

Gerador da Vinci E-200

Manual do Usuário



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 557473-01 Rev. A 2024.11
(Brazilian Portuguese)

Direitos autorais

© 2024 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas registradas

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.

Rx only

Índice

Capítulo 1 Introdução	1-1
1.1 Informações de contato	1-1
1.2 Sobre este manual	1-2
1.3 Indicações de uso/Uso pretendido	1-2
1.4 Requisitos de treinamento	1-3
1.5 População pretendida de pacientes	1-3
1.6 Usuário pretendido	1-3
1.7 Relatório de incidentes graves	1-3
1.8 Avisos e cuidados gerais	1-4
Capítulo 2 Visão geral do Gerador da Vinci E-200	2-1
2.1 Descrição do dispositivo	2-1
Configurações do E-200	2-1
Painel frontal do E-200	2-2
Painel traseiro	2-9
2.2 Status	2-9
Sons	2-10
Luzes indicadoras	2-10
2.3 Modos de energia monopolar	2-11
Modos de corte monopolar	2-11
Modos de coagulação monopolar	2-11
2.4 Modos de energia bipolar	2-12
2.5 Modos bipolares avançados	2-12
Capítulo 3 Preparação da placa neutra do paciente, pedais e cabos de energia	3-1
3.1 Inspeção os acessórios	3-1
3.2 Verificar a compatibilidade de acessórios	3-1
3.3 Placas neutras do paciente	3-2
Verificar a compatibilidade da placa neutra do paciente	3-2
Conectar a placa neutra do paciente	3-3
3.4 Pedal auxiliar	3-4
Verificar a compatibilidade do pedal auxiliar	3-5
Conectar o pedal auxiliar simples	3-5
Conectar o pedal auxiliar duplo	3-6
3.5 Cabos de energia bipolar e monopolar	3-7
Verificar a compatibilidade dos cabos de energia	3-7
Capítulo 4 Preparar o Gerador da Vinci E-200	4-1
4.1 Inspeção quanto a danos	4-1
Inspeccionar o E-200	4-1
Inspeccionar instrumentos	4-1
4.2 Verificar a compatibilidade	4-2
Verificar a compatibilidade do E-200 com o sistema	4-2
Verificar a versão do software do gerador	4-2
Verificar a compatibilidade de instrumentos com o E-200	4-3
4.3 Preparar para uso	4-4
Preparar o E-200	4-4
Ligar o E-200	4-5
Selecionar um idioma	4-6
4.4 Conectar instrumentos e acessórios	4-7
Instrumento da Vinci	4-7

Instrumento de terceiros	4-8
4.5 Ajustar as configurações de energia	4-10
Configurar o modo de energia	4-10
Ajustar a potência	4-11
Aplicar as configurações anteriores	4-12
Ajustar o volume	4-12
4.6 Ativar instrumentos	4-14
Ativar um instrumento da Vinci	4-14
Ativar um instrumento de terceiros	4-16
Capítulo 5 Desligar, limpar e armazenar o Gerador da Vinci E-200	5-1
5.1 Desligar o E-200	5-1
Desligar o E-200	5-1
Preparação para limpeza do E-200	5-1
5.2 Limpar o E-200	5-2
5.3 Armazenar o E-200	5-3
Capítulo 6 Resolução de problemas	6-1
6.1 Erros gerais	6-1
6.2 Erros do E-200	6-2
6.3 Mensagens de erro	6-3
6.4 Mensagens de erro de energia avançada	6-5
Instrumentos da Vinci	6-5
6.5 Mensagens de erro do sistema	6-6
6.6 Reiniciar o E-200 para eliminar um erro não recuperável	6-6
6.7 Preparar um E-200 de reserva	6-6
6.8 Desligar um E-200 de reserva	6-10
Anexo A Especificações técnicas	A-1
A.1 Requisitos de energia	A-1
A.2 Compatibilidade eletromagnética	A-1
A.3 Dimensões físicas	A-5
A.4 Especificações ambientais	A-5
A.5 Segurança e controle de acesso	A-6
Controles de segurança	A-6
Estratégia de patches de segurança	A-6
Privacidade do paciente	A-6
Resposta a incidentes (cliente)	A-6
A.6 Características de saída	A-6
A.7 Gráficos de potência de saída	A-8
Modos de energia monopolar	A-8
Modos de energia bipolar	A-17
Modos de energia bipolar avançada	A-22
Anexo B Informações técnicas	B-1
B.1 Conformidade e classificações	B-1
B.2 Etiqueta	B-1
B.3 Manutenção	B-2
B.4 Descarte	B-2
Anexo C Símbolos e ícones	C-1
Anexo D Látex de borracha natural	D-1
Anexo E Glossário	E-1

Capítulo 1 Introdução

Índice

1.1	Informações de contato	1-1
1.2	Sobre este manual	1-2
1.3	Indicações de uso/Uso pretendido	1-2
1.4	Requisitos de treinamento.	1-3
1.5	População pretendida de pacientes	1-3
1.6	Usuário pretendido	1-3
1.7	Relatório de incidentes graves	1-3
1.8	Avisos e cuidados gerais	1-4

Este manual do usuário fornece detalhes específicos ao gerador da Vinci® E-200 (unidade eletrocirúrgica) da Intuitive™, mencionado neste documento como o E-200 ou gerador. O gerador fornece energia monopolar, bipolar e bipolar avançada. O gerador foi projetado para ser usado com instrumentos da Vinci compatíveis e instrumentos e acessórios compatíveis de terceiros. O gerador é compatível com os sistemas da Vinci Xi® e da Vinci X®, mencionados neste documento como o sistema.

Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci Xi® e da Vinci X® em questão e o *Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios da Vinci Xi* ou o manual do usuário específico ao instrumento para obter todas as informações e avisos. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com um sistema da Vinci Xi e da Vinci X e instrumentos da Vinci Xi ou da Vinci X, pode levar a lesões e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

1.1 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 ou nossos produtos e serviços.

Nos EUA

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

Na Europa

Intuitive Surgical, SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
Ligação gratuita: +800,0821.2020
Telefone direto: +41.21.821.2020
Fax: +41.21.821.2021

Suporte Técnico

Se o gerador necessitar de manutenção ou assistência, contate a nossa linha de Suporte Técnico. Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. Na Europa, ligue para +33.1.77.68.88.45. A linha de atendimento está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana.

Fabricante



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

1.2 Sobre este manual

Este manual utiliza as seguintes convenções.

- Os nomes dos controles que aparecem no equipamento ou na tela estão em **negrito (Volume)**.
- O texto azul é usado para referências cruzadas. Em versões eletrônicas, as referências cruzadas são links ativos clicáveis.

Este manual apresenta imagens representativas do gerador, 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.

Tabela 1.1 Observação, Cuidado e Aviso

Símbolo	Significado
	Observação: Destaca informação importante.
	Cuidado: Chama a atenção do leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas para o usuário ou para o paciente, ou em danos ao equipamento ou outros danos à propriedade. Também pode ser utilizado como alerta contra práticas inseguras. Inclui o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos ao dispositivo que possam ocorrer como resultado da utilização normal ou da utilização indevida.
	Aviso: Chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves ou morte.

1.3 Indicações de uso/Uso pretendido

O Gerador Eletrocirúrgico da Vinci E-200 destina-se a fornecer energia de alta frequência para permitir o corte, a coagulação e a selagem de tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos.



Nota: O gerador não se destina especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir um defeito cardíaco, do sistema circulatório central ou do sistema nervoso central via contato direto com essas partes do corpo.

1.4 Requisitos de treinamento

Os funcionários que utilizarem o gerador devem receber treinamento específico ao gerador, fornecido pela Intuitive.

1.5 População pretendida de pacientes

O gerador da Vinci E-200 destina-se ao uso em pacientes adultos e pediátricos submetidos a procedimentos com da Vinci e procedimentos abertos e laparoscópicos não robóticos.

1.6 Usuário pretendido

O E-200 destina-se a ser utilizado em instalações médicas, por profissionais médicos treinados, de acordo com os manuais do usuário. Os funcionários que utilizarem o gerador devem receber treinamento específico ao gerador, fornecido pela Intuitive.

1.7 Relatório de incidentes graves

Incidente grave significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, levou, possa ter levado ou possa levar a qualquer um dos seguintes:

- óbito de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- uma séria ameaça à saúde pública.









Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com esquema regulatório idêntico (Regulamento 2017/745/EU referente a Dispositivos Médicos): se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe o incidente ao fabricante e seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Na Europa



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














1.8 Avisos e cuidados gerais

Seção de segurança geral

-
-  **AVISO:** Leia todas as instruções atentamente, especialmente os cuidados e advertências em todos os manuais e instruções pertinentes fornecidos com o gerador. Não seguir adequadamente as instruções pode levar a lesões em tecidos, ferimentos no usuário ou funcionamento inadequado do gerador.
-
-  **AVISO:** Devido a preocupações relativas ao potencial carcinogênico e infeccioso de produtos eletrocirúrgicos secundários, como pluma de fumaça do tecido e aerossóis, deve-se usar óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento de evacuação efetiva de fumaça em procedimentos abertos e laparoscópicos.
-
-  **AVISO:** Não use eletrocirurgia em pacientes que tenham implantes eletrônicos, como marca-passos cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado, como um cardiologista, por exemplo. Há possibilidade de risco devido à interferência com a ação do implante eletrônico, ou o implante pode ser danificado, o que pode resultar em lesões em tecidos.
-
-  **AVISO:** Conecte o gerador a uma tomada aterrada para evitar o risco de choque elétrico.
-
-  **AVISO:** A interferência de dispositivos móveis de comunicação de alta frequência (HF) pode fazer com que o gerador funcione incorretamente, o que pode resultar em lesões no paciente.
-
-  **CUIDADO:** O E-200 deve ser manuseado e operado por pessoal treinado para evitar lesões ao usuário.
-
-  **CUIDADO:** Siga os regulamentos hospitalares ao transportar equipamentos médicos. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões ao usuário.
-
-  **Nota:** Não use o gerador próximo a sistemas de ressonância magnética (RM), tomografia computadorizada (TC) ou segurança eletromagnética. O gerador não foi testado para uso na presença desses dispositivos.
-

Instrumento ativo e queimaduras

-
-  **AVISO:** Quando equipamentos de alta frequência (HF) e equipamentos de monitoramento fisiológico forem usados simultaneamente no mesmo paciente, todos os eletrodos de monitoramento devem ser posicionados o mais distantes possível dos eletrodos cirúrgicos, para evitar lesões em tecidos ou queimaduras inadvertidas. Não são recomendados eletrodos de monitoramento de agulha. Sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência são recomendados.
-
-  **AVISO:** O vazamento de corrente do equipamento elétrico interconectado pode ultrapassar os níveis seguros, resultando em lesões em tecidos. Para manter a segurança dos pacientes e usuários, faça a interconexão apenas com dispositivos em conformidade com a IEC 60601. É responsabilidade do usuário garantir que todo equipamento interconectado não fornecido pela Intuitive mantenha a conformidade com a IEC 60601.
-

-
-  **AVISO:** Para procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência (HF) pode fluir através de partes do corpo que têm uma área de secção transversal relativamente pequena, a utilização de energia bipolar pode ajudar a evitar danos indesejáveis nos tecidos.
-
-  **AVISO:** A falha do gerador pode resultar em um aumento inadvertido da potência de saída ou ativação inadvertida, resultando em lesões em tecidos. Caso isso seja observado, interrompa o uso e entre em contato com o Atendimento ao Cliente.
-
-  **AVISO:** Quando não estiver usando instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e bem visível, de forma que as pontas dos instrumentos não possam entrar em contato com o paciente ou operador. O contato inadvertido pode resultar em queimaduras.
-
-  **AVISO:** Use apenas sistemas de trocarre totalmente metálicos ou totalmente plásticos ao usar componentes ativos monopolares. Não utilize sistemas de trocarre híbridos que consistam em uma combinação de metal e plástico, pois isso pode resultar em queimaduras em locais alternativos devido ao acoplamento capacitivo.
-
-  **AVISO:** Não ative o instrumento quando ele não estiver em contato com o tecido-alvo, pois isso pode causar mau funcionamento do gerador ou lesões em tecidos devido ao acoplamento capacitivo ou direto, como, por exemplo, com outros equipamentos cirúrgicos.
-
-  **AVISO:** Evite o contato pele a pele, por exemplo, inserindo gaze seca entre os braços e o corpo do paciente, para evitar queimaduras inadvertidas.
-
-  **AVISO:** Não permita que o paciente entre em contato com peças metálicas que estejam aterradas ou que tenham uma capacitância considerável ao terra, como, por exemplo, apoios de mesa cirúrgica, para evitar queimaduras inadvertidas.
-
-  **AVISO:** Não exceda o ciclo de serviço publicado, para reduzir o risco de queimaduras ou danos ao gerador.
-
-  **AVISO:** Para pacientes com implantes eletricamente condutores ou outros objetos estranhos, existe um possível perigo devido à concentração ou redirecionamento de correntes de alta frequência (HF), o que pode resultar em lesões em tecidos. Assegure que o local da cirurgia e a placa neutra do paciente evitem passar por áreas com implantes condutores. Em caso de dúvida, obtenha aconselhamento qualificado.
-
-  **AVISO:** Posicione os cabos do paciente de forma que o contato com o paciente ou com outros cabos seja evitado, para prevenir lesões em tecidos.
-
-  **AVISO:** Não aplique desfibrilação ou energia semelhante enquanto acessórios como, por exemplo, uma placa neutra do paciente estiverem conectados ao gerador e ao paciente. A aplicação de energia de desfibrilação (ou similar) enquanto acessórios estiverem conectados pode causar parada cardíaca ou lesão tecidual.
-
-  **AVISO:** Aspire o fluido da área antes de ativar o instrumento. Fluidos condutores, como sangue ou solução salina, 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 inadvertidas no paciente, selagem insuficiente ou lesões em tecidos.
-
-  **CUIDADO:** Não ative a energia durante a limpeza de um instrumento, pois isso pode resultar em queimaduras no pessoal do centro cirúrgico.
-

Instalação e manutenção do gerador

**AVISO:**

Se este equipamento for modificado, inspeções e testes apropriados deverão ser realizados para garantir o uso continuado seguro do equipamento. Modificar este equipamento sem inspeção e testes apropriados pode resultar em lesões ao paciente ou ao usuário.



