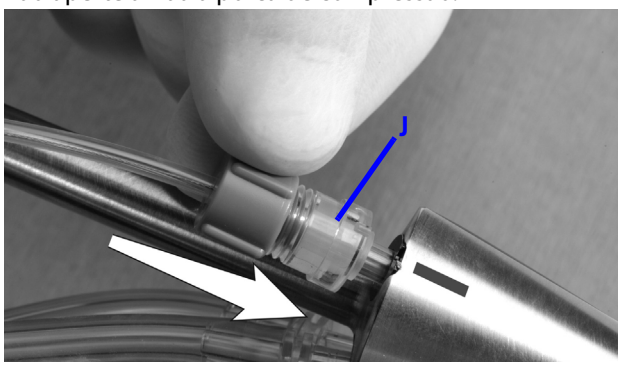


Figura 18.7 Ligar o encaixe de compressão da Tubagem ClearField

7. Empurre a Tubagem *ClearField* para dentro do receptáculo do meio no grampo da tubagem, na parte posterior do estabilizador. Puxe suavemente a Tubagem *ClearField* para trás, para confirmar que não se move.

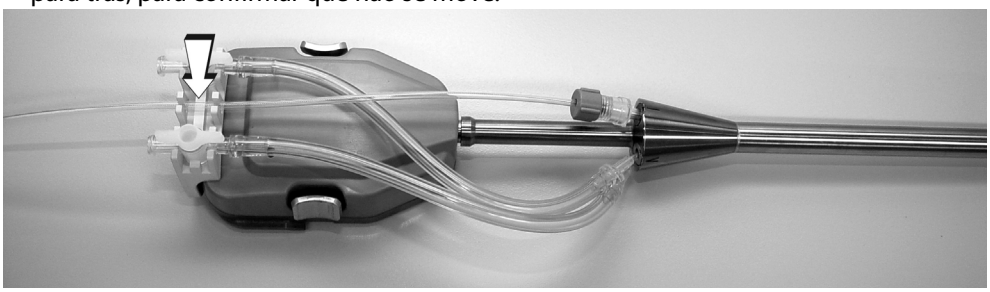


Figura 18.8 Encaixar a Tubagem ClearField no grampo da tubagem

8. Ligue a Tubagem*Vacuum Source* conforme ilustrado a seguir.

Legenda

1. Tubagem CardioVac
2. Tubagem Vacuum Source, 4 m
3. Recipiente de vácuo (não incluído)
4. Tubagem Vacuum Source, 2 m com Filtro
5. Regulador de vácuo (não incluído)
6. Ligação à fonte de vácuo (não incluída)

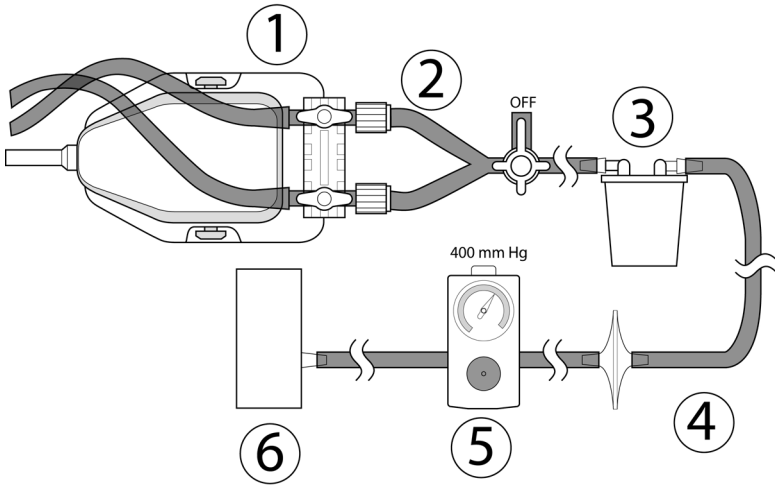


Figura 18.9 Configuração da Tubagem Vacuum Source

9. Confirme que todos os componentes estão correctamente ligados.
10. Ligue a Tubagem *ClearField* através de um conjunto de tubagem IV esterilizado ao fluido de irrigação. Forneça o fluido de irrigação com um saco pressurizado ou, manualmente, com uma seringa de 60 cc ligada através de uma válvula de três vias.

Testar o Instrumento Estabilizador *EndoWrist*

Teste o desempenho dos pés de sucção antes de utilizar, da seguinte forma:

1. Predefina o regulador de vácuo para (-) 400 mm HG (sem exceder os (-) 400 mm HG).
2. Ligue a extremidade em "Y" da Tubagem *Vacuum Source* à Tubagem *CardioVac* no Estabilizador.
3. Coloque os pés do Estabilizador em contacto com a parte posterior da sua mão enluvada.
4. Abra as torneiras de paragem na Tubagem *CardioVac* e na Tubagem *Vacuum Source* para testar o desempenho de sucção.



Figura 18.10 Pés do estabilizador sobre uma mão enluvada

5. Os pés do Estabilizador *EndoWrist* devem prender firmemente. Verifique se o ecrã do regulador de vácuo apresenta (-) 400 mm HG. Se o desempenho de sucção não for adequado, verifique a montagem correcta da cadeia da tubagem começando pelos pés. Procure ouvir qualquer som semelhante a uma fuga. Verifique a definição do regulador de vácuo e as posições das torneiras de paragem. Se forem detectadas fugas em qualquer uma das tubagens, proceda à respectiva substituição.
6. Assim que for atingido um desempenho de sucção adequado, feche todas as torneiras de paragem.
7. Desencaixe a Tubagem *Vacuum Source* da Tubagem *CardioVac*.
8. Armazene o Instrumento estabilizador numa mesa de instrumentos estéreis para estar sempre pronto para aplicação.

Utilização intra-operatória

O Instrumento Estabilizador *EndoWrist* deve apenas ser utilizado por um médico, ou por pessoal médico sob a supervisão de um médico.

- Tenha sempre todo o cuidado quando inserir ou remover instrumentos através da cânula.
- Antes de inserir o Instrumento Estabilizador *EndoWrist*, certifique-se de que a cânula do instrumento de 12 mm *da Vinci S* ou *da Vinci Si* está devidamente fixa no braço de instrumentos.

Precauções e Avisos Específicos para Utilização Intra-operatória

- Quando inserir o Estabilizador *EndoWrist* na cavidade torácica insuflada, verifique se as torneiras de paragem da Tubagem *CardioVac* estão fechadas e se a Tubagem *ClearField* está tapada para evitar a perda de insuflação.
- Se encontrar resistência aquando da introdução na cânula, não continue com a inserção e verifique se o Sistema Estabilizador está danificado ou devidamente montado. Verifique ainda se há obstruções na cânula. Se empurrar excessivamente, também pode provocar danos.
- Para utilizar o Instrumento Estabilizador *EndoWrist*, é absolutamente necessária uma comunicação eficaz entre o pessoal do lado do paciente (que comanda a sucção e irrigação do estabilizador) e o cirurgião com a consola (que manipula e bloqueia o estabilizador no coração). Limite o ruído na sala de operações para permitir uma comunicação eficaz.
- Se suspeitar de qualquer anomalia ou mau funcionamento do instrumento durante a utilização, pare de utilizar o instrumento e entre imediatamente em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente da *Intuitive Surgical*.
- Se não tiver uma imagem endoscópica nítida, não manipule o instrumento estabilizador dentro da cavidade torácica. Caso contrário, pode provocar perfuração, hemorragia ou danos nos tecidos.

Conversão em Procedimento Convencional

Se for necessário continuar o procedimento da forma convencional, recomendamos que siga os passos indicados em baixo.

Observação: Para a remoção correcta do instrumento estabilizador do local anastomótico, consulte as instruções seguintes, em "Retirar o Sistema Estabilizador *EndoWrist* do Paciente". Poderá ser necessário utilizar a chave de libertação de emergência de Instrumentos *EndoWrist*, por isso, tenha-a sempre esterilizada e pronta a ser utilizada.

1. Retire todos os instrumentos, excepto o Estabilizador *EndoWrist* do paciente.
2. Desligue os braços do instrumento da cânula vazia. Afaste do paciente cada braço desligado.
3. Retire o Estabilizador *EndoWrist* do paciente.
4. Desencaixe o braço do estabilizador da cânula e afaste o braço do paciente.
5. Retire o endoscópio do paciente e afaste o braço com a câmara do paciente.

Inserção do Instrumento Estabilizador e Preparação para Aplicação

1. Empurre os pés do estabilizador, mantendo-os juntos, e endireite o punho para que os pés consigam passar pela cânula.
2. ***Importante:*** Desencaixe os encaixes luer da Tubagem *CardioVac* e remova-os ligeiramente do Instrumento Estabilizador, apenas o suficiente para minimizar o excesso de tubagem no punho do Estabilizador.

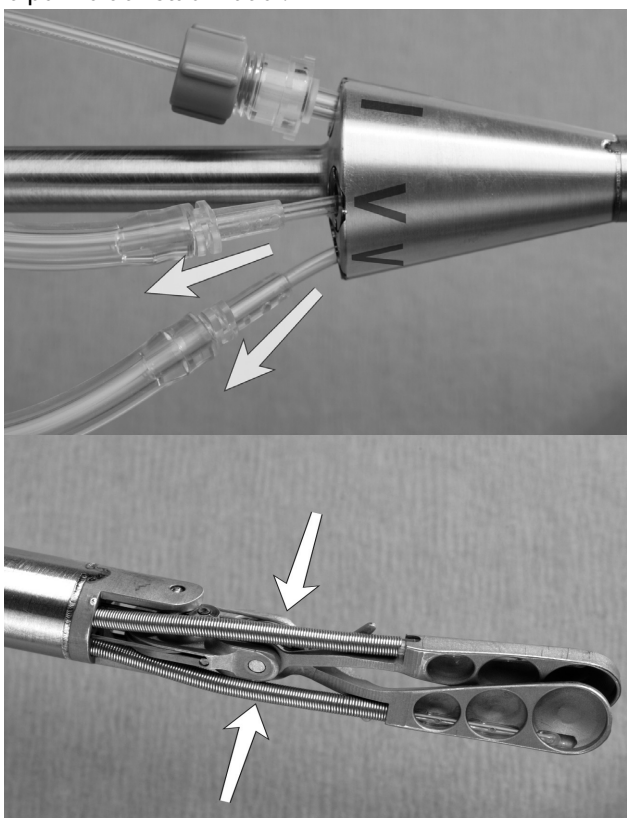


Figura 18.11 Remoção do excesso de tubagem no punho

3. Insira o instrumento através da cânula de 12 mm e encaixe-o no adaptador esterilizado.
4. Faça avançar o instrumento para fora da cânula, para que o punho do instrumento fique visível na vista endoscópica.
5. Volte a assentar os encaixes luer da Tubagem *CardioVac* para maximizar o excesso de tubagem no punho do Estabilizador. Puxe suavemente o encaixe de compressão para confirmar que não se move.

