

SynchroSeal

Adendo ao Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 555418-03 Rev. A 2023.11
(Brazilian Portuguese)

Direitos autorais

© 2018-2023 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas comerciais

Intuitive, *Intuitive Surgical*, *da Vinci*, *da Vinci Xi*, *da Vinci X* e *SynchroSeal* são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical. Os nomes/logotipos de produtos e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical ou de seus respectivos proprietários. Consulte [intuitive.com/trademarks](https://www.intuitive.com/trademarks).

Rx only

Índice

Capítulo 1 Introdução	4
1.1 Informações gerais	5
Informações de contato	5
Conformidade e classificações	5
Sobre este manual	5
1.2 Uso pretendido/indicações de uso	6
1.3 Dados de desempenho	6
Validação do design (animal/cadáver)	6
Estudo crônico (animal)	6
1.4 Informações de compatibilidade	6
1.5 Descrição do dispositivo	8
Ativação da energia de sincronização	10
Selagem e coagulação pontual	11
Resumo da funcionalidade do instrumento	11
1.6 Avisos e cuidados gerais	13
Visão geral do SynchroSeal	15
Evitar, identificar e solucionar efeitos eletromagnéticos adversos	15
Capítulo 2 Preparação e utilização	16
2.1 Inspeccionar e abrir a embalagem do instrumento	16
2.2 Inspeccionar o instrumento	17
2.3 Conectar e instalar o instrumento	18
Autoteste do instrumento	19
2.4 Utilização intraoperatória	19
Precauções para utilização intraoperatória	19
Ativação da energia	22
2.5 Instruções para utilização intraoperatória	25
Posicionar e segurar o tecido-alvo	25
Aplicar energia de sincronização	27
Selar	30
Realizar coagulação pontual	32
Limpeza intraoperatória	34
Remover o instrumento	36
Descarte do instrumento	36
Capítulo 3 Resolução de problemas	38
3.1 Falhas de conexão e energia	38
SynchroSeal não conectado ao E-100	38
SynchroSeal desconectado durante a ativação de energia	39
E-100 não ligado	39
3.2 Fornecimento de energia incompleto	39
3.3 Tecido-alvo espesso demais	41
3.4 Feche as pegas para permitir a sincronização	42
3.5 Ativação de energia em um estado de falha	42
3.6 Solucionar outros problemas do instrumento	43
3.7 Realizar a liberação da pega	44
Anexo A Símbolos e ícones	46
Anexo B Métodos de esterilização	48
Anexo C Látex de borracha natural	49

Capítulo 1 Introdução

Índice

1.1	Informações gerais	5
1.2	Uso pretendido/indicações de uso	6
1.3	Dados de desempenho	6
1.4	Informações de compatibilidade	6
1.5	Descrição do dispositivo	8
1.6	Avisos e cuidados gerais	13

Este adendo ao Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios do Sistema da Vinci Xi e da Vinci X fornece detalhes específicos ao instrumento SynchroSeal (mencionado neste documento como SynchroSeal, o dispositivo ou o instrumento). O SynchroSeal foi projetado para ser usado com um sistema cirúrgico da Vinci e um gerador eletrocirúrgico compatíveis. Este documento fornece instruções para uso do SynchroSeal em conjunto com o gerador da Vinci E-100 (chamado neste documento de E-100). Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

Apenas cirurgiões que tenham recebido o treinamento específico fornecido pela Intuitive para o uso do instrumento SynchroSeal devem usar o instrumento. O treinamento disponibilizado pela Intuitive está limitado à utilização do instrumento SynchroSeal e não substitui a formação médica e a experiência necessárias para realizar a cirurgia.

Consulte o manual do usuário do sistema em questão para todas as informações e avisos do sistema. Consulte o *Manual do Usuário do da Vinci E-100* para obter todas as informações, avisos e soluções para problemas do gerador. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o sistema da Vinci e geradores compatíveis, pode levar a ferimentos e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.



AVISO:



NÃO REESTERILIZAR.



NÃO REUTILIZAR.

O SynchroSeal é um produto de uso único. Não reutilize um produto de uso único, a fim de evitar danos ao paciente ou ao usuário. O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados apenas a uma única utilização pode originar uma limitação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidades, bem como uma exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos.



AVISO:



Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Uma ruptura na embalagem esterilizada de um dispositivo de uso único é indicadora de possível contaminação. Não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta, para evitar infecções.



Nota: O SynchroSeal é enviado esterilizado e é apenas para uso único. Ele não foi projetado para ser limpo, desinfetado ou esterilizado. Portanto, não há métodos e instruções validados de limpeza e esterilização disponíveis para este produto.



Nota: Todos os componentes do sistema precisam ser instalados por funcionários da Intuitive Surgical.

1.1 Informações gerais

Informações de contato

Para atendimento ao cliente e para relatar reclamações ou efeitos adversos

Utilize as seguintes informações para atendimento ao cliente, incluindo encomendas, reclamações e efeitos adversos, bem como para informações gerais sobre a Intuitive Surgical ou nossos produtos e serviços.

Nos EUA

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

Na Europa

Intuitive Surgical, SAS.
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
Ligação gratuita: +800.0821.2020
Direta: +41.21.821.2020
Fax: +41.21.821.2021

Para suporte técnico

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, contate a nossa linha de Suporte Técnico. Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. A linha de atendimento está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +41.21.821.2020.

Fabricante



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



Intuitive Surgical, SAS.
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Conformidade e classificações



Os instrumentos e acessórios *Intuitive Surgical da Vinci* que estão em conformidade com o regulamento europeu (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos europeus (MDR) estão devidamente rotulados.

Sobre este manual

Este manual do usuário apresenta imagens representativas do sistema, instrumentos, acessórios ou interface do usuário. As imagens representativas fornecem instruções sobre o uso do produto. Em alguns casos, a estética ou as dimensões do dispositivo apresentadas nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

1.2 Uso pretendido/indicações de uso

O SynchroSeal é um instrumento eletrocirúrgico bipolar para uso com um Sistema Cirúrgico da Vinci compatível e um gerador eletrocirúrgico compatível. Ele é destinado a segurar, dissecar, selar e realizar a transecção de tecidos. O SynchroSeal pode ser usado para selar vasos de 5 mm de diâmetro ou menos e conjuntos de tecidos que caibam na mandíbula do instrumento. Não foi demonstrada a eficácia do SynchroSeal para esterilização tubal ou coagulação tubal para procedimentos de esterilização, e ele não deve ser usado para esses procedimentos.

1.3 Dados de desempenho

Validação do design (animal/cadáver)

A segurança e a eficácia do dispositivo foram avaliadas em ambientes clínicos simulados representativos que utilizaram modelos suínos (tecido in vivo e ex vivo) e cadáveres para avaliar os requisitos aplicáveis por meio de uso clínico normal e mau uso razoavelmente esperado.

Foram usados tipos de tecidos representativos, conforme adequado, para avaliar os requisitos aplicáveis. A validação do design demonstrou que os resultados de design satisfazem as necessidades do usuário e que o uso pretendido, incluindo os tamanhos de vasos indicados, foi cumprido.

Estudo crônico (animal)

Foram realizados estudos crônicos em animais para avaliar o desempenho clínico (qualidade de selagem de longo prazo) do dispositivo. Esses estudos permitiram a avaliação clínica do desempenho de selagem vascular e da resposta de cicatrização vascular em um modelo suíno vivo.

A liberação não se baseia em testes clínicos em humanos. Não há nenhum modelo animal capaz de prever como o dispositivo funcionará ao ser usado para selar vasos que contenham placa aterosclerótica.

1.4 Informações de compatibilidade



AVISO: Não use o instrumento SynchroSeal com qualquer gerador que não seja compatível, para evitar danos ao usuário ou ao paciente. O SynchroSeal se destina ao uso apenas com o gerador eletrocirúrgico E-100. O uso do SynchroSeal com outros geradores não compatíveis pode resultar em lesões ao paciente ou à equipe de cirurgia, ou causar danos ao instrumento.



CUIDADO: O SynchroSeal deve ser usado somente com a Cânula de 8 mm ou com a Cânula do Grampeador de 12 mm com o Redutor de Cânula de 12-8 mm para evitar atrasos no procedimento.

A tensão nominal secundária do SynchroSeal é de 600 Vp (1200 Vp-p). O SynchroSeal é compatível para uso com os seguintes sistemas e gerador:

- Sistema Cirúrgico da Vinci Xi, Modelo IS4000
- Sistema Cirúrgico da Vinci X, Modelo IS4200
- Gerador eletrocirúrgico da Vinci E-100

Tabela 1.1 mostra as opções de cânulas compatíveis para o SynchroSeal.

Tabela 1.1 Opções de cânulas compatíveis com o SynchroSeal

Nome do componente	Número de peça (PN)
8 mm Cannula, Standard (Cânula de 8 mm, Padrão)	PN 470002
8 mm Cannula, Long (Cânula de 8 mm, Longa)	PN 470004
12 mm and Stapler Cannula, Standard (Cânula do Grampeador de 12 mm, Padrão)	PN 470375
12 mm and Stapler Cannula, Long (Cânula do Grampeador de 12 mm, Longa)	PN 470389
12 - 8 mm Reducer (Redutor de 12-8 mm)	PN 470381

1.5 Descrição do dispositivo

O SynchroSeal é um instrumento bipolar avançado que fornece um modo de energia exclusivo para permitir a selagem e transecção de vasos e conjuntos de tecidos com um único toque no pedal. Além dessa funcionalidade, o SynchroSeal tem a capacidade de segurar, dissecar e identificar tecido coagulado, e também de selar vasos de maneira independente.

O SynchroSeal, quando usado com um gerador compatível, cria uma selagem e faz a transecção do tecido pela aplicação de energia de radiofrequência (RF) a vasos e conjuntos de tecidos que caibam na mandíbula do instrumento. Superfícies de selagem de eletrodo e um eletrodo de corte dentro da mandíbula permitem a selagem e o corte.



Nota: Um conjunto de tecidos é um conjunto de vasos e/ou canais linfáticos, dispostos em paralelo e muito próximos uns dos outros, embutidos no tecido conjuntivo.

