

Da Vinci | Xi | X

intuitive.com

Imagen Firefly

Manual do Usuário do Sistema Adendo



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

EC REP

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 552524-02 Rev. A 2022.10
(Brazilian Portuguese)

Direitos de autor

©2014–2022 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas comerciais

Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci, da Vinci Xi, da Vinci X e Firefly são marcas comerciais registradas da Intuitive Surgical. Os nomes/logotipos de produtos e marcas são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Intuitive Surgical ou de seus respectivos proprietários.

Consulte www.intuitive.com/trademarks.

Rx only

Índice

Introdução	4
Indicações de utilização.....	4
Informações de segurança sobre indocianina verde	4
Contraindicações da ICG	4
Avisos e precauções referentes à ICG	5
Conformidade e classificação.....	5
Visão geral do sistema	6
Componentes do sistema	7
Indicadores	7
Operação do sistema de imagem Firefly	11
Conexão do endoscópio ao Controlador do Endoscópio	11
Selecionar o modo de visualização	12
Ajustar a imagem	17
Operação no Modo Sensível	22
Selecionar o Modo Sensível	23
Ajustar a imagem no Modo Sensível.....	27
Função do instrumento durante o Modo Sensível.....	29
Sinal do Modo Sensível e distância operacional.....	29
Anexo A Resolução de problemas e serviço	31
Resolução de problemas	31
Procedimento de teste do laser do Firefly	33
Serviço de Atendimento ao Cliente	34
Anexo B Segurança e símbolos.....	35
Uso seguro	35
Símbolos e ícones.....	36

Introdução

Este adendo ao *Manual do Usuário do Sistema da Vinci Xi* e ao *Manual do Usuário do Sistema da Vinci X* fornece detalhes específicos ao sistema de imagem Firefly.¹



Nota: Os aspectos do sistema de imagem Firefly da Vinci não abordados neste documento são os mesmos do sistema de visão da Vinci. Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do sistema aplicável, incluindo os adendos atuais, se houver.



Nota: Todos os instrumentos e acessórios da Vinci Xi são compatíveis com ambos os sistemas da Vinci.

Indicações de utilização

O objetivo do sistema de imagem Firefly da Vinci é oferecer imagens endoscópicas visíveis em tempo real e fluorescência de infravermelho próximo. O sistema de imagem Firefly da Vinci habilita os cirurgiões a realizar cirurgia minimamente invasiva usando luz visível endoscópica padrão, bem como avaliação visual dos vasos, fluxo sanguíneo e perfusão tecidual relacionada, e pelo menos um dos principais dutos biliares extra-hepáticos (duto cístico, duto biliar comum ou duto hepático comum), usando imagem de infravermelho próximo.

A imagem por fluorescência de dutos biliares com o sistema de imagem Firefly da Vinci é destinada ao uso com luz branca padrão e, quando indicado, colangiografia intraoperatória. O dispositivo não se destina ao uso autônomo para visualização do duto biliar.

Informações de segurança sobre indocianina verde

O sistema de imagem Firefly da Vinci é restrito ao uso apenas com o agente de imagem indocianina verde (ICG) legalmente comercializado, que tenha indicações de uso consistentes com o rótulo aprovado e indicações de uso com um dispositivo de imagem de fluorescência.



Nota: Para obter informações sobre precauções, avisos e contraindicações referentes ao agente de imagem, consulte a respectiva bula.

Contraindicações da ICG

A indocianina verde é contraindicada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a esse agente. As reações incluíram anafilaxia.

-
1. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

Avisos e precauções referentes à ICG

Para obter informações sobre precauções, avisos e contraindicações referentes ao agente de imagem, consulte a respectiva bula.



AVISO:

Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, urticária e morte devido à anafilaxia, foram relatadas após a administração intravenosa de indocianina verde. Sempre tenha pessoal e equipamento de ressuscitação cardiopulmonar prontamente disponíveis e monitore todos os pacientes quanto a reações de hipersensibilidade.

Uma vez que a indocianina verde contém iodo, a capacidade de ligação do iodo ao tecido tireoidiano pode ser reduzida por pelo menos uma semana após a administração. Não realize estudos de captação de iodo radioativo por pelo menos uma semana após a administração de indocianina verde.

Conformidade e classificação



O Sistema de Controle de Instrumento Endoscópico Intuitive Surgical da Vinci Xi, Modelo IS4000 (Sistema da Vinci Xi) está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR).

O Sistema de Controle de Instrumento Endoscópico Intuitive Surgical da Vinci X, Modelo IS4200 (Sistema da Vinci X) está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR).

Visão geral do sistema

O sistema de imagem Firefly consiste em um laser de infravermelho próximo localizado no Controlador do Endoscópio e um endoscópio (0° ou 30°). Todos os endoscópios da Vinci Xi e os Controladores do Endoscópio têm capacidade para imagem de luz visível e Firefly. O sistema de imagem Firefly utiliza luz de infravermelho próximo junto com um agente de imagens para criar imagens fluorescentes de tecido. O agente de imagem é administrado ao paciente e o sistema é comutado para a imagem Firefly. Dois modos estão disponíveis na imagem Firefly: Modo Padrão e Modo Sensível.

O sistema de imagem Firefly é restrito ao uso apenas com o agente de imagem indocianina verde (ICG) legalmente comercializado, que tenha indicações de uso consistentes com o rótulo aprovado e indicações de uso com um dispositivo de imagem de fluorescência.

Use a ICG apenas nas doses e concentrações indicadas, conforme definido na bula do agente de imagem.



Nota: O Modo Sensível do Firefly não está disponível com todos os endoscópios. Entre em contato com seu representante da Intuitive para obter informações adicionais.

No modo Padrão, o sistema exibe as imagens resultantes como uma sobreposição fluorescente (verde) em uma imagem de fundo preto e branco. No Modo Sensível, o fundo preto e branco não é mais iluminado, resultando em maior sensibilidade ao sinal fluorescente.

O cirurgião pode comutar ao modo de imagem Firefly usando os comandos manuais no Console do Cirurgião, visualizar a fluorescência e voltar ao modo de luz visível (luz branca) e manipular o tecido.



AVISO: Fatores como dosagem e tempo de administração do agente de imagem, distância operacional, modo de visualização de fluorescência e definições da visualização de fluorescência são variáveis que afetam a qualidade da imagem. Podem ser necessários ajustes para a obtenção de uma imagem satisfatória. As informações obtidas por meio do uso de imagem Firefly devem ser usadas em combinação com outras informações clinicamente relevantes ao planejar ou fornecer intervenções alternativas ou adicionais. A não observância deste aviso pode resultar em identificação incorreta de estruturas anatômicas críticas ou interpretação incorreta das características do tecido.



Nota: Para obter informações sobre a preparação e administração do agente de imagem, consulte a respectiva bula.