AVISO: O gerador E-200 só pode ser instalado e reparado por um Engenheiro de Serviço de Campo da Intuitive. Não tente instalar ou realizar manutenção no equipamento sem um Engenheiro de Serviço de Campo da Intuitive. Para reduzir o risco de choque elétrico, não abra nem retire as tampas.



CUIDADO: Não modifique este equipamento a menos que autorizado pelo fabricante. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.

Risco de incêndio e explosão



AVISO: Não coloque instrumentos perto de ou em contato com materiais inflamáveis, tais como gaze ou panos cirúrgicos. Instrumentos que estejam ativos ou ainda quentes devido ao uso podem causar incêndios. Colocar os instrumentos longe de materiais inflamáveis pode reduzir o risco de queimaduras.



AVISO: Não ative energia perto de alguns materiais, tais como algodão e gaze, se estiverem saturados com gases inflamáveis. Esses materiais podem ser inflamados por faíscas produzidas durante a ativação da energia. Não seguir esta orientação pode causar queimaduras inadvertidas.



AVISO: Não ative energia perto de gases inflamáveis naturais (endógenos) que possam acumular nas cavidades do corpo, como o intestino, para reduzir o risco de incêndio ou explosão, o que pode prevenir queimaduras.



AVISO: Não ative energia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso e oxigênio, para reduzir o risco de explosão. Esses gases podem explodir, o que pode resultar em queimaduras.



AVISO: Não ative energia perto de solventes voláteis, como éter ou álcool, para reduzir o risco de explosão. Esses solventes podem explodir, o que pode resultar em queimaduras.



AVISO: Há o risco de acúmulo de soluções inflamáveis sob o paciente, em depressões corporais ou em cavidades corporais. Limpe qualquer fluido acumulado antes de usar o gerador, para reduzir o risco de lesões em tecidos.

Fim da seção

Capítulo 2 Visão geral do Gerador da Vinci E-200

Índice

2.1	Descrição do dispositivo	2-1
2.2	Status	2-9
2.3	Modos de energia monopolar	2-11
2.4	Modos de energia bipolar	2-12
2.5	Modos bipolares avançados	2-12

2.1 Descrição do dispositivo

O gerador da Vinci® E-200 é um gerador eletrocirúrgico que fornece energia bipolar, monopolar e bipolar avançada. O E-200 pode ser ajustado em três configurações: autônomo, reserva e integrado.

Este manual aborda o uso do gerador nessas configurações, conforme se aplique.

Configurações do E-200



AVISO: Confirme se o gerador está devidamente integrado quando usado com o sistema. Por exemplo, verifique sempre se os sons e o painel frontal estão funcionando corretamente antes de ativar a energia. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões em tecidos.



CUIDADO: Tenha sempre um equipamento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do gerador. Não ter um equipamento de reserva disponível pode resultar em comprometimento da hemóstase.

As configurações do gerador podem ter algumas diferenças nas instruções ou na operação. É importante saber qual configuração você está usando e ler as instruções dessa configuração.

Configuração integrada



Configuração de reserva



Configuração autônoma



Gerador integrado

O gerador está na configuração integrada quando é instalado e conectado a um Carrinho de Visão. O gerador se conecta ao Carrinho de Visão por um cabo de comunicação. As portas de instrumentos são acessadas pelo painel frontal do gerador. Os controles de energia podem ser acessados pelo painel frontal do gerador ou pelo touchpad do Console do Cirurgião.

Todos os instrumentos robóticos e de terceiros compatíveis podem ser usados com esta configuração. Para instrumentos robóticos, as funções do gerador são iniciadas pelos pedais no Console do Cirurgião. Para obter mais informações, consulte o manual do usuário dos instrumentos e acessórios da Vinci em questão. Para instrumentos de terceiros, as funções são iniciadas por um botão ou um pedal auxiliar. Consulte o manual do usuário do instrumento de terceiros que se aplique para obter instruções detalhadas.

Gerador de reserva

Quando o gerador integrado precisa ser contornado, como durante uma falha do gerador, um segundo gerador pode ser usado na configuração de reserva. O gerador de reserva é instalado em um carrinho ou mesa próximo ao Carrinho de Visão. Um cabo de comunicação conecta o gerador de reserva ao núcleo na parte traseira do Carrinho de Visão. As portas de instrumentos são acessadas pelo painel frontal do gerador. Os controles de energia podem ser acessados pelo painel frontal do gerador ou pelo touchpad do Console do Cirurgião.

Todos os instrumentos robóticos e de terceiros compatíveis podem ser usados com esta configuração. Para instrumentos robóticos, as funções do gerador são iniciadas pelos pedais no Console do Cirurgião. Para obter mais informações, consulte o manual do usuário dos instrumentos e acessórios da Vinci em questão. Para instrumentos de terceiros, as funções são iniciadas por um botão ou um pedal auxiliar. Consulte o manual do usuário do instrumento de terceiros que se aplique para obter instruções detalhadas.

Gerador autônomo

O gerador está na configuração autônoma quando não está conectado ao sistema através de um cabo de comunicação. O gerador autônomo é instalado em um carrinho ou mesa. As portas de instrumentos e os controles de energia são acessados pelo painel frontal do gerador.

Instrumentos robóticos não podem ser usados com esta configuração.

Todos os instrumentos de terceiros compatíveis podem ser usados com esta configuração. Para instrumentos de terceiros, as funções são iniciadas por um botão ou um pedal auxiliar. Consulte o manual do usuário do instrumento de terceiros que se aplique para obter instruções detalhadas.

Painel frontal do E-200

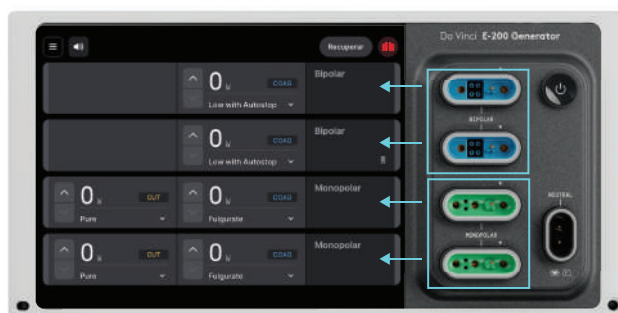
Os controles e portas do gerador estão localizados no painel frontal. O painel frontal do gerador inclui uma tela sensível ao toque, botão liga/desliga, quatro portas de instrumentos e uma porta de placa neutra do paciente.



1. Tela sensível ao toque
2. Botão liga/desliga
3. Portas de instrumentos bipolares
4. Porta de placa neutra do paciente
5. Portas de instrumentos monopolares

Portas de instrumentos

O gerador tem quatro portas de instrumentos: duas monopolares (verdes) e duas bipolares (azuis). A porta de instrumentos fornece uma conexão do instrumento ao gerador e feedback sobre o status do instrumento ou gerador. Um indicador iluminado circunda cada porta de instrumentos e comunica o status da porta ou do gerador. Cada porta de instrumentos está associada à linha de energia na tela sensível ao toque à esquerda da porta.

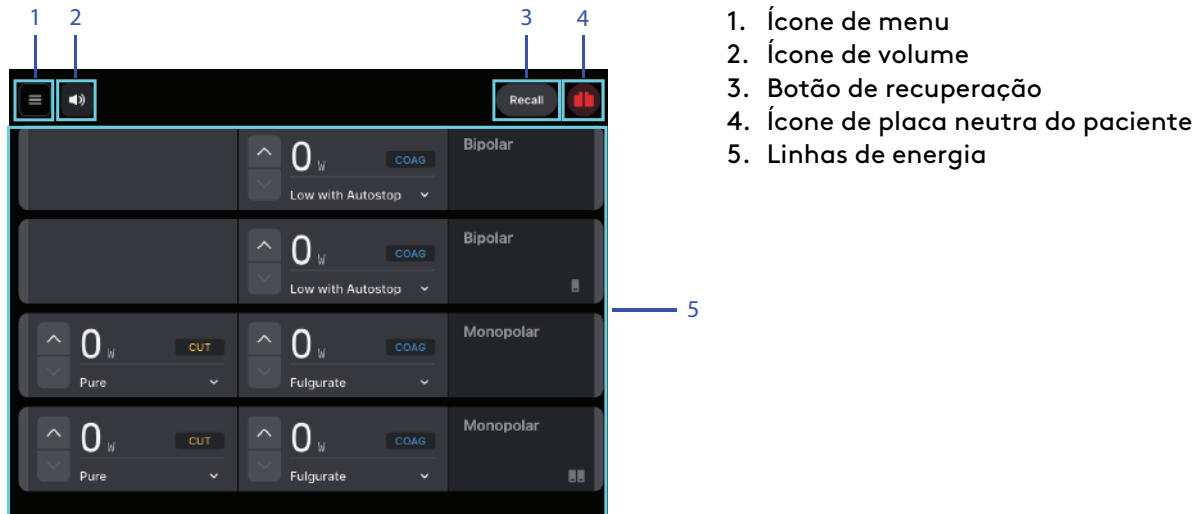


Porta de placa neutra do paciente

A porta de placa neutra do paciente fornece a conexão do gerador à placa neutra do paciente, também conhecida como placa dispersiva, e fornece feedback sobre o status da placa neutra do paciente ou do gerador. Um indicador iluminado circunda a porta da placa neutra do paciente e comunica o status da placa neutra do paciente.

Tela sensível ao toque

A tela sensível ao toque é onde você ajusta as configurações de energia e seleciona as opções do menu. A tela sensível ao toque consiste em um ícone de menu, um ícone de volume, um botão de recuperação, um ícone de placa neutra do paciente e linhas de energia.



1. Ícone de menu
2. Ícone de volume
3. Botão de recuperação
4. Ícone de placa neutra do paciente
5. Linhas de energia

Ícone de volume

O ícone de volume indica onde você pode ajustar o volume dos alto-falantes do gerador. Tocar no ícone de volume acessa a barra deslizante de volume.

Ícone de menu

O ícone de menu indica onde você pode acessar informações adicionais do gerador. Tocar no ícone de menu acessa as opções do menu. Isso pode incluir selecionar um idioma, versão do software do gerador e registros de erros.


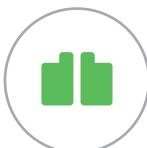
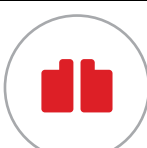
Botão de recuperação

O botão de recuperação é exibido na linha superior da tela sensível ao toque. Tocar no botão de recuperação restaura as configurações anteriores da última vez que o gerador foi desligado. O botão de recuperação deixa de ser exibido quando você

- toca no botão de recuperação,
- seleciona uma predefinição ou
- altera uma configuração de energia.

Ícone de placa neutra do paciente

O ícone de placa neutra do paciente indica o status e o tipo de placa neutra do paciente conectada ao gerador. A tabela a seguir descreve o status do ícone de placa neutra do paciente.

Status do ícone de placa neutra do paciente	Descrição
	O gerador detecta uma conexão com uma placa neutra do paciente sólida (sem monitoramento).
	O gerador detecta uma conexão com uma placa neutra do paciente dividida (monitoramento da qualidade do contato) e detecta o contato adequado com o paciente.
	O gerador não detecta uma conexão com uma placa neutra do paciente ou não detecta contato adequado com o paciente.

Predefinições de energia

As predefinições de energia são configurações de energia armazenadas que podem ser acessadas pelos usuários por meio de sua conta no sistema. Você pode aplicar predefinições usando o touchpad do Console do Cirurgião ou a tela sensível ao toque do Carrinho de Visão. O sistema aplica predefinições apenas às configurações integrada ou de reserva do gerador. Consulte o *Adendo ao Manual do Usuário do Sistema da Vinci Xi – Gerador E-200* para obter mais informações.

Linha de energia

Você acessa informações do instrumento e ajusta os controles de energia na linha de energia.