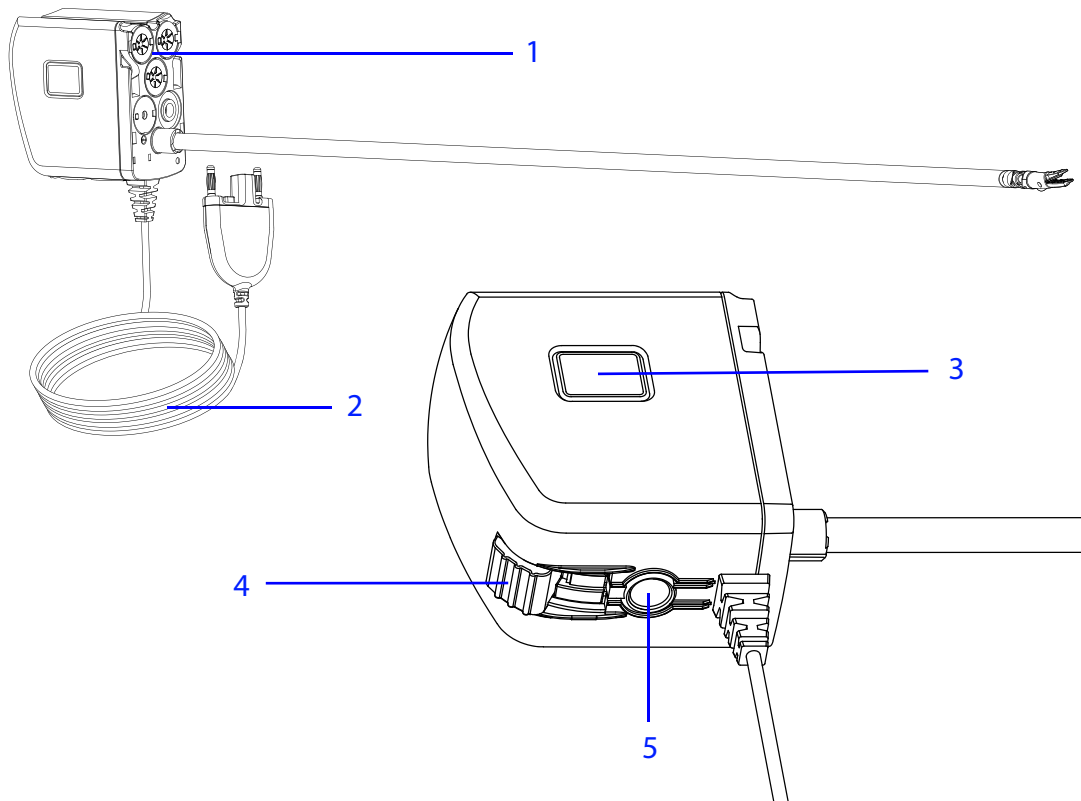
O SynchroSeal é composto por um instrumento de 8 mm de uso único e descartável com um cabo integrado que se conecta ao gerador compatível. A superfície de selagem de eletrodo se estende na direção das extremidades distal e proximal da mandíbula e tem um de seus lados com textura com espaçadores de cerâmica. O lado móvel da mandíbula contém um eletrodo de corte para permitir a transecção. O lado estacionário da mandíbula contém uma placa de mola azul que permite o contato do tecido com o eletrodo de corte durante a transecção. Um deslizador na carcaça permite abrir e fechar manualmente a mandíbula do instrumento para limpeza intraoperatória e liberação da pega. Um botão de trava na carcaça permite bloquear a mandíbula aberta para limpeza intraoperatória. Dois botões de liberação na carcaça permitem retirar o SynchroSeal do adaptador estéril no braço do instrumento.

Os discos se conectam ao punho do instrumento e traduzem os movimentos dos controles manuais do Console do Cirurgião. Além disso, o instrumento inclui uma cobertura de mandíbula integrada. O SynchroSeal deve ser usado com a cobertura de mandíbula instalada.

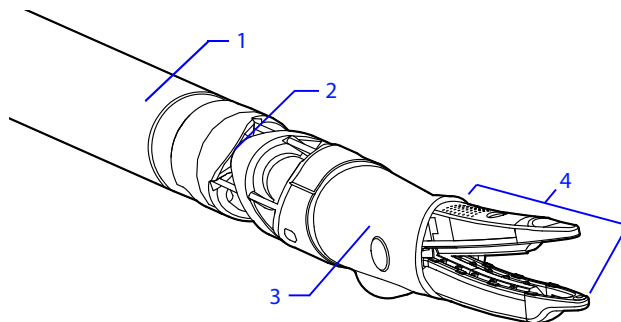


CUIDADO: Use o SynchroSeal com a cobertura de mandíbula instalada, para prevenir lesões no paciente.

A configuração e a utilização intraoperatória do SynchroSeal podem exigir a realização de tarefas esterilizadas e não esterilizadas pelos seguintes usuários: cirurgião, enfermeiro circulante (usuário não esterilizado) ou enfermeiro de bloco operatório (usuário esterilizado).




Figura 1.1 SynchroSeal de 8 mm descartável de uso único, carcaça do instrumento

1. Discos
2. Cabo integrado
3. Botão de liberação
4. Deslizador de liberação da pega
5. Botão de trava

Figura 1.2 Visão geral do instrumento SynchroSeal

1. Eixo
2. Punho
3. Cobertura da mandíbula
4. Mandíbula

Ativação da energia de sincronização

-  **AVISO:** Você deve entender como ativar adequadamente a função de selagem e transecção (SYNC), para evitar selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento. Leia atentamente todas as instruções neste documento sobre a ativação adequada da função do instrumento.
-  **AVISO:** Você deve compreender a ativação adequada das múltiplas funções, como coagulação, selagem, e selagem e corte, para evitar danos ao paciente.
-  **AVISO:** Assegure que métodos alternativos para estabelecer a hemóstase adequada em caso de selagem insuficiente estejam prontamente disponíveis no centro cirúrgico (CC) para prevenir sangramentos.

O instrumento SynchroSeal conta com um eletrodo de corte protuberante na mandíbula móvel que permite a transecção do tecido por meio do fornecimento de energia de corte bipolar. As superfícies de selagem do eletrodo permitem a selagem do vaso por meio de uma combinação de aplicação de energia bipolar, compressão e tempo. Quando o instrumento é conectado ao gerador E-100 e o pedal amarelo é pressionado, o gerador é automaticamente configurado para usar o modo de Sincronização com Parada Automática para selagem e transecção em uma etapa.

As configurações são determinadas quando o instrumento é conectado ao sistema e não podem ser ajustadas ou alteradas. Para obter um desempenho ideal, a mandíbula do instrumento deve estar totalmente fechada, para permitir a compressão de selagem adequada durante a transecção. O modo de Sincronização deve ser evitado em conjuntos de tecido muito grandes ou objetos rígidos.

Para entrar no modo de Sincronização, os controles manuais precisam estar totalmente fechados quando o pedal amarelo for pressionado. O SynchroSeal alcança uma alta força de prensão durante a aplicação de energia nesse modo. Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de selagem quando for necessária energia de sincronização.

Sempre realize a ativação de energia para um ciclo de selagem completo antes de soltar as pegas ou o pedal, para otimizar as capacidades de selagem. Por exemplo, solte as pegas ou o pedal quando você ouvir o som de Parada Automática ou de sucesso do gerador compatível. O ciclo de selagem foi projetado para fornecer todo o tempo e compressão necessários para um desempenho de selagem ideal.

Selagem e coagulação pontual

A selagem de vasos exige uma combinação de aplicação de energia, força e tempo. Quando o instrumento estiver conectado a um gerador compatível e o pedal azul for pressionado, o gerador será automaticamente configurado para permitir a entrega da energia bipolar com o SynchroSeal, seja no modo de Selagem com Parada Automática ou no modo de coagulação pontual sem Parada Automática. As configurações são determinadas quando o instrumento é conectado ao sistema e não podem ser ajustadas ou alteradas.

O SynchroSeal alcança uma alta força de preensão para auxiliar na selagem do vaso quando os controles manuais estão totalmente fechados ao pressionar o pedal azul durante a ativação de energia. Certifique-se de que os controles manuais estejam totalmente fechados durante todo o ciclo de selagem quando for necessária a selagem de vasos para acionar essa alta força de preensão. Para otimizar as capacidades de selagem de vasos, permita que a sequência de selagem seja concluída por completo antes de soltar os controles manuais ou o pedal. A sequência de selagem estará concluída quando você ouvir o som de Parada Automática ou de sucesso do gerador compatível. O ciclo de selagem para automaticamente depois de ser concluído.

Ao usar o SynchroSeal, pode-se aplicar energia bipolar para coagular tecido pontualmente sem fechar totalmente os controles manuais. A força de preensão fornecida é reduzida quando o SynchroSeal é usado para segurar ou para coagulação pontual. A coagulação pontual não tem feedback de Parada Automática e pode ser feita quando os controles manuais não estiverem totalmente fechados. A quantidade máxima de tempo durante a qual a coagulação pontual pode ficar ativada é de 10 segundos.

Resumo da funcionalidade do instrumento



AVISO: Você deve compreender e ser capaz de reconhecer as mensagens adequadas durante a ativação e as indicações de áudio associadas para evitar lesões nos tecidos.



AVISO: Siga o uso adequado de dispositivos de energia (por exemplo, use o mínimo de energia para obter o efeito desejado no tecido) para evitar danos ao paciente.

A tabela a seguir resume como a aplicação de energia, força e tempo se relacionam com o funcionamento do instrumento nos modos de Sincronização, selagem independente e coagulação pontual. [Tabela 1.2](#) resume como a aplicação de energia, força e tempo se relacionam com o funcionamento do instrumento para diferentes modos de energia.

Tabela 1.2 Função do instrumento para os modos de energia





Função do instrumento (indicador da UI)	Modo de energia do E-100	Pedal associado	Posição do controle manual	Força de preensão	Tempo
COAG	Modo Coag sem Parada Automática	Azul	Controles manuais não totalmente fechados	Nominal	Controlado pelo usuário (até um máximo de 10 segundos)
SYNC	Modo de Sincronização com Parada Automática	Amarelo	Controles manuais totalmente fechados	Alta	Ciclo de selagem completo
SEAL	Modo de Selagem com Parada Automática	Azul			

Tabela 1.3 resume os sons e as descrições de status durante e após a ativação do SynchroSeal.









Tabela 1.3 Status de áudio do gerador E-100




Status do E-100	Descrição do status	Descrição do som
Energia ativada	Indica que o gerador está fornecendo energia. Cada modo de energia tem um som único que soa durante toda essa ativação de energia.	Ciclo de coagulação: contínuo
		Ciclo de selagem: contínuo
		Ciclo de sincronização: alternado
Ciclo concluído	Indica quando o ciclo do modo de Selagem ou de Sincronização foi concluído com sucesso.	Três bipes ascendentes
Erro	Indica a ocorrência de um erro, tempo esgotado ou ação restrita do gerador E-100.	Três bipes baixos

1.6 Avisos e cuidados gerais



-  **AVISO:** Leia e compreenda todas as instruções atentamente, especialmente as informações sobre precauções e avisos que se encontram em todos os manuais do usuário aplicáveis, antes de utilizar estes produtos. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as disponibilizadas no manual do usuário do sistema da Vinci em questão e as instruções fornecidas com dispositivos acessórios, como geradores, pode originar lesões em tecidos, comprometimento da hemóstase ou o funcionamento indevido do dispositivo.
-  **AVISO:** O sistema só deve ser utilizado por cirurgiões que tenham desenvolvido competências robóticas adequadas para realizar as tarefas associadas a cada procedimento e que tenham realizado a formação específica fornecida pela Intuitive Surgical, Inc. relativa ao uso dos sistemas da Vinci, a fim de evitar danos ao usuário ou ao paciente. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical está limitado à utilização dos sistemas da Vinci e não substitui a formação médica e a experiência necessárias para realizar a cirurgia.
-  **AVISO:** Somente pessoal cirúrgico devidamente treinado deve utilizar o sistema e o instrumento, para evitar danos ao paciente.
-  **AVISO:** Você deve compreender e ser capaz de reconhecer as mensagens adequadas durante a ativação e as indicações de áudio associadas para evitar lesões nos tecidos.