Utilização do Instrumento Estabilizador *EndoWrist* Intraoperativamente

Observação: Consulte o Manual do Utilizador dos Sistemas *da Vinci S* ou *da Vinci Si* para obter informações sobre todos os controlos e precauções relacionados com o 4º braço.

1. Com o Estabilizador na seguinte posição e os pés do Estabilizador abertos para que fiquem paralelos uns aos outros (não totalmente abertos), alinhe os pés e mova-os em direcção ao coração até ambos os pés entrarem em contacto com o tecido.

ATENÇÃO: Não empurre as extremidades dos pés do Estabilizador para dentro do epicárdio!

2. Active a sucção, abrindo as torneiras de paragem da Tubagem *CardioVac* e a torneira de paragem principal da Tubagem *Vacuum Source*.
3. Para fornecer uma tracção inversa, ajuste a pressão dos pés contra a superfície do coração e alongue os pés para esticar o tecido.
4. Quando o Estabilizador estiver na posição pretendida, bloqueie o estabilizador, afastando o comando principal do braço do instrumento estabilizador.
5. ***Importante:*** Para evitar a activação acidental ou indesejada do Instrumento Estabilizador, desactive (*da Vinci S*) ou bloqueie o (*da Vinci Si*) o braço de instrumentos do Estabilizador.
6. Faça avançar a Tubagem *ClearField* e posicione a respectiva ponta sobre o local alvo. Para segurar a ponta na localização pretendida, aperte a porca de compressão. Puxe suavemente a Tubagem *ClearField*para trás, para confirmar que não se move. Consulte a Figura 18.7.

ATENÇÃO: Não faça avançar a Tubagem *ClearField* puxando-a com um instrumento. Se o fizer, pode danificar a Tubagem *ClearField*.

7. Volte a colocar um grampo na Tubagem *ClearField*. Forneça tubagem em excesso suficiente para permitir a rotação total do eixo do instrumento. Teste a irrigação, permitindo que o fluido de irrigação flua livremente durante alguns momentos.

Reajustar o Instrumento Estabilizador *EndoWrist* Durante um Procedimento

Se for necessário reajustar o estabilizador durante um procedimento, siga estes passos:

1. Active (*da Vinci S*) ou desbloqueie (*da Vinci Si*) o Braço de instrumentos do Estabilizador.
2. Efectue uma troca de braço de instrumentos para controlar o Estabilizador.
3. Para posicionar e colocar o Estabilizador, siga as instruções fornecidas na secção anterior, Utilização do Instrumento Estabilizador EndoWrist Intraoperativamente, página 18-11.

Retirar o Instrumento Estabilizador *EndoWrist* do Paciente

1. Certifique-se de que o braço do Instrumento Estabilizador está seleccionado e que o Instrumento Estabilizador pode ser manipulado (ver em cima).
2. Desprenda a Tubagem *ClearField* e volte a puxá-la para dentro do lúmen do Estabilizador *EndoWrist* para evitar o contacto com o coração a bater.
3. Feche ligeiramente os pés do Estabilizador *EndoWrist* para libertar a tensão no tecido.
4. Afrouxe os pés do Estabilizador *EndoWrist* para os afastar do coração para a sua posição não retraída.
5. Desactive a sucção, fechando as torneiras de paragem da Tubagem *CardioVac* e a torneira de paragem principal da Tubagem *Vacuum Source*.
6. Afaste os pés do Estabilizador do coração.

⚠ **ATENÇÃO: Quando remover o Estabilizador do epicárdio, deve ter todo o cuidado para não perturbar o local anastomótico.**

7. ***Importante:*** Antes de remover o instrumento através da cânula, endireite o punho do instrumento. Desencaixe os encaixes luer da Tubagem *CardioVac* e remova ligeiramente do Instrumento Estabilizador, apenas o suficiente para remover o excesso de tubagem no punho (consulte Figura 18.11). Retire também a Tubagem ClearField de dentro do lúmen.
8. Aperte as alavancas de libertação no invólucro do Estabilizador e retire cuidadosamente o instrumento. Pode ser necessário rodar o eixo do instrumento e orientar a tubagem na parte de trás do instrumento para libertar o adaptador esterilizado.
9. Após a utilização, remova a tubagem do estabilizador e elimine os materiais descartáveis de acordo com os procedimentos aprovados pelo hospital.

_____Fim da secção_____

19 Cânulas, Obturadores e Acessórios

19.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização específica das cânulas, obturadores e acessórios relacionados da *Intuitive Surgical* para os Sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si*. No caso de componentes identificados como tendo Instruções de Utilização separadas, consulte-as para as instruções de esterilização e consulte as directrizes do fabricante quando utilizar acessórios da OEM com cânulas da *Intuitive Surgical*.

Observação: As cânulas e os acessórios são fornecidos não esterilizados, excepto se indicado de outra forma na rotulagem do dispositivo. Limpe e esterilize antes de cada utilização.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Informação sobre as Marcas CE dos Dispositivos OEM

Número da peça (PN) e Produtos				**Distribuidor:**
PN 400216 Obturador Sem Lâmina PN 420023 Obturador Sem Lâmina PN 420024 Obturador Sem Lâmina, Comprido	Teleflex Medical 2917 Weck Drive RTP, NC 27709 E.U.A.	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda	CE0120	Intuitive Surgical1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086 • E.U.A. Intuitive Surgical Sàrl, 1, chemin des Mûriers, 1170 Aubonne, Suíça Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA 1.800.876.1310 Serviço de Apoio ao Cliente na Europa +800.0821.2020
PN 400161 Vedante da Cânula PN 420206 Vedante da Cânula	Applied Medical Resources Corporation, 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, E.U.A.	Applied Medical Europe BV, Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort, Holanda	CE0843	

Utilização Prevista

As cânulas, os obturadores e acessórios relacionados têm aplicações em cirurgia endoscópica para estabelecer uma porta de entrada para os instrumentos, endoscópios ou acessórios compatíveis com o *EndoWrist* da *Intuitive Surgical*. Destinam-se a ser utilizados apenas em instalações médicas, por profissionais médicos devidamente formados, de acordo com o manual do utilizador para o Sistema Cirúrgico *da Vinci*, *da Vinci S* ou *da Vinci Si* aplicável. Não use as cânulas e os obturadores para quaisquer outros fins.

Contra-indicações

Estes dispositivos não são indicados para utilização se forem contra-indicadas técnicas minimamente invasivas.

Descrição do Dispositivo

As cânulas da *Intuitive Surgical* são componentes em aço inoxidável, compostas por uma bacia oca e um eixo. As cânulas são fornecidas nos seguintes comprimentos:

Tabela 19-1 Comprimentos das Cânulas

Produto	Normal	Comprido
Cânula de 8 mm e Cânula de 8 mm com Saída, *da Vinci*	156 mm	205 mm
Cânula de Endoscópio de 8,5 mm, *da Vinci*	153 mm	NA
Cânula de 5 mm, *da Vinci*	161 mm	NA
Cânula de 8 mm e Cânula de 8 mm com Saída, *da Vinci S e Si*	166 mm	215 mm
Cânula de Endoscópio de 8,5 mm, *da Vinci S e Si*	164 mm	NA
Cânula de 5 mm, *da Vinci S e Si*	169 mm	NA
Cânula de 12 mm, *da Vinci S e Si*	166 mm	NA
Cânula com Agrafador de 13 mm, *da Vinci S e Si*	166 mm	NA
Cânula com Agrafador *EndoWrist*, *da Vinci S & Si*	166 mm	NA

Os obturadores são fixados às cânulas e facilitam a introdução da cânula na cavidade corporal. Os obturadores têm uma variedade de configurações de pontas para diferentes mecanismos pelos quais entram na cavidade corporal. Os obturadores são removidos antes de se proceder à utilização da cânula para acesso do instrumento ou endoscópio.

A Cânula de Endoscópio de 8,5 mm e a Cânula com Saída de 8 mm fornecem uma saída para insuflação ou evacuação de fumo.

Informações sobre Compatibilidade

A tabela em baixo contém uma listagem dos obturadores, vedantes e acessórios compatíveis com cada tipo de cânula utilizada com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* e *da Vinci Si*.

Tabela 19-2 Cânulas, Obturadores e Vedantes *da Vinci*

<table>
<tr><th>Cânula</th><th>Cânula PN</th><th colspan="3">Obturador</th><th>Vedante*</th></tr>
<tr><th>Cânulas para Instrumentos da Vinci</th><th></th><th>Afiada</th><th>Romba</th><th>Sem lâmina* / Separador*</th><th></th></tr>
<tr><td>Cânula de 8 mm, Regular</td><td>311954</td><td rowspan="2">370386</td><td rowspan="2">370387</td><td rowspan="2">400216</td><td rowspan="4">400077</td></tr>
<tr><td>Cânula c/ Saída de 8 mm, Regular</td><td>400254</td></tr>
<tr><td>Cânula de 8 mm, Comprida</td><td>312216</td><td rowspan="2">370632</td><td rowspan="2">370629</td><td rowspan="2">400217</td></tr>
<tr><td>Cânula c/ Saída de 8 mm, Comprida</td><td>400255</td></tr>
<tr><td>Cânula de 5 mm, Regular</td><td>313147*</td><td>313148*</td><td>313149*</td><td>400162</td><td rowspan="2">400161</td></tr>
<tr><td>Redutor de Cânula de 8 mm para 5 mm</td><td>371051</td><td colspan="3">NA</td></tr>
<tr><td>Cânulas para Endoscópios da Vinci</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Cânula de Endoscópio de 8,5 mm</td><td>400263</td><td>NA</td><td>NA</td><td>400216</td><td>420206</td></tr>
</table>

Tabela 19-3 Cânulas, Obturadores e Vedantes *da Vinci S e Si*

Cânula	Cânula PN	Obturador			Vedante*
Cânulas para Instrumentos *da Vinci S/Si*		**Afiada**	**Romba**	**Sem lâmina* / Separador***	
Cânula de 8 mm, Regular	420002	420005	420008	420023	400077
Cânula c/ Saída de 8 mm, Regular	420254				
Cânula de 8 mm, Comprida	420004	420010	420009	420024	
Cânula c/ Saída de 8 mm, Comprida	420255				
Redutor de Cânula de 13 mm para 8 mm	420294	NA			
Redutor da Cânula com Agrafador *EndoWrist*	420377	NA			
Cânula de 5 mm, Regular	420011	420012	420013	NA	400161
Redutor de Cânula de 8 mm para 5 mm	420019	NA			
Cânula de 12 mm, Regular	420020	NA	420021	NA	420206
Cânula para Endoscópio *da Vinci S/Si*					
Cânula de Endoscópio de 8,5 mm	420260	NA	NA	420023	420206
Cânula com Agrafador *da Vinci S/Si*					
Cânula com Agrafador de 13 mm, Regular	420292	NA	420293	NA	420206
Cânula do Agrafador *EndoWrist*®	420375	NA	420376	NA	410351 420206

Observação: Certifique-se de que o vedante da cânula está firmemente encaixado na cânula para manter o pneumoperitoneo. Para confirmar a fixação segura: Certifique-se de que o Vedante da Cânula de 8 mm e o Vedante da Cânula com Agrafador Endowrist estão visivelmente encaixados em torno da circunferência da concavidade da cânula. Certifique-se de que o Vedante da Cânula de 5 mm está encaixado na sua devida posição; é emitido um som (clique) quando isso acontece. Certifique-se de que as quatro patilhas no Vedante de 8,5-13 mm (PN 420206) se encontram sobre a borda da cânula.

