da Vinci Xi®
SURGICAL SYSTEM

ENDOSCÓPIO da Vinci Xi

Adendo às instruções de reprocessamento

Esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)

Informações adicionais sobre esterilização de endoscópios reutilizáveis que são utilizados com o Sistema da Vinci Xi

As instruções e os parâmetros de reprocessamento indicados representam as recomendações do fabricante segundo a norma BS EN ISO 17664:2017.

Estas instruções de reprocessamento são destinadas a ser usadas com as Instruções de Reprocessamento do Endoscópio da Vinci Xi (PN 554769) e os Anexos das Instruções de Reprocessamento (PN 554817), que são fornecidos em documentos separados.

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

Atendimento ao cliente
800.876.1310
www.intuitive.com

EC REP
Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mriers 1
1170 Aubonne, Suíça

UE:
+800.0821.2020
www.intuitive.com

CE 0543

PN 555334-01 Rev. A (Brazilian Portuguese)

Copyright
© 2019 Intuitive Surgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas comerciais
Intuitive Surgical e da Vinci Xi são marcas registradas da Intuitive Surgical, Inc.
Os nomes de produtos são marcas comerciais ou registradas de seus respectivos proprietários.

Introdução

Este anexo às Instruções de Uso contém instruções e parâmetros recomendados pela Intuitive Surgical para esterilizar o endoscópio da Vinci Xi usando esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF). Antes de esterilizar, o endoscópio deve ser limpo seguindo as instruções em PN 554769.
Siga as etapas necessárias antes da esterilização em PN 554769. Estas instruções contêm informações essenciais para o reprocessamento do endoscópio. Leia estas instruções na íntegra antes de reprocessar o endoscópio. O endoscópio não é fornecido esterilizado e obrigatoriamente precisa ser reprocessado antes do primeiro uso. Para quaisquer perguntas ou comentários sobre qualquer informação nestas instruções, ou para qualquer problema encontrado durante o reprocessamento que não for possível resolver, entre em contato com a Intuitive Surgical.

Símbolos: Avisos, Precauções e Notas

Os símbolos usados com mais frequência nestas instruções estão ilustrados abaixo.

⚠	**AVISO** Um aviso chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves ou morte.
⚠	**CUIDADO** Um aviso de cuidado chama a atenção do leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas para o usuário ou para o paciente, ou em danos ao equipamento ou outros danos à propriedade. Também pode ser utilizado como alerta contra práticas inseguras. Inclui o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos ao dispositivo que possam ocorrer como resultado da utilização normal ou da utilização indevida.
ℹ	**NOTA** Destaca informação importante.

Compatibilidade do endoscópio

ANTES DE UTILIZAR A ESTERILIZAÇÃO POR VBTF

Alguns endoscópios da Vinci Xi são fornecidos com uma tampa do conector; contudo, outros não. Identifique o modelo do endoscópio por inspeção visual antes de utilizar a esterilização por VBTF. Apenas endoscópios sem tampa do conector são compatíveis com a esterilização por VBTF.

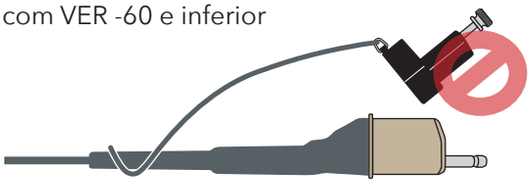
SEM TAMPA DO CONECTOR
exemplo de conector

PROSSIGA À PRÓXIMA PÁGINA

ou

COM A TAMPA DO CONECTOR
exemplo de conector

PN 470026 ou PN 470027
com VER -60 e inferior



PARE–NÃO COMPATÍVEL COM VBTF

Consulte os passos destacados nas instruções de reprocessamento do Endoscópio Xi:

Lado Limpo

Preparar a Esterilização	
Passo 1	Secar
Passo 2	Inspeção Final
Embalar e Esterilizar	
Passo 3	Embalar
Passo 4	Embrulhar
Passo 5	Esterilizar
Armazenar	
Passo 6	Armazenar