Segurança do instrumento


-  **AVISO:** Você deve entender como ativar adequadamente a função de selagem e transecção (Sync), para evitar selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento. Leia atentamente as instruções sobre como ativar corretamente os modos de energia ao usar o SynchroSeal.
-  **AVISO:** Evite o contato ou a proximidade do SynchroSeal com um instrumento monopolar ativo. Isso pode causar falhas, interferência ou danos no gerador. Caso haja suspeita de danos desse tipo, entre em contato com o Suporte Técnico.
-  **AVISO:** Não use o instrumento SynchroSeal com qualquer gerador que não seja compatível, para evitar danos ao usuário ou ao paciente.
-  **AVISO:** Não use este dispositivo com itens que não sejam especificados para uso com o SynchroSeal, para prevenir uma selagem insuficiente.
-  **AVISO:** Assegure que métodos alternativos para estabelecer a hemóstase adequada em caso de selagem insuficiente estejam prontamente disponíveis no CC para prevenir sangramentos.
-  **AVISO:** Tenha sempre um dispositivo reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento para evitar sangramentos.
-  **AVISO:** Siga o uso adequado de dispositivos de energia (por exemplo, use o mínimo de energia para obter o efeito desejado no tecido) para evitar danos ao paciente.
-  **AVISO:** Não use o instrumento SynchroSeal em ossos ou outras superfícies rígidas, para evitar danos ao instrumento que resultem em lesões no paciente ou na queda de pedaços dentro do paciente.

-
-  **AVISO:** Siga os métodos adequados ao usar o mecanismo de liberação da pega para liberar tecido durante falhas do sistema ou perdas de energia (por exemplo, visualização), para evitar lesões nos tecidos. Consulte [3.7 Realizar a liberação da pega](#) na página 44.
-
-  **AVISO:** Não use dispositivos baseados em energia, como lápis eletrocirúrgicos ou bisturis ultrassônicos, para fazer a transecção de selagens, a fim de evitar danos inadvertidos a tecidos.
-
-  **AVISO:** Siga técnicas adequadas de limpeza intraoperatória para evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento. Consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.
-



Precauções de eletrocirurgias de alta frequência

-
-  **AVISO:** Devido a preocupações relativas ao potencial carcinogênico e infeccioso de produtos eletrocirúrgicos secundários (como pluma de fumaça do tecido e aerossóis), use óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento de evacuação efetiva de fumaça com instrumentos eletrocirúrgicos em procedimentos abertos e laparoscópicos, a fim de evitar a inalação de fumaça ou pluma carcinogênica pela equipe do CC.
-
-  **AVISO:** Marca-passos e cardioversores ou desfibriladores podem ser negativamente afetados por sinais de RF. Consulte um profissional qualificado, como um cardiologista ou fabricante de implantes eletrônicos, para obter mais informações se for planejado o uso de equipamentos eletrocirúrgicos em pacientes com esses dispositivos. Se o paciente tiver um cardioversor desfibrilador implantável (CDI), consulte as instruções do fabricante do CDI antes de realizar a eletrocirurgia, a fim de evitar danos ao paciente.
-

Risco de incêndio e explosão

-
-  **AVISO:** Não use o SynchroSeal na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso [N₂O] e oxigênio) ou perto de solventes voláteis (como álcool), para prevenir uma explosão ou incêndio.
-

Instrumento ativo e queimaduras

-
-  **AVISO:** A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o bastante para causar queimaduras após a corrente RF ser desativada.
-
-  **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo da energia do instrumento pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno pela energia do instrumento. Não coloque acessórios ativos perto de ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou ataduras cirúrgicas). Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativos ou quentes devido ao uso podem causar incêndios. Quando não estiver usando acessórios ativos, coloque-os em um suporte não inflamável ou em uma área limpa, seca, não condutora e altamente visível, fora do contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.
-

Visão geral do SynchroSeal



AVISO: Certifique-se de que o cabo do instrumento esteja conectado corretamente ao gerador, para evitar lesões em tecidos ou atrasos no procedimento. Em caso de desconexão, consulte [SynchroSeal desconectado durante a ativação de energia](#) na página 39.

No início de cada procedimento, o usuário conecta a extremidade do cabo do instrumento à porta bipolar no gerador compatível ([Figura 1.3](#)). O gerador é integrado ao Carrinho de Visão. Consulte o *Manual do Usuário do E-100* e o manual do usuário do sistema em questão para saber os requisitos de conexão de energia e do sistema e ver todos os avisos e cuidados aplicáveis.

Figura 1.3 Porta bipolar do gerador E-100



1. Gerador E-100
2. Portas bipolares

Evitar, identificar e solucionar efeitos eletromagnéticos adversos

O SynchroSeal utiliza um gerador para aplicar intencionalmente energia de RF ao paciente para fins de tratamento. Para obter informações relativas à possível interferência causada por um gerador, consulte o manual do usuário do gerador em questão.


Fim da seção


Capítulo 2 Preparação e utilização


Índice

2.1	Inspecionar e abrir a embalagem do instrumento	16
2.2	Inspecionar o instrumento	17
2.3	Conectar e instalar o instrumento	18
2.4	Utilização intraoperatória	19
2.5	Instruções para utilização intraoperatória.	25

2.1 Inspecionar e abrir a embalagem do instrumento

 **AVISO:** Uma ruptura na embalagem esterilizada é indicadora de possível contaminação. Não utilize o instrumento se a embalagem não estiver intacta, para evitar infecções.

 **AVISO:** Verifique sempre a data de validade dos instrumentos de uso único. O uso de instrumentos vencidos pode resultar em infecção do paciente.

 **AVISO:** Abra e transfira instrumentos e acessórios de uso único para a mesa traseira estéril usando técnica estéril adequada, para evitar contaminação, infecção ou uma resposta biológica adversa.

1. Inspecione a caixa do SynchroSeal®.

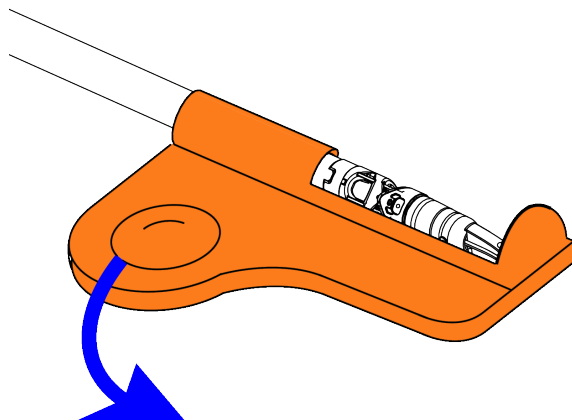
Antes de abrir a embalagem, inspecione a caixa exterior, a tampa interior de Tyvek e a embalagem tipo blister de plástico transparente para detectar quaisquer potenciais danos ou uma quebra na barreira esterilizada.

2. Utilizando uma técnica estéril adequada, remova o instrumento SynchroSeal da embalagem e o transfira para o campo esterilizado.

- Use sempre duas pessoas para realizar a transferência (uma esterilizada e outra não esterilizada).
- Não permita a queda do instrumento da sua embalagem sobre uma superfície, visto que isso pode causar danos.

3. Retire o protetor da ponta do instrumento antes de instalar o instrumento.

Agarre a depressão na aba do protetor da ponta e retire-o do instrumento.



2.2 Inspeccionar o instrumento



AVISO: Sempre inspecione o instrumento para verificar se há danos antes do uso. Não utilize um dispositivo danificado, para evitar atrasos no procedimento ou lesões no paciente. Interrompa o uso caso seja observado algum dano ou anomalia durante o uso.

1. Inspeccione o instrumento antes do uso. Mova o deslizador de liberação da pega na direção da seta na carcaça do instrumento para abrir a mandíbula do instrumento. Para travar a mandíbula na posição aberta, segure o deslizador de liberação da pega no fim de seu curso de movimento e pressione e mantenha pressionado o botão de trava; em seguida, solte o deslizador. Inspeccione as superfícies de selagem do eletrodo quanto à presença de espaçadores cerâmicos.


Alguns exemplos de dano no instrumento:


- mandíbula quebrada ou torta
- arranhões ou rachaduras no eixo do instrumento
- defeitos nas superfícies de selagem do eletrodo
- cortes ou danos no isolamento dos fios

2. Feche a mandíbula do instrumento.


Se você travou a mandíbula na posição aberta para inspecionar o instrumento, mova o deslizador de liberação da pega na direção da seta na carcaça do instrumento para liberar o botão de trava. Sempre feche a mandíbula depois de abri-la manualmente para evitar danos ao instrumento.

2.3 Conectar e instalar o instrumento


 **AVISO:** Certifique-se de que o cabo do instrumento esteja conectado corretamente do instrumento ao gerador para evitar lesões em tecidos ou atrasos no procedimento. Em caso de desconexão, consulte [Capítulo 3 Resolução de problemas](#) na página 38.

 **AVISO:** Tenha sempre um dispositivo reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento para evitar sangramentos.

 **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização para evitar lesões em tecidos.

 **AVISO:** Posicione o cabo do instrumento de forma a minimizar riscos de tropeços no centro cirúrgico, a fim de evitar danos ao usuário ou ao paciente.

 **Nota:** As configurações do gerador para o SynchroSeal são definidas automaticamente quando o instrumento é conectado.

 **Nota:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto o instrumento estiver instalado no sistema. O botão de trava na carcaça se destina apenas à limpeza intraoperatória. Usar o botão de trava enquanto o instrumento estiver instalado no braço pode interferir no controle que o cirurgião tem do instrumento.

1. Confirme que o gerador E-100 está ligado.
 - Se você estiver usando um gerador integrado, ele será ligado junto com o sistema.
 - Se você estiver usando um gerador de reserva, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado a uma tomada CA e pressione o botão liga/desliga na frente do gerador.

O botão liga/desliga se ilumina em branco fixo quando a energia está ligada.

2. Confirme que há um instrumento de reserva disponível.

Tenha sempre um instrumento de reserva disponível em caso de falha do instrumento para concluir o procedimento cirúrgico e evitar sangramento.