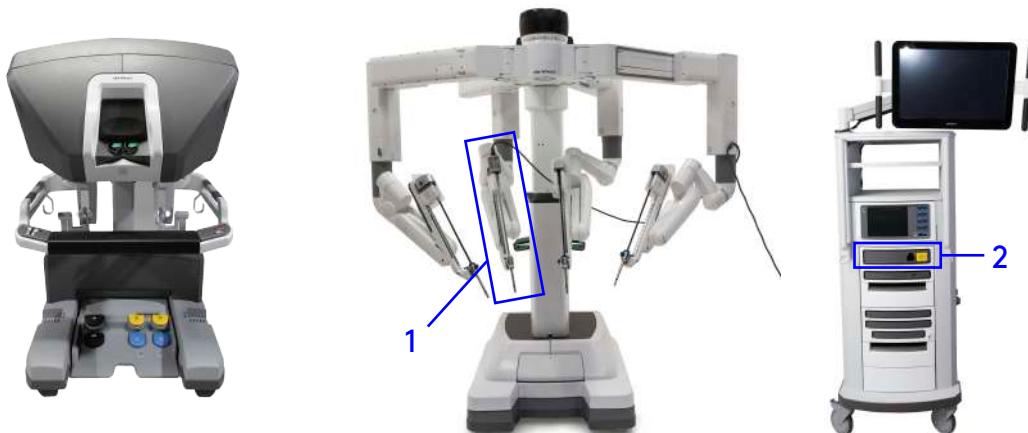
Nota: A visualização de imagens de fluorescência NIR no modo Firefly exige o uso de um agente de imagem que produz fluorescência com um comprimento de onda de excitação de $805\text{ nm} \pm 4\text{ nm}$, emite luz em aproximadamente 830 nm e tem rendimento quântico suficiente para detecção pela câmera.



Nota: Respingos de sangue ou de outros fluidos corporais contendo agente de imagem no campo cirúrgico podem manter sua fluorescência durante o procedimento.

Componentes do sistema

Figura 1 Sistema da Vinci com componentes de imagem Firefly (exemplo)



1. Endoscópio cirúrgico de 0 grau ou 30 graus
2. Controlador do Endoscópio

AVISO: Use o sistema apenas com um endoscópio compatível. Não conecte o endoscópio a um dispositivo de terceiros. A não observância deste aviso representa risco de exposição à energia do laser que poderia resultar em lesões ao operador ou ao paciente e causar funcionamento incorreto.

AVISO: O uso do modo de imagem com fluorescência Firefly depende da iluminação originada apenas dos endoscópios da Vinci; quaisquer fontes de luz externas ou adicionais podem resultar em uma qualidade fraca das imagens. O sistema de imagem Firefly da Vinci é uma parte totalmente integrada do sistema cirúrgico da Vinci e deve ser usado apenas com esses sistemas da Vinci. Não é destinado para uso com nenhum outro sistema de imagens cirúrgicas.

i **Nota:** O sistema de imagem Firefly da Vinci é uma parte totalmente integrada do Sistema Cirúrgico da Vinci Xi e do Sistema Cirúrgico da Vinci X. Para obter informações sobre tópicos não abordados neste documento, consulte o manual do usuário do sistema aplicável.

Indicadores

Controlador do Endoscópio

Na extremidade dianteira do Controlador do Endoscópio há três indicadores de LED.

LED do Controlador do Endoscópio

O LED do Controlador do Endoscópio (Figura 2) indica o status de energia do controlador.

LED do Controlador do Endoscópio	Status
Desligado	Sem energia
Vermelho	Falha
Azul intermitente	Ligando
Azul contínuo	Ligado e pronto

LED de conexão do cabo do endoscópio

O LED de conexão do cabo do endoscópio (Figura 2) indica quando um endoscópio está conectado e pronto para uso.

LED de conexão do cabo do endoscópio	Status
Desligado	O endoscópio não está conectado, ou o endoscópio está fixado a um braço
Azul contínuo	O endoscópio está conectado e pronto

LED da etiqueta de segurança do laser

O LED da etiqueta de segurança do laser (Figura 2) acende “LASER ON (Laser Ligado)” quando o sistema de imagem Firefly está ativado (Figura 3).

LED da etiqueta de segurança do laser	Status
Desligado, Texto apagado	O sistema de imagem Firefly não está ativado
Ligado, Texto aceso	O sistema de imagem Firefly está ativado

Figura 2 Painel dianteiro do Controlador do Endoscópio

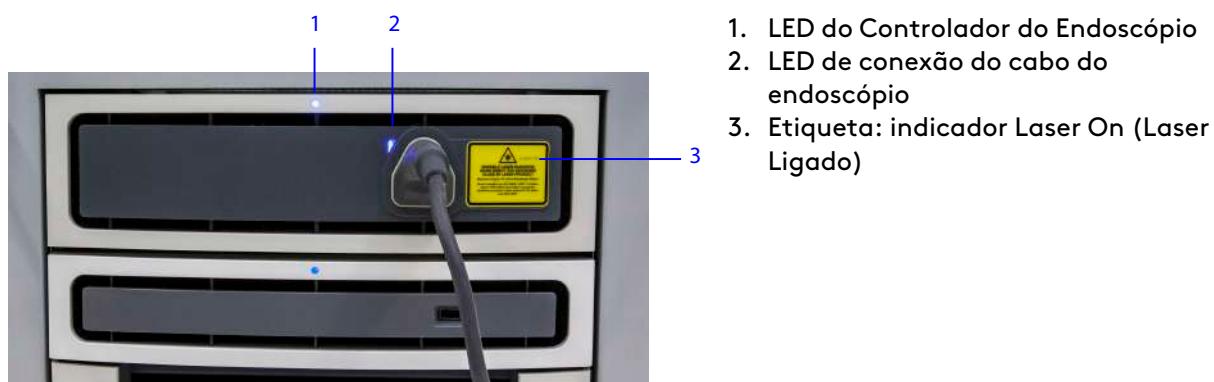
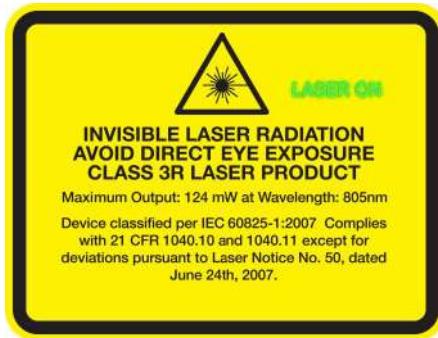


Figura 3 Etiqueta de segurança do laser

A mensagem “LASER ON (Laser Ligado)” acende quando o modo de imagem Firefly está ativo



Indicadores do endoscópio

Etiqueta de abertura do laser do endoscópio

A etiqueta de abertura do laser do endoscópio aponta na direção em que o laser é emitido.

1. Etiqueta de abertura do laser



LED do endoscópio

O LED do endoscópio indica a conexão ao Controlador do Endoscópio.

