

Cânula Afunilada/com Ligação à Terra e de Cirurgia Transoral

Manual do Utilizador do Sistema Adenda



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 553608-04 Rev. A 2022.09
(Portuguese)

Direitos de autor

©2022 Intuitive Surgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas comerciais

Intuitive, Intuitive Surgical, Intuitive, Beyond the Limits of the Human Hand, da Vinci, da Vinci Xi e da Vinci X são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical, Inc.

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

Rx only

Adenda ao Manual do Utilizador

Esta adenda ao *Manual do Utilizador do Sistema da Vinci Xi*, ao *Manual do Utilizador do Sistema da Vinci X* e ao Manual do Utilizador dos Instrumentos e Acessórios fornece informações específicas sobre o seguinte:

- 8 mm Flared/Grounded Cannula (Cânula Afunilada/com Ligação à Terra de 8 mm)
- Indicação de Cirurgia Transoral (TORS)
- Diretrizes para Posicionamento do Carrinho do Paciente para Cirurgia Transoral

Mantenha esta adenda junto da sua Documentação de Utilizador dos Sistemas da Vinci X ou da Vinci Xi.

Consulte o Manual do Utilizador do Sistema aplicável ou o Manual do Utilizador dos Instrumentos e Acessórios para obter informações sobre a Utilização Prevista/Indicações de Utilização específicas.

Cânula Afunilada/com Ligação à Terra de 8 mm

Esta secção é uma adenda ao Manual do Utilizador dos Instrumentos e Acessórios dos Sistemas da Vinci Xi e da Vinci X e fornece instruções específicas sobre a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra de 8 mm da Vinci Xi (Cânula Afunilada/com Ligação à Terra). Consulte as diretrizes do fabricante quando utilizar acessórios de terceiros com as cânulas da Intuitive.

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

- Os instrumentos e acessórios da Vinci Xi são compatíveis com o Sistema da Vinci X, salvo se indicado em contrário.
- O Manual do Utilizador dos Instrumentos e Acessórios abrange os instrumentos e acessórios da Vinci Xi.
- As instruções de limpeza são aplicáveis aos Sistemas da Vinci Xi e da Vinci X.

Utilização prevista

As Cânulas Afuniladas/com Ligação à Terra de 8 mm destinam-se a ser utilizadas com o Sistema da Vinci para servir como uma porta de entrada durante os procedimentos da Vinci que não necessitem de manutenção da insuflação.

Indicações de Utilização

O Sistema de Controlo de Instrumentos Endoscópicos Intuitive Surgical (Sistemas Cirúrgicos da Vinci) destina-se a auxiliar no controlo preciso dos Instrumentos Endoscópicos da Intuitive Surgical durante procedimentos cirúrgicos urológicos, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos gerais, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ginecológicos, procedimentos cirúrgicos toracoscópicos gerais e procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos transorais restritos a tumores benignos e malignos classificados como T1 e T2, e para procedimentos cirúrgicos de resecção benigna na base da língua. O sistema é indicado para utilização em adultos e crianças (exceto para procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos transorais). Destina-se a ser utilizado por médicos com formação em ambientes de bloco operatório.

Compatibilidade

As Cânulas Afuniladas/com Ligação à Terra de 8 mm destinam-se a ser utilizadas com o Sistema da Vinci para servir como uma porta de entrada durante os procedimentos da Vinci que não necessitem de manutenção da insuflação.

As Cânulas Afuniladas/com Ligação à Terra (PN 470319) são compatíveis apenas com Sistemas da Vinci Xi e da Vinci X.

i Nota: Não utilize uma Cânula Afunilada/com Ligação à Terra através da parede corporal durante procedimentos que necessitem da manutenção da insuflação.

i Nota: Como a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra se destina a ser usada em procedimentos que não exijam a manutenção da insuflação, não se encontram disponíveis obturadores e redutores para este dispositivo.

Ligação à terra para fins de cauterização monopolar

Quando utilizar a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra com um instrumento monopolar, o acoplamento capacitivo (correntes parasitas) pode provocar a acumulação de uma carga elétrica sobre a cânula, porque esta pode não estar em contacto direto com o paciente. Para prevenir esta situação, a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra tem uma tomada de ligação à terra compatível com elétrodos dispersivos no paciente (almofadas de ligação à terra) com um conector de 2 pinos e uma área mínima da superfície condutora de 137 cm².