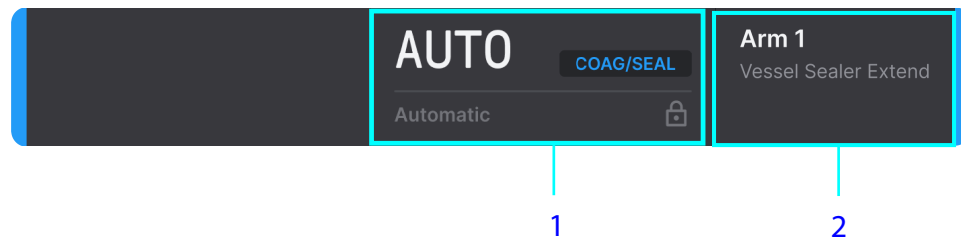
A tela sensível ao toque exibe quatro linhas de energia. Cada linha de energia é atribuída à porta de instrumentos localizada diretamente à direita da linha.



Há três tipos de linha de energia: linha de energia bipolar avançada, linha de energia bipolar e linha de energia monopolar.

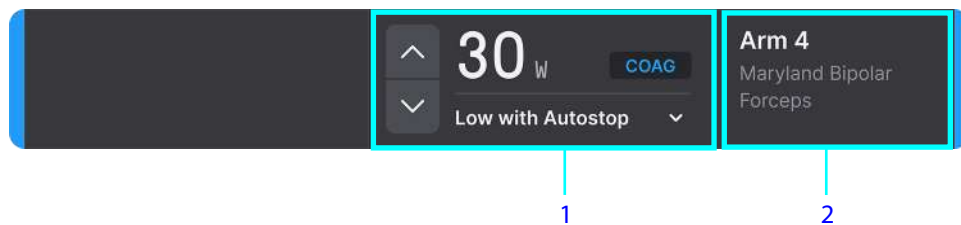
A **linha de energia bipolar avançada** contém um módulo de status do instrumento e um ou dois módulos de energia, dependendo de qual instrumento de energia avançada está conectado. Os módulos de energia podem ter

- um indicador azul para selagem,
- um indicador azul para coagulação e selagem ou
- um indicador amarelo para sincronização.



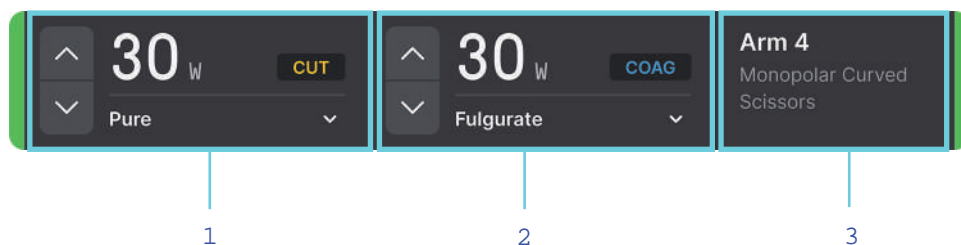
1. Módulo de energia de coagulação/selagem
2. Módulo de status do instrumento

A **linha de energia bipolar** contém um módulo de status do instrumento e um módulo de energia com um indicador azul (coagulação).



1. Módulo de energia de coagulação
2. Módulo de status do instrumento

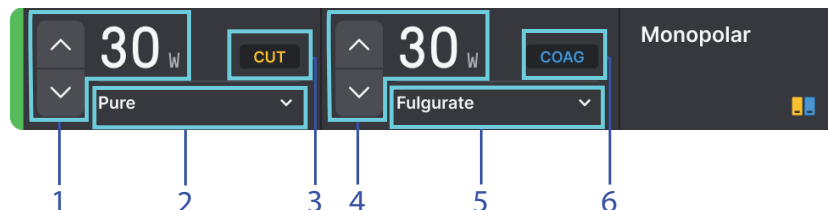
A **linha de energia monopolar** contém um módulo de status do instrumento e dois módulos de energia, um com o indicador amarelo (corte) e outro com o indicador azul (coagulação).



1. Módulo de energia de corte
2. Módulo de energia de coagulação
3. Módulo de status do instrumento

Módulo de energia

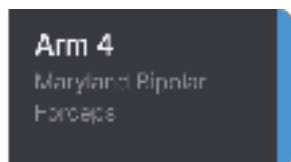
Seleciona-se o modo de energia e a potência, medida em watts, no módulo de energia. Para a maioria dos instrumentos, um módulo de energia consiste na potência, modos de energia e rótulos de tipo de energia. A potência tem botões para ajuste. O modo de energia tem um botão para seleção.



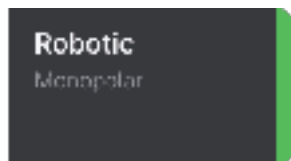
1. Potência e botões
2. Modo de energia
3. Rótulo de tipo de energia (corte)
4. Potência e botões
5. Modo de energia
6. Rótulo de tipo de energia (coagulação)

Módulo de status do instrumento

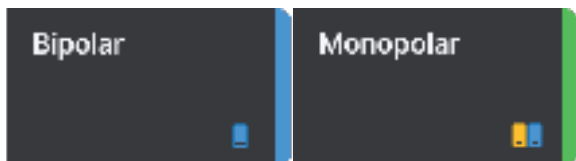
O módulo de status do instrumento exibe informações de identificação sobre um instrumento ou dispositivo conectado a uma porta de instrumentos. Para instrumentos robóticos, o instrumento deve estar adequadamente instalado no Carrinho do Paciente e conectado ao gerador para que o nome do instrumento e o número do braço sejam exibidos.



Se o instrumento robótico estiver conectado apenas ao gerador, mas não instalado no Carrinho do Paciente, Robótico será exibido no módulo de status do instrumento.



Para instrumentos de terceiros, o tipo de energia (bipolar ou monopolar) é exibido no módulo de status do instrumento.



Ícone de pedal auxiliar

Para alguns instrumentos de terceiros, pode ser necessário um pedal auxiliar para ativar um instrumento. O ícone de pedal é exibido no módulo de status do instrumento nas portas bipolar e monopolar inferiores. Somente as portas inferiores podem ativar instrumentos de terceiros usando um pedal auxiliar. O ícone indica o status e o tipo de pedal conectado.

O ícone de pedal mudará de cinza para colorido quando um instrumento compatível com pedal e um pedal auxiliar estiverem conectados corretamente.

Tabela 2.1 Ícone de pedal auxiliar para instrumentos bipolares





Ícone	Descrição
	Um pedal auxiliar simples está conectado ao gerador, mas um instrumento compatível com pedal não está conectado.
	Um pedal auxiliar simples e um instrumento compatível com pedal estão devidamente conectados ao gerador.

Tabela 2.2 Ícone de pedal auxiliar para instrumentos monopulares

Ícone	Descrição
	Um pedal auxiliar duplo está conectado ao gerador, mas um instrumento compatível com pedal não está conectado.
	Um pedal auxiliar duplo e um instrumento compatível com pedal estão devidamente conectados ao gerador.

Idioma da tela sensível ao toque

As informações na tela sensível ao toque do gerador podem ser exibidas em qualquer um dos idiomas disponíveis.

O gerador integrado faz a sincronização com o idioma selecionado no sistema. Somente um Engenheiro de Serviço de Campo da Intuitive pode atualizar a seleção de idioma.

Para o gerador de reserva, quando você conecta o cabo de comunicação ao gerador de reserva e ao sistema, o gerador de reserva faz a sincronização com o idioma selecionado no sistema.

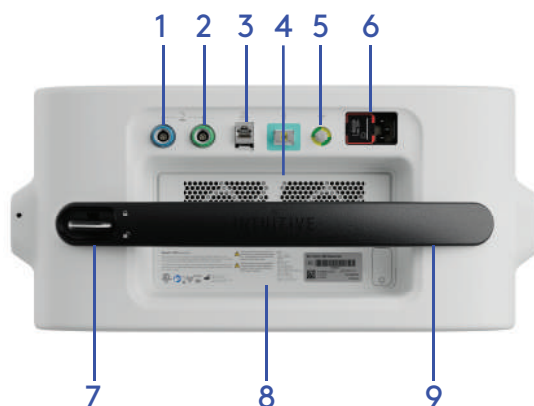
Para o gerador autônomo, você pode selecionar um dos idiomas disponíveis:

- Chinês (simplificado)
- Dinamarquês
- Holandês
- Inglês
- Finlandês
- Francês
- Alemão
- Italiano
- Japonês
- Coreano
- Norueguês
- Português
- Espanhol
- Sueco

Painel traseiro

O painel traseiro inclui conectores de pedal, aberturas de ventilação, porta de comunicação, terminal de aterramento equipotencial, porta do cabo de alimentação e interruptor de energia, trava, etiqueta e alça.

O terminal de aterramento equipotencial se destina aos clientes que precisam fornecer uma conexão secundária de aterramento.



1. Conector para pedal auxiliar simples
2. Conector para pedal auxiliar duplo
3. Porta de comunicação
4. Aberturas de ventilação
5. Terminal de aterramento equipotencial
6. Porta do cabo de alimentação e interruptor de energia
7. Trava
8. Etiqueta
9. Alça

2.2 Status

O gerador alerta o usuário para diversas condições que podem afetar o status do gerador. O status do gerador é comunicado por meio da

- produção de sons,
- exibição de mensagens de erro,
- Iluminação do módulo de energia na tela sensível ao toque e
- alteração da cor e da iluminação, contínua ou piscando, da luz indicadora das portas e do botão liga/desliga.

Entre as configurações do gerador, há pequenas variações na forma como o status é comunicado.

Sons

O gerador usa sons para alertar o usuário sobre diversas condições. Há sons distintos para erros, ativação de energia, selagem bem-sucedida e parada automática. Antes de usar, ajuste o volume no menu da tela sensível ao toque para distinguir os sons adequadamente.

O gerador produz sons pelo alto-falante no painel traseiro.

Status do E-200	Descrição do status	Descrição do som
Ligado	Um som de inicialização indica que o gerador foi ligado.	Som melódico
Energia ativada	Um som de ativação indica que o gerador está fornecendo energia. Cada modo de energia tem um som único.	Sincronização: bipes altos e baixos alternados Selagem: som contínuo com bipes Coagulação bipolar: som contínuo muito baixo Coagulação monopolar: som contínuo baixo Corte monopolar: som contínuo alto
Selagem concluída	Um som de selagem concluída indica quando o modo de Selagem ou de Sincronização foi concluído com sucesso.	Três bipes ascendentes
Parada automática	Um som de parada automática indica que a energia bipolar atingiu um limiar predeterminado.	Bipe único
Erro	Um som de erro indica que ocorreu um erro, tempo esgotado ou ação não permitida.	Três bipes baixos

Luzes indicadoras

O botão liga/desliga e as luzes indicadoras das portas alertam sobre diversas condições.

Luzes indicadoras das portas de instrumentos e de placa neutra do paciente	Descrição do status
Desligado	Um instrumento ou placa neutra do paciente não foi conectado à porta.
Branco sólido (configuração autônoma) Azul sólido (configurações integrada e de reserva)	Um instrumento, acessório ou placa neutra do paciente foi conectado com sucesso ao gerador.

Luzes indicadoras das portas de instrumentos e de placa neutra do paciente	Descrição do status
Âmbar piscando	Ocorreu um erro recuperável. Apenas a luz indicadora da porta de instrumentos ou da placa neutra do paciente com erro piscará.
Vermelho sólido	Ocorreu um erro não recuperável. Todas as luzes indicadoras das portas acendem em vermelho.

Botão liga/desliga	Descrição do status
Desligado	O gerador está desligado.
Branco pulsante	O gerador está ligado e realizando um autoteste.
Branco sólido (configuração autônoma) Azul sólido (configurações integrada e de reserva)	O gerador está ligado e pronto para uso.
Âmbar piscando	Ocorreu um erro recuperável.
Vermelho sólido	Ocorreu um erro não recuperável.

2.3 Modos de energia monopolar

O gerador produz diversos modos monopolares para suportar uma variedade de efeitos teciduais. O gerador fornece seis modos de energia monopolar para coagulação ou corte de tecidos quando usado com instrumentos de energia da Vinci ou instrumentos de terceiros compatíveis. A energia monopolar pode ser ativada de 5 a 120 watts.

Quando o E-200 é ligado, os modos de energia padrão são Puro (corte monopolar) e Fulguração (coagulação monopolar).

Modos de corte monopolar

Pure (Puro): proporciona divisão tecidual limpa e precisa, com pouca ou nenhuma hemóstase.

Blend (Misto): é uma forma de onda combinada que fornece propriedades de divisão tecidual com alguma hemóstase.

Modos de coagulação monopolar

Precise (Preciso): fornece um equilíbrio entre capacidade de hemóstase e divisão para aplicações precisas de energia de coagulação. A largura do efeito tecidual pode ser menor que na Fulguração.

Fulgurate (Fulguração): proporciona coagulação com alguma divisão tecidual.

Spray (Pulverização): proporciona coagulação com propriedades limitadas de divisão tecidual. A largura do efeito tecidual pode ser maior em comparação com a Fulguração.

Low (Baixo): proporciona coagulação com propriedades limitadas de divisão tecidual. A taxa de dessecação de tecido pode ser mais lenta em comparação com a Fulguração.

2.4 Modos de energia bipolar

O gerador produz diversos modos bipolares para suportar uma variedade de efeitos teciduais. O gerador fornece quatro modos de energia bipolar para coagulação ou transecção de tecidos quando usado com instrumentos de energia da Vinci ou instrumentos de terceiros. A energia bipolar pode ser ativada de 5 a 95 watts.