1. LED do endoscópio



LED do endoscópio	Status
Desligado	O endoscópio não está conectado ao Controlador do Endoscópio.
Verde intermitente	O endoscópio está conectado ao Controlador do Endoscópio e o sistema está carregando os dados de calibração.
Verde contínuo	O endoscópio está conectado ao Controlador do Endoscópio e os dados de calibração estão totalmente carregados.

LED Laser On (Laser Ligado)

Quando o sistema de imagem Firefly está ativo, o indicador de LED Laser On (Laser Ligado) na extremidade traseira do endoscópio acende na cor verde sólida. Isto indica que a ponta do endoscópio está emitindo luz de laser. A iluminação da ponta do endoscópio aparece visualmente na cor azul no modo Padrão. No Modo Sensível não há iluminação visível originada na ponta.



AVISO: Evite olhar na ponta do endoscópio quando o indicador Laser On (Laser Ligado) estiver aceso na cor verde. A luz laser infravermelho próximo invisível está sendo emitida a partir da ponta. A não observância deste aviso pode resultar em lesões aos olhos.



1. Indicador Laser On (Laser Ligado)

LED da etiqueta de segurança do laser	Status
Desligado, LED apagado	O sistema de imagem Firefly não está ativado
Ligado, LED aceso	O sistema de imagem Firefly está ativo

Visualizador 3D do Console do Cirurgião e tela de toque do Carrinho de Visão

No visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão, o indicador Laser On (Laser Ligado) é exibido quando o sistema de imagem Firefly está ativo.



Operação do sistema de imagem Firefly



AVISO: Garanta a iluminação adequada do campo operatório ao usar os modos de imagem de fluorescência. Do contrário, isso pode levar a uma interpretação falso positiva da imagem que pode resultar em isquemia, ou a uma interpretação falso negativa da imagem que pode resultar na remoção não planejada de tecido saudável.

Conexão do endoscópio ao Controlador do Endoscópio

A guia de luz e os sinais de comunicação do endoscópio são integrados em um único cabo que fica permanentemente conectado ao endoscópio. O cabo do endoscópio é diretamente conectado ao Controlador do Endoscópio no Carrinho de Visão, permitindo a comunicação e a iluminação do endoscópio.



AVISO: O receptáculo do Controlador do Endoscópio tem um obturador com mola desenvolvido para evitar que a luz saia do receptáculo se não houver conector instalado. Se você observar luz saindo do receptáculo enquanto nenhuma guia de luz estiver instalada, não olhe diretamente para o receptáculo. Evite a exposição direta dos olhos conforme orientado pela etiqueta de aviso amarela na parte dianteira do Controlador do Endoscópio, para evitar lesões nos olhos (consulte a [Tabela B.1](#)).



Nota: O endoscópio precisa ser esterilizado antes de cada uso de acordo com as Instruções de Reprocessamento e manuseado exclusivamente por uma pessoa preparada para trabalhar no campo esterilizado.



Nota: O Controlador do Endoscópio não emite luz a menos que haja um endoscópio conectado. Não é possível verificar a funcionalidade de iluminação sem que haja um endoscópio conectado ao Controlador do Endoscópio.



Nota: Mantenha o conector da guia de luz sempre limpo. Contaminantes no conector da guia de luz podem causar superaquecimento.

1. Se isso ainda não tiver sido feito, retire a tampa do conector.



Nota: A parte do conector localizada sob a tampa de esterilização não é estéril. Os usuários estéreis não devem manusear a extremidade do conector quando a tampa de esterilização tiver sido removida.

2. Conecte o conector do endoscópio ao Controlador do Endoscópio.



No modo Padrão, o Controlador do Endoscópio produz energia laser invisível (infravermelho próximo), bem como uma luz visível azul. No Modo Sensível, o Controlador do Endoscópio produz apenas energia laser invisível (infravermelho próximo). Consulte [Operação no Modo Sensível](#) na página 22 para obter informações sobre o Modo Sensível.

Selecionar o modo de visualização

Você pode alternar entre modo de imagem de luz visível e Firefly (infravermelho próximo) no painel de toque do Console do Cirurgião e na tela de toque do Carrinho de Visão. O sistema de imagem Firefly (Modo Padrão e Modo Sensível) também é desativado automaticamente quando o endoscópio é retirado do braço; o sistema reverte para a imagem de luz visível.

-
- ⚠ **AVISO:** Para evitar confusão para o usuário, siga as instruções para entrar e sair do modo de fluorescência.
 - ⚠ **AVISO:** Para minimizar a exposição à energia do laser que poderia resultar em lesões ao operador ou ao paciente, desative a imagem Firefly ao remover o endoscópio do paciente.
 - ⚠ **CUIDADO:** Para evitar danos a tecidos, use as definições padrão se a visualização for suficientemente reduzida em um modo de imagem avançado.
 - ⚠ **CUIDADO:** Não use o sistema Firefly da Vinci e o Modo Sensível do Firefly com sistemas de imagens cirúrgicas externas, porque isso pode causar danos ao tecido ou ao paciente.
 - ℹ **Nota:** Antes de aplicar o agente de imagens ao paciente, localize a anatomia alvo no modo de luz visível e ative o sistema de imagem Firefly.
-

Visão geral das definições do Firefly

Na guia Definições do painel de toque do Console do Cirurgião, a seção Firefly habilita o cirurgião a ativar o Firefly e configurar os controles do sistema de imagem Firefly:

- Restaurar Firefly para as predefinições de fábrica
- Modo Firefly (Desligar/Ligado)
- Interruptor manual Firefly
- Intensidade Firefly
- Luminosidade do Fundo
- Modo Sensível

i **Nota:** O Modo Sensível não está disponível com todos os endoscópios. Entre em contato com seu representante da Intuitive para obter informações adicionais.

i **Nota:** Consulte [Operação no Modo Sensível](#) na página 22 para obter instruções específicas sobre como ativar e usar a imagem Firefly no Modo Sensível.

Na aba Instrumento da tela de toque do Console do Cirurgião, no módulo do braço do endoscópio, o cirurgião pode ativar o Firefly e ajustar a Luminosidade do Fundo.

Na aba Ecrã da tela de toque do Carrinho de Visão, o cirurgião pode ativar o Firefly e ajustar a imagem Firefly:

- Desligar/Ligado Firefly
- Intensidade Firefly
- Luminosidade do Fundo

Ativar o Firefly no Console do Cirurgião

O sistema de imagem Firefly pode ser ativado no Console do Cirurgião usando o painel de toque ou as embreagens de comando manual (master) (interruptores).

i **Nota:** Por definição padrão, as embreagens de comando manual não estão habilitadas para alternar entre imagem de luz visível e Firefly enquanto você pressiona o pedal de controle do endoscópio. A capacidade de usar as embreagens de comando manual para alternar entre imagem de luz visível e Firefly é definida no painel de toque do Console do Cirurgião. Para obter detalhes sobre como configurar e usar as embreagens de comando manual, consulte [Alternar entre Modo de Imagem Firefly e Luz Visível](#) na página 15.

