

INTUITIVE

da Vinci Xi®
SURGICAL SYSTEM

da Vinci X®
SURGICAL SYSTEM

HARMONIC ACE®

TESOURA CURVA

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS
ADENDO AO MANUAL DO USUÁRIO



PN 556951-01 Rev. A 2023.08 (Brazilian Portuguese)



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

EC REP

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



DIREITOS AUTORAIS

© 2015–2023 Intuitive Surgical, Inc. Todos os direitos reservados.

MARCAS REGISTRADAS

Intuitive Surgical, Intuitive, da Vinci, da Vinci Xi e da Vinci X são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical, Inc.

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

As marcas comerciais de outras empresas são de propriedade dos respectivos proprietários e devem ser tratadas como tal.

Rx only

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Para Atendimento ao Cliente e Relato de Reclamações ou Eventos Adversos: utilize as seguintes informações para o serviço de atendimento ao cliente, incluindo pedidos, reclamações ou eventos adversos, bem como para informações gerais sobre a *Intuitive Surgical* ou sobre os nossos produtos e serviços.

Nos EUA:

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
Chamada gratuita: 1.800.876.1310
Direto: 408.523.2100
Fax: 408.523.2377

Na Europa:

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
Chamada gratuita: +800.0821.2020
Direto: +33.1.77.68.88.45
Fax: +800.0821.2021 ou +41.21.821.2021

PARA OBTER SUPORTE TÉCNICO:

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, ligue para nosso Serviço de Atendimento ao Cliente. Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. A linha está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +33.1.77.68.88.45.

FABRICANTE



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

EC REP

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



CONFORMIDADE E CLASSIFICAÇÕES

Os instrumentos e acessórios *da Vinci* da *Intuitive Surgical* estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR) e são identificados de maneira adequada.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO

- 5 USO DESTE MANUAL
- 5 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- 6 CONTRAINDICAÇÕES
- 7 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
- 7 INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE
- 8 DIAGRAMA DO DISPOSITIVO

PRECAUÇÕES E AVISOS GERAIS

- 9 PRECAUÇÕES E AVISOS GERAIS

PREPARAÇÃO

- 13 CONFIGURAÇÃO DO GERADOR PARA AUTOTESTE
- 14 INSPEÇÃO ANTES DO USO
- 15 MONTAGEM DO INSTRUMENTO
- 17 EXECUÇÃO DO AUTOTESTE DO GERADOR
- 18 CONECTE O GERADOR AO CARRINHO DE VISÃO DA VINCI
- 19 ORGANIZAÇÃO DOS CABOS

UTILIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA

- 20 INSERÇÃO
- 20 REMOÇÃO
- 21 LIBERAÇÃO MANUAL DAS MANDÍBULAS
- 22 UTILIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA
- 24 LIMPEZA INTRAOPERATÓRIA

DESMONTAGEM E REPROCESSAMENTO

- 25 DESATIVAÇÃO DO GERADOR
- 25 DESMONTAGEM DO INSTRUMENTO
- 27 DESCARTE DO INSTRUMENTO E DA CHAVE DE APERTO
- 27 REPROCESSAMENTO DA PEÇA DE MÃO

SÍMBOLOS E ÍCONES

- 28 TABELA DE REFERÊNCIA DOS SÍMBOLOS E ÍCONES

ÍNDICE (CONTINUAÇÃO)

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

29 TABELA DE MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

30 LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

INTRODUÇÃO

USO DESTE MANUAL

Este adendo ao Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios dos Sistemas *da Vinci Xi* e *da Vinci X* apresenta instruções sobre o uso e limitações para o uso da Tesoura Curva *Harmonic ACE* (PN 480275) usada com um Sistema Cirúrgico *da Vinci* compatível. Este documento não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas. O manual deve ser mantido com o Sistema *da Vinci* com o qual for usado. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o Sistema Cirúrgico *da Vinci* pode causar lesões e resultar em funcionamento inadequado do dispositivo.

O uso do sistema IS4000 e da Tesoura Curva *Harmonic ACE* estará limitado aos pacientes selecionados pelo cirurgião. As informações de prescrição essenciais para o sistema IS4000 e as indicações de uso do sistema e da Tesoura Curva *Harmonic ACE* oferecem informações aos cirurgiões ao considerarem a população de pacientes. Fatores adicionais podem ser considerados pelo cirurgião, incluindo, entre outros, as características anatômicas do paciente e qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o paciente possa ter sido submetido.

Consulte o Manual do Usuário do Sistema *da Vinci Xi* ou o Manual do Usuário do Sistema *da Vinci X* e o Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios dos Sistemas *da Vinci Xi* e *da Vinci X* para obter mais informações sobre o uso deste instrumento com o sistema.

Nota: todos os instrumentos e acessórios *da Vinci Xi* são compatíveis com os sistemas *da Vinci Xi* e *da Vinci X*.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Tesoura Curva *Harmonic ACE* é destinada a incisões em tecido mole quando forem desejados controle de sangramento e lesões térmicas mínimas. O instrumento é destinado ao uso em conjunto com um Sistema *da Vinci* compatível e um Gerador e Peça de Mão Ethicon Endo-Surgery compatível.

O instrumento *Harmonic ACE* foi desenvolvido para funções específicas e outros usos podem causar danos ao instrumento ou lesões.



CUIDADO

O instrumento *Harmonic ACE* contém uma substância considerada carcinogênica e tóxica à reprodução. Especificamente, considere os riscos residuais antes de usar em grupos sensíveis, como crianças, gestantes ou lactantes, ou outros grupos de pacientes considerados particularmente vulneráveis a uma substância cancerígena, mutagênica, tóxica à reprodução (CMR) e/ou desreguladora endócrina (DE).

- O instrumento *Harmonic ACE* contém a seguinte substância definida como SMR 1B em uma concentração acima de 0,1% peso/peso: Cobalto na forma metálica; número CAS 7440-48-4; Número CE 231-158-0.
- O cobalto na forma metálica está presente como uma impureza no componente do pino de solda de aço inoxidável; no entanto, a exposição a ligas contendo cobalto, como aço inoxidável em dispositivos médicos por vias clinicamente relevantes, não representa um risco de carcinogenicidade ou toxicidade reprodutiva, uma vez que o risco de efeitos adversos do cobalto na forma metálica é insignificante devido ao uso pretendido de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável.

CONTRAINDICAÇÕES

O instrumento não é indicado para uso em cartilagens, ossos ou objetos rígidos.