Observação: As cânulas com agrafador e vedantes listados na secção Informações sobre Compatibilidade (Tabela 19-4) são compatíveis com os agrafadores identificados abaixo.

Tabela 19-4 Agrafadores Manuais Compatíveis e Recargas* (para Cânula com Agrafador de 13 mm)

Agrafador (Cortador Linear)		Recarga		Kit de Cânula com Agrafador 45 *EndoWrist* (PN 420378)	Vedante da Cânula com Agrafador *EndoWrist* (PN 410351)	Kit de Cânula com Agrafador de 13 mm (PN 420295)	Vedante da Cânula de 8,5-13 mm (PN 420206)
Descrição	**PN**	**Descrição**	**PN**				
Instrumento do Agrafador 45 *EndoWrist*	410298	Recarga Azul Recarga Verde	41645B 41445G	✓ ✓	✓ ✓		
Ethicon Echelon 45, Comprimento Regular	EC45	Recarga Cinzenta Recarga Branca Recarga Dourada Recarga Azul Recarga Verde	ECR45M ECR45W ECR45D ECR45B ECR45G	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓
Ethicon Echelon Flex 45, Comprimento Regular	EC45A						
Ethicon Echelon 45, Comprimento Longo	ECLG45						
Ethicon Echelon Flex 45, Comprimento Longo	EC45AL						
Ethicon Echelon 60, Comprimento Regular	EC60	Recarga Branca Recarga Dourada Recarga Azul Recarga Verde	ECR60W ECR60D ECR60B ECR60G	✓ ✓ ✓ ✓		✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓
Ethicon Echelon Flex 60, Comprimento Regular	EC60A						
Ethicon Echelon 60, Comprimento Longo	LONG60						
Ethicon Echelon Flex 60, Comprimento Longo	LONG60A						
Ethicon ENDOPATH ETS60, Comprimento Longo	LTS60A	Recarga Branca Recarga Azul Recarga Verde	TR60W TR60B TR60G	✓ ✓ ✓		✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓
Ethicon ENDOPATH ETS45, Recto, Comprimento Regular	ETS45	Recarga Cinzenta Recarga Branca Recarga Azul Recarga Verde	6R45M TR45W TR45B TR45G	✓ ✓ ✓ ✓		✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓
Ethicon ENDOPATH ETS45, Articulado, Comprimento Regular	ATS45						
Ethicon ENDOPATH ETS45, Articulado, Comprimento Longo	LONG45A						
Ethicon ENDOPATH ETS45, Articulado, Comprimento Regular, Sem Lâmina	ATS45NK						

* Estes itens são listados apenas para fins de referência e possuem instruções de utilização distintas que deve consultar antes da utilização. Estes itens também podem ser fabricados por um parceiro OEM e podem ostentar a sua marca CE.

AVISO: Apenas os agrafadores indicados acima foram validados para utilizar com a cânula com agrafador e vedantes listados. O uso de agrafadores que não foram validados pode provocar a perda de insuflação, comprometer o desempenho do vedante ou danificar os vedantes da cânula, o que pode provocar a entrada de material estranho no corpo do paciente.

ATENÇÃO: Não use a Cânula com Agrafador *EndoWrist* ou a Cânula com Agrafador de 13 mm como uma cânula de endoscópio robótica.

Observação: Não use o Kit da Cânula com Agrafador de 13 mm (PN 420295) com o Sistema de Agrafador 45.

Precauções Gerais e Avisos

AVISO: A cânula tem de ser utilizada em conjunção com o Vedante adequado da *Intuitive Surgical*, para manter o pneumoperitoneu. Consulte as tabelas acima para conhecer a compatibilidade entre a cânula e o vedante.

AVISO: Utilize sempre o vedante e o redutor da cânula *Intuitive Surgical* apropriados para garantir um movimento intuitivo quando introduzir um instrumento *EndoWrist* através de uma cânula com diâmetro interior maior (por ex., um instrumento de 5 mm com uma cânula de instrumento de 8 mm). Consulte as tabelas acima para conhecer a compatibilidade entre a cânula e o vedante.

AVISO: Os acessórios da Cânula com Saída de 8 mm e da Cânula de Endoscópio de 8,5 mm devem ser utilizados com acessórios separados para fechar a saída e manter o pneumoperitoneo depois de introduzida. Os exemplos incluem, sem limitar: torneiras de paragem, tampas luer de enroscar, linhas de extensão com grampos de desactivação ou a linha de insuflação.

AVISO: Certifique-se de que o encaixe de saída não é inadvertidamente bloqueado pela anatomia do paciente, outras portas de instrumentos, tubagem dobrada, etc.

ATENÇÃO: Para minimizar os riscos associados à colocação da porta, certifique-se do seguinte:

- Posicionamento adequado do paciente para desviar os órgãos do local de colocação da porta.
- Um nível adequado de insuflação.
- A ponta do obturador está virada na direcção contrária à dos principais vasos, órgãos e outras estruturas anatómicas.
- A visualização de todo o processo de inserção da cânula utilizando um endoscópio é preferida.
- Durante a colocação da cânula e do obturador, deve exercer-se uma pressão moderada e controlada.

AVISO: Certifique-se que os instrumentos introduzidos através da cânula estão endireitados antes da remoção.

AVISO: Não use o Estabilizador *EndoWrist* com a Cânula com Agrafador de 13 mm ou a Cânula com Agrafador *EndoWrist*.

Complicações

As potenciais complicações associadas à utilização das cânulas, obturadores e redutores são idênticas às associadas à utilização de trocartes cirúrgicos e cirurgias laparoscópicas em geral. Estas potenciais complicações incluem, sem limitar, lesões superficiais, lesões nos vasos internos, hemorragia, hematoma, lesões na parede abdominal, infecção e peritonite.

19.2 Instruções de Utilização

AVISO: Para o Sistema Cirúrgico *da Vinci*, utilize apenas cânulas com comprimento idêntico em todos os braços do instrumento. O comprimento de cânula seleccionado no Painel da Interface do Utilizador do Sistema Cirúrgico *da Vinci* deve corresponder ao comprimento de cânula utilizado nos braços do instrumento do Carrinho Cirúrgico. Caso contrário, podem ocorrer lesões no paciente, danos no instrumento ou um funcionamento incorrecto.

Para os Sistemas cirúrgicos *da Vinci S* e *Si*, o comprimento da cânula é automaticamente detectado e definido pelo Sistema. Os Sistemas *da Vinci S* and *Si* foram concebidos para permitir a utilização de cânulas de diferentes comprimentos.

Instruções de Inspecção

Antes da utilização, inspeccione as cânulas, obturadores e redutores para detectar danos ou defeitos. Se disponível, use um Pino Calibrador para Cânula *da Vinci* de 8 mm para inspeccionar cânulas de 8 mm, ou um Obturador Rombo *da Vinci* de 5 mm para inspeccionar cânulas de 5 mm, de acordo com as instruções seguintes.

AVISO: Não utilize uma cânula ou um redutor danificados. As cânulas e os redutores danificados poderão causar abrasão na haste do instrumento e gerar partículas que podem cair dentro do paciente.

AVISO: Os defeitos da cânula podem ser provocados pela queda da cânula ou por uma manipulação descuidada.

AVISO: Não utilize um obturador que tenha rachas visíveis ou outros danos.

Inspecção Visual

Segure no item de perto e inspeccione-o visualmente para detectar defeitos. Exemplos de defeitos incluem extremidades grosseiras, amolgadelas, deformações ou um eixo da cânula dobrado. Figura 19.1 a seguir apresenta exemplos de cânulas defeituosas e uma cânula sem defeitos.

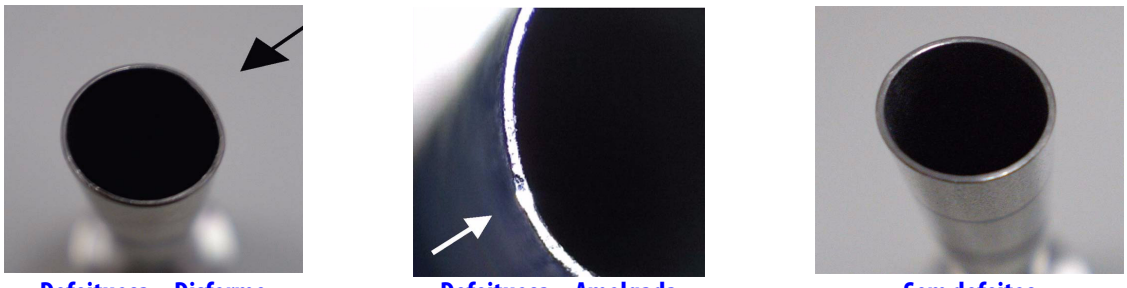


Figura 19.1 Exemplos de inspecção visual

Observação: Recorreu-se à ampliação e a uma iluminação especial para captar as imagens exibidas anteriormente. Todavia, os defeitos da cânula, do obturador e do redutor podem ser observados em condições de iluminação normais e a olho nu.

Inspecção com o Pino Calibrador para Cânulas de 8 mm

Use o Pino Calibrador para Cânula de 8 mm *da Vinci* (PN 710276) para efectuar a inspecção de 8 mm.

Observação: O pino calibrador pode ser esterilizado, utilizando os mesmos parâmetros de esterilização dos instrumentos *EndoWrist* reutilizáveis. Consulte as Instruções de Reprocessamento (PN 550889) para obter mais informações.

ATENÇÃO: Inspeccione o pino calibrador quanto a quaisquer danos. Não utilize um pino calibrador danificado.

1. Segure na cânula na vertical.
2. Use o polegar e o dedo indicador da mesma mão para segurar no pino calibrador por cima da concavidade da cânula (Figura 19.2).
3. Coloque a outra mão por baixo da ponta da cânula.
4. Deixe cair o pino calibrador através da cânula e apanhe-o com a outra mão na ponta da cânula.