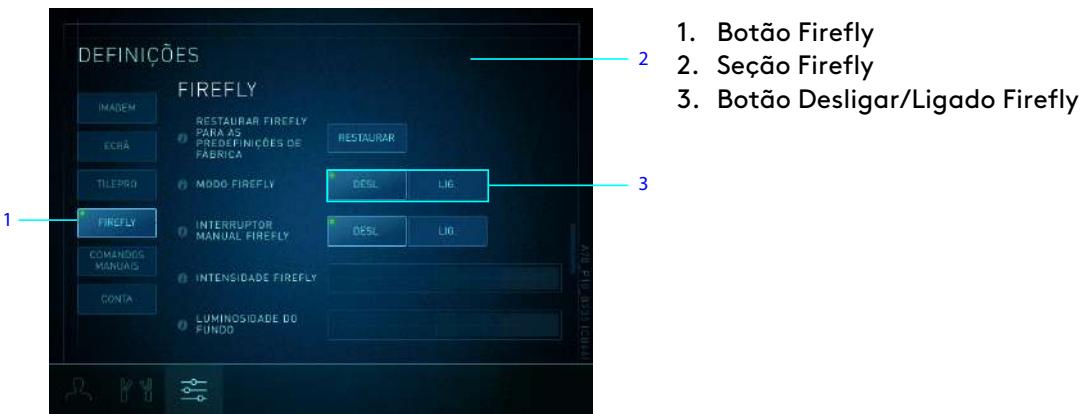
Painel de toque no Console do Cirurgião - aba Definições

1. Toque na aba Definições.



1. Aba Definições

2. Toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção **Firefly**.



3. Toque no botão **Ligar Modo Firefly**. Se o Firefly já estiver ativado, tocar no botão **Desligar** irá desativar o Firefly e o sistema reverterá ao modo de luz visível.

Painel de toque do Console do Cirurgião - módulo de status do braço do endoscópio

Para ativar ou desativar o Firefly no módulo de status do braço do endoscópio na aba Instrumento, toque no botão **Firefly**.



Ativar o Firefly no Carrinho de Visão

1. Toque na aba **Ecrã** na tela de toque do Carrinho de Visão.



2. Toque no botão **Firefly Desligado**. Se o Firefly já estiver ativado, tocar no botão Ligado desativará o Firefly.



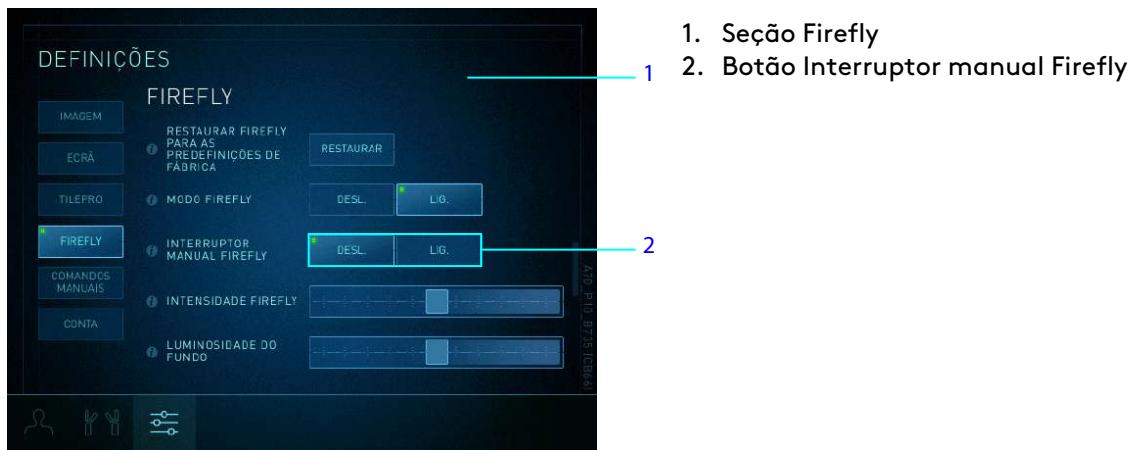
1. Botão Firefly

Alternar entre Modo de Imagem Firefly e Luz Visível

Interruptor manual Firefly

Você pode configurar as embreagens de comando manual para alternar entre imagem de luz visível e Firefly no painel de toque do Console do Cirurgião.

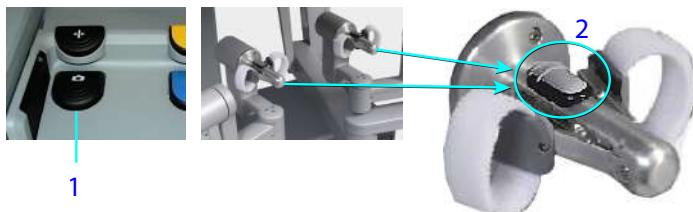
1. Toque na aba **Definições**, a seguir toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção Firefly.
2. Toque no botão **Interruptor manual Firefly** para **Desligar** ou **Ligado**.



Quando o botão **Interruptor manual Firefly** estiver ligado, o cirurgião pode alternar entre imagem de luz visível e Firefly usando o pedal de controle do endoscópio e as embreagens do comando manual.

Embreagens de comando manual

Enquanto pressiona e mantém pressionado o pedal de controle do endoscópio, use as embreagens de comando manual em qualquer um dos comandos manuais para alternar entre imagem de luz visível e imagem Firefly.



1. Pressione o pedal de controle do endoscópio
2. Use a embreagem de comando manual para alternar entre imagem de luz visível e Firefly

Desativar o Firefly no endoscópio

Botão Ligado/Desligar Iluminação

Pressione e mantenha pressionado o botão de iluminação no endoscópio para desligar toda a iluminação. O sistema responde apenas a um toque longo (por exemplo, mais de um segundo) do botão e ignora os toques momentâneos.

O botão de iluminação somente funciona quando o endoscópio está desconectado de um braço do sistema. Se o sistema de imagem Firefly estiver ativo e o endoscópio não estiver no braço, pressionar e manter pressionado este botão desliga toda a iluminação. Pressionar o botão novamente ativa o modo de imagem de luz visível.

O botão de iluminação não pode ser usado para ativar o sistema imagem Firefly. Para ativar o sistema de imagem Firefly, use o botão Desligar/Ligado Firefly no painel de toque do Console do Cirurgião ou na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.

Estado da iluminação	Pressione e mantenha pressionado o botão
Luz visível ligada	Luz visível é desligada
Ligado Firefly	Luz visível e luz por infravermelho próximo desligadas
Luz visível desligada	Luz visível é ligada



Ajustar a imagem

A luminosidade e a intensidade (contraste) da imagem Firefly podem ser ajustadas tanto no painel de toque do Console do Cirurgião quanto na tela do Carrinho de Visão.

Para melhorar a imagem de um sinal fraco, aumente a intensidade e diminua a luminosidade do fundo.



Nota: Embora o mesmo controle deslizante de luminosidade seja usado para imagem de luz visível e Firefly, o sistema se lembra de definições separadas para cada modo. Quando o sistema de imagem Firefly é ativado e desativado, o controle deslizante de luminosidade permanece na posição em que estava quando foi ajustado pela última vez.