O instrumento não é indicado para oclusões tubárias contraceptivas.

O instrumento não é indicado para aplicações cardíacas ou do sistema nervoso central.



CUIDADO

Observe as indicações e contraindicações de uso para prevenir lesões aos tecidos ou ao usuário.

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

A Tesoura Curva *Harmonic ACE da Vinci* é um instrumento estéril de uso único utilizado para corte entre a lâmina e o braço de fixação, dissecação, preensão, corte posterior e coagulação.

Este instrumento consiste de um invólucro, haste e mandíbulas que compreendem um braço de fixação e lâmina. O comprimento total da haste do instrumento é aproximadamente 45 cm (18"). Este instrumento é aproximadamente 10 cm (4") mais curto do que outros instrumentos *da Vinci X/Xi*, o que resulta em uma distância operacional mais curta e pode influir no posicionamento das portas.

A Tesoura Curva (480275) *Harmonic ACE da Vinci* é entregue estéril e esterilizada com o uso de óxido de etileno.

O pacote estéril contém uma chave de aperto descartável (modelo PN TWGRAY) utilizada para fixar e soltar a peça de mão da Ethicon (modelo HP054, não incluído). A chave de aperto é necessária para montagem e desmontagem.

Nota: Os usuários precisarão utilizar uma ferramenta de aperto com o Instrumento Harmonic.

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE

A Tesoura Curva *Harmonic ACE* é destinada SOMENTE para uso com os equipamentos compatíveis a seguir:

- › Sistema Cirúrgico *da Vinci Xi* (modelo IS4000)
- › Sistema Cirúrgico *da Vinci X* (modelo IS4200)
- › Peça de Mão Ethicon (modelo HP054)
- › Gerador G11 Ethicon Endo-Surgery (modelo GEN11)

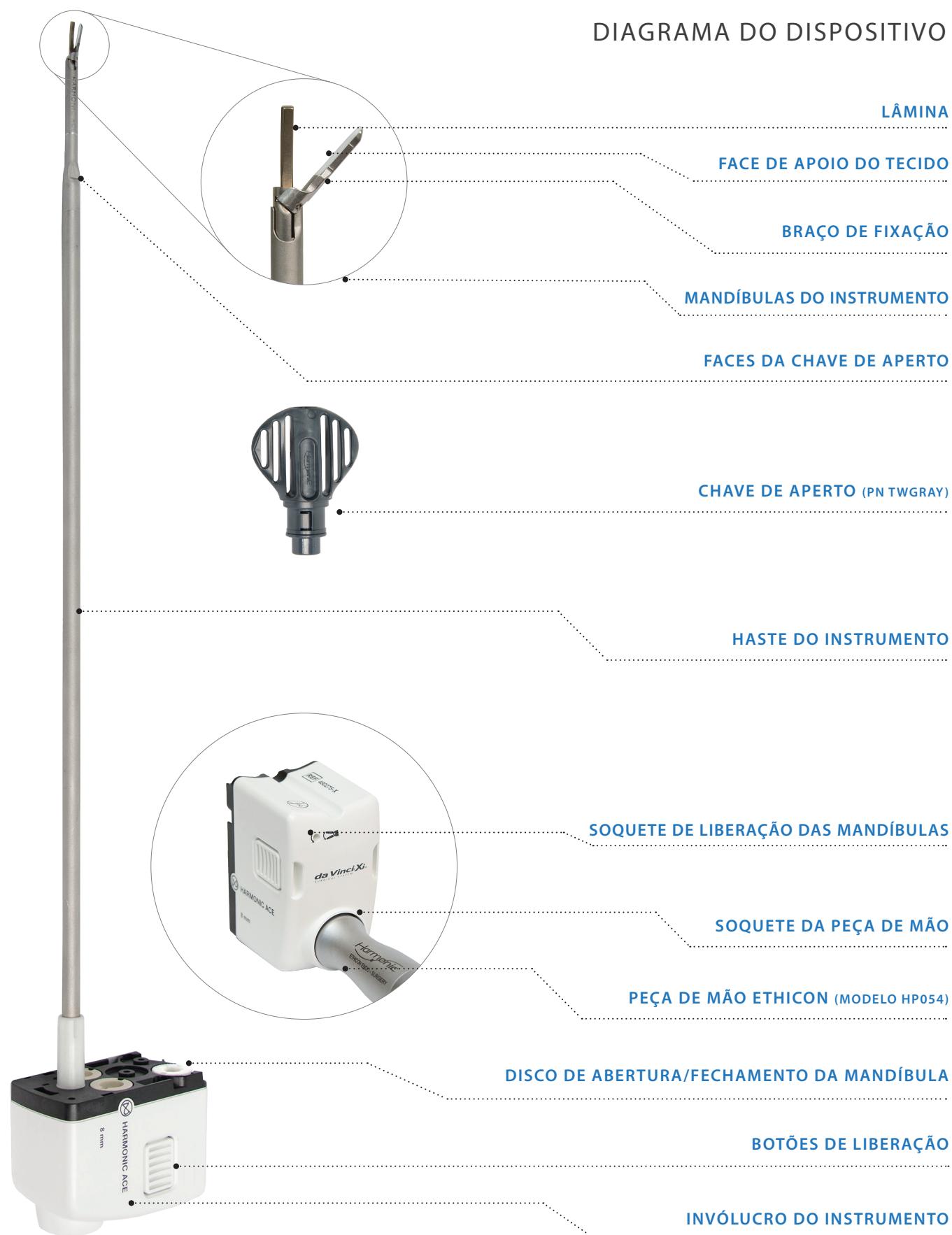
A Tesoura Curva *Harmonic ACE* é compatível com os acessórios mostrados na tabela abaixo. O instrumento **não** é compatível e não deve ser utilizado com o Redutor de 12 - 8 mm (PN 470381).

Cânula <i>da Vinci X/Xi</i>	Cânula PN	Obturador Rombo PN	Obturador Sem Lâmina (uso único) PN	Vedador da Cânula PN	Acessórios do Vedador da Cânula
Cannula, Standard (Cânula, Padrão)	470002	Padrão 470008	Padrão 470357	470361	5-mm
Cannula, Long (Cânula, Longa)	470004	Longa 470009	Longa 470358		



CUIDADO

Considere o comprimento e o uso do instrumento para prevenir lesões ao paciente.