Quando o E-200 é ligado, o modo de energia bipolar padrão é o Low with Auto Stop (Baixo com Parada Automática).







Low with Auto Stop (Baixo com Parada Automática): fornece a mesma saída bipolar que Baixo e interrompe automaticamente o fornecimento de energia de radiofrequência (RF) bipolar segundo um limiar pré-determinado. O modo Baixo com Parada Automática destina-se a reduzir o potencial de efeito térmico excessivo.

Low (Baixo): fornece saída de baixa intensidade para controle preciso da dessecação do tecido.

Standard (Padrão): fornece saída de intensidade moderada para aplicação bipolar tradicional.

Macro: fornece saída de alta intensidade para divisão tecidual ou hemóstase rápida.

2.5 Modos bipolares avançados

-  **AVISO:** Enquanto estiver no modo de selagem, não corte o tecido selado a menos que seja observado o efeito desejado no tecido e os sons do gerador indiquem que o ciclo de selagem foi concluído. Cortar sem confirmar a selagem adequada pode resultar em comprometimento da hemóstase.
-  **AVISO:** A eficácia da função de selagem de tecidos não foi demonstrada para esterilização tubária ou coagulação tubária para procedimentos de esterilização. Não utilize esta função para tais procedimentos, para evitar selagem inadequada, que pode resultar em sangramento.
-  **AVISO:** Evite encher demais as mandíbulas do instrumento com tecido, pois isso pode resultar em selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento.
-  **AVISO:** Evite encostar as mandíbulas do instrumento energizado em quaisquer presilhas, suturas, grampos ou outros objetos metálicos. O contato entre um eletrodo ativo e objetos metálicos pode resultar em lesão tecidual ou selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento.
-  **AVISO:** Se os eletrodos ativos estiverem contaminados por tecido carbonizado, poderá ocorrer selagem insuficiente, adesão do tecido, eficácia reduzida do instrumento ou mau funcionamento do gerador. Certifique-se de que os eletrodos ativos estejam limpos durante o uso.
-  **AVISO:** Aspire o fluido da área antes de ativar o instrumento. Fluidos condutores, como sangue ou solução salina, 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 inadvertidas no paciente, selagem insuficiente ou lesões em tecidos.



AVISO: Não opere instrumentos robóticos com pedais auxiliares. Operar instrumentos robóticos com pedais auxiliares pode resultar em lesões inadvertidas em tecidos ou selagem inadequada, o que pode resultar em sangramento.



CUIDADO: Tenha sempre um equipamento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do gerador. Não ter um equipamento de reserva disponível pode resultar em comprometimento da hemóstase.

Os modos de energia avançada são personalizados para instrumentos de energia avançada específicos. O gerador oferece um modo bipolar tradicional e dois modos bipolares de energia avançada para coagulação, selagem e transecção de tecidos. Os modos de energia avançada só podem ser usados com instrumentos de energia avançada, como os instrumentos de energia avançada da Vinci. Consulte o manual do usuário do instrumento da Vinci em questão para obter mais informações, incluindo indicações de uso específicas e avisos e cuidados adicionais.

Modo de coagulação: é um modo bipolar tradicional com saída-alvo de 50 watts.

Modo de selagem: destina-se a selar vasos e aglomerados de tecidos quando usado com instrumentos de energia avançada da Vinci. O gerador fornece a quantidade de energia necessária para selar vasos com sucesso e determina automaticamente quando o ciclo de selagem está concluído. Quando usado com um instrumento compatível, a energia do gerador é controlada para otimizar o desempenho de selagem.

Modo de sincronização: destina-se especificamente ao uso com o SynchroSeal para selagem e transecção de vasos e tecidos moles em uma única etapa. O modo de sincronização usa um algoritmo exclusivo para controlar o fornecimento da saída de energia aos eletrodos de selagem e corte no instrumento. O gerador determina automaticamente quando o ciclo do modo de sincronização está concluído. O resultado é uma transecção hemostática em uma única etapa de vasos e tecidos moles.

Fim da seção

Capítulo 3 Preparação da placa neutra do paciente, pedais e cabos de energia

Índice

3.1	Inspeção os acessórios	3-1
3.2	Verificar a compatibilidade de acessórios	3-1
3.3	Placas neutras do paciente	3-2
3.4	Pedal auxiliar	3-4
3.5	Cabos de energia bipolar e monopolar	3-7

Antes de conectar qualquer acessório ao gerador, leia as instruções do fabricante, confirme se o acessório é compatível com o gerador e inspecione o acessório.

3.1 Inspeção os acessórios

A inspeção da placa neutra do paciente, dos pedais auxiliares e dos cabos de energia é uma etapa obrigatória para a operação segura do gerador.

Inspeção visualmente os acessórios antes e depois de cada uso quanto a danos ou irregularidades, que podem incluir os seguintes exemplos:

- Partes rachadas, quebradas ou distorcidas de alguma outra maneira
- Contatos de conector quebrados ou significativamente tortos
- Perfurações, cortes, entalhes, abrasões ou elevações incomuns
- Descoloração significativa

Para obter informações sobre como inspecionar acessórios da Vinci®, consulte o manual do usuário dos instrumentos e acessórios da Vinci em questão.

Para obter informações sobre como inspecionar acessórios de terceiros, consulte as instruções do fabricante.

3.2 Verificar a compatibilidade de acessórios



AVISO: Não utilize instrumentos e acessórios de terceiros que não sejam capazes de suportar a tensão máxima de saída para cada modo de energia conforme mostrado no manual do usuário do E-200. Fazê-lo pode resultar em lesões em tecidos, lesões no usuário ou danos ao dispositivo. Para obter informações sobre as tensões nominais de instrumentos e acessórios de terceiros, consulte as instruções do fabricante.



CUIDADO: Utilize apenas produtos de terceiros compatíveis, como cabos, placa neutra do paciente e instrumentos, com o gerador para evitar lesões no paciente ou no usuário.

A compatibilidade de acessórios do gerador deve ser confirmada para a operação segura do gerador.

Acessórios da Vinci

Todos os acessórios da Intuitive™ compatíveis com os sistemas da Vinci Xi® e da Vinci X® são compatíveis com o gerador. Consulte o *Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios da Vinci Xi* para obter mais informações.

Acessórios de terceiros

É sua responsabilidade verificar a compatibilidade de acessórios de terceiros consultando as características de saída para cada modo de energia, fornecidas neste manual. Verifique se a potência selecionada no gerador não excede a tensão máxima de saída do acessório. O uso de um acessório que não suporte a tensão máxima produzida para cada modo de energia pode resultar em danos no acessório ou lesões no paciente ou usuário.

3.3 Placas neutras do paciente

Verificar a compatibilidade da placa neutra do paciente










AVISO: Não utilize a placa neutra do paciente Medtronic E7507 com o modo monopolar Low (Baixo). Fazê-lo pode resultar em queimaduras, uma vez que a compatibilidade com saídas superiores a 500 mA não foi estabelecida. Consulte as instruções de uso do fabricante.

A compatibilidade da placa neutra do paciente deve ser confirmada para a operação segura do gerador. As placas neutras do paciente listadas na tabela são compatíveis com o E-200.

Fabricante	Número de peça	Descrição
Medtronic	E7507	ValleyLab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode (Eletrodo de retorno do paciente adulto ValleyLab™ REM Polyhesive™)
ERBE	20193-074	NESSY® Monitoring Split Pad (Placa dividida de monitoramento NESSY®)

Conectar a placa neutra do paciente

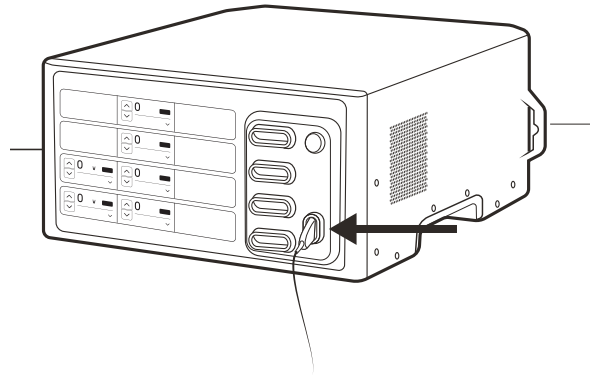
-  **AVISO:** A menos que seja usada uma placa neutra do paciente compatível com monitoramento da qualidade de contato (CQM), a perda de contato seguro entre a placa neutra do paciente e o paciente não resultará em um alarme. A não utilização de uma placa neutra do paciente com CQM pode resultar em lesões no paciente.
-  **AVISO:** Se for utilizada uma placa neutra do paciente sem monitoramento da qualidade de contato (CQM), a perda de contato seguro entre a placa neutra do paciente e o paciente não resultará em alarme, o que poderá resultar em lesões no paciente.
-  **AVISO:** Não aplique desfibrilação ou energia semelhante enquanto acessórios como, por exemplo, uma placa neutra do paciente estiverem conectados ao gerador e ao paciente. A aplicação de energia de desfibrilação (ou similar) enquanto acessórios estiverem conectados pode causar parada cardíaca ou lesão tecidual.
-  **AVISO:** Uma aparente baixa saída ou incapacidade do equipamento cirúrgico de alta frequência de funcionar corretamente nas configurações normais de operação pode indicar uma aplicação incorreta da placa neutra do paciente ou mau contato em suas conexões. Neste caso, verifique a aplicação da placa neutra do paciente e suas conexões antes de selecionar uma potência de saída mais alta, para evitar lesões em tecidos, incluindo queimaduras.
-  **AVISO:** Posicione adequadamente a placa neutra do paciente de acordo com as instruções de uso do fabricante. Não seguir esta orientação pode resultar em atrasos ou queimaduras.
-  **AVISO:** Não utilize a placa neutra Medtronic E7507 com o modo monopolar Low (Baixo). Fazê-lo pode resultar em queimaduras, uma vez que a compatibilidade com saídas superiores a 500 mA não foi estabelecida. Consulte as instruções de uso do fabricante.
-  **CUIDADO:** Utilize apenas produtos de terceiros compatíveis, como cabos, placa neutra do paciente e instrumentos, com o gerador para evitar lesões no paciente ou no usuário.

A placa neutra do paciente retorna a energia de um instrumento monopolar para o gerador. Ao usar um instrumento monopolar, aplique uma placa neutra do paciente seguindo as instruções do fabricante. O local da placa neutra do paciente deve ser próximo ao local da cirurgia, bem vascularizado e sobre músculo.

Evite colocar a placa neutra do paciente sobre tecido adiposo, proeminências ósseas, tecido cicatricial, superfícies com muitos pelos, no coração ou onde haja probabilidade de acúmulo de líquido. Assegure que a colocação da placa neutra do paciente evite o fluxo de corrente através do coração ou de implantes metálicos, como marca-passos ou dispositivos ortopédicos.

1. Remova os pelos do local de aplicação, se necessário.
2. Limpe e seque o local de aplicação para remover óleos ou loções que possam inibir o contato com a placa neutra do paciente.
3. Remova a placa neutra do paciente da embalagem, se for o caso.
4. Aplique a placa neutra do paciente no local.

5. Insira o conector da placa neutra do paciente na porta de placa neutra do paciente.



O ícone de placa neutra do paciente acenderá em verde e a luz indicadora ao redor da porta de placa neutra do paciente acenderá em branco (autônomo) ou azul (integrado e de reserva).

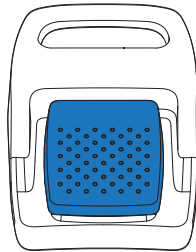
Se o ícone de placa neutra do paciente não acender em verde, verifique o contato entre a placa neutra do paciente e o paciente.

3.4 Pedal auxiliar

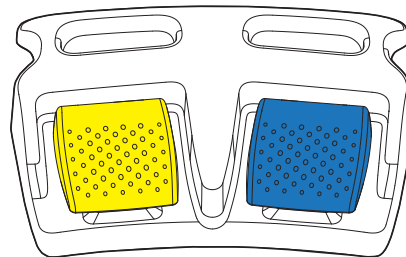


AVISO: Não opere instrumentos robóticos com pedais auxiliares. Operar instrumentos robóticos com pedais auxiliares pode resultar em lesões inadvertidas em tecidos ou selagem inadequada, o que pode resultar em sangramento.

Alguns instrumentos de terceiros compatíveis só podem ser ativados por um pedal auxiliar. Instrumentos de terceiros não podem ser ativados pelos pedais do Console do Cirurgião.



Use um pedal auxiliar simples para ativar instrumentos bipolares de terceiros.



Use um pedal auxiliar duplo para ativar instrumentos monopolares de terceiros.

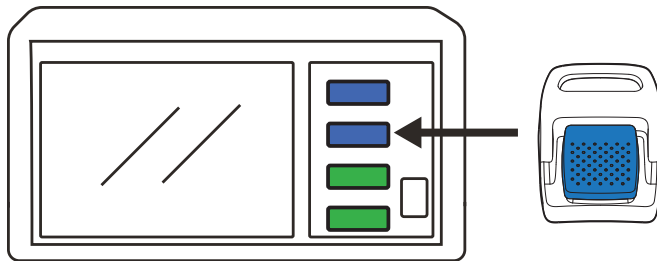
Verificar a compatibilidade do pedal auxiliar

A compatibilidade do pedal auxiliar deve ser confirmada para a operação segura do gerador. O gerador só é compatível com o pedal auxiliar simples (PN 323863) e o pedal auxiliar duplo (PN 323864).