Ajustar imagem no Console do Cirurgião

Controle deslizante de Intensidade Firefly

O controle deslizante de Intensidade Firefly ajusta a visibilidade da imagem verde fluorescente em relação à imagem não fluorescente (preto e branco). Este controle deslizante é habilitado para imagem Firefly e desabilitado quando o sistema está no modo de luz visível (quando o Firefly está desativado).

1. Toque na aba **Definições**, a seguir toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção **Firefly**.

2. Arraste o controle deslizante de Intensidade Firefly para ajustar a intensidade da fluorescência verde. Movê-lo para a direita aumenta a intensidade da fluorescência (aparência mais saturada).



Controle deslizante de Luminosidade do Fundo

Para ajustar a Luminosidade do Fundo da imagem quando o Firefly estiver ativado, use o controle deslizante de Luminosidade do Fundo no módulo do braço do endoscópio na aba Instrumento ou o controle deslizante de Luminosidade do Fundo na seção Firefly da aba Definições.

Na aba Instrumento, o controle deslizante de Luminosidade do Fundo é usado para ajustar a luminosidade do fundo no sistema de imagem Firefly. Para obter informações sobre como ajustar a luminosidade da imagem no modo de luz visível, consulte o manual do usuário do sistema aplicável.

Na aba Instrumento, com Firefly ativado (a ponta do ícone do botão Firefly acesa em verde):

1. Toque no botão **Luminosidade** no módulo do braço do endoscópio. A tela Luminosidade abrirá.
2. Arraste o controle deslizante de Luminosidade do Fundo para ajustar a luminosidade da imagem. Movê-lo para cima aumenta o brilho.

3. Toque em **Fechar** para sair da tela Luminosidade.



1. Tela Luminosidade do Fundo

Na seção Firefly da aba Definições quando Firefly estiver ativado:

1. Toque na aba **Definições**, a seguir toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção Firefly.
2. Arraste o controle deslizante de Luminosidade do Fundo para ajustar a Luminosidade da imagem. Movê-lo para a direita aumenta o brilho.



Restaurar definições aos padrões de fábrica

As seguintes definições do Firefly podem ser redefinidas aos valores padrão de fábrica.

- Brilho: 50% (do valor total do controle deslizante)
- Intensidade Firefly: 50% (do valor total do controle deslizante)
- Luminosidade do Fundo do Firefly: 50% (do valor total do controle deslizante)

Na seção Firefly da aba Definições quando Firefly estiver ativado:

1. Toque na aba **Definições**, a seguir toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção Firefly.

2. Toque em Restaurar.

Para obter informações sobre todas as definições do sistema que podem ser redefinidas para os valores de fábrica, consulte o manual do usuário do sistema aplicável.



Ajustar imagem na tela de toque do Carrinho de Visão

Controle deslizante de Intensidade Firefly

Toque na aba Ecrã e move o controle deslizante de Intensidade Firefly para alterar o contraste entre a imagem fluorescente e a não fluorescente. Este controle deslizante é desabilitado no modo de luz visível.



1. Controle deslizante de Intensidade Firefly

Controle deslizante de Luminosidade

Na aba Ecrã, move o controle deslizante de Luminosidade para alterar a Luminosidade do Fundo quando o Firefly estiver ativado. Este cursor também ajusta a luminosidade da imagem no modo de luz visível (quando Firefly estiver desativado).



1. Controle deslizante de Luminosidade

Operação no Modo Sensível



AVISO: Siga todas as instruções e avisos para usar com segurança e eficiência os lasers do sistema para direcionamento e o Firefly, para evitar lesões aos olhos.



AVISO: O uso da imagem de fluorescência Firefly depende da iluminação originada apenas dos endoscópios da Vinci. Quaisquer fontes de luz externas ou adicionais podem levar a uma qualidade de imagem ruim, o que pode resultar na interpretação imprecisa da imagem e subsequente dano ao tecido. O sistema de imagem Firefly da Vinci é uma parte totalmente integrada do Sistema Cirúrgico da Vinci e deve ser usado apenas com o Sistema Cirúrgico da Vinci. Não é destinado para uso com nenhum outro sistema de imagens cirúrgicas.



AVISO:

Falsos positivos de fluorescência podem resultar em isquemia ou falsos negativos que podem resultar na remoção não planejada de tecido saudável.



CUIDADO: Para evitar danos ao tecido ou ao paciente, não use o sistema Firefly da Vinci e o Modo Sensível do Firefly com sistemas de imagens cirúrgicas externas.



CUIDADO: Siga as instruções fornecidas para o uso dos modos avançados de imagem de fluorescência e como reverter o sistema de volta à imagem com luz visível, para evitar dano ao tecido.



CUIDADO: Siga o uso seguro e efetivo do Modo Sensível do Firefly e os respectivos ajustes de imagem, que podem resultar na remoção não planejada de tecido saudável.

O uso impróprio de ajustes do sistema de imagem Sensível do Firefly pode resultar em:

- visualização cirúrgica insuficiente
- visibilidade reduzida de tecidos ou ferramentas cirúrgicas
- visibilidade reduzida de pequenos volumes de corante e falsos negativos
- incapacidade de diferenciar o sinal fluorescente verdadeiro da autofluorescência de fundo ou ruído do sensor



Nota: O Modo Sensível não está disponível com todos os endoscópios. Entre em contato com seu representante da Intuitive para obter informações adicionais.

O Modo Sensível aumenta a sensibilidade fluorescente do sistema de imagem Firefly, o que permite a detecção visual de concentrações mais baixas de agentes de imagens fluorescentes. O Modo Sensível aumenta a sensibilidade desligando a iluminação usada para criar as imagens de fundo em escala de cinza (preto e branco) observadas no Modo Padrão. Além de remover o fundo preto e branco, o ganho aplicado à imagem fluorescente pode ser aumentado, resultando em uma imagem verde fluorescente mais vibrante.



Selecionar o Modo Sensível

Quando o endoscópio apropriado está instalado, a opção Modo Sensível está disponível na parte inferior da seção Firefly da aba Definições.



Nota: O botão Mostrar Controlos no console do cirurgião deve estar habilitado para ativar o Modo Sensível no Console do Cirurgião ou no Carrinho de Visão. Depois que Mostrar Controlos estiver habilitado, a definição será salva no perfil do usuário.

Ativar o Modo Sensível no Console do Cirurgião

Painel de toque no Console do Cirurgião - aba Definições

- Na seção Firefly da aba Definições, role para baixo e toque no botão **Mostrar Controlos** na opção Modo Sensível.