Figura 19.2 Exemplos do processo de aprovação e reprovação da inspecção da cânula

Inspecção das cânulas de 5 mm usando um obturador

Use o obturador rombo *da Vinci* de 5 mm (PN 420013) para inspeccionar as cânulas de 5 mm.

Atenção: Inspeccione o obturador rombo previamente para detectar quaisquer sinais de danos. Não utilize um obturador danificado.

Observação: Deve primeiro efectuar uma Inspecção Visual (ver a página 19-6) a cânula para detectar quaisquer defeitos.

Observação: NÃO use um vedante da cânula ao efectuar a inspecção indicada a seguir.

1. Segure a cânula de 5 mm na vertical.
2. Introduza o obturador rombo de 5 mm através do topo da cânula. Mantenha o controlo do obturador – NÃO o deixe cair dentro da cânula.



Figura 19.3 Exemplos de aprovação e reprovação da inspecção da cânula de 5 mm

3. O obturador deve mover-se através da cânula sem resistência. Não use a cânula se sentir resistência ao inserir o obturador.

Critérios de Aprovação/Reprovação

A cânula pode ser utilizada se:

- Para 8 mm: o pino calibrador passa livremente através da cânula
- Para 5 mm: o obturador move-se através da cânula sem resistência
- ***e*** não existirem entalhes ou rebarbas.

A cânula não deve ser utilizada se:

- Para 8 mm: o pino calibrador não passa livremente através da cânula
- Para 5 mm: o obturador sente resistência ou fica preso na cânula
- ***ou*** existirem entalhes ou rebarbas.

Fixação de Obturadores e Redutores com Retenção

AVISO: Siga as instruções desta secção para garantir a fixação completa de um obturador ou redutor com retenção numa cânula. O não cumprimento destas instruções pode originar uma fixação indevida e a libertação inesperada da cânula.

Quando fixar um obturador ou redutor de retenção numa Cânula de 8 mm, 12 mm ou 13 mm, certifique-se de que os encaixes prendem sobre o aro da cânula, conforme ilustrado à esquerda em Figura 19.4.



Figura 19.4 Fixação correcta (esquerda) e incorrecta (direita)

Observação: As patilhas do Vedante de 12 mm e da Cânula de 8 mm ou 13 mm podem interferir, conforme apresentado à direita na Figura 19.4.

Desacoplagem necessária para utilizar alguns agrafadores

Primeiro, tem de desacoplar a cânula do braço de instrumentos para instalar e utilizar alguns dos agrafadores compatíveis (listados em Tabela 19-4 na página 19-4) até à Cânula com Agrafador de 13 mm e Cânula com Agrafador *EndoWrist*. Estes agrafadores têm uma extremidade com gatilho que, de outra forma, poderia interferir com o braço de instrumentos, evitando a instalação e a utilização do agrafador. Depois de desacoplado, o braço cai um pouco, para que possa deixar normalmente o braço de instrumentos onde está, e instalar e utilizar o agrafador. Depois de utilizar, volte a acoplar a cânula ao braço de instrumentos.

Utilização intra-operatória

Apenas um médico ou pessoal médico sob a supervisão de um médico pode utilizar cânulas, obturadores ou redutores da *Intuitive Surgical*.

1. Certifique-se de que a cânula, obturador e redutor foram devidamente esterilizados.
2. Utilizando uma técnica esterilizada, encaixe o vedante esterilizado adequado na cânula.
3. Introduza totalmente o obturador na cânula. Se utilizar um obturador com retenção, certifique-se de que os encaixes estão fixos sobre o aro da cânula. Se utilizar um obturador sem retenção, certifique-se de que o obturador está firmemente encaixado de encontro ao vedante e a ponta do obturador surge na extremidade distal da manga da cânula.
4. Antes de introduzir a cânula certifique-se de que o paciente está posicionado de maneira a desviar os órgãos do local de colocação da porta e que foi alcançado um nível adequado de insuflação.

5. Crie uma incisão na pele, utilizando um procedimento cirúrgico padrão. Sob visionamento, introduza o conjunto da cânula e obturador, exercendo uma pressão contínua e controlada sobre o obturador. Durante a introdução, certifique-se de que a ponta do obturador está a apontar para a direcção contrária à das estruturas anatómicas.
6. Quando o obturador e a cânula estiverem posicionados na cavidade abdominal ou torácica, remova o obturador, mantendo a cânula do devido lugar, e continue com o procedimento.
7. O centro remoto da cânula (assinalado com um espesso anel preto) deve ser posicionado dentro dos limites da parede corporal do paciente, de acordo com o procedimento específico a ser efectuado.

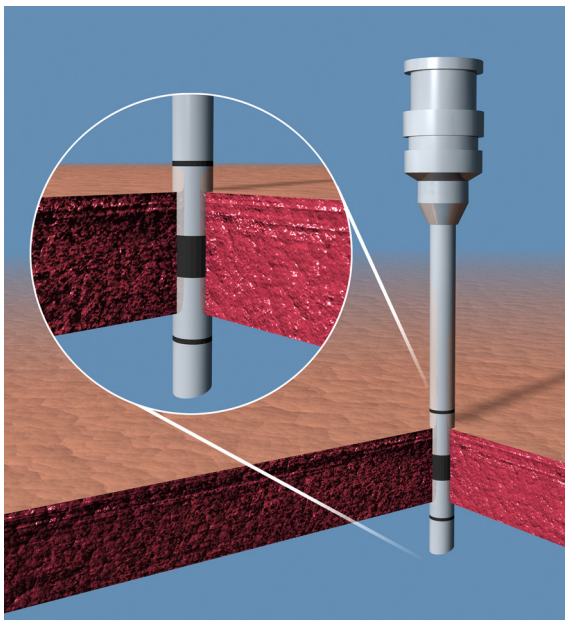


Figura 19.5 Colocação apropriada do centro remoto

8. Ligar a cânula ao Sistema.

- As cânulas *da Vinci* fixam-se com os dois parafusos
- As cânulas *da Vinci S* e *Si* fixam-se colocando a área com anéis metálicos grandes nas mandíbulas do suporte da cânula.
- As cânulas de endoscópio encaixam no suporte da cânula de endoscópio, na área assinalada pela banda preta espessa.

- Para evitar o contacto com o paciente, as cânulas *da Vinci S* e *Si* com patilhas deverão ser orientadas no suporte da cânula de forma a que as patilhas fiquem a apontar para o lado.

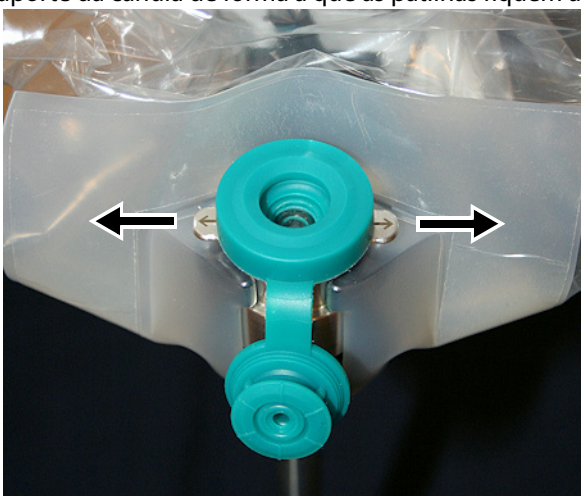


Figura 19.6 Patilhas a apontar para o lado

9. Para a Cânula com Saída ou a Cânula de Endoscópio, utilizando uma técnica esterilizada, encaixe o acessório apropriado na saída da cânula para obter a função desejada da saída (insuflação ou evacuação).
10. Para utilizar os instrumentos *EndoWrist* com cânulas maiores (por ex., instrumentos de 5 mm com cânulas de instrumento de 8 mm), proceda da seguinte forma:
    A. Instale o vedante apropriado na extremidade proximal do redutor.
    B. Introduza o redutor através do vedante utilizado para a cânula maior. Faça deslizar a secção da cânula do redutor para que encaixe no vedante. No caso do Redutor da Cânula de 8 mm para 5 mm, a frente do redutor deve estar virada para a direcção contrária do braço de instrumentos. Faça deslizar o redutor até este encaixar e bloquear na cânula.
    C. Instale e utilize o instrumento *EndoWrist*.
    D. Remova o redutor quando voltar a introduzir os instrumentos maiores ou acessórios: aperte as alavancas de fecho e retire o redutor do vedante.
11. Para a remoção da cânula, desencaixe primeiro a cânula do Sistema. Só então deve remover a cânula da cavidade abdominal ou torácica.

_____Fim da secção_____

20 Cânulas Afuniladas

20.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização específica das cânulas afuniladas *Intuitive Surgical* para os sistemas cirúrgicos *da Vinci, da Vinci S* e *da Vinci Si*. Consultar o Capítulo 19 Cânulas, Obturadores e Acessórios para obter instruções gerais relacionadas. Consulte as orientações do fabricante ao utilizar acessórios com as cânulas *Intuitive Surgical*.

Observação: As cânulas e os acessórios são fornecidos não esterilizados, excepto se indicado de outra forma na rotulagem do dispositivo. Limpe e esterilize antes de cada utilização.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

As Cânulas Afuniladas destinam-se a ser utilizadas com o Sistema Cirúrgico *da Vinci* (*da Vinci S* [Modelo IS2000] ou *da Vinci Si* [Modelo IS3000]) para servir como uma porta de entrada durante os procedimentos *da Vinci* que não necessitem de manutenção da insuflação.

Destinam-se a ser utilizadas apenas em instalações médicas, por profissionais médicos devidamente formados, de acordo com o manual do utilizador para o Sistema Cirúrgico *da Vinci S* ou *da Vinci Si* aplicável.

Informações sobre Compatibilidade

As Cânulas Afuniladas de 5 mm e 8 mm só são compatíveis com os Sistemas Cirúrgicos *da Vinci S* e *da Vinci Si*; não são compatíveis para uso com o Sistema Cirúrgico *da Vinci* (Modelo IS1200).

AVISO: As Cânulas Afuniladas não devem ser usadas através da parede corporal durante procedimentos que necessitem da manutenção da insuflação.

Ligação à terra para fins de cauterização monopolar

Quando utilizar as Cânulas Afuniladas com um instrumento de energia monopolar, o acoplamento capacitivo pode provocar a acumulação de uma carga eléctrica sobre a cânula porque esta pode não estar em contacto directo com o paciente. Para prevenir esta situação, as Cânulas Afuniladas têm um receptáculo de ligação à terra compatível com eléctrodos dispersivos com um conector de 2 pinos e uma área mínima da superfície condutora de 137 cm^2 (Figura 20.1). Os eléctrodos dispersivos com este tipo de conector são disponibilizados por vários fabricantes de eléctrodos dispersivos do paciente.