3. Insira o conector na porta bipolar do gerador E-100 orientando o conector do cabo do instrumento de modo que a depressão larga e a seta moldada no conector fiquem voltadas para cima. A porta bipolar está identificada pela palavra BIPOLAR.

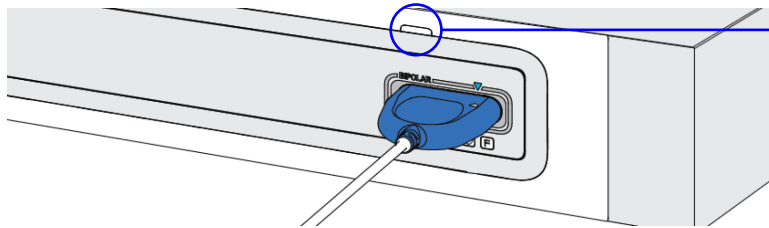
A porta bipolar acende em azul depois que o cabo é conectado.

4. Instale o SynchroSeal no braço do instrumento e certifique-se de que o excesso de cabo não fique no caminho e seja adequadamente gerenciado.

Autoteste do instrumento

Depois que o SynchroSeal é conectado ao gerador compatível e instalado no braço de instrumento, o sistema verifica a instalação adequada durante o autoteste do instrumento. O gerador então se configura no modo de energia adequado, o módulo de instrumento exibe SynchroSeal e o LED no E-100 se ilumina em branco, indicando que o fornecimento de energia pode ser iniciado a partir do Console do Cirurgião.

Figura 2.1 O LED no E-100 se ilumina em branco quando o instrumento é conectado





O operador do Carrinho do Paciente precisa pressionar o botão de embreagem no braço para avançar a ponta do instrumento através da cânula. O cirurgião pode controlar a energia quando a ponta do instrumento já tiver avançado o suficiente através da ponta da cânula.




As configurações do SynchroSeal são automaticamente definidas e não podem ser alteradas. Para obter informações sobre o modo de Selagem com Parada Automática, consulte o *Manual do Usuário do Gerador da Vinci E-100*.















2.4 Utilização intraoperatória


Precauções para utilização intraoperatória

-  **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização, para evitar lesões em tecidos.
-  **AVISO:** Siga o uso adequado dos pedais do Console do Cirurgião com o instrumento, para evitar lesões em tecidos.




Segurança do paciente

-  **AVISO:** Não foi demonstrada a eficácia do SynchroSeal para uso fora das indicações (por exemplo, esterilização tubal ou coagulação tubal para procedimentos de esterilização ou selagem de vasos acima de 5 mm) e ele não deve ser usado para esses procedimentos, a fim de evitar danos ao paciente.
-  **AVISO:** Não encha demais a mandíbula do instrumento com tecido, para evitar uma selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento.
-  **AVISO:** Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes apresentam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, vasos calcificados, etc.), para evitar selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento.



-
-  **AVISO:** Evite ativar energia quando a mandíbula estiver imersa em líquido condutor, como sangue ou solução salina, para evitar lesões nos tecidos ou selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Fluidos condutores em contato direto com ou próximos de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode comprometer a selagem ou causar queimaduras não intencionais no paciente.
-
-  **AVISO:** Não faça a selagem ou transecção de conjuntos de tecido maiores do que as indicações de uso, pois a selagem ou transecção pode ser comprometida. Esqueletize grandes conjuntos de tecido e alvos de selagem críticos antes da selagem e sempre que possível para evitar uma selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento.
-
-  **AVISO:** Não use este dispositivo em vasos com mais de 5 mm de diâmetro, pois a selagem ou transecção pode ser comprometida.
-
-  **AVISO:** Certifique-se de que os vasos críticos estejam visíveis e dentro dos limites do eletrodo e suficientemente comprimidos antes da selagem, para evitar uma selagem insuficiente.
-
-  **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais antes de ativar o ciclo de selagem e corte (Sync) para garantir o funcionamento adequado e evitar selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Selar com os controles manuais abertos pode comprometer a selagem.
-
-  **AVISO:** Não toque a mandíbula do instrumento em quaisquer cliques, suturas, grampos, plásticos ou outros objetos metálicos (tais como agulhas), pois o eletrodo pode ser danificado, a fim de evitar selagem insuficiente, danos ao paciente ou danos ao instrumento.
-
-  **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno pela energia do instrumento.
-
-  **AVISO:** Ao ativar a energia, mantenha a visibilidade da mandíbula e fique atento à anatomia que está em contato com qualquer metal exposto, para evitar lesão térmica inadvertida em tecidos.
-
-  **AVISO:** Não use um instrumento quando a adequação da hemóstase não puder ser verificada visualmente depois da conclusão da selagem, para evitar sangramento.
-
-  **AVISO:** Não corte tecido a menos que seja observado o efeito desejado no tecido e o ciclo de selagem tenha sido concluído, conforme indicado pelos sons apropriados, para evitar sangramento.
-
-  **AVISO:** Não sele sob tensão para evitar selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento.
-
-  **AVISO:** Evite movimentos excessivos da mandíbula do instrumento durante a selagem, pois a tensão excessiva pode comprometer a selagem, resultando em sangramento.
-
-  **AVISO:** Use os instrumentos com cuidado. Evite o contato entre instrumentos dentro do corpo do paciente e não utilize nenhum instrumento para aplicar força a outro instrumento dentro do corpo do paciente, para evitar ferimentos no paciente ou danos ao instrumento.
-
-  **AVISO:** Tenha sempre um dispositivo reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento para evitar sangramentos.
-

-
-  **AVISO:** Assegure que métodos alternativos para estabelecer a hemóstase adequada em caso de selagem insuficiente estejam prontamente disponíveis no CC para prevenir sangramentos.
-










Precauções com dispositivos baseados em energia e instrumentos ativos

-
-  **AVISO:** Não use este instrumento para energizar ou aquecer as pontas de outros instrumentos. Isso pode causar lesões no paciente e danos na mandíbula.
-
-  **AVISO:** A aplicação de selagem repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido, podendo resultar em sangramento. Caso isso ocorra, consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.
-
-  **AVISO:** Não sele sobre metal, como grampos, agulhas ou cliques de metal, pois pode ocorrer selagem inadequada ou o eletrodo pode ser danificado, resultando em sangramento ou danos ao paciente.
-

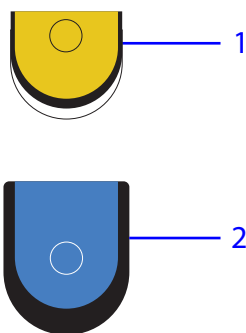
Limpeza intraoperatória

-
-  **AVISO:** Não use um instrumento para limpar outro instrumento dentro do paciente, a fim de evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento. Para limpar a mandíbula no intraoperatório, consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.
-
-  **AVISO:** Não sele se a mandíbula estiver contaminada por tecido carbonizado, para evitar uma selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Certifique-se de que a mandíbula esteja limpa durante o uso, pois pode ocorrer adesão do tecido. Consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.
-

Ativação da energia

-
-  **AVISO:** Siga o uso adequado de dispositivos de energia (por exemplo, use o mínimo de energia para obter o efeito desejado no tecido), para evitar danos ao paciente.
-
-  **AVISO:** Você deve compreender a ativação adequada das múltiplas funções, como coagulação, selagem, e selagem e corte (Sync), para evitar danos ao paciente.
-
-  **AVISO:** Você deve compreender e ser capaz de reconhecer as mensagens adequadas durante a ativação e as indicações de áudio associadas para evitar lesões nos tecidos.
-
-  **AVISO:** Certifique-se de que os vasos críticos estejam visíveis e dentro dos limites do eletrodo e suficientemente comprimidos antes da selagem, para evitar uma selagem insuficiente.
-
-  **AVISO:** Você deve entender como ativar adequadamente a função de selagem e transecção (Sync), para evitar selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Leia atentamente as instruções sobre como ativar corretamente os modos de energia ao usar o SynchroSeal.
-
-  **AVISO:** Siga o uso adequado dos pedais do Console do Cirurgião com o instrumento, para evitar lesões em tecidos.
-
-  **AVISO:** Para evitar arcos elétricos não intencionais do eletrodo de corte durante a ativação do modo de Sincronização, não acione o pedal amarelo se os eletrodos de selagem e corte não estiverem em contato com o tecido-alvo, para evitar lesões em tecidos ou danos ao usuário.
-
-  **Nota:** Enquanto os modos de Selagem e Sincronização estiverem ativos e os controles manuais estiverem fechados, a mandíbula ficará bloqueada até que o pedal associado seja liberado. O braço associado ao instrumento não ficará bloqueado, ficando livre para se movimentar durante os ciclos de selagem e sincronização.
-
-  **Nota:** É possível aplicar energia bipolar com o instrumento usando o pedal azul sem fechar totalmente os controles manuais. Quando a ativação da energia for realizada e os controles manuais não estiverem totalmente fechados, o ícone de pedal azul associado mostrará "Coag".
-

O SynchroSeal é ativado a partir do par de pedais associado no Console do Cirurgião. O pedal amarelo ativa a energia bipolar para permitir uma transecção e selagem em uma única etapa (Sync). O pedal azul ativa a energia bipolar usada para realizar a selagem de vasos (Seal) ou para realizar coagulação pontual (Coag).

Figura 2.2 Pedais de ativação de energia do Console do Cirurgião

1. Pedal amarelo: sincronização de etapa única
2. Pedal azul: selagem ou coagulação

Rotulagem da mandíbula e superfícies de eletrodo

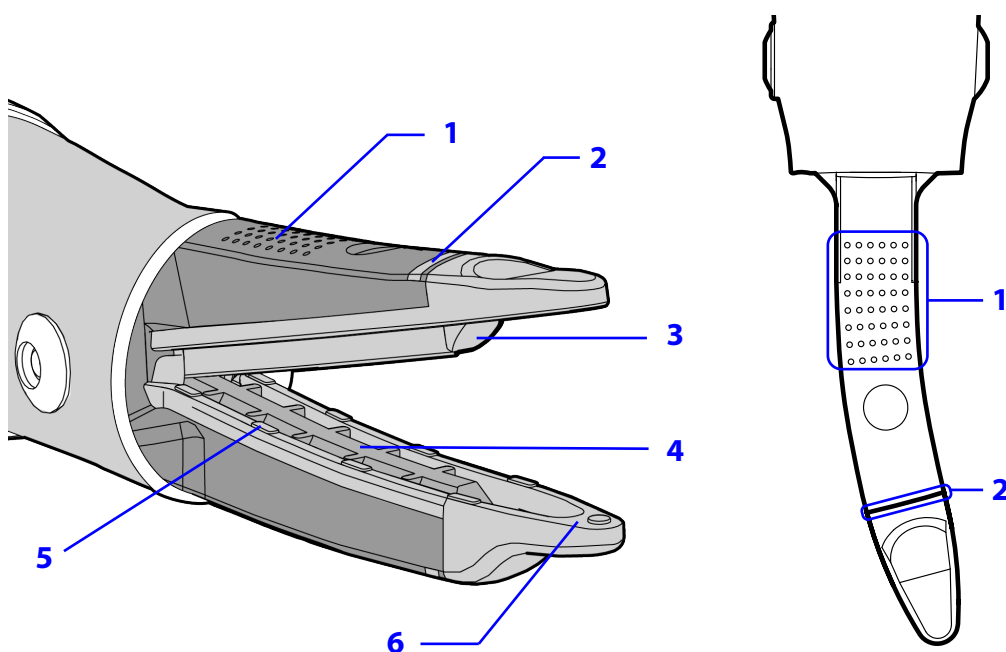
Um eletrodo protuberante na mandíbula móvel permite que a energia de corte bipolar faça a transecção do tecido. As superfícies de eletrodo à volta indicam as superfícies de selagem.