1. Botão Mostrar Controlos

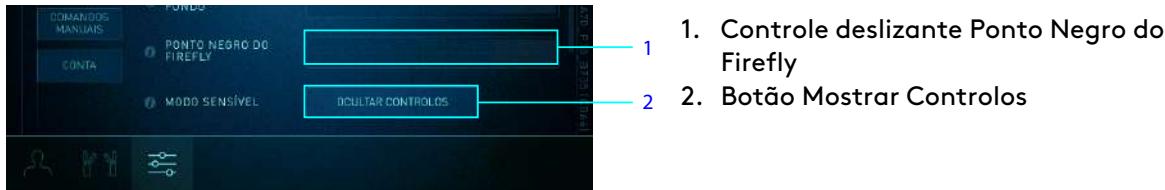
O botão Mostrar Controlos é alterado para Ocultar Controlos e as opções de Modo Sensível são apresentadas.



1. Botão do Modo Sensível

- Modo Firefly: alterna entre Desligado (desativar Firefly), Modo Padrão e Modo Sensível. Desligar o Firefly reverterá ao modo de imagem de luz visível.
- Controle deslizante Ponto Negro do Firefly: ajusta o nível mínimo do sinal fluorescente verde que é exibido para melhorar a aparência de sinais fluorescentes fracos. Disponível somente no Modo Sensível.

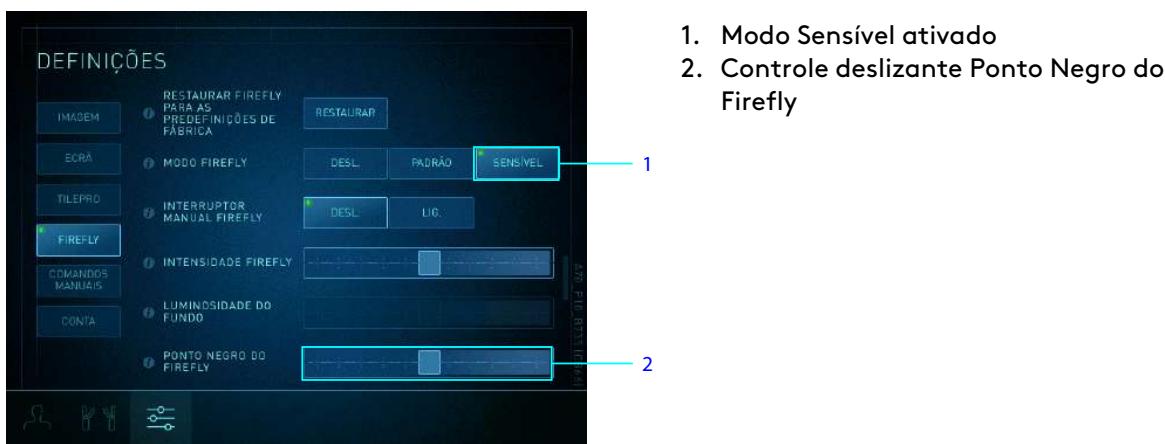
Role para baixo para ver o controle deslizante Ponto Negro do Firefly e o botão Modo Sensível Mostrar Controlos.



Nota: Tocar em Ocultar Controlos no Modo Sensível reverterá o sistema de imagem Firefly ao Modo Padrão.

2. Toque no botão **Sensível** para ativar o Modo Sensível.

Os controles Intensidade Firefly e Ponto Negro do Firefly são habilitados. A Luminosidade do Fundo não é aplicável ao Modo Sensível, portanto o controle deslizante está desabilitado.



Painel de toque do Console do Cirurgião - módulo de status do braço do endoscópio

1. Na seção Firefly da aba Definições, role para baixo e toque no botão **Mostrar Controlos** na opção Modo Sensível.
2. No módulo de status do endoscópio na aba Instrumento, toque no botão **Firefly** para alternar entre Desligado (desativar Firefly e reverter ao modo de imagem de luz visível), Modo Padrão e Modo Sensível.

No Modo Sensível, o ícone do botão Firefly acende na cor verde e o botão Luminosidade é desabilitado.



Ativar o Modo Sensível no Carrinho de Visão

1. No painel de toque do Console do Cirurgião, na seção Firefly da aba Definições, role para baixo e toque no botão **Mostrar Controlos** na opção Modo Sensível.

2. Toque na aba **Ecrã** na tela de toque do Carrinho de Visão.



3. Toque no botão **Firefly** para alternar entre Desligado (reverter para luz visível), Modo Padrão e Modo Sensível. No Modo Sensível, o controle deslizante de Luminosidade está desabilitado.



1. Botão Firefly

Ativar o Modo Sensível usando os comandos manuais

Interruptor manual Firefly

A capacidade de usar as embreagens de comando manual para alternar entre luz visível e os modos Firefly é definida no painel de toque do Console do Cirurgião.

Toque no botão **Interruptor manual Firefly** para Ligado. Quando este botão está em Ligado, o cirurgião pode alternar entre Desligado (desligar Firefly e reverter ao modo de imagem de luz visível), Modo Padrão e Modo Sensível, usando o pedal de controle do endoscópio e as embreagens de comando manual.



1. Botão Interruptor manual Firefly

Embreações de comando manual

Enquanto pressiona e mantém pressionado o pedal de controle do endoscópio, use as embreações de comando manual em qualquer um dos comandos manuais para alternar entre Desligado (desligar o Firefly e reverter ao modo de imagem de luz visível), Modo Padrão e Modo Sensível. Consulte [Embreações de comando manual](#) na página 16.

Ajustar a imagem no Modo Sensível

No Modo Sensível, o controle deslizante de Intensidade Firefly ajusta a visibilidade da imagem verde fluorescente em relação à imagem não fluorescente (fundo preto). Também aumenta ou diminui a luminosidade geral da imagem no Modo Sensível. Este controle deslizante é desabilitado no modo de luz visível.

O controle deslizante Ponto Negro do Firefly ajusta o nível mínimo do sinal fluorescente verde que é exibido.



CUIDADO: Siga o uso seguro e efetivo do Modo Sensível do Firefly e os respectivos ajustes de imagem, que podem resultar na remoção não planejada de tecido saudável. O uso impróprio de ajustes do sistema de imagem Sensível do Firefly pode resultar em:

- Visualização cirúrgica insuficiente
- Visibilidade reduzida de tecidos ou ferramentas cirúrgicas
- Visibilidade reduzida de pequenos volumes de corante e falsos negativos
- Incapacidade de diferenciar o sinal fluorescente verdadeiro da autofluorescência de fundo ou ruído do sensor



Nota: O ajuste da Luminosidade do Fundo não está disponível no Modo Sensível.

Ajustar imagem no Console do Cirurgião

Controle deslizante de Intensidade Firefly

Arraste o controle deslizante de Intensidade Firefly para ajustar a intensidade do sinal fluorescente verde. Movê-lo para a direita aumenta a intensidade do sinal fluorescente (aparência mais saturada).



1. Controle deslizante de Intensidade Firefly

Consulte [Ajustar imagem no Console do Cirurgião](#) na página 27 para obter instruções gerais sobre uso do controle deslizante de Intensidade Firefly no painel de toque do Console do Cirurgião.