PRECAUÇÕES E AVISOS GERAIS

LEIA TODOS OS MANUAIS

Antes do uso, os usuários precisam ler e compreender todas as instruções do manual do usuário, incluindo as instruções fornecidas com o Sistema Cirúrgico *da Vinci*, o Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios, o Gerador Ethicon Endo-Surgery (modelo GEN11) e a Peça de Mão Ethicon (modelo HP054).

Não ler e entender as informações de cuidado e avisos deste manual e de todos os outros manuais do usuário aplicáveis antes de usar a Tesoura Curva *Harmonic ACE* pode causar lesões graves e resultar em funcionamento incorreto do dispositivo.

Não ler e não seguir corretamente todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o Sistema Cirúrgico *da Vinci*, Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios, Gerador Ethicon Endo-Surgery (modelo GEN 11) e Peça de Mão Ethicon (modelo HPO54), pode causar lesões e levar ao funcionamento indevido do dispositivo.



AVISO

Como em todas as fontes de energia (eletrocirurgia, laser ou ultrassom), há preocupações sobre o potencial carcinogênico e infecioso dos subprodutos, como fumaça de tecido e aerossóis. Medidas apropriadas, como óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento efetivo de evacuação de fumaça, devem ser usadas em procedimentos abertos e laparoscópicos.

TREINAMENTO CIRÚRGICO APROPRIADO É EXIGIDO

Apenas cirurgiões com treinamento adequado e familiaridade com técnicas minimamente invasivas deverão realizar procedimentos minimamente invasivos.

Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.

O Sistema Cirúrgico *da Vinci* e a Tesoura Curva *Harmonic ACE* deverão ser usados somente por um médico ou por uma equipe médica sob a supervisão de um médico.

O sistema deve ser utilizado somente por cirurgiões que tiverem desenvolvido qualificações robóticas adequadas para executar as tarefas associadas a cada procedimento e que tiverem recebido treinamento específico disponibilizado pela Intuitive Surgical, Inc. sobre a utilização do Sistema Cirúrgico *da Vinci*. O treinamento disponibilizado pela *Intuitive Surgical* é limitado ao uso do Sistema Cirúrgico *da Vinci* e não substitui a formação médica e experiência exigidas para executar cirurgias.

Uma compreensão completa dos princípios e das técnicas envolvidas em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassônicos é essencial para evitar riscos de choque e queimaduras para o paciente e para a equipe médica e danos ao dispositivo ou outros instrumentos médicos.

Tenha sempre um instrumento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico, em caso de falha do instrumento ou do sistema.

PRECAUÇÕES E AVISOS GERAIS (CONTINUAÇÃO)

USE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES

Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Intuitive Surgical, Inc. podem não ser compatíveis com a Tesoura Curva Harmonic ACE e o Sistema Cirúrgico da Vinci. O uso desses produtos pode levar a resultados imprevistos e possíveis lesões ao usuário ou paciente.



AVISO

A Tesoura Curva *Harmonic ACE* foi desenvolvida e fabricada para funções cirúrgicas específicas. O uso do instrumento para uma tarefa diferente daquela para a qual o instrumento foi previsto pode resultar em lesões e dano ou quebra do instrumento.

A Tesoura Curva *Harmonic ACE* deve ser usada para administrar tratamento somente quando conectada a um Sistema Cirúrgico *da Vinci* compatível.

Durante o uso do instrumento em órgãos sólidos, a hemostasia pode não ser previsível e medidas complementares podem ser exigidas para prevenir a perda excessiva de sangue. Isso pode ocorrer devido à capacidade limitada do dispositivo de apreender grandes porções de órgãos sólidos, ocultar estruturas vasculares dessa natureza e/ou devido à dificuldade de visualização das estruturas internas. Prossiga lentamente e não tente transectar grandes massas de tecido em uma ativação, pois a hemostasia pode não ser previsível. Evite a divisão de grandes feixes vasculares/biliares ao usar o instrumento nessas condições.

Se o dispositivo Enseal ou outro dispositivo ACE estiver conectado ao gerador GEN11 e o cirurgião tenta ativar a Tesoura Curva *Harmonic ACE* instalada em um Sistema Cirúrgico *da Vinci* compatível, o Enseal ou outro dispositivo ACE poderá ser ativado, causando lesões ao paciente.

A Tesoura Curva *Harmonic ACE* deve ser usada para administrar tratamentos somente quando conectada ao sistema cirúrgico, para prevenir vedação insuficiente, resultando em lesões ao paciente.

Use apenas equipamentos compatíveis para prevenir lesões nos tecidos causadas por instrumentos que não funcionem ou desempenhem conforme o esperado.

Verifique a data de validade na embalagem. Para prevenir infecções, não use o produto se estiver fora da data de validade.

PRECAUÇÕES E AVISOS GERAIS (CONTINUAÇÃO)

Tipos de tecido representativos	
(Observação: os tecidos representativos listados abaixo podem não ser aplicáveis a cada exigência individual de produto.)	
Órgãos sólidos	Rijo (por exemplo, tireoide)
Órgãos sólidos	Sensível (por exemplo, pâncreas)
Órgãos ocos	Espesso, rijo (por exemplo, corno uterino)
Órgãos ocos	Grande, fino, sensível (por exemplo, intestino delgado)
Órgãos ocos	Pequeno, fino, sensível (por exemplo, vasos abdominopélvicos com diâmetro < 5mm)
Tecido conectivo	(por exemplo, peritônio)
Tecido conectivo	(por exemplo, omento)
Tecido muscular	(por exemplo, músculo do estômago)

EVITE QUEIMADURAS ACIDENTAIS



AVISO

Toda a ponta da lâmina exposta será ativada e cortará/coagulará o tecido quando a lâmina for ativada. Temperaturas muito altas (superiores a 200 graus centígrados) poderão ser geradas.

Evite o contato acidental entre todas as superfícies expostas da lâmina e o tecido circundante ao usar a Tesoura Curva *Harmonic ACE*, uma vez que isso poderá causar lesões.

Para prevenir a propagação térmica excessiva e queimaduras inadvertidas de energia no tecido circundante, evite o tecido circundante durante a ativação, uma vez que o acúmulo de sangue pode aumentar o calor, e outros materiais devem ser evitados após a ativação.

Durante a ativação prolongada no tecido, a lâmina do instrumento, o braço de fixação e aproximadamente 7 cm da extremidade distal do instrumento poderão ficar aquecidas.

Para prevenir a propagação térmica excessiva e queimaduras accidentais aos tecidos circundantes, evite sempre o contato não intencional com tecidos, campos cirúrgicos, aventais cirúrgicos ou outros locais não intencionais. Para prevenir lesões ao paciente, evite o contato do produto com a ponta imediatamente após a ativação.