Figura 20.1 Conector do eléctrodo dispersivo do paciente

AVISO: Certifique-se de que um eléctrodo dispersivo do paciente está ligado ao paciente e ligado a cada Cânula Afunilada (ver Figura 20.2 **Ligação da cânula e eléctrodo dispersivo abaixo) através da qual utilize energia monopolar.**

AVISO: Ao utilizar as Cânulas Afuniladas de 5 mm e 8 mm, limite as definições máximas da potência da ESU às listadas no capítulo designado Definições da Unidade Electrocirúrgica (ESU) e dos Cabos de Activação de Energia, no Manual do Utilizador dos Instrumentos e Acessórios (PN 550689).

Nota: O eléctrodo dispersivo do paciente ligado ao receptáculo de ligação à terra da Cânula Afunilada deve ser utilizado *para além* do eléctrodo de retorno do paciente ligado ao gerador ESU (ver Figura 20.2 **Ligação da cânula e eléctrodo dispersivo abaixo). A *Intuitive Surgical* não fornece ou vende eléctrodos dispersivos do paciente. Estes terão de ser obtidos junto de outro fornecedor.**

Descrição do Dispositivo

As Cânulas Afuniladas são componentes de aço inoxidável constituídos por uma taça com um receptáculo integral para um conector do eléctrodo dispersivo e um eixo com uma ponta distal afunilada. As cânulas afuniladas são fornecidas nos seguintes comprimentos:

Número da peça	Descrição	Duração
420262	Cânula Afunilada de 5 mm, *da Vinci S e Si*	156 mm
420319	Cânula Afunilada de 8 mm, *da Vinci S e Si*	154 mm

Observação: Como este dispositivo não se destina a ser usado em procedimentos que exijam a manutenção da insuflação, os obturadores, vedantes e redutores de 5 mm e 8 mm não se encontram disponíveis para este dispositivo.

Observação: Os Sistemas *da Vinci S* e *da Vinci Si* são concebidos para permitir a utilização de cânulas de diferentes comprimentos e diâmetros; os Sistemas reconhecem automaticamente os parâmetros das cânulas instaladas e ajustam as definições de acordo com os mesmos.

Complicações

As potenciais complicações associadas às Cânulas Afuniladas incluem o uso incorrecto dos eléctrodos dispersivos do paciente adicionais, que pode originar uma acumulação de carga eléctrica na cânula que pode ser descarregada e provocar lesões no paciente ou equipa cirúrgica.

20.2 Instruções de Utilização

Inspecção

Antes do uso, inspeccione a Cânula Afunilada visualmente atentamente para detectar a presença de danos ou defeitos. Exemplos de defeitos incluem pinos dobrados ou partidos no receptáculo de ligação à terra, extremidades ásperas, amolgadelas ou um formato não redondo.

AVISO: Os defeitos da cânula podem ser provocados pela queda da cânula ou por uma manipulação descuidada.

Utilização intra-operatória

Apenas um médico ou pessoal médico sob a supervisão de um médico é que devem utilizar a Cânula *Intuitive Surgical*.

1. Certifique-se de que a cânula foi devidamente esterilizada.
2. Instale um eléctrodo dispersivo do paciente adicional para cada Cânula Afunilada através da qual possa utilizar um instrumento monopolar durante o procedimento, da seguinte maneira:
   a. Fixe o eléctrodo dispersivo do paciente no paciente utilizando uma técnica estéril.
   b. Encaixe o conector do eléctrodo dispersivo (conector do eléctrodo dispersivo do paciente) na cânula através da qual o instrumento monopolar será utilizado (cânula e conector do eléctrodo dispersivo).
3. Encaixe a Cânula Afunilada no braço de instrumentos do Sistema *da Vinci*.

Observação: Encaixe as Cânulas Afuniladas de 5 mm ou 8 mm no braço de instrumentos colocando a área com os anéis metálicos grandes dentro das mandíbulas no suporte da cânula.

Observação: Use apenas Instrumentos de 5 mm *EndoWrist* com a Cânula Afunilada de 5 mm. Use apenas Instrumentos de 8 mm *EndoWrist* com a Cânula Afunilada de 8 mm.

4. A configuração final deve ter o aspecto apresentado na Figura 20.2 Ligação da cânula e eléctrodo dispersivo abaixo.

Observação: A colocação do eléctrodo dispersivo apresentada na Figura 20.2 é uma figura representativa. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante para obter a indicação da colocação sugerida da almofada do(s) eléctrodo(s) dispersivo(s) do(s) paciente(s).

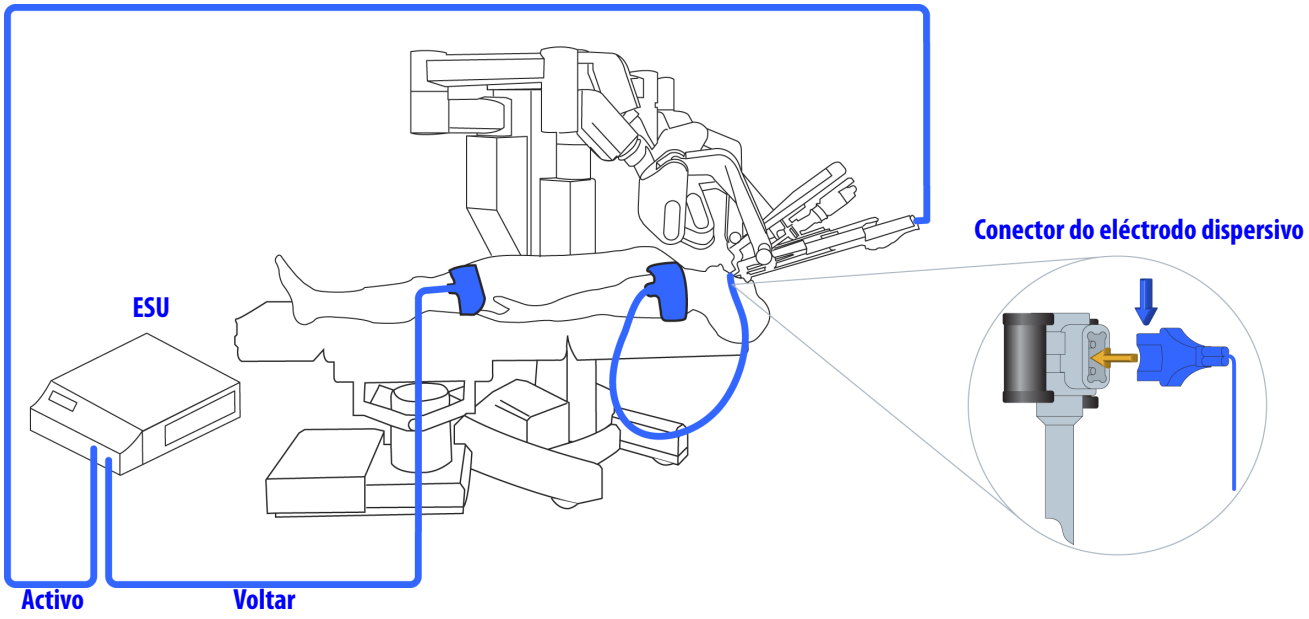


Figura 20.2 Ligação da cânula e eléctrodo dispersivo

5. Libertação e Remoção:
   a. Desligue o eléctrodo dispersivo do paciente da cânula.
   b. Engate o braço de instrumentos na direcção contrária à do paciente e desencaixe a cânula para a remover do sistema.
   c. Consulte as instruções do fabricante para remover o eléctrodo dispersivo do paciente.

_____Fim da secção_____

21 Vedante da Cânula de 8 mm de Utilização Única

21.1 Introdução

Esta secção contém instruções para a utilização específica do Vedante da Cânula de 8 mm de utilização única, também designado como Vedante da Cânula de 10/12 mm.

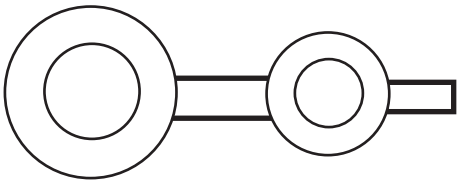


Figura 21.1 Vedante da cânula de 8 mm da Intuitive Surgical

Observação: O Vedante da cânula de 8 mm está esterilizado, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Foi concebido para uma única utilização. Não reutilize nem volte a esterilizar.

ATENÇÃO: 

NÃO REESTERILIZAR. 

NÃO REUTILIZAR.

O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode originar uma degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidades, bem como uma exposição a patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos.

ATENÇÃO:  **Não utilizar se a embalagem estiver danificada**

ATENÇÃO: Uma fissura na embalagem estéril do dispositivo indica uma possível contaminação do mesmo. Não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

Indicações

O sistema do vedante da cânula de 8 mm da *Intuitive Surgical* tem aplicações na cirurgia endoscópica para estabelecimento de uma porta de entrada para instrumentos endoscópicos. A cânula da *Intuitive Surgical* tem de ser utilizada em conjunto com um vedante de 8 mm da *Intuitive Surgical* para manter o pneumoperitoneo.

Contra-indicações

Este dispositivo está contra-indicado em situações em que a cirurgia endoscópica está contra-indicada. Além disso, este dispositivo destina-se somente ao uso indicado.

Descrição do Dispositivo

O vedante descartável é composto por uma válvula e vedante internos para evitar o vazamento de gás durante a inserção ou remoção dos instrumentos. O vedante de 8 mm inclui um conversor integrado de 5 mm para evitar vazamentos e permitir a inserção de instrumentos com diâmetros diferentes do vedante principal. O vedante deve ser montado com a cânula da *Intuitive Surgical*. Para utilizar, prenda o conjunto do vedante descartável de forma segura à parte superior da cânula. Certifique-se de que o vedante está visivelmente encaixado em torno da circunferência da concavidade da cânula. Insira o obturador dentro da cânula através do vedante, até o manípulo do obturador ficar firmemente assente contra o vedante, e a ponta do obturador aparecer na extremidade distal da manga da cânula.

AVISO: Não insira instrumentos através da cânula com diâmetros externos inferiores ao diâmetro do vedante. Esta situação pode provocar libertação de gás e perda de pneumoperitoneo.