Ajustar imagem na tela de toque do Carrinho de Visão

Controle deslizante de Intensidade Firefly

Toque na aba Ecrã e move o controle deslizante de Intensidade Firefly para ajustar a intensidade da imagem verde fluorescente e alterar o contraste entre a imagem fluorescente e a não fluorescente. Este controle deslizante é desabilitado no modo de luz visível.



1. Controle deslizante de Intensidade Firefly

Consulte [Ajustar imagem na tela de toque do Carrinho de Visão](#) na página 20 Operação da Imagem Firefly, Ajuste de imagem na tela de toque do Carrinho de Visão, para obter instruções gerais sobre o uso do controle deslizante de Intensidade Firefly na tela de toque do Carrinho de Visão.

Ponto Negro do Firefly

O uso do controle deslizante Ponto Negro do Firefly em definições mais altas pode reduzir a visibilidade de sinais fluorescentes baixos para melhorar as relações sinal-ruído, o que pode resultar na remoção não planejada de tecido saudável. Para garantir que você tenha uma visão suficiente dos sinais de baixa fluorescência, ajuste o controle deslizante Ponto Negro do Firefly em uma ampla gama de definições antes de selecionar uma definição específica.



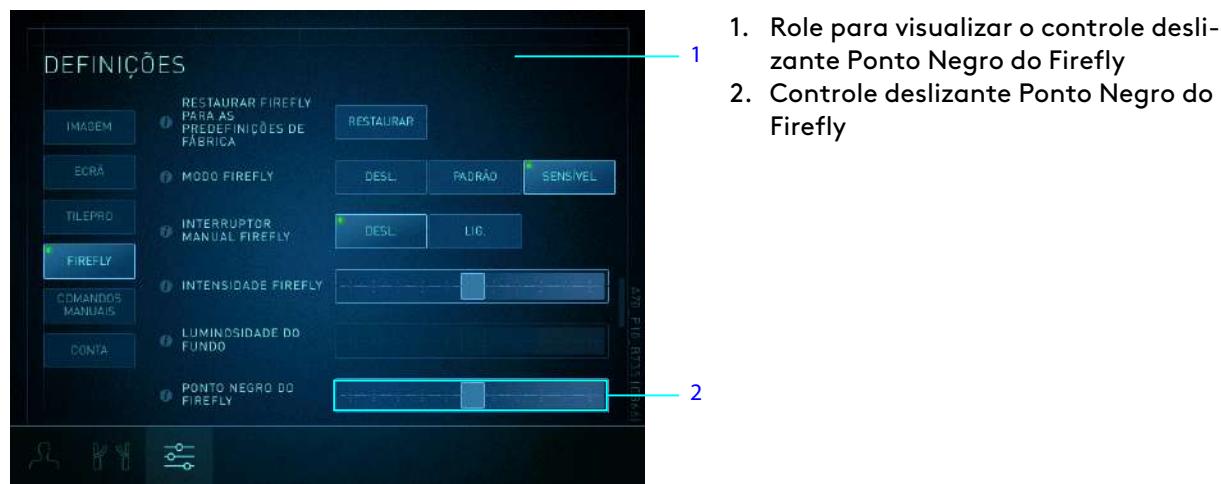
Nota: O controle Ponto Negro do Firefly está disponível apenas no Modo Sensível.

O controle deslizante Ponto Negro do Firefly ajusta o nível mínimo (limite) do sinal fluorescente verde que é apresentado. Ele pode melhorar a relação sinal-ruído ao observar recursos com sinais fluorescentes baixos.

Role na seção Firefly da tela Definições até que o controle deslizante Ponto Negro do Firefly esteja visível. Mover o controle deslizante para a direita aumenta o limiar, ocultando os sinais fluorescentes baixos. Mover o controle deslizante para a esquerda exibe mais sinais fluorescentes.

- Quando o controle deslizante Ponto Negro do Firefly é ajustado em 0%, todos os sinais fluorescentes são apresentados (mais luz de fundo verde, menos preta).

- Quando o controle deslizante Ponto Negro do Firefly é ajustado em 100%, os sinais fluorescentes fracos são filtrados (menos luz de fundo verde, mais preta) para reduzir o ruído e o reflexo indesejado de iluminação infravermelha próxima.



Função do instrumento durante o Modo Sensível

Movimento do instrumento

A maior parte da anatomia não é visível no Modo Sensível. Se os instrumentos estiverem em movimento enquanto o Modo Sensível estiver selecionado, o sistema muda automaticamente para o Modo Padrão, o plano de fundo preto e branco é apresentado e a intensidade do sinal fluorescente do Modo Sensível diminui. Isto acontecerá, por exemplo, se:

- Um ou mais instrumentos estiverem controlados ativamente a partir de qualquer console
- A embreagem do instrumento ou embreagem da porta estiver ativada em um ou mais braços de instrumento
- O movimento integrado da mesa estiver habilitado

Consulte para instruções sobre como retornar ao Modo Sensível.

Funções do pedal



CUIDADO: As funções de eletrocauterização, irrigação por succção e instrumentos avançados são desabilitadas quando o Modo Sensível está ativo para evitar danos ao tecido do paciente. As funções desabilitadas incluem:

- Disparo de instrumentos de energia, incluindo cautério monopolar e bipolar, e seladores de vasos
- Disparo ou compressão de grampeadores
- Ativação de irrigadores de succção

Sinal do Modo Sensível e distância operacional

No modo Padrão, a intensidade do sinal varia dependendo da distância operacional do endoscópio ao tecido. Quanto mais próximo o endoscópio estiver do tecido, mais forte (luz verde mais intensa) será o sinal.

No Modo Sensível, esse comportamento difere do comportamento no Modo Padrão. No Modo Sensível, o sistema tenta ajustar automaticamente a intensidade do sinal e a luminosidade para serem consistentes em várias distâncias operacionais. A intensidade do sinal parece a mesma, seja o endoscópio movido para mais perto ou mais distante do tecido.

Anexo A Resolução de problemas e serviço

A.1 Resolução de problemas



AVISO: Não use os endoscópios se alguma parte do sistema estiver danificada ou não funcionar corretamente. Não tente remover a tampa do Controlador do Endoscópio. Encaminhe todos os serviços de manutenção a um representante qualificado da Intuitive. A não observância deste aviso representa risco de exposição à energia do laser que poderia resultar em lesões ao operador ou ao paciente e pode causar funcionamento incorreto.

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

Tabela A.1 Resolução de problemas no modo Padrão do Firefly

Sintoma	Motivo	Ação
O modo de visualização não muda quando o cirurgião pressiona o pedal de controle do endoscópio e simultaneamente pressiona e libera uma embreagem de comando manual.	O uso da embreagem de comando manual para alternar o modo de visualização está desabilitado.	No painel de toque do Console do Cirurgião, toque na aba Definições e navegue até a seção Firefly para verificar se a definição Interruptor manual Firefly está ajustada em Ligado (consulte Selecionar o modo de visualização na página 12). Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.
O modo de visualização é travado no modo Firefly (infravermelho próximo) e o Endoscópio está fora do braço.	Falha de comunicação ou de componente.	<ol style="list-style-type: none"> Pressione e mantenha pressionado o botão de iluminação no endoscópio para desligar toda a fonte de luz. Se pressionar o botão de iluminação não desligar a fonte, reinicie o sistema quando as condições forem seguras. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.