Figura 1 Exemplo de tomada da almofada de ligação à terra

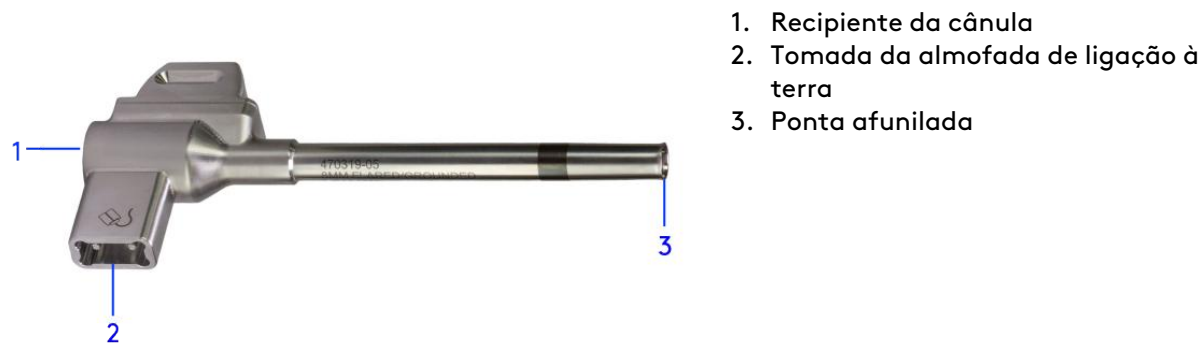


- i Nota:** Ligue uma almofada de ligação à terra a cada Cânula Afunilada/com Ligação à Terra que seja utilizada com um endoscópio ou instrumento monopolar para evitar correntes parasitas.
- i Nota:** A almofada de ligação à terra ligada à Cânula Afunilada/com Ligação à Terra deve ser utilizada adicionalmente à almofada de ligação à terra ligada ao gerador. A Intuitive não fornece nem vende almofadas de ligação à terra. Estas terão de ser obtidas junto de outro fornecedor.

Descrição do Dispositivo

A Cânula Afunilada/com Ligação à Terra é um dispositivo de aço inoxidável constituído por uma taça com uma tomada para um elétrodo dispersivo do paciente (almofada de ligação à terra) e um eixo com uma ponta afunilada.

Figura 2 Cânula Afunilada/com Ligação à Terra



Número da peça	Descrição	Comprimento
470319	8 mm Flared/Grounded Cannula (Cânula Afunilada/ /com Ligação à Terra de 8 mm)	100 mm

Utilização Intra-operatória da Cânula Afunilada/com Ligação à Terra

Certifique-se de que a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra foi devidamente limpa e esterilizada de acordo com o Manual do Utilizador das Instruções de Reprocessamento.

1. Acople a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra. Para cada Cânula Afunilada/com Ligação à Terra a ser utilizada com um endoscópio ou um instrumento monopolar durante um procedimento cirúrgico, instale uma almofada adicional de ligação à terra:
 - a. Fixe a almofada de ligação à terra no paciente.
 - b. Encaixe a ficha da almofada de ligação à terra na tomada da Cânula Afunilada/com Ligação à Terra.

Para mais informações sobre acoplamento, consulte o Manual do Utilizador aplicável do Sistema da Vinci X ou da Vinci Xi.

2. Instale o endoscópio e os instrumentos na Cânula Afunilada/com Ligação à Terra.

Após a instalação do instrumento monopolar ou endoscópio na Cânula Afunilada/com Ligação à Terra, é apresentada uma mensagem que assegura que está fixa uma almofada de ligação à terra no paciente e encaixada no receptáculo da cânula. Prima o pedal de troca de braço para reconhecer e limpar a mensagem.

3. Libertação e remoção:
 - a. Remova quaisquer instrumentos ou endoscópios do braço.
 - b. Desligue a almofada de ligação à terra da Cânula Afunilada/com Ligação à Terra.
 - c. Desacople a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra do braço dos instrumentos.
 - d. Para retirar a almofada de ligação à terra do paciente, consulte as instruções do fabricante da almofada de ligação à terra.



Nota: Se o endoscópio ou instrumentos monopolares trocarem de braços, certifique-se de que existe uma conexão à almofada de ligação à terra na Cânula Afunilada/com Ligação à Terra apropriada.

Avisos para cirurgias de otorrinolaringologia transoral

Esta secção fornece avisos para cirurgias de otorrinolaringologia transoral. Consulte a lista completa dos avisos e cuidados no seu Manual do Utilizador de Acessórios e Instrumentos.