_____Fim da secção_____

22 Redutor de Cânula de 8 mm para 5 mm

22.1 Introdução

Esta secção fornece instruções sobre a utilização específica do Redutor da Cânula de 8 mm para 5 mm. O Redutor de Cânula é constituído por dois componentes:

- O Redutor da Cânula de 8 mm para 5 mm reutilizável, PN 371051 (*da Vinci*) ou PN 420019 (*da Vinci S* e *da Vinci Si*)

> **Observação: Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Limpe e esterilize antes de cada utilização.**

- O vedante de 5 mm descartável, PN 400161

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

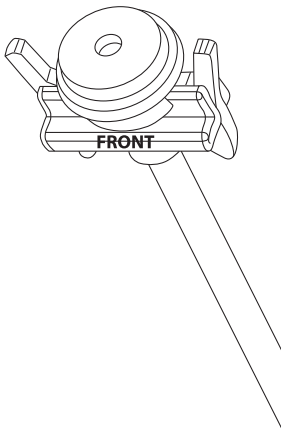


Figura 22.1 Vedante encaixado no redutor

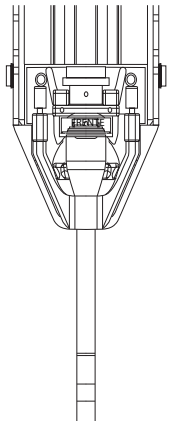


Figura 22.2 Montado no Sistema

Utilização Prevista

O Redutor de Cânula de 8 mm para 5 mm destina-se a ser utilizado com os Sistemas *da Vinci*, *da Vinci S*, *da Vinci Si* da *Intuitive Surgical*. O Sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais com formação adequada em ambientes de bloco operatório.

22.2 Instruções de Utilização

1. Encaixe o vedante no redutor, alinhando-o axialmente com o redutor e fazendo deslizar os pinos do redutor de cânula para encaixarem nas ranhuras do vedante. Rode o vedante no sentido dos ponteiros do relógio para o bloquear no lugar. É emitido um som (clique) quando o vedante da cânula estiver bloqueado na sua devida posição. Consultar Figura 22.1.
2. A cânula e o vedante de 8 mm devem ser montados no sistema adequado. Faça deslizar a secção da cânula do redutor para que encaixe no vedante de 8 mm. A parte frontal do redutor não deve estar voltada para o Braço de Instrumentos. Faça deslizar o redutor até este encaixar e bloquear na cânula. Consultar Figura 22.2.
3. Pode utilizar agora os instrumentos de 5 mm; instale-os no sistema, através do vedante de 5 mm no redutor. Os instrumentos podem ser removidos normalmente do Sistema.
4. Para remover o redutor do sistema, pressione os fechos e puxe o redutor para fora do vedante de 8 mm.

Fim da secção

23 Suportes da Cânula do Endoscópio

23.1 Introdução

Esta secção disponibiliza instruções para a utilização específica dos suportes da cânula do endoscópio utilizados com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* e *da Vinci Si*.

Observação: Os Suportes da Cânula do Endoscópio para o Sistema Cirúrgico *da Vinci* são enviados não estéreis. Limpe e esterilize antes de cada utilização.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

Os Suportes da Cânula do Endoscópio da *Intuitive Surgical* são concebidos para o braço da câmara dos Sistemas cirúrgicos *da Vinci*, *da Vinci S* e *da Vinci Si*. O Suporte do Endoscópio da Câmara encaixa-se numa cânula descartável que actua como a porta de entrada para os endoscópios do Sistema Cirúrgico *da Vinci*. O Suporte da Cânula do Endoscópio para o Sistema Cirúrgico *da Vinci* deve ser limpo e esterilizado antes de cada procedimento, visto que é fornecido não estéril.

O Suporte da Cânula do Endoscópio para os Sistemas cirúrgicos *da Vinci S* e *da Vinci Si* é fornecido como parte do Sistema, montado no braço da câmara e deve permanecer montado no braço da câmara, excepto quando estiver danificado e precisar de ser substituído. É enviado não estéril e não deve ser esterilizado, visto que deve ser coberto pelo pano cirúrgico do braço da câmara durante os procedimentos.

Contra-indicações

Este dispositivo não é indicado para utilização se forem contra-indicadas técnicas minimamente invasivas.

Descrição do Dispositivo

O Suporte da Cânula do Endoscópio da *Intuitive Surgical* é fabricado em quatro configurações para cânulas de 12 mm e 8,5 mm validadas de terceiros. Todas as cânulas utilizadas com o Sistema devem ter pelo menos 100 mm de comprimento para posicionar devidamente o centro remoto do braço da câmara.

Tabela 23-1 Configurações do Suporte da Cânula do Endoscópio de 12 mm

Fabricante	Validadas Cânulas de 12 mm	*da Vinci* Endoscópio Cânula Suporte PN	*da Vinci S*/Si Endoscópio Cânula Suporte PN
Ethicon EndoSurgery 800-873-3636 www.ethiconendo.com	ENDOPATH® XCEL™ (B12LT)[a]	370269	371521
Taut (Teleflex Medical) 866-246-6990 www.teleflexmedical.com	Porta Laparoscópica ADAPt™ (41210, 41213, 41233)[b] Weck Vista™ (40591213, 40591213R, 405933L)	NA	
SurgiQuest, Inc. 877-509-3947 www.surgiquest.com	Porta de Acesso de 12 mm com Trocarte de Ponta Óptica sem Lâmina (iAS12-120E)		
Covidien (Autosuture, US Surgical) 800-722-8772 www.covidien.com	VersaStep™ PLUS (VS101012P) Versaport™ Plus (179096P) Bluntport™ Plus (176626P, 179075P)	370626	371454
	Versaport™ Plus Sem Lâmina (NB12STF)	NA	371528
Applied Medical 800-282-2212 www.appliedmed.com	Kii® Rosca em Z (CTF71, CTR71, CTB71, CTR72) Kii® Fixação Avançada (CFF71, CFR71, CFB71)	NA	371528
Stryker 800-624-4422 www.stryker.com/passport	Trocarte de Ponta Romba Passport®, 12 x 150 mm, Porta da Câmara Robótica, Torneira de Paragem (0260-512-150)		
SurgiQuest, Inc. 877-509-3947 www.surgiquest.com	Porta de Acesso de 12 mm com Trocarte de Ponta Óptica sem Lâmina (iAS12-120, iAS12-150)	371394	371512
Intuitive Surgical 888-409-4774 www.intuitivesurgical.com	Porta de Balão de 12 mm (400193)[b]		

a. A tampa vedante existente na cânula ENDOPATH XCEL poderá soltar-se se a tampa da cânula entrar em contacto com a pele e o braço do endoscópio estiver completamente armado. Isto pode originar uma súbita perda da insuflação.
b. Descontinuado pelo fabricante.

Observação: Rode a tubagem de insuflação para o lado da cânula do endoscópio. Isto protege a parede corporal do paciente quando o braço da câmara está completamente armado.

Observação: Ao colocar a cânula de um endoscópio no paciente, certifique-se de que o topo do suporte da cânula do endoscópio se encontra a cerca de 7,9 cm do centro da parede corporal, independentemente do comprimento da cânula, balões de retenção ou outras características. A cânula rodará em torno deste ponto (o centro remoto), minimizando assim a torção no paciente.

Tabela 23-2 Configurações do Suporte da Cânula do Endoscópio de 8,5 mm

Fabricante	Cânula de 8,5 mm validada	*da Vinci* Endoscópio Cânula Suporte PN	*da Vinci S*/Si Endoscópio Cânula Suporte PN
Stryker 800-624-4422 www.stryker.com/passport	Passport® SmartTip™, Trocarte, 8,5 x 100 mm, Porta da Câmara Robótica, Torneira de Paragem (0260-285-100)	370629	371521
Intuitive Surgical 888-409-4774 www.intuitivesurgical.com	Cânula do Endoscópio de 8,5 mm (400263, 420260)		
SurgiQuest, Inc. 877-509-3947 www.surgiquest.com	Porta de Acesso de 8 mm com Trocarte de Ponta Óptica sem Lâmina (iAS8-120LP)	NA	

⚠ **ATENÇÃO: O uso de uma cânula não validada ou uma cânula validada com um suporte da cânula incorrecto pode danificar o suporte da cânula.**

23.2 Suporte da Cânula do Endoscópio do Sistema Cirúrgico *da Vinci*

Conforme ilustrado em Figura 23.1, o suporte da cânula do endoscópio do Sistema Cirúrgico *da Vinci* é constituído por três partes principais: o fecho, o pino de engate e o pino de alinhamento. As configurações disponíveis do suporte da cânula do endoscópio são diferenciadas pelas marcas na frente do fecho: quer "ETH" (PN 370269, 12 mm), "USS" ou "COV" (PN 370626, 12 mm) ou "BALLOON" (PN 371394, 12 mm).

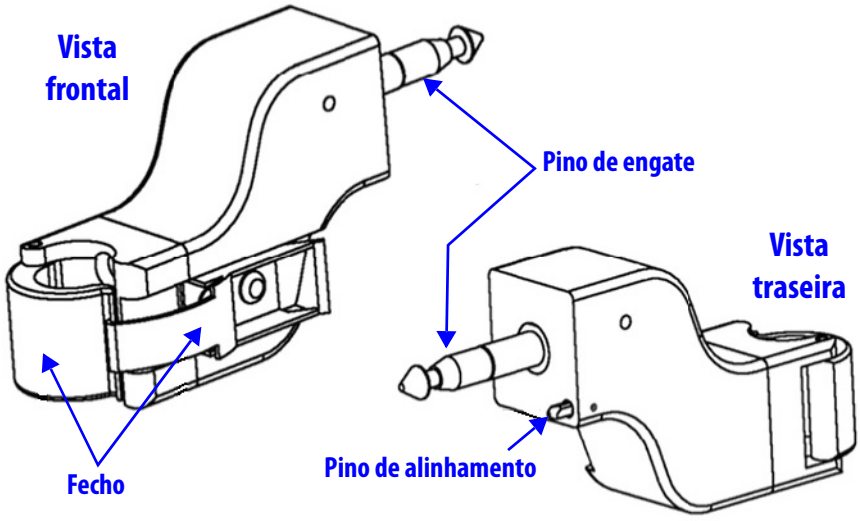


Figura 23.1 Suporte da cânula do endoscópio, vistas frontal e posterior

Instruções de Utilização

⚠ **AVISO: Certifique-se de que o suporte da cânula do endoscópio corresponde à cânula adequada de 12 mm validada e descartável que está a utilizar.**

Fixação no Braço da Câmara

1. Depois do braço da câmara ser coberto com o pano cirúrgico esterilizado, alinhe o pino de alinhamento no suporte da cânula do endoscópio com o orifício reforçado no fundo do pano cirúrgico.
2. Certifique-se de que o pino de alinhamento está alinhado com o orifício de alinhamento no pano cirúrgico e o braço da câmara.
3. Fixe firmemente o suporte da cânula do endoscópio na devida posição.

Fixação da Cânula

1. Encaixe a cânula no suporte da cânula do endoscópio, fixando o fecho.
2. Para assegurar que o centro remoto da cânula é devidamente posicionado, deve encaixar a cânula num ponto imediatamente abaixo do invólucro da cânula (ver Figura 23.2 abaixo).