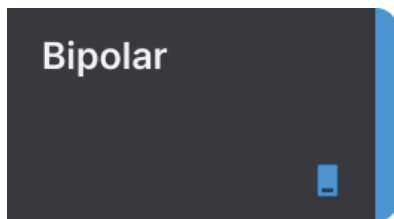
Conectar o pedal auxiliar simples

Antes de começar

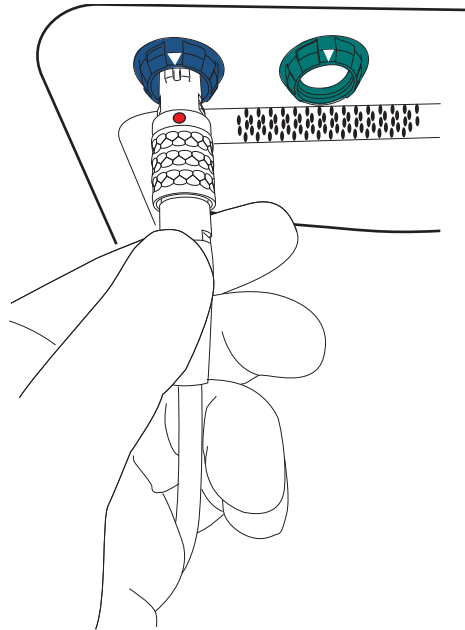
Alguns instrumentos bipolares de terceiros requerem um pedal auxiliar simples para ativar a energia. Conecte o instrumento compatível com pedal somente à porta bipolar inferior. A porta bipolar superior não pode ativar um instrumento de terceiros usando um pedal auxiliar.



O ícone de pedal mudará de cinza para colorido quando um instrumento de terceiros compatível com pedal estiver conectado corretamente à porta de instrumentos bipolar inferior.



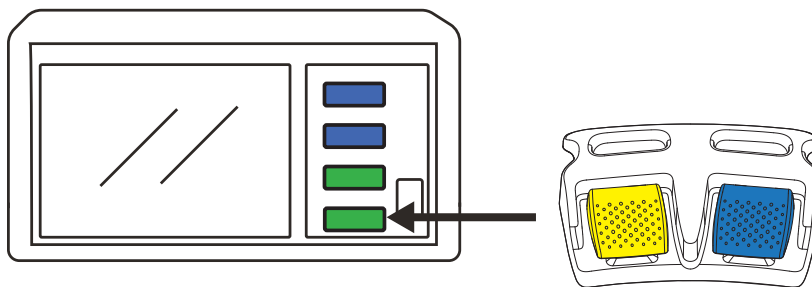
1. Conecte o pedal auxiliar simples ao conector de pedal azul na parte traseira do gerador. Alinhe o ponto vermelho no conector com a seta branca no gerador.



Conectar o pedal auxiliar duplo

Antes de começar

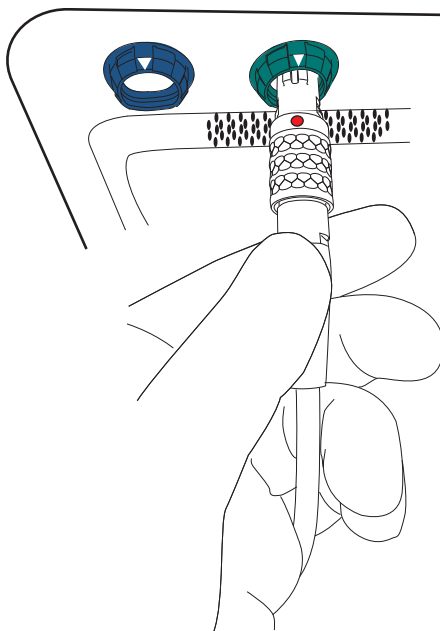
Alguns instrumentos monopolares de terceiros requerem um pedal auxiliar duplo para ativar a energia. Conecte o instrumento compatível com pedal somente à porta monopolar inferior. A porta monopolar superior não pode ativar um instrumento de terceiros usando um pedal auxiliar.



O ícone de pedal mudará de cinza para colorido quando um instrumento de terceiros compatível com pedal estiver conectado corretamente à porta monopolar inferior.

Monopolar

1. Conecte o pedal auxiliar duplo ao conector de pedal verde. Alinhe o ponto vermelho no conector com a seta branca no gerador.



3.5 Cabos de energia bipolar e monopolar

Os cabos de energia bipolar e monopolar servem de conexão para fornecer corrente de alta frequência entre o gerador e o instrumento.

Verificar a compatibilidade dos cabos de energia



AVISO: Não utilize instrumentos e acessórios de terceiros que não sejam capazes de suportar a tensão máxima de saída para cada modo de energia conforme mostrado no manual do usuário do E-200. Fazê-lo pode resultar em lesões em tecidos, lesões no usuário ou danos ao dispositivo. Para obter informações sobre as tensões nominais de instrumentos e acessórios de terceiros, consulte as instruções do fabricante.

A compatibilidade dos cabos de energia deve ser confirmada para a operação segura do gerador. Todos os cabos de energia da Vinci são compatíveis com o gerador.

Cabos de energia de terceiros são compatíveis com o gerador se o comprimento máximo for de 13 pés (4 m) para acessórios monopolares e 16 pés (5 m) para acessórios bipolares.

Fim da seção


Capítulo 4 Preparar o Gerador da Vinci E-200

Índice

4.1	Inspeção quanto a danos	4-1
4.2	Verificar a compatibilidade	4-2
4.3	Preparar para uso.	4-4
4.4	Conectar instrumentos e acessórios	4-7
4.5	Ajustar as configurações de energia	4-10
4.6	Ativar instrumentos	4-14


4.1 Inspeção quanto a danos

Inspeccionar o E-200

 **AVISO:** Inspecione o gerador antes do uso. Não use um gerador danificado. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.

Inspeccione o gerador quanto a danos que possam causar ferimentos ou atraso no procedimento. Inspeccione minuciosamente o gerador, incluindo o gabinete, a tela, os componentes, os cabos, as comunicações de áudio e as luzes indicadoras, antes e depois de cada utilização. Entre os exemplos de danos estão componentes desalinhados, rachados, frouxos, deformados, faltando, contaminados ou tortos.

Inspeccionar instrumentos

 **AVISO:** Inspecione instrumentos, cabos e acessórios antes de usar, especialmente instrumentos monopolares e bipolares e seus cabos. Inspeccione de acordo com as instruções do fabricante, por exemplo, sob ampliação. Uma falha de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões no paciente ou no operador.

Inspecione os instrumentos quanto a danos que possam causar ferimentos ou atraso no procedimento.

Instrumentos da Vinci

Antes do uso, inspecione os instrumentos quanto a danos ou irregularidades. Não use o instrumento se forem observados danos ou anormalidades. Verifique a presença dos seguintes tipos de danos:

- Pontas ou pegas frouxas
- Cabos ou fios partidos
- Proteções de alavanca quebradas (caso se aplique)
- Polias rachadas ou quebradas perto das pontas do instrumento
- Pontas de instrumento quebradas, entortadas, desalinhadas ou com entalhes
- Arranhões, rachaduras ou partes quebradas no eixo do instrumento
- Rachaduras ou partes faltando no ponto em que as pegas se conectam ao eixo
- Rachaduras ou partes faltando nos componentes externos no entorno das polias

Para obter mais informações, consulte o manual do usuário específico do instrumento ou o manual do usuário dos instrumentos e acessórios em questão.

Instrumentos de terceiros

Antes do uso, analise o instrumento para verificar se há danos. Se forem observadas rachaduras ou outros danos, não use o instrumento. Consulte as instruções do fabricante do instrumento para obter mais informações.

4.2 Verificar a compatibilidade

Verificar a compatibilidade do E-200 com o sistema



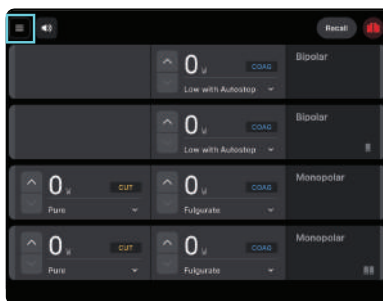
AVISO: Use o E-200 apenas com sistemas compatíveis. Usar o E-200 com sistemas não compatíveis pode resultar em lesões em tecidos ou funcionamento inadequado ou danos aos sistemas ou ao gerador.

A compatibilidade com um sistema da Vinci® deve ser confirmada para a operação segura do gerador. O gerador da Vinci E-200 é compatível para uso com os sistemas da Vinci Xi® e da Vinci X®.

Verificar a versão do software do gerador

Para confirmar a compatibilidade, talvez seja necessário verificar qual versão do software o gerador está executando.

1. Toque em **Menu**.



2. Toque em **Visualizar** na linha Sobre.

Na janela Sobre, você verá a versão do software do gerador.

Verificar a compatibilidade de instrumentos com o E-200



AVISO: Não utilize instrumentos e acessórios de terceiros que não sejam capazes de suportar a tensão máxima de saída para cada modo de energia conforme mostrado no manual do usuário do E-200. Fazê-lo pode resultar em lesões em tecidos, lesões no usuário ou danos ao dispositivo. Para obter informações sobre as tensões nominais de instrumentos e acessórios de terceiros, consulte as instruções do fabricante.

A compatibilidade dos instrumentos deve ser confirmada para a operação segura do gerador.

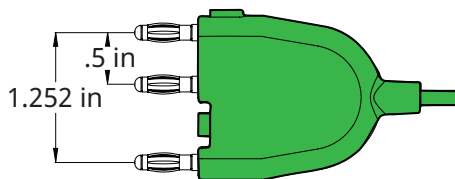
Instrumentos da Vinci

Os instrumentos da Vinci são compatíveis com as configurações integrada e de reserva do gerador.

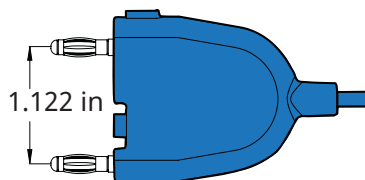
Instrumentos de terceiros

Instrumentos e acessórios de terceiros são compatíveis com todas as configurações do gerador se atenderem aos seguintes requisitos:

- O comprimento máximo do eixo é de 22 pol. (56 cm).
- O instrumento pode suportar a tensão máxima produzida para cada modo de energia. Confirme a compatibilidade da tensão de saída consultando as características de saída para cada modo de energia, fornecidas neste manual.
- O comprimento máximo para cabos de energia de terceiros é de 13 pés (4 m) para monopolar e 16 pés (5 m) para bipolar.
- O conector para instrumentos monopolares tem largura entre os pinos de 1,252 pol. (3,180 cm) e 0,5 pol. (1,27 cm).



- O conector para instrumentos bipolares tem largura entre os pinos de 1,122 pol. (2,848 cm).



- Os pinos no conector do instrumento têm um diâmetro nominal de 4 mm (0,157 pol.).

4.3 Preparar para uso



CUIDADO: Tenha sempre um equipamento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do gerador. Não ter um equipamento de reserva disponível pode resultar em comprometimento da hemóstase.

Preparar o E-200

Antes de começar

Prepare adequadamente o gerador antes de conectar instrumentos, cabos, placas neutras do paciente ou pedais auxiliares. O gerador deve ser conectado a uma tomada dedicada. Dedicada significa que nenhum outro equipamento médico está conectado à mesma tomada que o E-200. Conectar apenas o gerador a uma tomada evita a sobrecarga do circuito e minimiza a interferência com outros equipamentos médicos.



AVISO: Conecte o gerador a uma tomada aterrada para evitar o risco de choque elétrico.



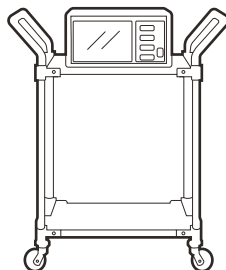
AVISO: O gerador E-200 só pode ser instalado e reparado por um Engenheiro de Serviço de Campo da Intuitive. Não tente instalar ou realizar manutenção no equipamento sem um Engenheiro de Serviço de Campo da Intuitive. Para reduzir o risco de choque elétrico, não abra nem retire as tampas.



Nota: Remova qualquer equipamento portátil solto do Carrinho de Visão antes de movê-lo.

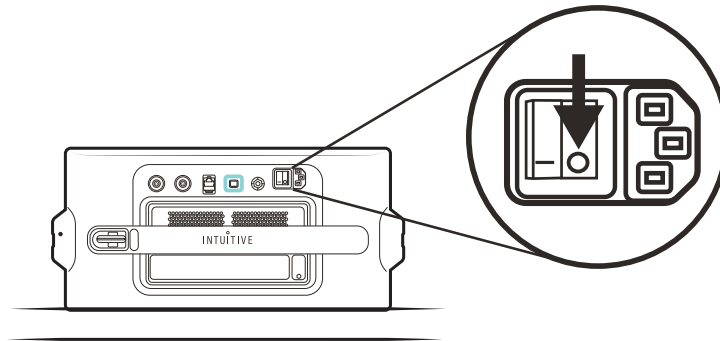
As instruções a seguir se aplicam apenas ao gerador autônomo.