Parâmetros do processo de esterilização

AVISO

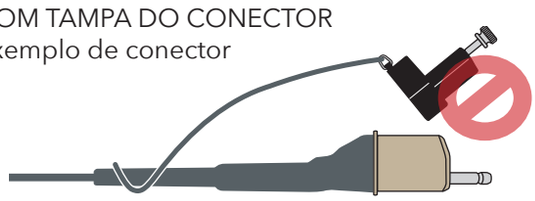
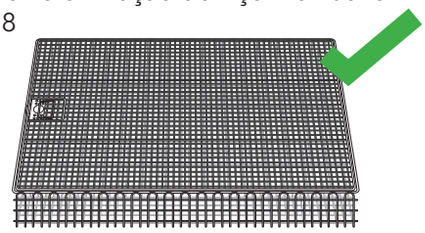
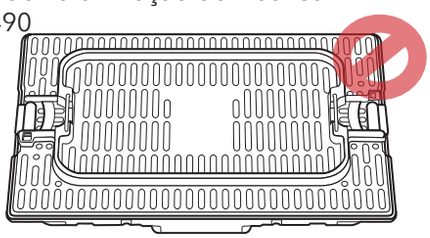
Ao utilizar ciclos de esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF):

- Apenas esterilize endoscópios fornecidos sem uma tampa do conector. Endoscópios com uma tampa do conector não foram validados para esterilização por VBTF.
- Confirme se o endoscópio está adequadamente posicionado na bandeja de aço inoxidável (PN 400498). Não utilize a bandeja de plástico (PN 400490).
- Não empilhe bandejas durante a esterilização.
- Não processe mais de uma bandeja de cada vez.

Não seguir as combinações validadas de processos, parâmetros e dispositivos pode resultar em danos ao dispositivo e/ou esterilização incompleta.

BANDEJA	DISPOSITIVO DE ESTERILIZAÇÃO	CICLO*	FAIXA DE ESTERILIZAÇÃO (ESPESSURA MÁXIMA)	CONFIGURAÇÃO DE CARGA
Aço inoxidável PN 400498	VBTF	65 °C durante 40 minutos, formaldeído 2 %	Espessura 600	Uma só bandeja em qualquer prateleira

*Este ciclo foi validado quanto à sua eficácia e compatibilidade pela Intuitive Surgical. Segundo as autoridades regulatórias, os clientes devem realizar validações de eficácia de esterilização no local, que podem permitir o uso de outros ciclos de VBTF.

COMPATÍVEL COM VBTF	NÃO COMPATÍVEL COM VBTF
SEM TAMPA DO CONECTOR Exemplo de conector 	COM TAMPA DO CONECTOR Exemplo de conector 
Bandeja de Esterilização de Aço Inoxidável PN 400498 	Bandeja de Esterilização de Plástico PN 400490 

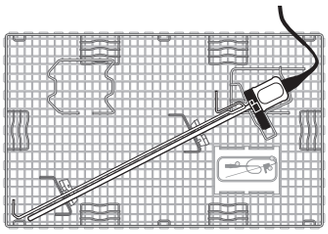
Embalar a bandeja de aço inoxidável

PN 400498

ANTES DA ESTERILIZAÇÃO POR VBTF

Alguns endoscópios da Vinci Xi são fornecidos com uma tampa do conector; contudo, outros não. Identifique o modelo do endoscópio por inspeção visual antes de utilizar a esterilização por VBTF. Apenas endoscópios sem tampa do conector são compatíveis com a esterilização por VBTF.

A

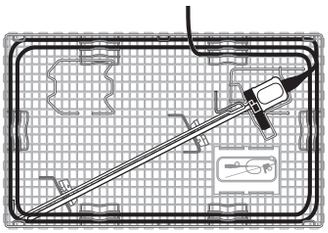


POSICIONE O ENDOSCÓPIO

Coloque o endoscópio em posição na bandeja apropriada e limpa. Utilize os Parâmetros do Processo de Esterilização para assegurar que selecionou a bandeja correta para a máquina e o ciclo de esterilização.

Bandeja em aço inox PN 400498 mostrada na ilustração.

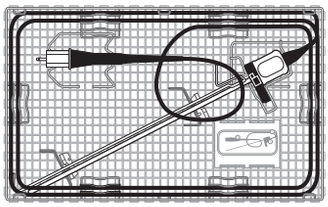
B



ENROLE O CABO

Enrole o cabo como mostrado para a bandeja.

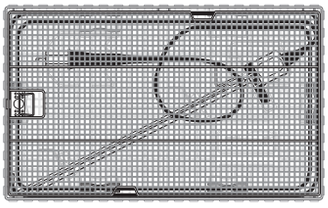
C



FIXE O CONECTOR

Coloque o conector em posição correta na bandeja.

D



TRAVE A TAMPA

Coloque a tampa na bandeja e certifique-se de que o cabo não esteja pinçado. Fixe as travas da tampa.