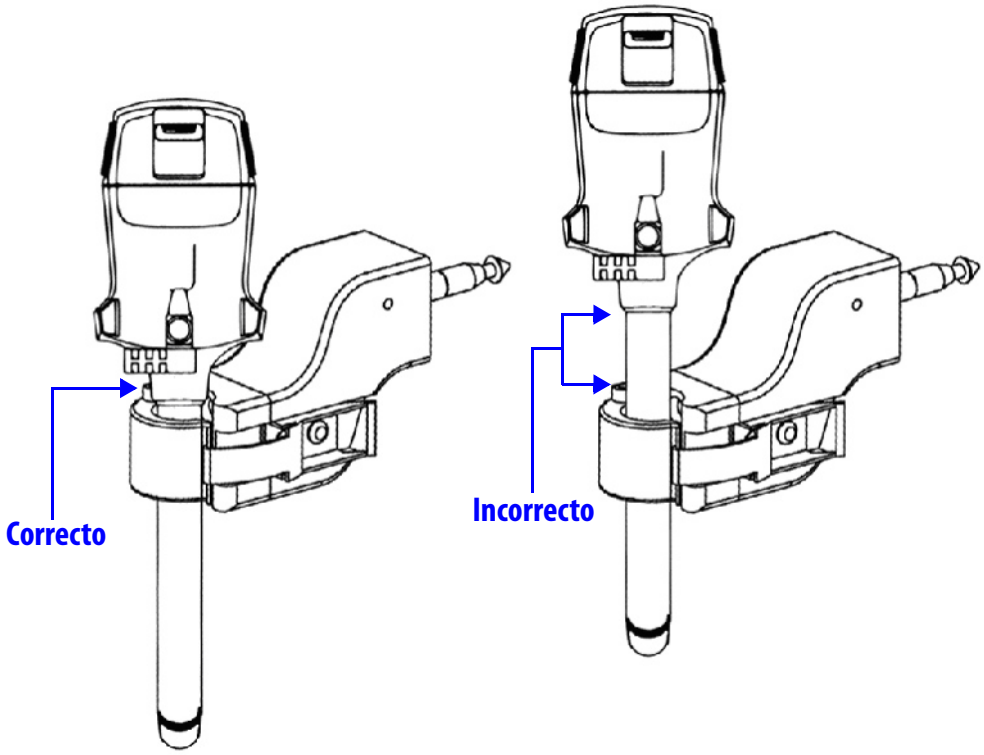


Figura 23.2 Fixação adequada da cânula

Remoção da Cânula

Para desencaixar a cânula, abra o fecho no suporte da cânula do endoscópio.

Remoção do Braço da Câmara

Para desencaixar o suporte da cânula da câmara do braço do endoscópio, prima o botão de libertação no braço da câmara e puxe o suporte da cânula do endoscópio directamente para fora sem qualquer rotação.

23.3 Suporte da Cânula do Endoscópio do Sistema Cirúrgico *da Vinci S* e *da Vinci Si*

Conforme ilustrado na Figura 23.3, o suporte da cânula do endoscópio *da Vinci S/Si* é constituído por quatro partes principais: as alavancas dos ganchos de fixação, o gancho, o pino de engate e o pino de alinhamento. As configurações disponíveis do suporte da cânula do endoscópio são diferenciadas pelas marcas no lado do gancho: quer "ETH" (PN 371521, 12 mm), "USS" ou "COV" (PN 371454, 12 mm) ou "BALLOON" (PN 371512, 12 mm) ou "AM" (PN 371528).

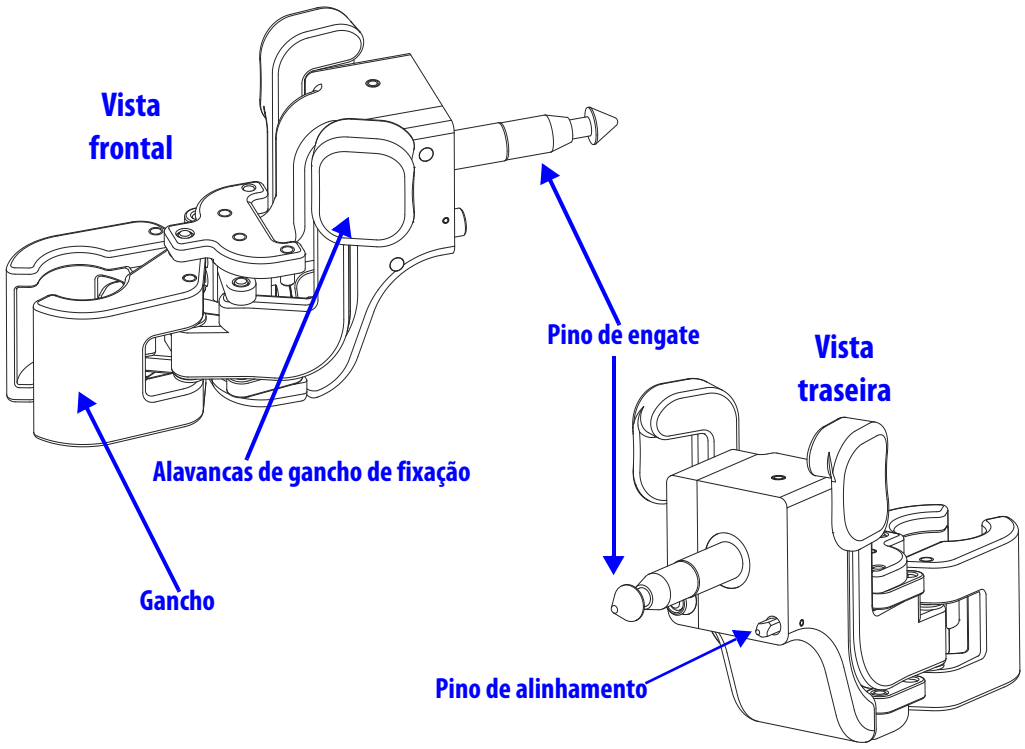


Figura 23.3 Suporte da cânula do endoscópio para o Sistema cirúrgico da Vinci S e da Vinci Si e vistas frontal e traseira

Instruções de Utilização

AVISO: Certifique-se de que o suporte da cânula do endoscópio corresponde à cânula adequada de 12 mm validada e descartável que está a utilizar.

Observação: O suporte da cânula do endoscópio para o Sistema cirúrgico *da Vinci S/Si* é instalado no Sistema quando entregue. As instruções de fixação e remoção são aplicáveis apenas para substituir um suporte da cânula danificado ou para utilizar um gancho para uma cânula de terceiros diferente. No uso normal, o suporte da cânula do endoscópio deve ficar ligado ao braço da câmara.

Fixação no Braço da Câmara

1. Alinhe o pino de engate no suporte da cânula do endoscópio com o orifício no braço da câmara.
2. Certifique-se de que o pino de alinhamento está alinhado com o orifício de alinhamento no braço da câmara.
3. Prima o suporte da cânula do endoscópio no braço da câmara até estar bloqueado na sua devida posição. É emitido um som (clique) quando o suporte da cânula estiver fixo.

Fixação da Cânula

1. Coloque o pano cirúrgico da câmara no braço da câmara.
2. Encaixe a cânula no suporte da cânula do endoscópio, apertando as alavancas dos ganchos de fixação.
3. Para assegurar que o centro remoto da cânula é devidamente posicionado, deve encaixar a cânula num ponto imediatamente abaixo do invólucro da cânula.

Remoção da Cânula

Afaste as alavancas dos ganchos de fixação para desencaixar a cânula.

Remoção do Braço da Câmara

Para desencaixar o suporte da cânula da câmara do braço do endoscópio, prima o botão de libertação no braço da câmara e puxe o suporte da cânula do endoscópio directamente para fora sem qualquer rotação.

_____Fim da secção_____

24 *Guia de Luz da Vinci e da Vinci S*

24.1 Introdução

Esta secção fornece instruções específicas da utilização do Guia de luz em conjunto com os Sistemas cirúrgicos *da Vinci* e *da Vinci S*.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Informação acerca do Guia de Luz

O Guia de Luz, PN 951026, é fabricado pela Schoelly Fiberoptic e distribuído pela *Intuitive Surgical*.

Schoelly Fiberoptic GmbH
Robert-Koch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Alemanha

Distribuído pela:
Intuitive Surgical
1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086 • EUA
Intuitive Surgical Sàrl
1, chemin des Mûriers, 1170 Aubonne Suíça
Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA 1.800.876.1310
Serviço de Apoio ao Cliente na Europa +800.0821.2020
Fabricado na Alemanha.

Utilização Prevista

Este guia de luz foi concebido para transmissão de luz entre a Fonte Luminosa e a Câmara Endoscópica da Intuitive Surgical, Inc. (ISI) para iluminação do local cirúrgico durante aplicações terapêuticas. Destina-se a ser utilizado apenas em instalações médicas, por profissionais médicos devidamente formados, de acordo com os Manuais do Utilizador dos Sistemas *da Vinci*, *da Vinci S* e da Fonte de Luz. Não utilizar para qualquer outro objectivo.

Cuidados a ter com o Guia de Luz

Pelo facto de os guias de fibra óptica serem fabricados em vidro, são instrumentos ópticos delicados e necessitam de um manuseamento cuidadoso. Siga as linhas de orientação nesta página para obter melhores resultados.

- Nunca estique demasiado, dobre ou vinque o guia. Evite fazer com que o guia fique preso em portas e gavetas. Nunca enrole o guia de forma a que o diâmetro seja inferior a 15 cm (ou 6 polegadas). Nunca exerça pressão no guia com um objecto pontiagudo. Se a ruptura interna da fibra de vidro exceder os 15%, a saída de luz do guia diminuirá notavelmente.
- Não modifique nem altere a estrutura mecânica do guia ou dos seus adaptadores. O guia foi concebido para proporcionar um desempenho ideal desde o fabrico.

- Evite riscar ou deixar cair as superfícies polidas de fibra das extremidades do guia durante o manuseamento. Os danos provocados nas superfícies polidas das extremidades do guia reduzirão igualmente a saída de luz do guia.
- Qualquer corte ou perfuração acidental tornará o cabo do guia de luz inseguro, e este deve ser retirado de serviço imediatamente.

24.2 Instruções de Utilização

- Inspeccione o guia quanto a danos físicos e verifique a sua eficácia de transmissão óptica antes de cada utilização. Observe uma extremidade do guia de luz enquanto expõe a outra extremidade à luz ambiente (não ao iluminador). Os pontos negros indicam fibras partidas. Substitua o guia se mais de 15% forem pontos negros. Nunca utilize um guia de luz danificado.
- Nunca deixe o guia de luz sem vigilância ao mesmo tempo que transmite luz do iluminador.

Observação: Se não utilizar e tiver os devidos cuidados com o guia de luz de acordo com estas orientações, pode anular todas as garantias, expressas ou implícitas, caso existam, que acompanham os guias de luz.

_____Fim da secção_____

25 Tabuleiros de Esterilização

25.1 Introdução

Esta secção contém instruções para uso específico dos Tabuleiros de Esterilização de Instrumentos e Acessórios da *Intuitive Surgical*.