Para prevenir lesões ao paciente ou violação de esterilização, resultando em infecção do paciente, evite a ativação acidental com o contato da ponta do instrumento contra um objeto (por exemplo, objeto rígido, paciente, pele).

Seja cauteloso após a ativação, uma vez que a superfície da lâmina e o braço do fixação podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras.

Para prevenir lesões ao paciente devido a danos no instrumento ou energia não intencional ao tecido, nunca ative um instrumento eletrocirúrgico enquanto estiver em contato com a Tesoura Curva *Harmonic ACE*.

Para prevenir lesões ao paciente, evite ativar o instrumentos monopolares próximo da Tesoura Curva *Harmonic ACE*.



CUIDADO

O uso de energia monopolar próxima da Tesoura Curva *Harmonic ACE* pode resultar em danos ao tecido dentro ou fora do campo de visão.

PRECAUÇÕES E AVISOS GERAIS (CONTINUAÇÃO)

EVITE DANOS AO INSTRUMENTO



AVISO

Não tente dobrar, afiar ou de alguma outra forma alterar o formato da lâmina. Isso poderá causar falha da lâmina e lesões ao usuário ou ao paciente.

Evite o contato com outros instrumentos intraoperatórios para prevenir lesões ao paciente.

Para prevenir lesões ao paciente, evite o contato com todos e quaisquer instrumentos ou objetos metálicos ou plásticos quando o dispositivo estiver ativado.

Arranhões na ponta da lâmina podem resultar em falha prematura da lâmina e lesões ao paciente.

Deve-se tomar cuidado para não aplicar pressão entre a lâmina e o braço de fixação sem que haja tecido entre eles. Isso pode resultar em possíveis danos ao instrumento. As duas condições podem causar uma falha do sistema sinalizada por um bipe contínuo quando um dos pedais for pressionado. A não observância dessas condições podem resultar em lesões ao paciente se o objeto for cortante ou houver perda do instrumento na anatomia do paciente.

Para prevenir lesões ao paciente, evite todo contato, intencional e acidental, com outros instrumentos durante o uso.

Não introduza ou retire o instrumento com as mandíbulas abertas através da cânula ou vedação, pois isso poderá danificar o instrumento ou causar lesões ao paciente.

Evite a ativação incidental e prolongada contra superfícies sólidas, como ossos, uma vez que isso pode resultar no aquecimento da lâmina, falha subsequente da lâmina e lesões ou queimaduras ao paciente.

Evite a ativação prolongada da lâmina com o braço de fixação fechado (com ou sem tecido entre a lâmina e a face de apoio do tecido), uma vez que isso pode causar danos à face de apoio do tecido e prevenir a conversão em procedimento aberto para remoção, radiografia, atraso no procedimento ou componentes deixados dentro do paciente.

Evite a ativação do dispositivo sem tecido nas mandíbulas fechadas, uma vez que isso pode causar danos à face de apoio do tecido e prevenir a conversão em procedimento aberto para remoção, radiografia, atraso no procedimento ou componentes deixados dentro do paciente.



CUIDADO

O contato com gramos, clipes ou outros instrumentos enquanto o dispositivo estiver ativado pode resultar em rachadura ou quebra da lâmina, o que pode ser identificado por um ruído contínuo do gerador ou um erro do instrumento.

PREPARAÇÃO

CONFIGURAÇÃO DO GERADOR PARA AUTOTESTE

Consulte o manual do usuário do fabricante do Gerador Ethicon Endo-Surgery (Modelo GEN11) e (modelo HP054) para instruções operacionais.



1. VERIFIQUE A COMPATIBILIDADE DE TODOS OS INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

A Tesoura Curva *Harmonic ACE* é destinada SOMENTE para uso com os equipamentos compatíveis a seguir:

- › Peça de Mão Ethicon (modelo HP054)
- › Gerador G11 Ethicon Endo-Surgery (modelo GEN11)

O instrumento é destinado para uso com o Sistema Cirúrgico *da Vinci Xi* (modelo IS4000) e o Sistema Cirúrgico *da Vinci X* (modelo IS4200), mas um sistema *da Vinci* não é usado para o autoteste.

2. CONECTE A ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Conecte o gerador a uma fonte de alimentação elétrica.

Confirme se o gerador está DESLIGADO.

3. CONECTE O PEDAL

Conecte o pedal auxiliar Ethicon na parte de trás do gerador. Este pedal será usado para o autoteste.



AVISO

Não faça o autoteste do gerador dentro do paciente, visto que poderá ocorrer lesões não intencionais ou danos ao instrumento.

Para prevenir lesões ao tecido causadas por instrumentos que não funcionem ou desempenhem conforme o esperado, a Tesoura Curva *Harmonic ACE* pode ser utilizada somente com o Gerador Ethicon Endo-Surgery (Modelo GEN11) e a Peça de Mão (Modelo HP054).

Para prevenir lesões aos tecidos causadas por instrumentos que não funcionem ou desempenhem conforme o esperado, somente use este instrumento com equipamentos, acessórios, geradores ou peças de mão compatíveis.

Não use este instrumento com equipamentos, acessórios, geradores ou peças de mão não compatíveis, uma vez que isso poderá causar danos ao instrumento, resultar em lesões ao paciente ou à equipe cirúrgica ou causar aplicação de níveis ultrassônicos não intencionais ao tecido.

INSPEÇÃO ANTES DO USO



INSPEÇÃO DO INSTRUMENTO

A Tesoura Curva *Harmonic ACE* é fornecida estéril e é destinada apenas para uso único.

Inspecione a embalagem e não use o instrumento se a mesma estiver danificada.

Inspecione o instrumento e não o use se estiver danificado.

Os exemplos de danos ao instrumento incluem:

- › A lâmina estiver arranhada, torta, rachada ou quebrada.
- › O braço de fixação estiver torto, rachado ou quebrado.
- › A almofada de teflon no braço de fixação estiver danificada ou solta.
- › A haste estiver torta, defeituosa, amassada ou rachada.
- › Houver rachaduras ou defeitos no invólucro.



AVISO

Inspecione o instrumento e acessórios antes do uso, para prevenir lesões ao paciente, se os objetos forem cortantes ou se forem perdidos na anatomia do paciente.

NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR. O reprocessamento e/ou a reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode resultar em degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidade, bem como em exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos. Para prevenir o risco de contaminação, mau funcionamento do dispositivo ou lesões ao paciente, o produto estéril não deve ser reprocessado ou reutilizado.

NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA. Uma fissura na embalagem estéril do dispositivo indica possível contaminação. Para prevenir danos ao paciente devido à contaminação, não use o dispositivo se a embalagem não estiver intacta ou se estiver danificada.

Nunca use instrumentos ou acessórios trincados, empenados ou quebrados, para prevenir lesões ao paciente, se os objetos forem cortantes ou forem perdidos na anatomia do paciente.

MONTAGEM DO INSTRUMENTO



1. APERTE MANUALMENTE A PEÇA DE MÃO AO INVÓLUCRO

Cuidadosamente introduza a peça de mão no soquete da peça de mão e continue segurando com uma mão.

Gire a haste do instrumento no **sentido horário** com a outra mão, conforme ilustrado.

Aperte com a mão até parar.



2. FECHE O BRAÇO DE FIXAÇÃO

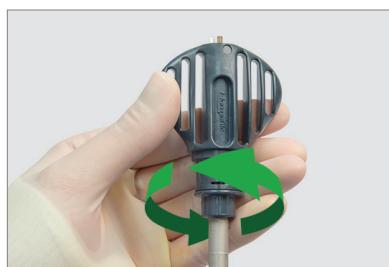
Gire o disco de entrada no invólucro no sentido **anti-horário** para fechar o braço de fixação conforme ilustrado.

Isto protegerá o braço de fixação contra danos.



AVISO

Para prevenir possíveis ferimentos ao paciente, siga o método adequado para fechar manualmente o braço de fixação do instrumento Harmonic.



3. APERTE USANDO A CHAVE DE APERTO

Use somente a chave de aperto fornecida para montagem e desmontagem pós-operatória.

Deslize a chave de aperto sobre a haste do instrumento até que encaixe e cubra as faces da chave. Seja cauteloso para evitar lesões ou danificar a ponta do instrumento ao inserir ou remover a chave de aperto do instrumento.

Segure apenas a peça de mão.

Gire a chave de aperto em sentido **horário** conforme ilustrado até ouvir **dois cliques**.

Esse ruído é normal e indica que o torque apropriado foi aplicado.



4. MANTENHA A CHAVE DE APERTO

Remova, mas não descarte a chave de aperto. Por exemplo, a chave de aperto será necessária para a desmontagem pós-operatória.



AVISO

Para prevenir lesões ao paciente, não use qualquer outro meio além da chave de aperto fornecida para fixar ou soltar o instrumento da peça de mão.

Para prevenir lesões ao paciente, sempre feche as mandíbulas do instrumento quando inserir ou remover a chave de aperto.

As mandíbulas deverão ser fechadas antes da introdução ou remoção da chave de aperto. Para prevenir lesões ao paciente, seja cauteloso ao remover ou introduzir a chave de aperto.

EXECUTE O AUTOTESTE DO GERADOR



1. CONECTE O INSTRUMENTO E LIGUE O GERADOR

Conecte o adaptador Ethicon apropriado e a peça de mão localizada na porta na parte dianteira do gerador.

Pressione o botão de alimentação no painel dianteiro para ligar o gerador.



2. ABRA O BRAÇO DE FIXAÇÃO

Gire o disco de entrada no invólucro no sentido **horário** para abrir o braço de fixação conforme ilustrado.

O braço de fixação deverá estar aberto durante o autoteste do gerador ou poderá ocorrer um erro.



3. EXECUTE O AUTOTESTE

Mantenha a ponta do instrumento distante de qualquer coisa que possa ser danificada pela ativação.

Não execute o autoteste dentro do paciente.

Pressione o pedal auxiliar Ethicon para ativar a Tesoura Curva *Harmonic ACE*. Qualquer um dos pedais pode ser pressionado.

O monitor gráfico do gerador e os sinais audíveis indicarão que o teste está sendo executado.

Se algum erro for identificado, siga as instruções da tela do gerador para corrigi-lo.

Se nenhum erro for identificado, o gerador indicará que o autoteste foi concluído.



AVISO

Para prevenir possíveis ferimentos ao paciente, siga o método adequado para abrir manualmente o braço de fixação do instrumento Harmonic.

Para evitar lesões ao usuário ou ao paciente durante o autoteste, a lâmina do instrumento, o braço de fixação e a extremidade distal do instrumento não deverão estar em contato com o paciente, objetos rígidos, campos cirúrgicos ou materiais inflamáveis. O usuário deve executar corretamente o autoteste do gerador, para prevenir lesões ao paciente ou violação da esterilidade, resultando em infecção no paciente.

Para prevenir lesões ao paciente, evite o contato de itens com a lâmina durante o autoteste.

Não execute o autoteste do gerador dentro do paciente e/ou com o instrumento instalado no sistema, para prevenir lesões ao paciente resultantes da queda de componentes do instrumento no paciente.

CONECTE O GERADOR AO CARRINHO DE VISÃO *da Vinci*



1. DESCONECTE O PEDAL

Desconecte o pedal auxiliar Ethicon da parte de trás do gerador.



2. CONECTE O CABO *da Vinci* AO GERADOR

Conecte o adaptador apropriado (PN 372600) ao Cabo de Ativação de Energia *da Vinci*, Ethicon (PN 371870).

Conecte o Cabo de Ativação de Energia *da Vinci* na parte de trás do gerador.



3. CONECTE O CABO *da Vinci* AO CARRINHO DE VISÃO *da Vinci*

Conecte a outra extremidade do Cabo de Ativação de Energia *da Vinci* na parte de trás do Núcleo do Carrinho de Visão.



AVISO

Não conecte o cabo de ativação de energia em nenhuma configuração diferente daquela especificada nestas instruções, para garantir que as conexões do gerador sejam corretas e prevenir lesões ao paciente.

ORGANIZAÇÃO DOS CABOS

Coloque o gerador em um local em que o comprimento do cabo seja suficiente para amplitude de movimento durante os procedimentos.

Sempre mantenha a esterilidade dos cabos do instrumento durante todos os modos de uso, incluindo instalação e remoção do instrumento.

Posicione os cabos de modo a minimizar quaisquer perigos de queda no centro cirúrgico.

Não pendure os cabos do instrumento sobre os braços do Carrinho do Paciente. Isto poderá resultar em limitação da faixa de movimentação dos braços ou pinçamento ou danos aos cabos.



AVISO

Para prevenir lesões ao paciente, siga as boas práticas de organização dos cabos.

UTILIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA

INSERÇÃO

Inspecione a Tesoura Curva Harmonic ACE e não use o instrumento se estiver danificado.

Antes de inserir o dispositivo no adaptador estéril e na cânula, feche as mandíbulas do instrumento girando o disco de entrada no invólucro.

Consulte o Manual do Usuário do Sistema Cirúrgico *da Vinci* para obter mais informações sobre o uso deste instrumento com o sistema.



AVISO

Mantenha a visualização do campo cirúrgico antes, durante e após a inserção, avanço ou remoção do instrumento para prevenir lesões ao paciente ou violação de esterilidade, resultando em infecção do paciente.

Para prevenir lesões ao paciente, feche a mandíbula do instrumento antes da inserção.

Certifique-se de que o instrumento deslize suavemente na cânula. Caso contrário, remova e inspecione o instrumento quanto a danos, como uma haste torta. Não use o instrumento se forem observados danos, para prevenir a conversão em procedimento aberto para remoção, radiografia, atraso no procedimento ou um componente deixado no paciente.

REMOÇÃO

Para uma remoção segura, confirme se o instrumento não está prendendo tecido e se as mandíbulas do instrumento estão fechadas.

Para remover o dispositivo, aperte e mantenha pressionados os botões de liberação no invólucro do instrumento e retire o dispositivo da cânula.

Consulte o Manual do Usuário do Sistema Cirúrgico *da Vinci* para obter mais informações sobre o uso deste instrumento com o sistema.



AVISO

A remoção de instrumentos durante um procedimento cirúrgico deve ser executada com cuidado e somente quando o operador do Console do Cirurgião estiver informado da remoção e tiver o instrumento totalmente dentro do campo de visão. Para prevenir lesões ao paciente, antes de remover um instrumento, certifique-se de que as pontas estejam fechadas, não estejam prendendo tecidos e o instrumento não esteja sendo ativado.

No caso de ativação acidental, a lâmina do instrumento, o braço de fixação e a extremidade distal do instrumento não devem estar em contato com o paciente, objetos rígidos ou materiais inflamáveis enquanto não estiverem em uso, para prevenir lesões ao usuário ou ao paciente ou violação da esterilidade, resultando em infecção do paciente.

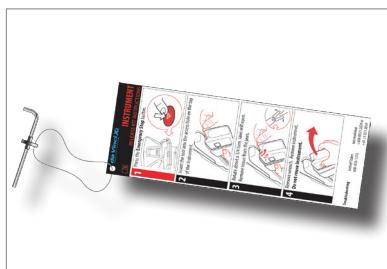
Certifique-se de manusear e limpar adequadamente os componentes dentro do campo estéril para prevenir danos à ponta do instrumento, resultando em lesões ao paciente devido a movimento não intencional do instrumento ou a quebra do componente do instrumento e queda dentro do paciente.



CUIDADO

Para prevenir lesões ao paciente, introduza, avance e remova o instrumento sob visualização.

LIBERAÇÃO MANUAL DAS MANDÍBULAS



O mecanismo de liberação das mandíbulas facilita a remoção de um instrumento em caso de falha do sistema, ou se não for prático controlar o instrumento no Console do Cirurgião. Se as pontas do instrumento estiverem prendendo tecidos, a chave de liberação das mandíbulas incluída no Kit de Liberação de Instrumento (IRK) (PN 381321) permitirá que o operador que estiver ao lado do paciente libere as mandíbulas manualmente.

Observação: O Kit de Liberação de Instrumentos (IRK) (PN 381321) inclui uma chave de liberação das mandíbulas anexado às instruções ilustradas para referência rápida. Certifique-se de manter um kit de liberação de instrumentos estéril em um local acessível (por exemplo, na gaveta do Carrinho de Visão).

Para obter mais informações e instruções sobre liberação de mandíbulas, consulte o Manual do Usuário do Sistema Cirúrgico da Vinci.

1. PRESSIONE O BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA

Pressione o botão de Parada de Emergência no Console do Cirurgião.



2. USE A CHAVE DE LIBERAÇÃO DAS MANDÍBULAS

Introduza a extremidade reta e longa da chave de liberação das mandíbulas no soquete de liberação de mandíbulas localizado no invólucro do instrumento.

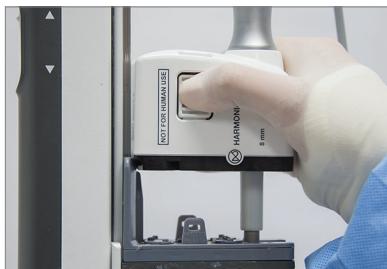
Posicione uma mão sob a guia do instrumento para apoio e, em seguida, cuidadosamente gire a chave no sentido **anti-horário** para abrir as mandíbulas.

Remova o tecido das mandíbulas cuidadosamente.



AVISO

Para prevenir danos ao tecido do paciente, segure a guia enquanto estiver usando a ferramenta de liberação manual.



3. REMOVA O INSTRUMENTO

Pressione e mantenha pressionados os dois botões de liberação localizados nos lados do invólucro do instrumento.

Retire com segurança o dispositivo da cânula.

Descarte o instrumento em um recipiente apropriado de acordo com o protocolo de risco biológico da instituição. Não reutilize um instrumento após a liberação manual das mandíbulas.

Após a remoção, examine o tecido quanto a danos e hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, técnicas apropriadas devem ser usadas para obter hemostasia.

LIBERAÇÃO MANUAL DAS MANDÍBULAS (CONTINUAÇÃO)



AVISO

Para prevenir lesões ao paciente, NÃO libere as mandíbulas em um sistema que não apresente falhas sem primeiramente pressionar o botão de Parada de Emergência. O não cumprimento desse aviso poderá resultar em movimento não intencional do instrumento ou danificar o mecanismo de liberação das mandíbulas, lesões ao paciente ou danos ao tecido.

Para prevenir lesões ao paciente ou danos ao tecido, mantenha a visualização do campo cirúrgico quando introduzir a chave de liberação das mandíbulas, abrir as mandíbulas e remover o instrumento do sistema.

A rotação excessiva da chave de liberação das mandíbulas ou na direção incorreta poderá causar movimento não intencional do instrumento, danificar o mecanismo de liberação das mandíbulas, lesões ao paciente ou danos ao tecido.

Para prevenir lesões ao usuário ou ao paciente no caso de ativação acidental, a lâmina do instrumento, o braço de fixação e a extremidade distal do instrumento não devem entrar em contato com o paciente, campos cirúrgicos, objetos rígidos ou materiais inflamáveis enquanto não estiverem em uso, para evitar lesões ao paciente ou violação da esterilidade, resultando em infecção do paciente.