1. Coloque o gerador sobre uma superfície plana e estável, como um carrinho ou mesa. Verifique se o gerador está seguro, por exemplo, não muito próximo de uma beirada.

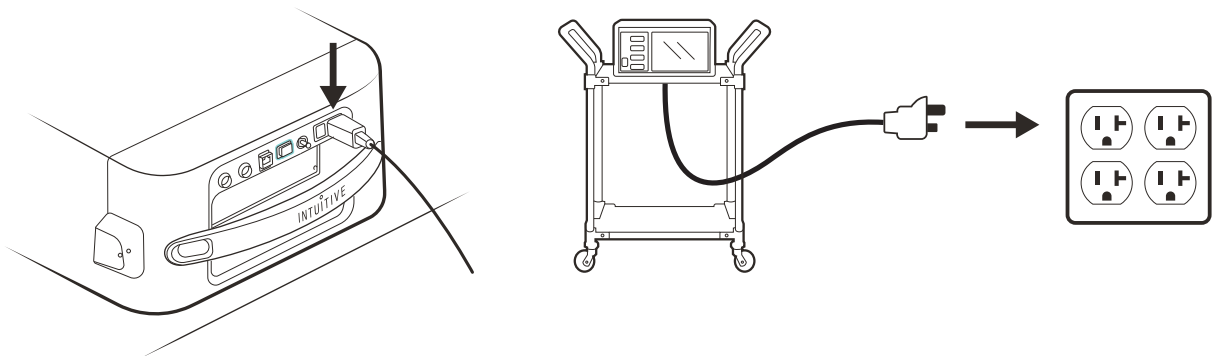


2. Posicione o gerador. Verifique se as aberturas de ventilação não estão obstruídas.

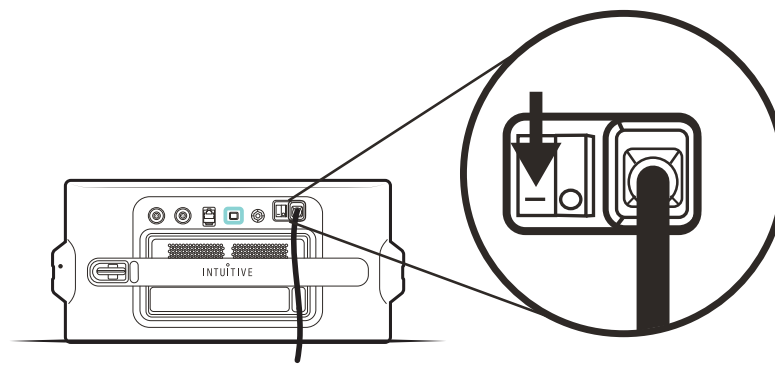
3. Verifique se o interruptor de energia está na posição DESLIGADO (O).



4. Conecte o cabo de alimentação à parte traseira do gerador e a uma tomada CA aterrada. Não conecte nenhum outro dispositivo na mesma tomada. Verifique se o plugue do cabo de alimentação pode ser facilmente removido para desconectar a energia do gerador.



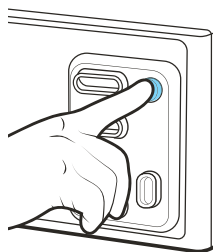
5. Coloque o interruptor de energia na posição LIGADO (I).



Ligar o E-200

Ligar o gerador inicia o autoteste. Um autoteste bem-sucedido é necessário para o uso do gerador.

1. Pressione o botão **liga/desliga** no painel frontal do gerador. O sistema não liga o gerador.



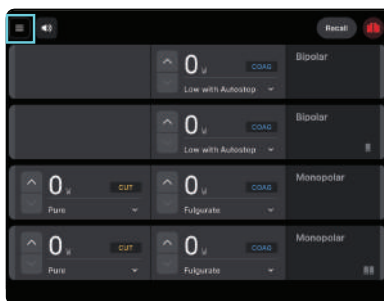
2. Aguarde a conclusão do autoteste. Durante o autoteste, o botão liga/desliga pulsa em branco por aproximadamente 1 a 2 minutos.
 - Se o autoteste for bem-sucedido,
 - o botão liga/desliga acende em branco sólido (autônomo) ou azul sólido (integrado e reserva),
 - o gerador emite um som de inicialização e
 - a tela sensível ao toque exibe quatro linhas de energia e opções de menu.
 - Se o autoteste não for bem-sucedido,
 - o botão liga/desliga e as portas piscam em âmbar ou acendem em vermelho sólido,
 - o gerador emite um som de erro e
 - uma mensagem de erro é exibida.

Selecionar um idioma

Para o gerador integrado e de reserva, o idioma selecionado no sistema é sincronizado com o gerador conectado.

As instruções abaixo são para o gerador autônomo.




1. Toque em **Menu**.



2. Selecione um idioma no menu suspenso na linha Idioma. Toque em **Reiniciar** ou **Cancelar** na janela Alterar idioma.

Uma tela de carregamento aparecerá por vários segundos antes que o idioma mude na tela sensível ao toque do gerador.

4.4 Conectar instrumentos e acessórios

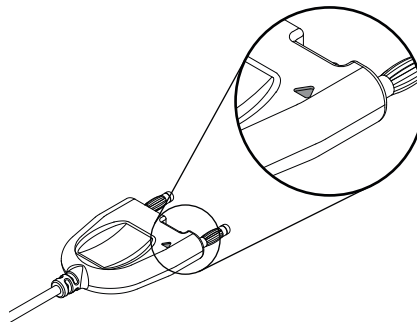
-  **AVISO:** Confirme se o conector do cabo de energia está orientado corretamente. A conexão inadequada de um instrumento ao gerador pode resultar na ativação acidental de energia, o que pode causar queimaduras inadvertidas no paciente ou na equipe médica.
-  **AVISO:** Não conecte ou desconecte acessórios do gerador durante o acionamento da energia. Conectar ou desconectar acessórios durante a ativação de energia pode resultar em ferimentos ou choque elétrico ao paciente ou ao pessoal do centro cirúrgico.
-  **AVISO:** Verifique se todas as conexões de cabos ao gerador estão totalmente encaixadas, por exemplo, sem contatos expostos. A instalação incompleta pode resultar em sangramento.

Alguns instrumentos podem exigir um cabo de energia reutilizável para conectar ao gerador. A conexão adequada de instrumentos e cabos de energia é necessária para o uso seguro do gerador. Cabos de energia da Vinci e cabos de energia de terceiros podem ser usados com todas as configurações de gerador. Siga as instruções do fabricante para o acessório em questão.

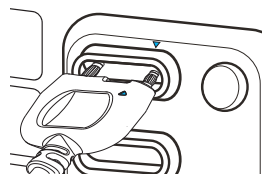
Instrumento da Vinci

Instrumentos robóticos só podem ser utilizados quando o gerador estiver conectado ao sistema na configuração integrada ou de reserva. Consulte o manual do usuário do sistema em questão para obter informações sobre a instalação de instrumentos robóticos no sistema.

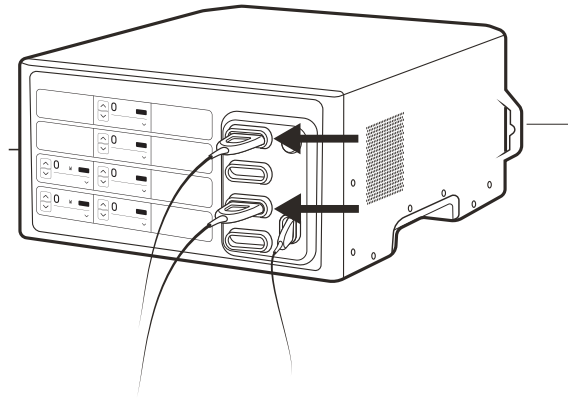
1. Oriente o conector do gerador de forma que a seta moldada fique voltada para cima.



2. Alinhe a seta no conector com a seta na porta de instrumentos.



3. Conecte o cabo de energia à porta de instrumentos que se aplique.



Se a conexão do instrumento for bem-sucedida,

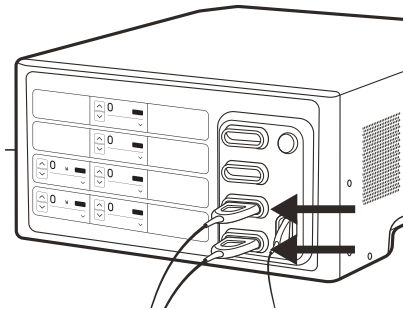
- a luz indicadora da porta de instrumentos acende em azul,
- o módulo de status do instrumento exibe Robótico ou
- o módulo de status do instrumento exibe o nome e a localização do braço se o instrumento estiver instalado no Carrinho do Paciente.

Se a conexão do instrumento não for bem-sucedida, a luz indicadora não acenderá e o módulo de status do instrumento ficará esmaecido.

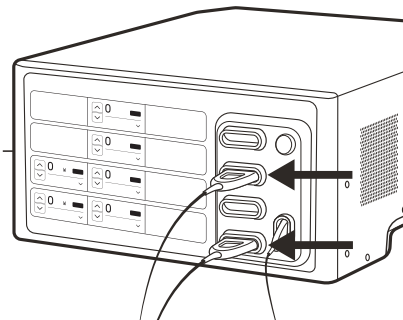
Instrumento de terceiros

Instrumentos de terceiros podem ser usados com todas as configurações de gerador.

1. Conecte o conector do gerador à porta de instrumentos que se aplique.
 - a. Conecte instrumentos monopolares ativados por botão a qualquer uma das portas de instrumentos monopolares.



- b. Conecte instrumentos ativados por pedal à porta de instrumentos bipolar inferior ou monopolar inferior.



Se a conexão do instrumento for bem-sucedida,

- a luz indicadora da porta de instrumentos acende em branco (autônomo) ou azul (integrado e de reserva) e
- o módulo de status do instrumento exibe Monopolar ou Bipolar.

Se a conexão do instrumento não for bem-sucedida, a luz indicadora não acenderá e o módulo de status do instrumento ficará esmaecido.

4.5 Ajustar as configurações de energia



AVISO: Ao aplicar energia, use o mínimo de energia para obter o efeito desejado. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões nos tecidos ou mau funcionamento do gerador.



AVISO: Uma aparente baixa saída ou incapacidade do equipamento cirúrgico de alta frequência de funcionar corretamente nas configurações normais de operação pode indicar uma aplicação incorreta da placa neutra do paciente ou mau contato em suas conexões. Neste caso, verifique a aplicação da placa neutra do paciente e suas conexões antes de selecionar uma potência de saída mais alta, para evitar lesões em tecidos, incluindo queimaduras.

Antes de ativar um instrumento, a potência deve ser ajustada acima da configuração de potência padrão, que é zero. A potência é medida em watts. Se você tentar ativar a energia e a potência estiver definida como zero, um som de erro será emitido e uma mensagem de erro será exibida.

O local onde você ajusta a potência e o modo de energia depende da configuração do gerador.

- Para as configurações integrada e de reserva, ajuste os controles de energia na tela sensível ao toque no gerador ou no Console do Cirurgião.
- Para a configuração autônoma do gerador, ajuste os controles de energia somente na tela sensível ao toque do gerador.

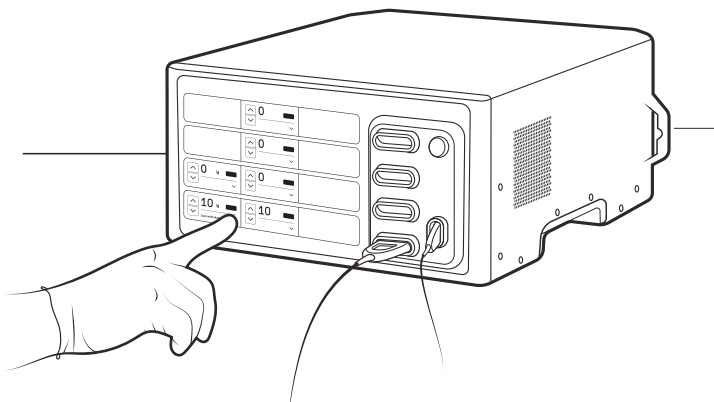
Configurar o modo de energia

Quando o gerador é ligado, os modos de energia padrão são Pure (Puro), Fulgurate (Fulguração) e Low with Auto Stop (Baixo com Parada Automática). Ajuste o modo de energia para o efeito tecidual desejado.

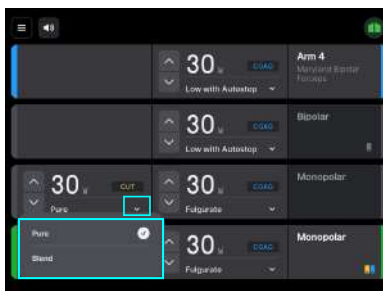
As opções do modo de energia são específicas para o tipo de energia sendo produzido.

- Os modos de energia de corte monopolar são Pure (Puro) e Blend (Misto).
- Os modos de energia de coagulação monopolar são Precise (Preciso), Fulgurate (Fulguração), Spray (Pulverização) e Low (Baixo).
- Os modos de energia bipolar são Low with Auto Stop (Baixo com Parada Automática), Low (Baixo), Standard (Padrão) e Macro.
- As configurações de saída para instrumentos de energia avançada são definidas automaticamente e o modo de energia e a potência desses instrumentos não são ajustáveis.