(continua na página seguinte)

Tabela A.1 Resolução de problemas no modo Padrão do Firefly (continua)

Sintoma	Motivo	Ação
A imagem fluorescente não aparece ou é fraca no período de tempo esperado após a injeção do agente para aquisição de imagem.	<ul style="list-style-type: none"> O laser Firefly pode não estar funcionando. Existem fatores clínicos relacionados à dosagem e administração. A intensidade ou a luminosidade do fundo Firefly precisa de ajuste. 	No painel de toque do Console do Cirurgião, toque na aba Definições e navegue até a seção Firefly . Ajuste os controles deslizantes de Luminosidade do Fundo e Intensidade Firefly conforme necessário. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.
A luz é emitida do Controlador do Endoscópio quando o endoscópio é removido do Controlador do Endoscópio.	No Controlador do Endoscópio, o obturador do receptáculo do endoscópio está emperrado na posição aberta.	<ul style="list-style-type: none"> Instale e remova um endoscópio do Controlador do Endoscópio. Se o problema persistir, reinicie o sistema quando as condições forem seguras. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Figura A.1 Botão de iluminação do endoscópio (exemplo)

1. Botão de iluminação

Tabela A.2 Resolução de problemas no Modo Sensível do Firefly

Sintoma	Motivo	Ação
Não permite salvar definições no Modo Sensível	Se uma conta de usuário não for usada, as definições do Console do Cirurgião, incluindo as configurações do Modo Sensível, não serão salvas.	Certifique-se de estar conectado a uma conta de Usuário do Console do Cirurgião ao pressionar Mostrar Controlos.
A imagem cirúrgica aparece escura	A administração do agente fluorescente é inadequada ou não foi concluída corretamente.	Confirme se a administração do agente do modo de imagem fluorescente foi concluída corretamente.
	As seleções de ajuste de imagem do Modo Sensível produzem uma imagem escura.	Verifique as definições de ajuste de imagem do Modo Sensível. Ajuste as seleções para garantir a visualização apropriada dos sinais fluorescentes.
A imagem cirúrgica aparece em preto e branco	Uma seleção de ajuste de imagem do Modo Sensível exibe a imagem de fundo preto e branco do Modo Padrão.	Quando você move os instrumentos no Modo Sensível, o sistema retorna ao Modo Padrão. Consulte Função do instrumento durante o Modo Sensível na página 29. Você pode escolher permanecer no Modo Padrão ou retornar ao Modo Sensível. Consulte Selecionar o Modo Sensível na página 23 para instruções sobre como retornar ao Modo Sensível.
A imagem cirúrgica apresenta muitos artefatos de imagem	O agente do modo de imagem fluorescente está emitindo um sinal que está muito baixo.	Verifique as definições de ajuste de imagem do Modo Sensível. Diminua a intensidade e aumente as definições do Ponto Negro para garantir a visualização adequada dos sinais fluorescentes.
	A administração do agente fluorescente é inadequada ou não foi concluída corretamente.	Confirme se a administração do agente do modo de imagem fluorescente foi concluída corretamente.
	Limitações do endoscópio.	Use um endoscópio diferente para o Modo Sensível.

A.2 Procedimento de teste do laser do Firefly

Se o laser do Firefly não estiver funcionando, siga estas etapas para testá-lo:

1. Certifique-se de que o conector do endoscópio esteja totalmente inserido no receptáculo do Controlador do Endoscópio.
2. Segure o endoscópio e aponte-o para o alvo de teste no Guia de Referência Rápida do Sistema de Imagem Firefly.
3. Troque para imagem Firefly. Se o laser estiver funcionando e você estiver apontando o endoscópio para o alvo do teste, o alvo deve aparecer aceso em verde no visualizador estéreo e na tela sensível ao toque.

A.3 Serviço de Atendimento ao Cliente

Nos EUA

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

Na Europa

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

Anexo B Segurança e símbolos

B.1 Uso seguro

Segurança com luzes

- AVISO:** Evite olhar na ponta do endoscópio quando o indicador Laser On (Laser Ligado) estiver aceso na cor verde. A luz laser infravermelho próximo invisível está sendo emitida a partir da ponta. A não observância deste aviso pode resultar em lesões aos olhos.
- AVISO:** Não examine as portas de fibra ótica ou fibras óticas conectadas a uma fonte de luz com instrumentos ópticos (por exemplo, uma lupa). A não observância deste aviso pode resultar em lesões aos olhos.
- CUIDADO:** O uso de controles ou ajustes ou desempenho de tarefas diferentes das aqui especificadas pode causar uma perigosa exposição à radiação. O uso desses controles para executar essas tarefas corretamente evita lesões aos olhos. Consulte o manual do usuário do sistema aplicável para obter uma lista de tarefas.

O Controlador do Endoscópio está etiquetado com a seguinte etiqueta de aviso de acordo com as normas aplicáveis:

Tabela B.1 Etiqueta de aviso

Etiqueta	Localização
<p>A tradução do texto da etiqueta é:</p> <p style="text-align: center;">RADIAÇÃO INVISÍVEL DO LASER EVITE A EXPOSIÇÃO DIRETA AO OLHOS PRODUTO LASER DE CLASSE 3R</p> <p>Saída máxima: 124 mW no comprimento de onda: 805 nm</p> <p>Dispositivo classificado de acordo com IEC 60825-1:2007 Em conformidade com 21 CFR 1041.10 e 1040.11 exceto quanto a desvios segundo Laser Notice No. 50, datada de 24 de junho de 2007.</p>	Extremidade dianteira do Controlador do Endoscópio à direita

B.2 Símbolos e ícones

Tabela B.2 Símbolos e ícones

Símbolo	Indica	Localização
LASER ON	A luz do laser infravermelho próximo está sendo gerada pelo Controlador do Endoscópio e sendo emitida a partir da ponta do endoscópio	Na extremidade traseira do invólucro do endoscópio e dentro da etiqueta de segurança amarela de laser no Controlador do Endoscópio
◀ LASER APERTURE	Aponta na direção em que a luz de laser é emitida	Lateral do invólucro do endoscópio

Tabela B.3 Símbolos usados neste manual

Símbolo	Significado
	Nota: Destaca informações importantes.
	Cuidado: Chama a atenção do leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas para o usuário ou paciente, ou em danos ao equipamento ou outros danos materiais. Também pode ser utilizado como alerta contra práticas inseguras. Inclui o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos ao dispositivo que possam ocorrer como resultado da utilização normal ou do uso indevido.
	Aviso: Chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves ou morte.
	A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou mediante prescrição médica.

— Fim —