Certifique-se da manusear e limpar adequadamente os componentes dentro do campo estéril para prevenir danos à ponta do instrumento, resultando em lesões ao paciente devido a movimento não intencional do instrumento ou a quebra do componente do instrumento e queda dentro do paciente.

Para prevenir lesões ao paciente, mantenha o kit de liberação do instrumento disponível para o uso durante os procedimentos.

Para prevenir lesões ao paciente, siga todas as instruções para usar a ferramenta de liberação das mandíbulas quando o sistema estiver em um estado de falha ou desligado.

UTILIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA

Use a Tesoura Curva *Harmonic ACE* para dissecção, apreensão, coagulação e corte entre a lâmina e o braço de fixação. Use a borda externa da lâmina para corte posterior. Para energizar a lâmina por ultrassom, pressione os pedais do Console do Cirurgião associados à Tesoura Curva *Harmonic ACE*. O pedal azul ativa MAX; a pedal amarelo ativa MIN.

Selecione o nível de potência mínimo (MIN) desejado usando os botões AUMENTAR e DIMINUIR do gerador. O nível mínimo de potência inicial recomendado é Nível 3. Consulte o manual do usuário fornecido pelo fabricante do gerador Ethicon Endo-Surgery (Modelo GEN11) para obter instruções detalhadas.

Para maior velocidade de corte do tecido, use um nível mais alto de potência do gerador.

Para maior coagulação, use um nível de potência mais baixo do gerador.

Use a regulagem de potência mais baixa possível pelo tempo mínimo necessário para obter o efeito desejado.

Observação: a quantidade de energia aplicada ao tecido e os efeitos teciduais resultantes são uma função de muitos fatores, que incluem: nível de potência selecionado, características da lâmina, força de preensão, tensão do tecido, tipo de tecido, patologia e técnica cirúrgica.



AVISO

Para prevenir queimaduras térmicas acidentais, use a regulagem de potência mais baixa possível pelo tempo mínimo necessário para obter o efeito desejado.

Para prevenir lesões ao paciente, o desempenho ideal é obtido com os controles manuais totalmente fechados.

Para evitar danos à face de apoio do tecido, mantenha o braço de fixação aberto durante o corte posterior ou enquanto a lâmina estiver ativa sem tecido entre a lâmina e a face de apoio do tecido, para evitar a conversão em procedimento aberto para remoção, radiografia, atraso no procedimento ou para prevenir que o componente seja deixado no paciente.

Para prevenir lesões ao paciente e vedação insuficiente, o instrumento não deverá ser ativado se o sistema estiver em estado de falha, uma vez que a força da mandíbula poderá ser comprometida. Para prevenir lesões ao paciente, siga todas as instruções para usar a ferramenta de liberação das mandíbulas quando o sistema estiver em um estado de falha ou desligado.

Sinais agudos audíveis originados da lâmina ou da peça de mão são uma condição anormal e um indicador de que a lâmina ou a peça de mão não está funcionando adequadamente. Os sinais sonoros podem ser um indicador de que a peça de mão está além de sua vida útil ou não foi conectada corretamente, o que pode resultar em temperatura anormalmente alta e lesões ao usuário ou paciente. Inspecione visualmente a lâmina quanto a danos (por exemplo, empenada, trincada ou quebrada). Se houver danos, não use o instrumento ou acessórios, para prevenir lesões ao paciente por objetos cortantes ou para prevenir que o instrumento ou acessórios sejam perdidos na anatomia do paciente.

Ao posicionar as mandíbulas do instrumento ao redor do tecido-alvo, certifique-se de que não haja objetos rígidos entre as mandíbulas do instrumento (por exemplo, clipe), uma vez que a força de preensão e hemostasia podem ser comprometidas e para prevenir perda excessiva de sangue.

Sempre examine o tecido quanto a hemostasia. Para prevenir perda excessiva de sangue, se a hemostasia não estiver presente, técnicas apropriadas devem ser usadas para obter hemostasia conforme necessário.

Não use a Tesoura Curva *Harmonic ACE* em local em que não for possível verificar visualmente a adequação da hemostasia.

Para prevenir sangramento catastrófico, somente use o instrumento em local em que for possível verificar visualmente a adequação da hemostasia.

O efeito no tecido é afetado pela força de preensão, tensão do tecido, tipos de tecido e outros fatores. Examine cuidadosamente para prevenir hemostasia incorreta ou perda excessiva de sangue.

Certifique-se da manusear e limpar adequadamente os componentes dentro do campo estéril para prevenir danos à ponta do instrumento, resultando em lesões ao paciente devido a movimento não intencional do instrumento ou a quebra do componente do instrumento e queda dentro do paciente.

Evite a ativação prolongada da lâmina com o braço de fixação fechado (com ou sem tecido entre a lâmina e a face de apoio do tecido), uma vez que isso pode causar danos à face de apoio do tecido e prevenir a conversão em procedimento aberto para remoção, radiografia, atraso no procedimento ou componentes deixados dentro do paciente.

Evite a ativação do dispositivo sem tecido nas mandíbulas fechadas, uma vez que poderá haver danos à face de apoio do tecido e prevenir a conversão em procedimento aberto para remoção, radiografia, atraso no procedimento ou componentes deixados dentro do paciente.

LIMPEZA INTRAOPERATÓRIA

A lâmina, o braço de fixação e a extremidade distal do instrumento devem ser limpos removendo o instrumento com segurança da cânula e ativando a extremidade distal em soro fisiológico. Isso exige que um usuário não estéril reconecte o pedal auxiliar Ethicon, substituindo o cabo de Ativação de Energia da *Vinci* pelo cabo do pedal. Após a limpeza, reconecte o cabo de Ativação de Energia ao gerador.

Se necessário, limpe o instrumento com uma esponja de gaze úmida para remover o tecido.

Se o tecido ainda estiver visível na face do braço de fixação, pinças hemostáticas poderão ser usadas cuidadosamente para remover resíduos com o gerador em modo Standby.



AVISO

Limpe e inspecione a Tesoura Curva *Harmonic ACE* corretamente, para prevenir danos à ponta do instrumento, resultando em lesões ao paciente devido ao movimento não intencional do instrumento ou a quebra do componente do instrumento e queda dentro do paciente.