1. Localize o módulo de energia a ser ajustado.



2. Selecione o modo de energia no menu. Toque no menu suspenso para fazer uma seleção.



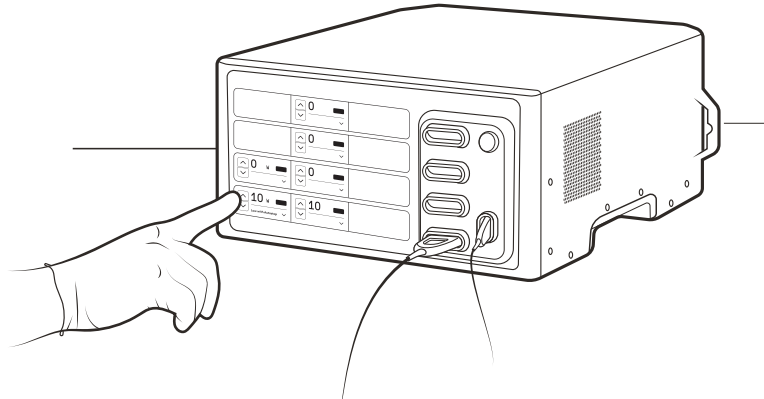
Ajustar a potência

Ajuste a potência para a configuração mais baixa para o efeito tecidual desejado. Se a potência estiver definida como zero watt ao ativar a energia, um som de erro será emitido e uma mensagem de erro será exibida.

- A energia monopolar pode ser ajustada de 0 a 120 watts e ativada de 5 a 120 watts.
- A energia bipolar pode ser ajustada de 0 a 95 watts e ativada de 5 a 95 watts.
- As configurações de saída para instrumentos de energia avançada são definidas automaticamente e o modo de energia e a potência desses instrumentos não são ajustáveis.

1. Localize o módulo de energia a ser ajustado.
 - Os instrumentos monopolares têm dois módulos de energia.
 - Os instrumentos bipolares têm um módulo de energia.
 - Os instrumentos de energia avançada não podem ser ajustados.

2. Toque no botão para cima ou para baixo para alterações incrementais. Pressione e segure o botão para incrementos contínuos.

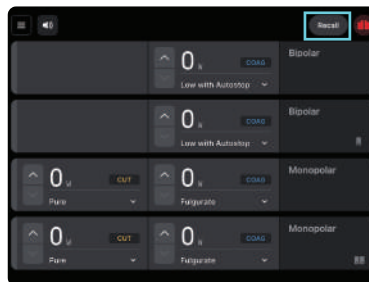


Aplicar as configurações anteriores

O botão de recuperação pode economizar tempo, restaurando as configurações de energia da última vez que o gerador foi desligado. O botão de recuperação deixa de ser exibido quando você

- toca no botão de recuperação,
- seleciona uma predefinição ou
- altera uma configuração de energia.

1. Toque em **Recuperar** para restaurar as configurações de cada linha de energia.



Ajustar o volume

O gerador produz sons para alertá-lo sobre o status do gerador. Se o volume estiver muito baixo, você poderá não ouvir sons importantes de ativação ou de sucesso.

Ajuste o volume do gerador para um nível adequado.












1. Toque em **Volume** na tela sensível ao toque do gerador.










2. Mova o controle deslizante para ajustar o volume.



4.6 Ativar instrumentos

Ativar um instrumento da Vinci

-
-  **AVISO:** Verifique se o fornecimento de energia foi concluído com indicadores sonoros e visuais antes de remover, manusear ou usar o instrumento para manipulação mecânica de tecido. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões em tecidos.
-
-  **AVISO:** Não opere instrumentos robóticos com pedais auxiliares. Operar instrumentos robóticos com pedais auxiliares pode resultar em lesões inadvertidas em tecidos ou selagem inadequada, o que pode resultar em sangramento.
-
-  **AVISO:** O fornecimento de energia a um objeto metálico, por exemplo, a aplicação de energia monopolar a uma pinça, pode resultar em queimaduras inadvertidas no paciente ou no operador.
-
-  **AVISO:** Não ative o instrumento quando ele não estiver em contato com o tecido-alvo, pois isso pode causar mau funcionamento do gerador ou lesões em tecidos devido ao acoplamento capacitivo ou direto, como, por exemplo, com outros equipamentos cirúrgicos.
-
-  **AVISO:** Pode haver estimulação neuromuscular quando são fornecidas correntes de baixa frequência, o que pode ocorrer especialmente com modos que produzem arcos elétricos entre o eletrodo ativo e o tecido. A estimulação neuromuscular pode resultar em lesões inadvertidas, incluindo parada cardíaca. Caso seja observada estimulação neuromuscular anormal, pare de usar o gerador e entre em contato com o Atendimento ao Cliente.
-
-  **AVISO:** A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o bastante para causar queimaduras mesmo depois de a corrente de radiofrequência (RF) ser desativada.
-
-  **AVISO:** Tenha cuidado ao ativar perto de estruturas sensíveis, porque o efeito tecidual colateral, por exemplo, propagação térmica, pode resultar em queimaduras inadvertidas. Tenha cuidado, pois as condições cirúrgicas podem influenciar o nível do efeito tecidual colateral induzido pela energia de radiofrequência (RF).
-
-  **AVISO:** Ao aplicar energia, use o mínimo de energia para obter o efeito desejado. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões nos tecidos ou mau funcionamento do gerador.
-
-  **AVISO:** Verifique as predefinições e configurações do gerador antes de ativar a energia para evitar danos a tecidos.
-
-  **AVISO:** Enquanto estiver no modo de Selagem, não corte o tecido selado, a menos que seja observado o efeito tecidual desejado e os sons do E-200 indiquem que o ciclo de selagem foi concluído. Cortar sem confirmar a selagem adequada pode resultar em comprometimento da hemóstase.
-
-  **AVISO:** Aspire o fluido da área antes de ativar o instrumento. Fluidos condutores, como sangue ou solução salina, 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 inadvertidas no paciente, selagem insuficiente ou lesões em tecidos.
-

-
-  **AVISO:** Evite encostar as mandíbulas do instrumento energizado em quaisquer presilhas, suturas, grampos ou outros objetos metálicos. O contato entre um eletrodo ativo e objetos metálicos pode resultar em lesão tecidual ou selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento.
-
-  **AVISO:** Se os eletrodos ativos estiverem contaminados por tecido carbonizado, poderá ocorrer selagem insuficiente, adesão do tecido, eficácia reduzida do instrumento ou mau funcionamento do gerador. Certifique-se de que os eletrodos ativos estejam limpos durante o uso.
-
-  **AVISO:** Uma aparente baixa saída ou incapacidade do equipamento cirúrgico de alta frequência de funcionar corretamente nas configurações normais de operação pode indicar uma aplicação incorreta da placa neutra do paciente ou mau contato em suas conexões. Neste caso, verifique a aplicação da placa neutra do paciente e suas conexões antes de selecionar uma potência de saída mais alta, para evitar lesões em tecidos, incluindo queimaduras.
-
-  **AVISO:** Evite encher demais as mandíbulas do instrumento com tecido, pois isso pode resultar em selagem insuficiente, o que pode resultar em sangramento.
-
-  **AVISO:** Não conecte ou desconecte acessórios do gerador durante o acionamento da energia. Conectar ou desconectar acessórios durante a ativação de energia pode resultar em ferimentos ou choque elétrico ao paciente ou ao pessoal do centro cirúrgico.
-
-  **AVISO:** Sempre que possível, use agentes não inflamáveis para limpeza e desinfecção. Deve-se permitir a evaporação de agentes inflamáveis usados para limpeza, desinfecção ou como solventes de adesivos antes da aplicação da cirurgia de alta frequência (HF), para reduzir o risco de incêndio.
-
-  **CUIDADO:** Tenha sempre um equipamento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do gerador. Não ter um equipamento de reserva disponível pode resultar em comprometimento da hemóstase.
-
-  **CUIDADO:** Verifique a ativação de energia para instrumentos de energia avançada com indicadores sonoros e visuais, por exemplo, pelos indicadores na tela sensível ao toque e sons. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões em tecidos.
-
-  **Nota:** Se for observado um fornecimento insuficiente de energia, verifique os cabos de energia do instrumento e confirme o uso adequado. Mais informações podem ser encontradas no manual do usuário do instrumento ou no manual do usuário dos instrumentos e acessórios da Vinci em questão.
-












Instruções gerais são fornecidas para ativar instrumentos da Vinci. Consulte o manual do usuário do instrumento da Vinci que se aplique para obter instruções detalhadas. O gerador autônomo não é compatível com instrumentos robóticos.


1. Ative a energia. Pressione um pedal no Console do Cirurgião.
 - Use o pedal azul para coagulação ou selagem.
 - Use o pedal amarelo para corte ou sincronização.


Durante a ativação de energia, um som é emitido e o módulo de energia do instrumento ativado acende. Um som de parada automática, sucesso de selagem ou erro indica que o fornecimento de energia foi interrompido automaticamente.


Ativar um instrumento de terceiros


Instruções gerais são fornecidas para ativar instrumentos de terceiros. Instrumentos de terceiros só podem ser ativados usando um botão ou um pedal auxiliar. Consulte as instruções do fabricante para obter instruções detalhadas.


-
-  **AVISO:** Não utilize instrumentos e acessórios de terceiros que não sejam capazes de suportar a tensão máxima de saída para cada modo de energia conforme mostrado no manual do usuário do E-200. Fazê-lo pode resultar em lesões em tecidos, lesões no usuário ou danos ao dispositivo. Para obter informações sobre as tensões nominais de instrumentos e acessórios de terceiros, consulte as instruções do fabricante.
-
-  **AVISO:** Confirme se o gerador não está configurado além da tensão máxima para instrumentos de terceiros. Não seguir esta orientação pode resultar em queimaduras.
-
-  **AVISO:** Verifique se o fornecimento de energia foi concluído com indicadores sonoros e visuais antes de remover, manusear ou usar o instrumento para manipulação mecânica de tecido. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões em tecidos.
-
-  **AVISO:** O fornecimento de energia a um objeto metálico, por exemplo, a aplicação de energia monopolar a uma pinça, pode resultar em queimaduras inadvertidas no paciente ou no operador.
-
-  **AVISO:** Não ative o instrumento quando ele não estiver em contato com o tecido-alvo, pois isso pode causar mau funcionamento do gerador ou lesões em tecidos devido ao acoplamento capacitivo ou direto, como, por exemplo, com outros equipamentos cirúrgicos.
-
-  **AVISO:** Pode haver estimulação neuromuscular quando são fornecidas correntes de baixa frequência, o que pode ocorrer especialmente com modos que produzem arcos elétricos entre o eletrodo ativo e o tecido. A estimulação neuromuscular pode resultar em lesões inadvertidas, incluindo parada cardíaca. Caso seja observada estimulação neuromuscular anormal, pare de usar o gerador e entre em contato com o Atendimento ao Cliente.
-
-  **AVISO:** A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o bastante para causar queimaduras mesmo depois de a corrente de radiofrequência (RF) ser desativada.
-
-  **AVISO:** Tenha cuidado ao ativar perto de estruturas sensíveis, porque o efeito tecidual colateral, por exemplo, propagação térmica, pode resultar em queimaduras inadvertidas. Tenha cuidado, pois as condições cirúrgicas podem influenciar o nível do efeito tecidual colateral induzido pela energia de radiofrequência (RF).
-
-  **AVISO:** Ao aplicar energia, use o mínimo de energia para obter o efeito desejado. Não seguir esta orientação pode resultar em lesões nos tecidos ou mau funcionamento do gerador.
-
-  **AVISO:** Verifique as predefinições e configurações do gerador antes de ativar a energia para evitar danos a tecidos.
-
-  **AVISO:** Se os eletrodos ativos estiverem contaminados por tecido carbonizado, poderá ocorrer selagem insuficiente, adesão do tecido, eficácia reduzida do instrumento ou mau funcionamento do gerador. Certifique-se de que os eletrodos ativos estejam limpos durante o uso.
-

 **AVISO:** Uma aparente baixa saída ou incapacidade do equipamento cirúrgico de alta frequência de funcionar corretamente nas configurações normais de operação pode indicar uma aplicação incorreta da placa neutra do paciente ou mau contato em suas conexões. Neste caso, deve-se verificar a aplicação da placa neutra do paciente e suas conexões antes de selecionar uma potência de saída mais alta, para evitar lesões em tecidos, incluindo queimaduras.

 **AVISO:** Não conecte ou desconecte acessórios do gerador durante o acionamento da energia. Conectar ou desconectar acessórios durante a ativação de energia pode resultar em ferimentos ou choque elétrico ao paciente ou ao pessoal do centro cirúrgico.

 **AVISO:** Sempre que possível, use agentes não inflamáveis para limpeza e desinfecção. Deve-se permitir a evaporação de agentes inflamáveis usados para limpeza, desinfecção ou como solventes de adesivos antes da aplicação da cirurgia de alta frequência (HF), para reduzir o risco de incêndio.

 **CUIDADO:** Tenha sempre um equipamento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do gerador. Não ter um equipamento de reserva disponível pode resultar em comprometimento da hemóstase.