A linha branca na ponta do instrumento indica o limite de fim de corte (transecção). A superfície externa das duas partes da mandíbula tem uma zona de 5 mm com pontos brancos que pode ser usada como guia para estimar o diâmetro do vaso. Essa marcação serve apenas como referência e pode ser usada para avaliar se os vasos-alvo estão dentro da indicação.








CUIDADO: Use o SynchroSeal com a cobertura de mandíbula instalada, para prevenir lesões no paciente.

Figura 2.3 Rotulagem da mandíbula e superfícies de eletrodo






1. Guia de tamanho de vaso
2. Limite de fim de corte
3. Eletrodo de corte
4. Placa de mola
5. Espaçadores de cerâmica
6. Superfícies de selagem de eletrodo

2.5 Instruções para utilização intraoperatória

-  **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização para evitar lesões em tecidos.
-  **AVISO:** Evite movimentos excessivos da mandíbula do instrumento durante a selagem, pois a tensão excessiva pode comprometer a selagem, resultando em sangramento.
-  **AVISO:** Não coloque o vaso ou o tecido na dobradiça da mandíbula. Posicione o vaso ou o tecido no centro da mandíbula para prevenir uma selagem insuficiente que possa resultar em sangramento. Certifique-se de que a mandíbula do instrumento não esteja em contato com tecidos que não sejam o alvo e de não aplicar tensão ao tecido.
-  **Nota:** Enquanto os modos de Selagem e Sincronização estiverem ativos e os controles manuais estiverem fechados, a mandíbula ficará bloqueada até que o pedal associado seja liberado. O braço do instrumento associado ao instrumento não ficará bloqueado, ficando livre para se movimentar durante os ciclos de selagem e sincronização.
-  **Nota:** É possível aplicar energia bipolar com o instrumento usando o pedal azul sem fechar totalmente os controles manuais. Quando a ativação da energia for realizada e os controles manuais não estiverem totalmente fechados, o ícone de pedal azul associado mostrará "COAG".

Posicionar e segurar o tecido-alvo

-  **AVISO:** Não coloque o vaso ou o tecido na dobradiça da mandíbula. Posicione o vaso ou o tecido no centro da mandíbula para prevenir uma selagem insuficiente que possa resultar em sangramento. Certifique-se de que a mandíbula do instrumento não esteja em contato com tecidos que não sejam o alvo e de não aplicar tensão ao tecido.
-  **AVISO:** Abra a mandíbula do instrumento usando os controles manuais do Console quando o sistema estiver funcionando normalmente (não em um estado de falha ou sem energia) para evitar lesão ao paciente.
-  **AVISO:** Não encha demais a mandíbula do instrumento com tecido, para evitar uma selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento.

Quando o instrumento é conectado ao gerador e instalado em um braço de instrumento, os pedais associados são habilitados, o que é indicado pelos ícones azul e amarelo no visualizador 3D. Os pedais são rotulados com sua funcionalidade conforme mostrado no ícone do pedal. Você pode então posicionar e agarrar o tecido-alvo antes de ativar os modos de energia.













1. Posicione a mandíbula do instrumento em torno do tecido-alvo. Assegure que a mandíbula não esteja em contato com tecidos que não sejam o alvo e que o tecido-alvo esteja dentro da superfície de selagem de eletrodo e limite de fim de corte ([Figura 2.3](#)). Uma marcação (aproximadamente 5 mm) é indicada no topo da mandíbula do SynchroSeal. Essa marcação pode ser usada para avaliar se os vasos-alvo estão dentro da indicação. Essas marcações são apenas para referência. Use de discernimento clínico antes de segurar ou aplicar energia.












2. Aperte o controle manual para fechar a mandíbula sobre o tecido-alvo. Quando o controle manual está totalmente fechado, o ícone do pedal associado ao pedal azul mostra "Seal". Quando os controles manuais não estão totalmente fechados, o ícone do pedal associado ao pedal azul mostra "Coag". Ative os modos de energia conforme descrito abaixo.



Aplicar energia de sincronização

-  **AVISO:** Não use o instrumento SynchroSeal em ossos ou outras superfícies rígidas, para evitar danos ao instrumento que resultem em lesões no paciente ou na queda de pedaços dentro do paciente.
-  **AVISO:** Use os instrumentos com cuidado. Evite o contato entre instrumentos dentro do corpo do paciente e não utilize nenhum instrumento para aplicar força a outro instrumento dentro do corpo do paciente, para evitar ferimentos no paciente ou danos ao instrumento.
-  **AVISO:** Você deve compreender e ser capaz de reconhecer as mensagens adequadas durante a ativação e as indicações de áudio associadas para evitar lesões nos tecidos.
-  **AVISO:** Você deve entender como ativar adequadamente a função de selagem e transecção (Sync), para evitar selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Leia atentamente todas as instruções neste documento sobre a ativação adequada da função do instrumento.
-  **AVISO:** Você deve compreender a ativação adequada das múltiplas funções, como coagulação, selagem, e selagem e corte, para evitar danos ao paciente.
-  **AVISO:** Assegure que métodos alternativos para estabelecer a hemóstase adequada em caso de selagem insuficiente estejam prontamente disponíveis no CC para prevenir sangramentos.
-  **AVISO:** Não faça a selagem ou transecção de conjuntos de tecido maiores do que as indicações de uso, pois a selagem ou transecção pode ser comprometida. Esqueletize grandes conjuntos de tecido e alvos de selagem críticos antes da selagem e sempre que possível para evitar uma selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento.
-  **AVISO:** Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes apresentam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, vasos calcificados, etc.), para evitar selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento. Não use este instrumento em vasos calcificados, pois isso pode resultar em selagem inadequada.
-  **AVISO:** Evite ativar energia quando a mandíbula estiver imersa em líquido condutor, como sangue ou solução salina, para evitar lesões nos tecidos ou selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento. Fluidos condutores em contato direto com ou próximos de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode causar queimaduras não intencionais no paciente.
-  **AVISO:** Ao ativar a energia, mantenha a visibilidade da mandíbula e fique atento à anatomia que está em contato com qualquer metal exposto, para evitar lesão térmica inadvertida em tecidos.
-  **AVISO:** Para evitar arcos elétricos não intencionais do eletrodo de corte durante a ativação do modo de Sincronização, não acione o pedal amarelo se os eletrodos de selagem e corte não estiverem em contato com o tecido-alvo, para evitar lesões em tecidos ou danos ao usuário.
-  **AVISO:** Tenha cuidado ao abrir os controles manuais depois de aplicar a energia de sincronização com o pedal amarelo se o som do gerador não indicar uma conclusão bem-sucedida do ciclo de selagem (ou seja, um som de erro), para evitar sangramento.

-
-  **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais antes de ativar o ciclo de selagem e corte (SYNC) para garantir o funcionamento adequado e evitar selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Selar com os controles manuais abertos pode comprometer a selagem.
-
-  **AVISO:** Não toque a mandíbula em quaisquer cliques, suturas, grampos, plásticos ou outros objetos metálicos com o instrumento, pois o eletrodo pode ser danificado, a fim de evitar selagem insuficiente, danos ao paciente ou danos ao instrumento.
-
-  **AVISO:** Não sele sobre metal, como grampos, agulhas ou cliques de metal, pois pode ocorrer selagem inadequada ou o eletrodo pode ser danificado, resultando em sangramento ou danos ao paciente.
-
-  **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno pela energia do instrumento.
-
-  **AVISO:** Não sele se a mandíbula estiver contaminada por tecido carbonizado, para evitar uma selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Certifique-se de que a mandíbula esteja limpa durante o uso, pois pode ocorrer adesão do tecido. Consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.
-
-  **AVISO:** Evite movimentos excessivos da mandíbula do instrumento durante a selagem, pois a tensão excessiva pode comprometer a selagem, resultando em sangramento.
-
-  **AVISO:** Abra a mandíbula do instrumento usando os controles manuais do Console do Cirurgião quando o sistema estiver funcionando normalmente (não em um estado de falha ou sem energia) para evitar lesão ao paciente.
-
-  **Nota:** Se o sistema estiver em estado de falha, o SynchroSeal não será ativado. Resolva a falha e tente novamente.
-
-  **Nota:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto o instrumento estiver instalado no sistema. O botão de trava na carcaça se destina apenas à limpeza intraoperatória. Usar o botão de trava enquanto o instrumento estiver instalado no braço pode interferir no controle que o cirurgião tem do instrumento.
-

Para fazer simultaneamente a selagem e a transecção do tecido, use o pedal amarelo associado:

1. Feche o controle manual para segurar apenas o tecido-alvo.

Uma marcação (aproximadamente 5 mm) é indicada no topo da mandíbula do SynchroSeal ([Figura 2.3](#)). Essa marcação pode ser usada para avaliar se os vasos-alvo estão dentro da indicação. Essas marcações são apenas para referência. Use de discernimento clínico antes de segurar ou aplicar energia.

2. Mantendo os controles manuais completamente fechados, pressione e mantenha pressionado o pedal amarelo associado para aplicar energia de sincronização. Quando os controles manuais estiverem totalmente fechados, o ícone do pedal amarelo mostrará "SYNC". O visualizador 3D mostra que o pedal amarelo está pressionado, destacando a área de status de ativação do instrumento. Continue pressionando o pedal amarelo para completar o ciclo de sincronização e mantenha a mandíbula fechada até que o ciclo de sincronização seja concluído.

Durante o ciclo de sincronização:

- O gerador E-100 emite um som alternado enquanto o pedal estiver pressionado.
- A mandíbula permanecerá travada (mas o punho permitirá o movimento) até que o ciclo de selagem esteja concluído. Se os controles manuais forem abertos durante o ciclo de sincronização, você precisará fazer a correspondência das pegadas depois que o ciclo de sincronização terminar para abrir a mandíbula do instrumento.














Quando o ciclo de sincronização é concluído, o gerador E-100 emite sons (três bipes ascendentes) e para automaticamente de aplicar energia.