AVISO: As características de desempenho dos sistemas da Vinci Xi e da Vinci X não foram estabelecidas sob as seguintes condições:

- População pediátrica
- Abertura insuficiente da boca (<1,5 cm)
- Tumores avançados (por exemplo, tumores que estejam a invadir a mandíbula, que sejam contíguos à artéria carótida, que exijam ressecção óssea, etc.)
- Cirurgia dentária (por exemplo, extração de dente)

Diretrizes para Posicionamento do Carrinho do Paciente para Cirurgia Transoral

Esta secção é uma adenda aos Manuais do Utilizador dos Sistemas da Vinci Xi e da Vinci X, e fornece diretrizes para o posicionamento do Carrinho do Paciente para cirurgia transoral. Para instruções adicionais referentes ao posicionamento do Carrinho do Paciente, incluindo o posicionamento das portas, o centro remoto, a Configuração Guiada, o ajuste manual, a acoplagem e a gestão intraoperatória dos braços, consulte os Manuais do Utilizador dos Sistemas da Vinci Xi ou da Vinci X aplicáveis.

Para Sistemas da Vinci Xi

A Tabela 1 descreve as posições de extensão dos componentes com base na anatomia seleccionada e na abordagem, a partir do painel tátil do Carrinho do Paciente.

Tabela 1 Definições para extensão dos componentes do Carrinho do Paciente

Anatomia seleccionada	Localização seleccionada para o carrinho (Abordagem)		
	Direita do doente	Esquerda do doente	Pés do doente (entre as pernas)
Oral	Na direcção dos pés	Na direcção dos pés	N.a

1. Selecione **Oral** no ecrã Selecionar Anatomia do painel tátil do Carrinho do Paciente.
2. Selecione a localização pretendida do carrinho (aproximação) a partir do ecrã Selecionar Localização do Carrinho, no painel tátil do Carrinho do Paciente: **Direita Paciente** ou **Esquerda Paciente**.
3. Quando estiver pronto a mover-se na direcção do paciente, no painel tátil do Carrinho do Paciente, mantenha premido **Estender para acoplar**.
4. Conduza as linhas do laser do Carrinho do Paciente para o centro da abertura oral.
5. Recolha o braço mais próximo da coluna do Carrinho do Paciente. Para mais instruções de acondicionamento, consulte o Manual do Utilizador do Sistema da Vinci Xi aplicável.
6. Acople a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra ao braço que vai ser utilizado para o endoscópio. Para cada Cânula Afunilada/com Ligação à Terra a ser utilizada com um endoscópio ou um instrumento monopolar durante um procedimento cirúrgico, instale uma almofada adicional de ligação à terra:
 - a. Fixe a almofada de ligação à terra no paciente.
 - b. Encaixe a ficha da almofada de ligação à terra na tomada da Cânula Afunilada/com Ligação à Terra.
7. Instale o endoscópio de 30° na orientação para cima, ou instale o endoscópio de 0°.
8. Alinhe o braço utilizado para o endoscópio com a anatomia alvo.
9. Acople as cânulas restantes aos braços.
10. Ajuste as articulações FLEX por forma a juntar a extremidade traseira dos braços (com espaço inferior a um punho).

Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema Xi da Vinci* para instruções referentes à gestão intraoperatória dos braços.

Para Sistemas da Vinci X

1. Prepare os braços para acoplamento subindo os braços.
2. Acondicione o braço 4. Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema da Vinci X* para instruções de acondicionamento.
3. Certifique-se de que o melhor local está configurado para o seu terceiro externo. Conduza o Carrinho do Paciente até o braço 2 estar sobre o centro da abertura oral.
4. Reposicione o braço 2 numa linha vertical com a linha média da abertura oral.
5. Acople a Cânula Afunilada/com Ligação à Terra no braço 2:
 - a. Coloque o centro remoto alinhado com o centro da abertura oral e acima da estrutura do retrator aproximadamente 2 cm. Para cada Cânula Afunilada/com Ligação à Terra a ser utilizada com um endoscópio ou um instrumento monopolar durante um procedimento cirúrgico, instale uma almofada adicional de ligação à terra.
 - b. Fixe a almofada de ligação à terra no paciente.
 - c. Encaixe a ficha da almofada de ligação à terra na tomada da Cânula Afunilada/com Ligação à Terra.
6. Instale o endoscópio de 30° na orientação para cima, ou instale o endoscópio de 0°.
7. Acople as cânulas restantes aos braços. As cânulas devem ser posicionadas intra-oralmente, estando os centros remotos colocados através da abertura oral o mais lateralmente possível e ao nível da abertura oral.
8. Ajuste as articulações de configuração para posicionar os braços de maneira a que haja aproximadamente o espaço de um punho entre os braços. Na posição junto do encaixe da cânula, o espaço pode ser mais apertado devido à colocação próxima da porta. Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema da Vinci X* para instruções referentes à gestão intraoperatória dos braços.

_____ Fim _____