O acúmulo de sangue e tecido entre a lâmina e o braço de fixação pode resultar em temperaturas anormalmente altas na extremidade distal do instrumento. Para obter o desempenho ideal e para evitar queimaduras, remova qualquer acúmulo de tecido visível na extremidade distal removendo com segurança o instrumento e limpando com gaze úmida.

Certifique-se da manusear, limpar e inspecionar adequadamente os componentes dentro do campo estéril para prevenir danos à ponta do instrumento, resultando em ferimentos ao paciente devido a movimento não intencional do instrumento ou a quebra do componente do instrumento e queda dentro do paciente.

Não use um instrumento para limpar os resíduos de outro instrumento na fase intraoperatória. Isso pode resultar em danos nos instrumentos e outras consequências não intencionais, como desconexão da ponta do instrumento ou lesões ao paciente.

Para prevenir lesões ao paciente, não use objetos metálicos ou abrasivos durante a limpeza intraoperatória.



CUIDADO

Não use abrasivos para limpar a ponta da lâmina, visto que isso pode causar danos à lâmina.

DESMONTAGEM E REPROCESSAMENTO

DESLIGAR O GERADOR



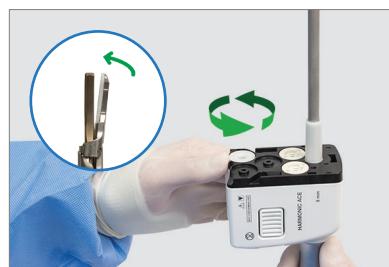
DESLIGAR O GERADOR

Remova com segurança a Tesoura Curva Harmonic ACE do Sistema Cirúrgico da Vinci.

Pressione o botão de alimentação no painel dianteiro para desligar o gerador.

Desconecte a peça de mão do gerador.

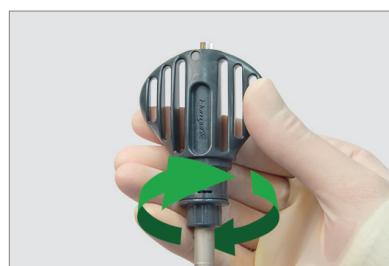
DESMONTAGEM DO INSTRUMENTO



1. FECHE O BRAÇO DE FIXAÇÃO

Gire o disco de entrada no invólucro no sentido **anti-horário** para fechar o braço de fixação conforme ilustrado.

Isto protegerá o braço de fixação contra danos.



2. SOLTE USANDO A CHAVE DE APERTO

Deslize a chave de aperto sobre a haste do instrumento até que encaixe e cubra as faces da chave.

Segure apenas a peça de mão.

Gire a chave de aperto no sentido **anti-horário** (conforme ilustrado) duas vezes ou até que a conexão esteja solta. Diferentemente da fase de montagem, não haverá cliques.

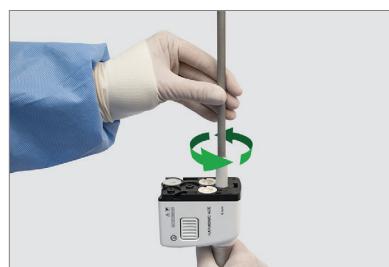
Remova a chave de aperto completamente.

3. SOLTE E REMOVA A PEÇA DE MÃO DO INVÓLUCRO

Com uma mão, segure a peça de mão.

Gire a haste do instrumento no sentido **anti-horário** com a outra mão, (conforme ilustrado) até que a conexão esteja totalmente solta.

Remova a peça de mão da Tesoura Curva Harmonic ACE.



**AVISO**

Para prevenir possíveis ferimentos ao paciente, siga o método adequado para fechar manualmente o braço de fixação do instrumento Harmonic.

**CUIDADO**

Seja cauteloso para evitar lesões ou danificar as mandíbulas do instrumento ao deslizar a chave ou ao removê-la do instrumento.

DESCARTE DO INSTRUMENTO E DA CHAVE DE APERTO



DESCARTE DO INSTRUMENTO E DA CHAVE DE APERTO

A Tesoura Curva *Harmonic ACE* e a chave de aperto (modelo PN TWGRAY) são destinadas apenas a uso único.

Descarte o instrumento e a chave de aperto em um recipiente apropriado de acordo com o protocolo de risco biológico da instituição.

Descarte todos os itens descartáveis abertos, tendo ou não sido usados.

Ao descartar este produto ou qualquer um dos seus componentes, cumpra todas as leis e diretrizes nacionais e locais vigentes.



CUIDADO

NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR. O reprocessamento e/ou a reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode resultar em degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidade, bem como em exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos.

REPROCESSAMENTO DA PEÇA DE MÃO



REPROCESSAMENTO APENAS DA PEÇA DE MÃO

Reprocesse somente a Peça de Mão Ethicon (modelo HP054), de acordo com as diretrizes do fabricante.

SÍMBOLOS E ÍCONES

TABELA DE REFERÊNCIA DOS SÍMBOLOS E ÍCONES

SÍMBOLO OU ÍCONE	SIGNIFICADO	ONDE SE ENCONTRA
	Atenção: consulte os documentos que acompanham o sistema	Invólucro do instrumento da Tesoura Curva Harmonic ACE e etiqueta do produto
	Peça Aplicada de Tipo CF	Invólucro do instrumento da Tesoura Curva Harmonic ACE
	Contém substâncias perigosas. Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução (CMR) ou substâncias com propriedades de desregulação endócrina.	Etiqueta da embalagem da Tesoura Curva Harmonic ACE
	Para abrir as mandíbulas, gire a chave de liberação das mandíbulas de acordo com as instruções	Invólucro do instrumento da Tesoura Curva Harmonic ACE
	Não reesterilizar	Invólucro do instrumento da Tesoura Curva Harmonic ACE e etiqueta do produto
	Não reutilizar	Invólucro do instrumento da Tesoura Curva Harmonic ACE e etiqueta do produto
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Etiqueta do produto da Tesoura Curva Harmonic ACE
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Etiqueta do produto da Tesoura Curva Harmonic ACE

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

TABELA DE MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

Produto	PN Básico	Método de Esterilização
<i>Harmonic ACE Curved Shears (Tesoura Curva Harmonic ACE)</i>	480275	Óxido de Etileno

LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

Para os produtos cirúrgicos elastoméricos/maleáveis da *Intuitive Surgical* mencionados neste manual, os materiais destinados ao contato com usuários ou pacientes durante o uso e manuseio normais não são fabricados com látex de borracha natural.

- › 5 - 8 mm Cannula Seal (Vedador da cânula de 5 – 8 mm) (PN 470361)