3. Depois que o gerador E-100 emitir um som de conclusão bem-sucedida, solte o pedal amarelo e inspecione a área cirúrgica para confirmar o efeito desejado no tecido.
4. Reposicione e reative a energia conforme necessário. Se você não observar o efeito desejado no tecido ou se o gerador emitir um som de erro, abra a mandíbula do instrumento. Ao abrir a mandíbula do instrumento usando os controles manuais, tenha cuidado ao liberar o tecido da mandíbula. Depois de soltar o tecido com segurança, reposicione o instrumento e segure novamente o tecido no local desejado; em seguida, reative a energia de sincronização. Caso a selagem insuficiente persista, substitua o instrumento.



AVISO: A aplicação de selagem repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido, podendo resultar em sangramento. Caso isso ocorra, consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.

Selar

-  **AVISO:** Certifique-se de que os vasos críticos estejam visíveis e dentro dos limites do eletrodo e suficientemente comprimidos antes da selagem, para evitar uma selagem insuficiente.
-  **AVISO:** Não use o instrumento SynchroSeal em ossos ou outras superfícies rígidas, para evitar danos ao instrumento que resultem em lesões no paciente ou na queda de pedaços dentro do paciente.
-  **AVISO:** Use os instrumentos com cuidado. Evite o contato entre instrumentos dentro do corpo do paciente e não utilize nenhum instrumento para aplicar força a outro instrumento dentro do corpo do paciente, para evitar ferimentos no paciente ou danos ao instrumento.
-  **AVISO:** Você deve compreender a ativação adequada das múltiplas funções, como coagulação, selagem, e selagem e corte, para evitar danos ao paciente.
-  **AVISO:** Você deve compreender e ser capaz de reconhecer as mensagens adequadas durante a ativação e as indicações de áudio associadas para evitar lesões nos tecidos.
-  **AVISO:** Não faça a selagem ou transecção de conjuntos de tecido maiores do que as indicações de uso, pois a selagem ou transecção pode ser comprometida. Esqueletize grandes conjuntos de tecido e alvos de selagem críticos antes da selagem e sempre que possível para evitar uma selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento.
-  **AVISO:** Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes apresentam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, vasos calcificados, etc.), para evitar selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento. Não use este instrumento em vasos calcificados, pois isso pode resultar em selagem inadequada.
-  **AVISO:** Evite ativar energia quando a mandíbula estiver imersa em líquido condutor, como sangue ou solução salina, para evitar lesões nos tecidos ou selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento. Fluidos condutores em contato direto com ou próximos de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode causar queimaduras não intencionais no paciente.
-  **AVISO:** Ao ativar a energia, mantenha a visibilidade da mandíbula e fique atento à anatomia que está em contato com qualquer metal exposto, para evitar lesão térmica inadvertida em tecidos.
-  **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais antes de ativar o ciclo de selagem para garantir o funcionamento adequado e evitar selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento. Selar com os controles manuais abertos pode comprometer a selagem.
-  **AVISO:** Não toque a mandíbula em quaisquer cliques, suturas, grampos, plásticos ou outros objetos metálicos com o instrumento, pois o eletrodo pode ser danificado, a fim de evitar selagem insuficiente, danos ao paciente ou danos ao instrumento.
-  **AVISO:** Não sele sobre metal, como grampos, agulhas ou cliques de metal, pois pode ocorrer selagem inadequada ou o eletrodo pode ser danificado, resultando em sangramento ou danos ao paciente.
-  **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno pela energia do instrumento.

-
-  **AVISO:** Não sele se a mandíbula estiver contaminada por tecido carbonizado, para evitar uma selagem insuficiente, que pode resultar em sangramento. Certifique-se de que a mandíbula esteja limpa durante o uso, pois pode ocorrer adesão do tecido. Consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.
-
-  **AVISO:** Evite movimentos excessivos da mandíbula do instrumento durante a selagem, pois a tensão excessiva pode comprometer a selagem, resultando em sangramento.
-
-  **AVISO:** Abra a mandíbula do instrumento usando os controles manuais do Console do Cirurgião quando o sistema estiver funcionando normalmente (não em um estado de falha ou sem energia) para evitar lesão ao paciente.
-
-  **AVISO:** Não sele sob tensão para evitar selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Elimine a tensão no tecido enquanto estiver selando e cortando, pois a selagem pode ser comprometida.
-
-  **Nota:** Se o sistema estiver em estado de falha, o SynchroSeal não será ativado. Resolva a falha e tente novamente.
-
-  **Nota:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto o instrumento estiver instalado no sistema. O botão de trava na carcaça se destina apenas à limpeza intraoperatória. Usar o botão de trava enquanto o instrumento estiver instalado no braço pode interferir no controle que o cirurgião tem do instrumento.
-

Para selar o tecido, use o pedal azul associado:

1. Feche o controle manual para segurar apenas o tecido-alvo.

Uma marcação (aproximadamente 5 mm) é indicada no topo da mandíbula do SynchroSeal ([Figura 2.3](#)). Essa marcação pode ser usada para avaliar se os vasos-alvo estão dentro da indicação. Essas marcações são apenas para referência. Use de discernimento clínico antes de segurar ou aplicar energia.

2. Mantendo o controle manual completamente fechado, pressione e mantenha pressionado o pedal azul associado para aplicar energia de selagem.
Quando o controle manual estiver totalmente fechado, o ícone do pedal azul mostrará “SEAL”. O visualizador 3D mostra que o pedal azul está pressionado, destacando a área de status de ativação do instrumento. Continue pressionando o pedal azul para completar o ciclo de selagem e mantenha a mandíbula fechada até que o ciclo de selagem seja concluído.
Durante o ciclo de selagem:
 - O gerador E-100 emite um som contínuo enquanto o pedal estiver pressionado.
 - A mandíbula fica bloqueada (o punho permitirá movimento) até que o ciclo de selagem esteja concluído. Se os controles manuais forem abertos durante o ciclo de selagem, você precisará fazer a correspondência das pegas (ou seja, fechar os controles manuais de forma a corresponder com a posição da mandíbula do instrumento) depois que o ciclo de selagem terminar para abrir a mandíbula do instrumento.

Quando o ciclo de selagem é concluído, o gerador E-100 emite sons (três bipes ascendentes) e para automaticamente de aplicar energia.

3. Depois que o gerador E-100 emitir um som de conclusão de selagem bem-sucedida, solte o pedal azul e inspecione a área cirúrgica para confirmar o efeito desejado no tecido.

4. Reposicione e reative a energia conforme necessário. Se você não observar o efeito desejado no tecido ou se o gerador emitir um som de erro, abra a mandíbula do instrumento. Ao abrir a mandíbula do instrumento usando os controles manuais, tenha cuidado ao liberar o tecido da mandíbula. Depois de soltar o tecido com segurança, reposicione o instrumento e segure novamente o tecido no local desejado; em seguida, reative o ciclo de selagem. Caso a selagem insuficiente persista, substitua o instrumento.



AVISO: A aplicação de selagem repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido, podendo resultar em sangramento. Caso isso ocorra, consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.

Realizar coagulação pontual



AVISO: Não use o instrumento SynchroSeal em ossos ou outras superfícies rígidas, para evitar danos ao instrumento que resultem em lesões no paciente ou na queda de pedaços dentro do paciente.



AVISO: Use os instrumentos com cuidado. Evite o contato entre instrumentos dentro do corpo do paciente e não utilize nenhum instrumento para aplicar força a outro instrumento dentro do corpo do paciente, para evitar ferimentos no paciente ou danos ao instrumento.



AVISO: Você deve compreender a ativação adequada das múltiplas funções, como coagulação, selagem, e selagem e corte (Sync), para evitar danos ao paciente.



AVISO: Assegure que métodos alternativos para estabelecer a hemóstase em caso de selagem insuficiente estejam prontamente disponíveis no CC para prevenir sangramentos.



Nota: Não há Parada Automática associada à função de coagulação pontual no pedal azul.



Nota: Se você fechar totalmente os controles manuais depois de começar a ativar a energia com o controle manual aberto ou parcialmente aberto, o SynchroSeal fará transição para o modo de Selagem com Parada Automática.



Nota: Não use o botão de trava na carcaça enquanto o instrumento estiver instalado no sistema. O botão de trava na carcaça se destina apenas à limpeza intraoperatória. Usar o botão de trava enquanto o instrumento estiver instalado no braço pode interferir no controle que o cirurgião tem do instrumento.

Para fazer a coagulação pontual do tecido, use o pedal azul associado:

1. Para fazer a coagulação pontual do tecido, mantenha os controles manuais ligeiramente abertos com o tecido-alvo em contato com os eletrodos.











Quando os controles manuais não estão totalmente fechados, o ícone do pedal azul mostra "Coag". Durante o fornecimento de energia bipolar para coagulação pontual, o gerador emite um som contínuo (um som contínuo diferente do som de selagem) enquanto o pedal é pressionado.

2. Pressione e segure o pedal azul associado para fazer a coagulação pontual do tecido.

O visualizador 3D mostra que o pedal azul está pressionado, destacando a área de status de ativação do instrumento. Continue pressionando o pedal até que se obtenha o efeito desejado no tecido. A energia pode ser ativada por, no máximo, 10 segundos de cada vez. Depois de 10 segundos de ativação contínua da coagulação, o gerador para de aplicar energia e o sistema indica que o tempo máximo de ativação foi atingido.

3. Inspeção a área cirúrgica. Solte o pedal azul quando tiver obtido o efeito desejado no tecido ou depois que o tempo máximo de ativação for atingido e o gerador parar de aplicar energia. Inspeção a área cirúrgica para confirmar se o efeito tecidual desejado foi obtido.
4. Reposicione e reative a energia conforme necessário. Se você não observar o efeito desejado no tecido ou se o gerador emitir um som de erro, abra a mandíbula do instrumento cuidadosamente com o controle manual para soltar o tecido. Depois de liberar o tecido com segurança, repita as etapas de um a três. Se a energia insuficiente persistir, substitua o instrumento pelo instrumento de reserva.

Limpeza intraoperatória

-  **AVISO:** Desbloqueie o instrumento antes de instalar o SynchroSeal no sistema depois da limpeza intraoperatória, a fim de evitar danos ao instrumento ou ao paciente.
-  **AVISO:** Não use um instrumento para limpar outro instrumento dentro do paciente, a fim de evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento.
-  **AVISO:** Não raspe para retirar o tecido carbonizado com um objeto afiado, como um bisturi, a fim de evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento.
-  **AVISO:** Não instale nem remova o SynchroSeal com a mandíbula do instrumento travada na posição aberta, pois podem ser necessárias forças excessivas, para evitar lesões em tecidos ou danos ao instrumento ou ao vedador da cânula, resultando em fragmentos dentro do paciente.
-  **AVISO:** Não sele se a mandíbula estiver contaminada por tecido carbonizado, para evitar uma selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Certifique-se de que a mandíbula esteja limpa durante o uso, pois pode ocorrer adesão do tecido.
-  **AVISO:** Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula. Em seguida, remova o instrumento da cânula sem força excessiva, para evitar lesões ao paciente ou danos ao instrumento.
-  **AVISO:** Pratique técnicas adequadas de limpeza intraoperatória para evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento.
-  **AVISO:** Inspecione o instrumento quanto a danos após a limpeza intraoperatória para evitar danos ao paciente.
-  **AVISO:** Abra a mandíbula do instrumento usando os controles manuais do Console do Cirurgião quando o sistema estiver funcionando normalmente (não em um estado de falha ou sem energia) para evitar lesão ao paciente.
-  **CUIDADO:** Avance e solte o deslizador para fechar a mandíbula após a limpeza, se ela foi travada na posição aberta, para evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento.