Observação: Leia Saber O Que Se Aplica – Organização deste Manual (página 1-1) para compreender que partes deste manual se aplicam a qualquer instrumento ou acessório específico. A *Intuitive Surgical* fornece informações específicas a um dado instrumento ou acessório que não sejam fornecidas neste manual.

Utilização Prevista

Os Tabuleiros de Esterilização de Instrumentos e Acessórios da *Intuitive Surgical* destinam-se à protecção, organização e entrega do campo cirúrgico apenas de instrumentos *Intuitive Surgical EndoWrist* e acessórios reutilizáveis da *Intuitive Surgical*, conforme listado na Tabela 25-1 abaixo.

Tabela 25-1 Lista de Dispositivos Compatíveis

Conteúdo Previsto	Descrição
Instrumento *EndoWrist* da *Intuitive Surgical*	Famílias *da Vinci* e *da Vinci S/Si* de instrumentos de 8 mm e 5 mm *EndoWrist*
Acessórios Reutilizáveis *Intuitive Surgical*	Famílias *da Vinci* e *da Vinci S/Si* de acessórios de 8 mm e 5 mm *EndoWrist*, incluindo cânulas, obturadores, suportes da cânulas, adaptadores esterilizados, etc.

Uso com o Invólucro de Esterilização

Os tabuleiros por si só não se destinam a manter a esterilidade. Foram concebidos para facilitar o processo de esterilização de autoclave de pré-vácuo quando utilizados em conjunto com um material protector (invólucro de esterilização aprovado pela FDA). Os materiais protectores foram concebidos para permitir a remoção de ar, penetração/extracção de vapor e para manter a esterilidade dos componentes internos. Quando utilizar os tabuleiros de esterilização da *Intuitive Surgical* com um invólucro de esterilização, use os parâmetros do processo de esterilização aqui especificados: consultar Parâmetros do Processo de Esterilização abaixo.

Para além da esterilização com tabuleiros de esterilização da *Intuitive Surgical*, consulte as Instruções de Reprocessamento (PN 550889) para fins de limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos reutilizáveis, acessórios e componentes.

Tabela 25-2 Informação sobre as Marcas CE dos Dispositivos OEM

Número da peça (PN) e Produtos				**Distribuidor:**
PN 400220 Tabuleiro de Instrumento Único PN 400221 Tabuleiro de Instrumentos PN 400222 Tabuleiro de Acessórios PN 400223 Tabuleiro de Procedimento	Symmetry Medical Inc., 253 Abby Rd., Manchester, NH 03103-3300, E.U.A.	Symmetry Medical, Parc d'Avités du Moulin, 139 Avenue Clément Ader, 59118 Warnbrechies, França	CE	Intuitive Surgical1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086 • E.U.A. Intuitive Surgical Sàrl, 1, chemin des Mûriers, 1170 Aubonne, Suíça Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA 1.800.876.1310 Serviço de Apoio ao Cliente na Europa +800.0821.2020

Descrição do Dispositivo

A Tabela 25-3 descreve os tabuleiros de esterilização de instrumentos e acessórios da *Intuitive Surgical* disponíveis.

Tabela 25-3 Tabuleiros de esterilização de instrumentos e acessórios da Intuitive Surgical

Nome do tabuleiro (PN)	**Conteúdo Previsto** (Apenas instrumentos *EndoWrist* e acessórios reutilizáveis da *Intuitive Surgical*)	**Dimensões (C x L x A)**	**Peso** UL: Sem carga FL: Completamente Carregado
Tabuleiro de Instrumento Único (PN: 400220)	Um *instrumento* EndoWrist	62 x 9,4 x 4,3 cm (24,4 x 3,7 x 1,7 pol.)	UL: 0,45 kg (1 lb) FL: 0,91 kg (2 lb)
Tabuleiro de Instrumentos (PN: 400221)	Oito *instrumentos* EndoWrist	61,5 x 24,9 x 8,6 cm (24,2 x 9,8 x 3,4 pol.)	UL: 0,45 kg (1 lb) FL: 0,91 kg (2 lb)
Tabuleiro de Acessórios (PN: 400222)	Acessórios da *Intuitive Surgical*	53,8 x 24,9 x 8,9 cm (21,2 x 9,8 x 3,5 pol.)	UL: 2,27 kg (5 lb) FL: 5,9 kg (13 lb)
Tabuleiro de Procedimento (PN: 400223)	Oito *EndoWrist* instrumentos e acessórios	61,5 x 24,9 x 14 cm (24,2 x 9,8 x 5,5 pol.)	UL: 3,18 kg (7 lb) FL: 9,53 kg (21 lb)

Observação: A superfície interna da tampa de cada tabuleiro contém gráficos dos instrumentos e acessórios *EndoWrist da Intuitive Surgical* que se destinam a serem colocados no tabuleiros.

- Não coloque quaisquer dispositivos adicionais no tabuleiro, visto que isto pode afectar a eficácia do processo de esterilização.
- Coloque cada dispositivo na sua ranhura designada para protecção, organização e esterilização eficazes dos componentes do invólucro.

Contra-indicações

Os tabuleiros de acessórios e instrumentos não deverão ser carregados para além do ilustrado nos gráficos no interior da cobertura. Os tabuleiros destinam-se a ser utilizados apenas com os acessórios e instrumentos designados pela *Intuitive Surgical*.

⚠ **ATENÇÃO: O empilhamento de tabuleiros de esterilização e a sobrecarga dos mesmos afectará de forma adversa a eficácia da esterilização e da secagem. *Não* se recomenda o empilhamento de tabuleiros na câmara de autoclavagem.**

25.2 Instruções de Utilização

Inspecção Antes da Utilização

Inspeccione sempre os dispositivos quanto ao nível de limpeza ou danos antes da respectiva utilização. Assegure-se de que todos os trincos e pegas estão fixos e a funcionar devidamente. ***Não*** sobrecarregue os tabuleiros e coloque todos os itens ***apenas*** no local designado para o efeito.

Cuidados Recomendados

A *Intuitive Surgical* recomenda a limpeza manual dos tabuleiros com uma solução de limpeza enzimática ligeira. Humedeça uma esponja ou pano suave com a solução de limpeza e limpe todas as áreas do tabuleiro, e depois passe-o por água cuidadosamente para remover quaisquer resíduos de detergentes ou substâncias químicas. Não utilize solventes, nem agentes de limpeza abrasivos, escovas metálicas ou esponjas abrasivas para limpar qualquer parte dos tabuleiros.

Parâmetros do Processo de Esterilização

Os tabuleiros de esterilização enrolados foram validados de acordo com os seguintes parâmetros de esterilização.

Ciclo:	Pré-vácuo
Temperatura:	132-134 ºC (270-272 ºF)
Tempo de exposição mínima para os EUA:	4 minutos
Tempo de exposição mínima para países que cumprem as directrizes europeias:	3 minutos
Tempo de secagem mínima:	30 minutos

Excepto no caso dos parâmetros do processo de esterilização aqui listados, cumpra as instruções aplicáveis de limpeza, desinfecção e esterilização que se encontram nas Instruções de Reprocessamento (PN 550889). Além disso, ao utilizar o tabuleiro juntamente com um invólucro, a *Intuitive Surgical* recomenda o cumprimento das instruções do fabricante do invólucro para procedimentos anteriores à esterilização, para manter a esterilidade dos componentes/itens internos e para a apresentação asséptica para o campo cirúrgico.

Instruções especiais para o Tabuleiro de Procedimento (PN 400223)

Para assegurar um fecho adequado, verifique se não existem quaisquer itens soltos na bolsa genérica que estejam projectados para fora das paredes laterais e se os adaptadores esterilizados não estão angulados para fora de tal forma que impeçam a introdução do instrumento.

Precauções

- No dispositivo de autoclave, não coloque quaisquer caixas na posição lateral ou viradas para baixo. Carregue sempre as caixas em carrinhos ou prateleiras, de forma a que a tampa fique virada para cima. Isto permitirá uma secagem adequada, dado que os tabuleiros foram concebidos para serem drenados nesta posição.
- Não use revestimentos ou tapetes de tabuleiros não absorventes (ou seja, de silicone ou plástico), visto que podem provocar a acumulação da condensação.
- Após ter aberto a porta do dispositivo de autoclave, é necessário que se deixe todos os tabuleiros arrefecerem totalmente. Coloque os tabuleiros num suporte ou prateleira com uma cobertura de linho até o processo de arrefecimento estar concluído. A possibilidade de condensação pode aumentar se não se deixar a caixa arrefecer devidamente.

Se observar qualquer condensação, verifique se foram seguidos os passos anteriores. Certifique-se também de que o vapor que está a ser utilizado para o processamento da esterilização tem uma qualidade superior a 97%, e que os esterilizadores foram inspeccionados para fins de manutenção de rotina segundo as recomendações do fabricante.

Symmetry Medical
253 Abby Road
Manchester, NH 03103 EUA
www.polyvac.com

Distribuído pela: Intuitive Surgical

Fabricado nos EUA

_____Fim da secção_____

A Anexo A: Símbolos definidos

Os seguintes símbolos podem surgir em etiquetas de embalagens de instrumentos ou acessórios e têm o significado indicado.

 • Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 ou  • Não fabricado com látex de borracha natural	 • Contém ou apresenta látex de borracha natural
 • Utilizações. O número adjacente indica o número de procedimentos após os quais um dispositivo expira.	 • Disparos. O número adjacente indica o número de vezes que um dispositivo pode ser disparado antes de expirar.	 • Fechos. O número adjacente indica o número de vezes que um instrumento aplicador de clipes instalado pode fechar completamente as suas mandíbulas antes de expirar.
 • Quantidade	 • Versão	 • Destacar para abrir

_____Fim da secção_____

B Anexo B: Látex de Borracha Natural

Os seguintes produtos da *Intuitive Surgical* referenciados neste manual não são fabricados com látex de borracha natural:

- Pano Cirúrgico para Câmara (PN 420279)
- Vedante de Cânula de 8 mm (PN 400077)
- Tubagem CardioVac para Estabilizador *EndoWrist* (PN 420186)
- Tubagem Vacuum Source para Estabilizador *EndoWrist* (PN 420187)
- Tubagem Clearfield para Estabilizador *EndoWrist* (PN 420185)
- Pano Cirúrgico para Braço de Instrumentos (PN 420015)
- Vedante da Cânula de 8,5-13 mm (PN 420206)
- Acessório da Cobertura da Ponta (PN 400180)
- Instrumento de Sucção/Irrigador *EndoWrist One* (PN 410299)
- Ponta do Gancho de Cauterização, 5 mm (PN 400156)
- Ponta da Espátula de Cauterização, 5 mm (PN 400160)

_____Fim _____