Superfícies de selagem limpas e livres de tecido contaminado, residual ou carbonizado reduzem a selagem insuficiente e danos ao instrumento durante a cirurgia. Mantenha as superfícies de selagem limpas durante o uso intraoperatório. Se a mandíbula for contaminada por tecido residual ou carbonizado, siga as seguintes etapas:

1. Remova o instrumento.

2. Abra a mandíbula para limpar movendo o deslizador de liberação da pega na direção da seta até o final de seu curso de movimento. Não use os discos no instrumento para controlar ou abrir manualmente a mandíbula do instrumento quando ele não estiver instalado no sistema. Use apenas o deslizador de liberação da pega para abrir manualmente a mandíbula.







3. Trave a mandíbula na posição aberta segurando o deslizador de liberação da pega no fim de seu curso de movimento, pressionando e mantendo pressionado o botão de trava e, em seguida, soltando o deslizador.
4. Usando um pedaço de gaze esterilizada, umedecida e macia, remova o tecido residual e limpe as superfícies dos eletrodos.
5. Inspeção o instrumento quanto a danos.

Confirme se não há danos na mandíbula do instrumento e se não há nada obstruindo a mandíbula, como tecido ou resíduos da gaze estéril usada para limpar o instrumento

6. Feche a mandíbula após a limpeza. Certifique-se de que a mandíbula do instrumento esteja fechada antes de instalar o instrumento novamente no braço. Se o botão de trava tiver sido usado para manter a mandíbula aberta, mova e solte o deslizador de liberação da pega na direção da seta para soltar o botão de trava.
7. Instale o SynchroSeal novamente no braço do instrumento. Certifique-se de que o excesso de cabo não fique no caminho e seja adequadamente gerenciado. O sistema verifica se a instalação está correta durante o autoteste do instrumento.

Remover o instrumento



-  **AVISO:** Certifique-se de que o tecido não seja mantido dentro ou perto da mandíbula do instrumento antes de remover o instrumento do braço para evitar danos ao paciente ou ao instrumento. Quando o instrumento é removido do braço e desconectado do adaptador estéril, a mandíbula se fecha quase totalmente por ação de mola e pode causar danos ao tecido.
-  **AVISO:** Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula. Em seguida, remova o instrumento da cânula sem força excessiva, para evitar lesões ao paciente ou danos ao instrumento.
-  **AVISO:** Não instale nem remova o SynchroSeal com a mandíbula do instrumento travada na posição aberta, pois podem ser necessárias forças excessivas, para evitar lesões em tecidos ou danos ao instrumento ou ao vedador da cânula, resultando em fragmentos dentro do paciente.
-  **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização, para evitar lesões em tecidos.

Para remover o SynchroSeal do braço do instrumento, aperte os botões de liberação na carcaça e retire o instrumento.

Quando o dispositivo estiver desengatado do adaptador estéril, a mandíbula do instrumento se fechará por ação de mola. A mandíbula manterá a posição fechada quando estiver fora do sistema, a menos que a alavanca de abertura manual seja usada para abrir a mandíbula.

1. Confirme se a mandíbula do instrumento está livre de tecido e fechada.
2. Aperte os dois botões de liberação na carcaça.
3. Sob visualização, retire o instrumento do braço.

Descarte do instrumento

-  **AVISO:** O SynchroSeal é um produto de uso único. Não reutilize produtos de uso único, a fim de evitar danos ao paciente ou ao usuário.
-  **AVISO:** Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula. Em seguida, remova o instrumento da cânula sem força excessiva, para evitar lesões ao paciente ou danos ao instrumento.

Sempre remova o instrumento corretamente e confirme se o cabo de energia foi desconectado do gerador antes de descartar o instrumento. Ao utilizar um gerador de reserva, consulte o *Manual do Usuário do Gerador da Vinci E-100* para obter informações completas.

-  **Nota:** Não incline o conector do cabo de energia durante a remoção.

Ao descartar este produto ou qualquer de seus componentes, cumpra todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.

Fim da seção

Capítulo 3 Resolução de problemas

Índice

3.1	Falhas de conexão e energia.	38
3.2	Fornecimento de energia incompleto	39
3.3	Tecido-alvo espesso demais	41
3.4	Feche as pegas para permitir a sincronização.	42
3.5	Ativação de energia em um estado de falha	42
3.6	Solucionar outros problemas do instrumento	43
3.7	Realizar a liberação da pega	44

3.1 Falhas de conexão e energia



AVISO: Certifique-se de que o cabo do instrumento SynchroSeal esteja conectado corretamente ao gerador para evitar lesões nos tecidos do paciente.



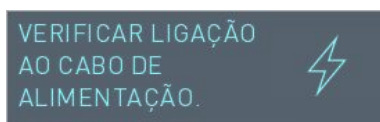
AVISO: Tenha cuidado ao abrir os controles manuais depois de aplicar a energia de sincronização com o pedal amarelo se o som do gerador não indicar uma conclusão bem-sucedida do ciclo de selagem (ou seja, o gerador produz um som de erro), para evitar sangramento.

Se o sistema detectar algum problema com o gerador depois da inicialização ou durante o uso, uma mensagem de falha será exibida indicando o erro e poderá fornecer instruções para solucionar a situação. Consulte o manual do usuário do gerador da Vinci em questão para obter informações de solução de problemas do gerador. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico.

SynchroSeal não conectado ao E-100

Se o sistema cirúrgico da Vinci detectar que um cabo de instrumento não está totalmente conectado ao gerador E-100 quando o instrumento for instalado no braço de instrumento e um pedal de energia for pressionado, a ativação de energia não se iniciará, e uma mensagem de falha aparecerá.

Figura 3.1 Instrumento SynchroSeal não conectado por completo



1. Certifique-se de que o gerador E-100 esteja conectado, ligado e reconhecido pelo sistema cirúrgico da Vinci. O touchpad do Console do Cirurgião mostra qual gerador está em uso.
2. Verifique as conexões do instrumento ao sistema cirúrgico da Vinci e a conexão do instrumento ao gerador E-100.

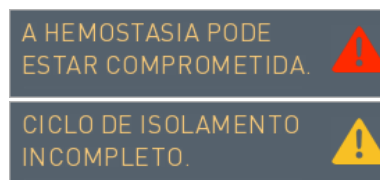
3. Verifique e certifique-se de que o cabo do instrumento esteja totalmente encaixado e conectado à porta de instrumento Bipolar no gerador E-100.


Quando adequadamente conectado, o módulo de instrumento no visualizador 3D exibe SynchroSeal, e a linha de energia do instrumento na tela sensível ao toque do gerador E-100 acende.

SynchroSeal desconectado durante a ativação de energia

Se o cabo do instrumento for desconectado do gerador enquanto o instrumento estiver ativando a energia, a ativação será interrompida, e o ciclo de selagem ou sincronização não será concluído. Mensagens de falha aparecem alertando sobre comprometimento da hemóstase e ciclo de selagem ou sincronização incompleto. Siga as instruções para recuperar a falha.

Figura 3.2 Exemplo de mensagem de ciclo de selagem ou sincronização incompleto

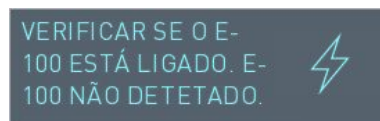


 **AVISO:** Tenha cuidado ao abrir os controles manuais depois de aplicar a energia de sincronização com o pedal amarelo se o som do gerador não indicar uma conclusão bem-sucedida do ciclo de selagem (ou seja, um som de erro), para evitar sangramento.

E-100 não ligado


Se o sistema cirúrgico da Vinci detectar que o gerador não está ligado, quando o pedal de ativação de energia for pressionado, aparecerá uma mensagem de falha (Figura 3.3).

Figura 3.3 Mensagem Verificar gerador



- Assegure que o gerador E-100 esteja ligado.
- Se a mensagem persistir, o gerador pode não estar devidamente conectado ao sistema. Entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive Surgical.

3.2 Fornecimento de energia incompleto

 **AVISO:** Tenha cuidado ao abrir os controles manuais depois de aplicar a energia de sincronização com o pedal amarelo se o som do gerador não indicar uma conclusão bem-sucedida do ciclo de selagem (ou seja, um som de erro), para evitar sangramento.

Se o sistema estiver em estado de falha, o instrumento não permitirá a ativação da energia ou o corte. Recupere a falha para habilitar essas funções e então reative um ciclo de selagem completo antes de cortar. O fornecimento incompleto de energia pode ocorrer devido a uma das situações a seguir.

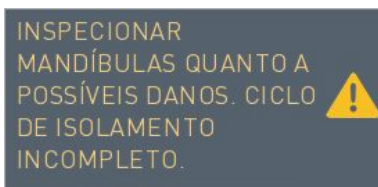
Ciclo de selagem incompleto – E-100

Se o gerador E-100 detectar uma selagem incompleta, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e exibirá uma mensagem no visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela de toque.

Possível dano à mandíbula

Se o gerador E-100 detectar um arco elétrico durante a ativação de energia, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo de ativação incompleto. Inspeção a mandíbula do instrumento para verificar possíveis danos antes de reaplicar a energia.

Figura 3.4 Ciclo de ativação incompleto. Inspeção a mandíbula para ver se há danos.



Material interferindo

Se o gerador E-100 detectar material interferindo (como excesso de fluido, grampos de metal ou presilhas de metal) na mandíbula durante a ativação de energia, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo de selagem incompleto. Remova todo o material que esteja interferindo da área de selagem antes de reaplicar a energia.

Figura 3.5 Ciclo de sincronização incompleto. Inspeção se há excesso de fluido ou objetos de metal. A hemóstase pode ter sido comprometida.

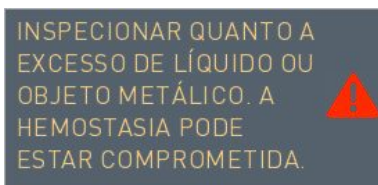
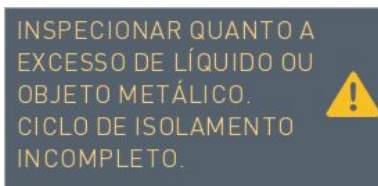


Figura 3.6 Ciclo de selagem incompleto. Inspeção se há excesso de fluido ou objetos de metal.

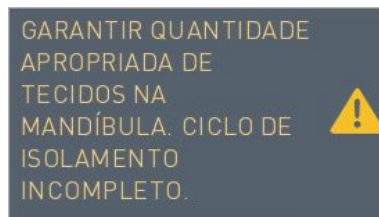


Quantidade de tecido inadequada

Se o gerador E-100 detectar que a quantidade de tecido agarrado é espessa demais ou pequena demais para concluir um ciclo de selagem ou sincronização com sucesso, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo incompleto.

Segure novamente uma quantidade de tecido adequada antes de reaplicar a energia.

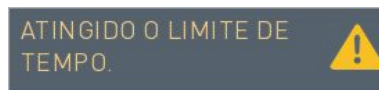
Figura 3.7 Ciclo de selagem incompleto. Certifique-se de que haja uma quantidade de tecido adequada na mandíbula.



Tempo de ativação máximo excedido

No modo de coagulação pontual, se forem alcançados 10 segundos de ativação contínua, o gerador E-100 interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e exibirá uma mensagem de tempo esgotado. Para continuar aplicando energia, reative o pedal azul.

Figura 3.8 Atingido o limite de tempo



Se o problema de tempo esgotado persistir, o instrumento pode estar com defeito. Instale o instrumento de reposição e entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.


3.3 Tecido-alvo espesso demais


Se o sistema detectar que a quantidade de tecido agarrado durante a ativação de energia é muito espessa ou muito rígida para concluir um ciclo bem-sucedido (selagem ou sincronização), ele produz um som de erro, exibe uma mensagem indicando que o tecido é muito espesso e o gerador não aplica energia.

1. Segure novamente uma quantidade de tecido adequada antes de reaplicar a energia.

Se qualquer um desses problemas persistir, o instrumento pode estar com defeito. Instale o instrumento de reserva e entre em contato com o Suporte Técnico.

3.4 Feche as pegas para permitir a sincronização


 **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais antes de ativar um ciclo de selagem e corte (Sync) para garantir o funcionamento adequado e evitar selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento. Selar com os controles manuais abertos pode comprometer a selagem.


 **AVISO:** A aplicação de selagem repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido, podendo resultar em sangramento. Caso isso ocorra, consulte [Limpeza intraoperatória](#) na página 34.


Se a mandíbula do instrumento estiver aberta e você pressionar o pedal amarelo, aparecerá uma mensagem indicando para fechar as pegas para ativar a sincronização.

Feche totalmente o controle manual antes de reativar a energia de sincronização.

3.5 Ativação de energia em um estado de falha

 **AVISO:** Tenha cuidado ao abrir os controles manuais depois de aplicar a energia de sincronização com o pedal amarelo se o som do gerador não indicar uma conclusão bem-sucedida do ciclo de selagem (ou seja, o gerador produz um som de erro), para evitar sangramento.

 **AVISO:** Siga os métodos adequados ao usar o mecanismo de liberação da pega para liberar tecido durante falhas do sistema ou perdas de energia (por exemplo, visualização), para evitar lesões nos tecidos. Consulte [3.7 Realizar a liberação da pega](#) na página 44.

 **AVISO:** Abra a mandíbula do instrumento usando os controles manuais do Console quando o sistema estiver funcionando normalmente (não em um estado de falha ou sem energia) para evitar lesão ao paciente.

Se o sistema estiver em estado de falha, o instrumento não permitirá a ativação da energia ou o corte. Recupere a falha para habilitar essas funções.

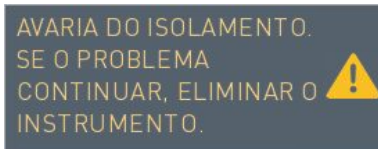
3.6 Solucionar outros problemas do instrumento



AVISO: Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula. Em seguida, remova o instrumento da cânula sem força excessiva, para evitar lesões ao paciente ou danos ao instrumento.

Se o sistema detecta uma falha de instrumento, uma mensagem é exibida, um som de erro é emitido, e o visualizador 3D e a tela sensível ao toque do Console do Cirurgião solicitam a eliminação do erro.

Figura 3.9 Exemplo de mensagem de falha do instrumento








1. Siga as instruções na tela para prosseguir.

Caso isso seja pedido, remova e reinstale o SynchroSeal no braço do instrumento. Siga as técnicas adequadas de remoção do instrumento, incluindo o endireitamento do punho, para remover o instrumento da cânula sem força excessiva.

2. Se o problema persistir, use o instrumento de reserva.

3.7 Realizar a liberação da pega

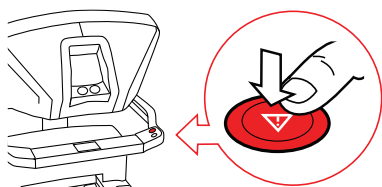
-  **AVISO:** Não realize a liberação da pega em um sistema que não esteja com falha sem antes pressionar o botão de Parada de Emergência, para evitar lesões ao paciente. A não observância deste aviso pode resultar em movimento não intencional do instrumento ou dano ao mecanismo de liberação da pega.
-  **AVISO:** Abra manualmente a mandíbula do SynchroSeal quando o sistema estiver em estado de falha ou sem energia, para evitar lesões ao paciente.
-  **AVISO:** Siga os métodos adequados ao usar o mecanismo de liberação da pega para liberar tecido durante falhas do sistema ou perdas de energia (por exemplo, visualização), para evitar lesões nos tecidos. Não use o botão de trava na carcaça em nenhum momento em que o instrumento estiver instalado no sistema, inclusive ao realizar a liberação da pega, para evitar lesões ao paciente ou danos ao instrumento. O botão de trava na carcaça se destina apenas à limpeza intraoperatória. O uso do botão de trava durante a liberação da pega pode interferir na remoção do instrumento.
-  **AVISO:** Certifique-se de que o tecido não seja mantido dentro ou perto da mandíbula do instrumento antes de remover o instrumento do braço para evitar danos ao paciente ou ao instrumento. Quando o instrumento é desconectado do adaptador estéril durante a remoção do instrumento, a mandíbula se fecha quase totalmente por ação de mola e pode causar danos ao tecido.
-  **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização para evitar lesões em tecidos.

O deslizador de liberação da pega na carcaça do instrumento pode ser usado para facilitar a remoção do instrumento em caso de falha do sistema, falta de energia ou falha de comunicação com o SynchroSeal. Se a mandíbula do instrumento estiver segurando tecido, o deslizador de liberação da pega permite que o operador do lado do paciente abra manualmente a mandíbula para soltar o tecido.

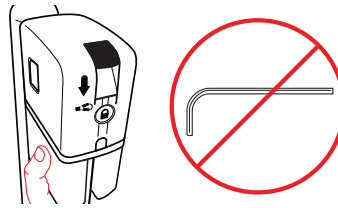
O Kit de Liberação do Instrumento contém um cartão de instruções anexado à chave e fornece uma referência rápida com instruções ilustradas. Não deixe de manter um kit de liberação de instrumento esterilizado em um local acessível. Não use a chave de liberação de pega no instrumento. Para obter informações adicionais sobre o botão de Parada de Emergência, consulte o manual do usuário do sistema em questão.

Para abrir manualmente a mandíbula do instrumento, realize as seguintes etapas:

1. Pressione o botão de Parada de Emergência localizado do lado direito do Console do Cirurgião.



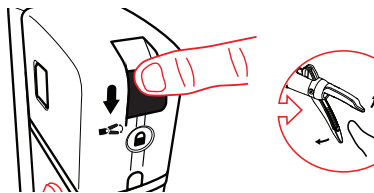
2. Não use a chave anexada no Kit de Liberação do Instrumento.



3. Colocando a mão por baixo do transporte do instrumento para apoiar, mova o deslizador de liberação de pega na direção da seta na carcaça do instrumento.
4. Segure o deslizador de liberação da pega no fim de seu curso de movimento para abrir totalmente a mandíbula do instrumento.

Não use o botão de trava na carcaça enquanto estiver realizando a liberação da pega. O botão de trava na carcaça se destina à limpeza intraoperatória.

5. Sob visualização, retire o tecido da mandíbula.



6. Feche a mandíbula do instrumento movendo o deslizador de liberação da pega na direção da seta e solte.
7. Remova o instrumento do braço apertando os dois botões de liberação na carcaça e, sob visualização, puxando para cima para retirar o instrumento do braço do Carrinho do Paciente.
















Devolva o instrumento afetado à Intuitive Surgical, entrando em contato com o Suporte Técnico. Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. A linha de atendimento está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +41.21.821.2020.

Fim da seção

Anexo A Símbolos e ícones

A tabela abaixo fornece referência a símbolos e ícones adicionais associados ao SynchroSeal.

Símbolo ou ícone	Significado	Onde é encontrado
	Atenção: consulte os documentos acompanhantes	Carcaça e rótulo de produto do instrumento SynchroSeal
	Peça aplicada tipo CF	Carcaça do instrumento SynchroSeal
	Avance o deslizador de liberação da pega conforme indicado para abrir a mandíbula	Carcaça do instrumento SynchroSeal
	Pressione o botão de trava para manter a mandíbula aberta para limpeza intraoperatória	Carcaça e rótulo de produto do instrumento SynchroSeal
	Não reesterilizar	Carcaça do instrumento SynchroSeal
	Não reutilizar	Carcaça e rótulo de produto do instrumento SynchroSeal
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Rótulo de produto do SynchroSeal
	Sistema de barreira única estéril	Rótulo de produto do SynchroSeal
	Mantenha seco	Rótulo de produto do SynchroSeal
	Usar até	Rótulo de produto do SynchroSeal
Rx only	A legislação federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou mediante prescrição médica	Rótulo de produto do SynchroSeal

Símbolo ou ícone	Significado	Onde é encontrado
 www.intuitivesurgical.com	Consulte as instruções de utilização	Rótulo de produto do SynchroSeal
	Símbolo do fabricante	Rótulo de produto do SynchroSeal
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Rótulo de produto do SynchroSeal

Fim da seção

Anexo B Métodos de esterilização

A tabela a seguir lista os métodos de esterilização utilizados para o SynchroSeal®.

Produto	PN base	Método de esterilização
SynchroSeal	480440	Óxido de etileno

Fim da seção

Anexo C Látex de borracha natural

Para os seguintes produtos elastoméricos/flexíveis da Intuitive Surgical mencionados neste manual, os materiais que se destinam a estar em contato com os usuários ou pacientes durante a utilização e manuseio normais não são fabricados com látex de borracha natural:

- Spring pad (Placa de mola) (PN 336103)
- Jaw cover (Cobertura da mandíbula) (PN 343344)

Fim