 **CUIDADO:** Antes de ativar a energia, verifique as conexões com o gerador para instrumentos de terceiros e pedais auxiliares. Não seguir esta orientação pode resultar em danos inadvertidos a tecidos.

1. Ative a energia. Pressione o botão ou o pedal auxiliar.

- Use o pedal azul para coagulação.
- Use o pedal amarelo para corte.

Durante a ativação de energia, um som é emitido e o módulo de energia do instrumento ativado acende.

Fim da seção

Capítulo 5 Desligar, limpar e armazenar o Gerador da Vinci E-200

Índice

5.1	Desligar o E-200	5-1
5.2	Limpar o E-200	5-2
5.3	Armazenar o E-200	5-3

5.1 Desligar o E-200

Desligar o E-200

Depois de um procedimento, o gerador deve ser desligado para realizar a limpeza com segurança. O gerador é desligado pelo painel frontal.

1. Pressione e segure o botão **liga/desliga** por pelo menos um segundo.
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada CA.

Preparação para limpeza do E-200



AVISO: Não conecte ou desconecte acessórios do gerador durante o acionamento da energia. Conectar ou desconectar acessórios durante a ativação de energia pode resultar em ferimentos ou choque elétrico ao paciente ou ao pessoal do centro cirúrgico.

Antes de limpar o gerador, remova todos os cabos, por exemplo, cabos de instrumentos ou acessórios, para que todas as superfícies possam ser limpas.

Depois da remoção, quaisquer instrumentos e acessórios reutilizáveis que necessitem de desinfecção ou esterilização devem ser preparados para reprocessamento.

Limpe e armazene o pedal auxiliar para o próximo uso. Use apenas as seguintes soluções de limpeza para limpar o pedal auxiliar:

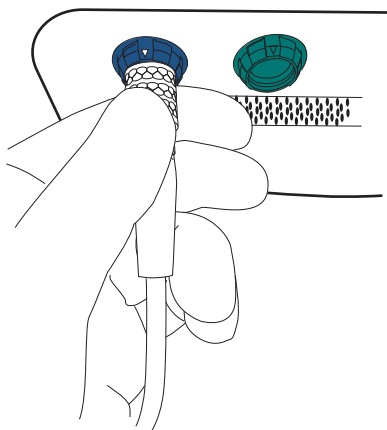
- soluções suaves de sabão antibacteriano
- solução de água sanitária a 10%
- álcool isopropílico 70%
- agentes à base de quaternário de amônio, como Cavicide 1 e PDI Prime
- agentes à base de peróxido de hidrogênio, como peróxido de hidrogênio Clorox

1. Desconecte os instrumentos. Não incline o conector durante a remoção.
2. Prepare quaisquer instrumentos e acessórios reutilizáveis que exijam desinfecção ou esterilização para reprocessamento.

Para instrumentos e acessórios da Vinci®, consulte as instruções de reprocessamento de instrumentos da Vinci ou as instruções de reprocessamento de acessórios da Vinci que se apliquem.

Para instrumentos de terceiros, consulte as instruções de reprocessamento do fabricante.

3. Desconecte a placa neutra do paciente. Não incline o conector durante a remoção.
4. Desconecte, limpe e armazene o pedal auxiliar.



- a. Aperte o colar do conector do pedal e puxe para removê-lo. Não torça o conector.
- b. Limpe o pedal auxiliar, incluindo o cabo, com uma solução de limpeza listada acima.
- c. Prenda o cabo.
- d. Mantenha o pedal auxiliar junto com o gerador.

5.2 Limpar o E-200



AVISO: Desligue e desconecte o gerador antes de limpar, para evitar risco de choque à equipe médica.



CUIDADO: Evite limpar o gerador com um pano exageradamente saturado ou borrifar diretamente no gerador, para prevenir que fluidos entrem no gerador, o que pode levar a danos no gerador ou lesões no paciente ou na equipe médica.

Depois do uso, limpe o gerador para garantir um desempenho satisfatório do gerador e a segurança do pessoal. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição. Use apenas as seguintes soluções de limpeza para limpar o gerador:

- soluções suaves de sabão antibacteriano,
 - solução de água sanitária a 10%,
 - álcool isopropílico 70%,
 - agentes à base de quaternário de amônio, como Cavicide 1 e PDI Prime, e
 - agentes à base de peróxido de hidrogênio, como peróxido de hidrogênio Clorox.
1. Prepare o gerador para limpeza. Certifique-se de que o gerador esteja desligado e de que o cabo de alimentação esteja desconectado da tomada CA. Certifique-se de que todos os cabos de acessórios e instrumentos estejam desconectados.

2. Limpe completamente o gerador com uma solução de limpeza listada acima.

5.3 Armazenar o E-200

Para garantir um desempenho satisfatório do gerador, armazene o gerador de acordo com os parâmetros a seguir. Armazene o gerador em uma sala com temperatura de -4 a 140 °F (-20 a 60 °C) e umidade relativa de 5–90%.

Mantenha o cabo de alimentação, o cabo de comunicação azul e os pedais auxiliares com o gerador. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição.

Fim da seção

Capítulo 6 Resolução de problemas

Índice

6.1	Erros gerais	6-1
6.2	Erros do E-200	6-2
6.3	Mensagens de erro	6-3
6.4	Mensagens de erro de energia avançada	6-5
6.5	Mensagens de erro do sistema	6-6
6.6	Reiniciar o E-200 para eliminar um erro não recuperável	6-6
6.7	Preparar um E-200 de reserva	6-6
6.8	Desligar um E-200 de reserva	6-10

6.1 Erros gerais

Para problemas gerais, faça os seguintes:

- Verifique se há sinais visíveis de danos físicos.
- Certifique-se de que todos os cabos estejam conectados e devidamente fixados.

Estimulação neuromuscular

Pode haver estimulação neuromuscular

- quando são fornecidas correntes de baixa frequência, o que pode ocorrer especialmente com modos que produzem arcos elétricos entre o(s) eletrodo(s) ativo(s) e o tecido ou
- devido a faíscas entre metais ou correntes de fuga anormais (50–60 Hz).

Se esta condição for observada, pare de usar o dispositivo e tente as seguintes ações para corrigir a condição:

- Diminua a potência para o modo de energia que se aplique.
- Verifique se o cabo de energia está conectado corretamente ao instrumento.
- Verifique se o cabo de energia do instrumento está conectado corretamente ao gerador.
- Verifique se não há isolamento exposto no cabo de energia ou instrumento.
- Se a condição persistir, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

Interferência elétrica

Realize as seguintes ações para corrigir a interferência do gerador em outros equipamentos ou quando equipamentos causarem interferência no gerador.

- Certifique-se de que o gerador e o equipamento que exibe interferência sejam conectados a tomadas CA separadas e bem aterradas. Nenhum outro equipamento deve compartilhar a mesma tomada.
- Certifique-se de que um cabo de alimentação compatível seja usado para conectar o gerador à tomada CA.
- Certifique-se de que os cabos de energia do instrumento sejam passados o mais longe possível, enquanto ainda prático, do equipamento que exibe interferência e de qualquer cabeamento associado.

- Não use extensões de cabo ou filtros de linha para alimentar o gerador.
- Se a interferência persistir, substitua o instrumento.
- Se a condição persistir, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

6.2 Erros do E-200

Para todas as configurações de gerador, há dois tipos principais de erros: recuperáveis e não recuperáveis.

Erros recuperáveis e não recuperáveis

Erros recuperáveis precisarão que a condição de erro seja resolvida para continuar a ativação de energia. Erros não recuperáveis exigirão que o gerador seja reiniciado ou substituído.

Durante um erro não recuperável, o gerador apresenta os comportamentos a seguir.

- Um único som de erro é emitido.
- Todas as luzes indicadoras do gerador acendem em vermelho sólido.
- Uma mensagem de erro é exibida com instruções para reiniciar o gerador. Use o botão liga/desliga do gerador.

O gerador não liga

Se o gerador não ligar, tente as seguintes ações para corrigir a condição:

- Revise as etapas para ligar a configuração de gerador que está sendo usada.
- Verifique se há dano físico no cabo de alimentação.
- Verifique se o cabo de alimentação está devidamente conectado à porta do cabo de alimentação e a uma tomada CA que esteja funcionando.
- Verifique se o interruptor de energia da porta do cabo de alimentação está na posição Ligado (I).
- Substitua o cabo de alimentação.
- Se a condição persistir, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

O gerador não ativa um instrumento

Se o gerador estiver ligado, mas não ativar um instrumento, tente as ações a seguir para corrigir a condição:

- Verifique se um instrumento compatível foi conectado. A luz indicadora da porta de instrumentos deve acender em branco (autônomo) ou azul (integrado e de reserva).
- Verifique se o cabo de energia do instrumento está conectado corretamente ao instrumento.
- Verifique se o cabo de energia do instrumento está conectado corretamente ao gerador. Certifique-se de que nenhum metal esteja exposto.
- Remova e reconecte o cabo de energia do instrumento ao gerador.
- Inspecione o instrumento quanto a danos.
- Substitua o cabo de energia do instrumento.
- Substitua o instrumento.

- Não ative dois geradores simultaneamente, pois isso pode afetar a capacidade de ativar instrumentos robóticos devido a possíveis interferências elétricas.
- Certifique-se de que a potência esteja definida acima de zero.
- Reinicie o gerador.
- Para as configurações integrada e de reserva,
 - Verifique se o instrumento está instalado corretamente no Carrinho do Paciente.
 - Verifique se o sistema não está em estado de falha.
- Se a condição persistir, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

6.3 Mensagens de erro

As mensagens de erro a seguir estão relacionadas especificamente a condições detectadas pelo gerador.

Todas as mensagens de erro são precedidas por um som de erro.

- Para as configurações integrada e de reserva, as mensagens aparecem na tela sensível ao toque do gerador, na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão e no Console do Cirurgião.
- Para a configuração autônoma, as mensagens aparecem somente na tela sensível ao toque do gerador.

Gerador fora da faixa de temperatura

Se o gerador superaquecer, uma mensagem de erro será exibida.

Para corrigir a condição, verifique se as aberturas de ventilação não estão obstruídas e se as ventoinhas estão funcionando.

Cabo de energia do instrumento desconectado durante a ativação

Se o gerador detectar que o cabo de energia do instrumento foi desconectado durante a ativação de energia, uma mensagem de erro será exibida.

Para corrigir a condição, verifique a conexão do instrumento ao gerador.

Tempo esgotado

Se o gerador detectar ativação contínua de energia por mais de

- 10 segundos para energia avançada (instrumentos robóticos) ou
- 35 segundos para modos de energia tradicionais,

ele para de aplicar energia e uma mensagem de erro é exibida.

Para corrigir a condição, ative um instrumento.

Placa neutra do paciente desconectada durante a ativação de energia monopolar

Se a placa neutra do paciente perder a conexão com o gerador durante a ativação de energia monopolar, uma mensagem de erro será exibida, a luz indicadora da porta de placa neutra do paciente piscará em âmbar e o ícone de placa neutra do paciente acenderá em vermelho sólido. A energia monopolar é desativada até que o erro seja corrigido.

Para corrigir a condição, verifique a conexão da placa neutra do paciente ao gerador e verifique se a placa permaneceu corretamente no lugar. Consulte as instruções do fabricante da placa neutra do paciente para obter mais informações.

Placa neutra do paciente não aplicada corretamente

Se a placa neutra do paciente com monitoramento da qualidade de contato (CQM) não fizer contato adequado com o paciente durante a ativação de energia monopolar, uma mensagem de erro será exibida e o ícone de placa neutra do paciente acenderá em vermelho sólido. A energia monopolar será desativada até que o erro seja corrigido.

Para corrigir a condição, verifique a conexão da placa neutra do paciente ao gerador e o local de aplicação da placa neutra do paciente. Consulte as instruções do fabricante da placa neutra do paciente para obter mais informações.

Placa neutra do paciente não detectada

Se a energia monopolar for ativada e o gerador não detectar uma placa neutra do paciente, uma mensagem de erro será exibida, a luz indicadora da porta de placa neutra do paciente piscará em âmbar e o ícone de placa neutra do paciente acenderá em vermelho sólido. A energia monopolar é desativada até que o erro seja corrigido.

Para corrigir a condição, verifique a conexão da placa neutra do paciente ao gerador.

Nenhuma conexão de instrumento detectada

Se a energia for ativada quando o gerador não detectar um instrumento, uma mensagem de erro será exibida e a luz indicadora da porta de instrumentos piscará em âmbar.

Para corrigir a condição, conecte um instrumento compatível antes de ativar a energia.

Possível curto detectado (somente Bipolar Baixo com Parada Automática)

Se o gerador detectar baixa impedância que iniba a conclusão do recurso de Parada Automática, uma mensagem de erro será exibida.

Para corrigir a condição, agarre novamente o tecido ou certifique-se de que haja contato adequado com o tecido.

Alta impedância detectada (somente Bipolar Baixo com Parada Automática)

Se o gerador detectar alta impedância que iniba a conclusão do recurso de Parada Automática, uma mensagem de erro será exibida.

Para corrigir a condição, agarre novamente o tecido ou certifique-se de que haja contato adequado com o tecido.

Potência definida como zero

Se a energia for ativada quando a potência estiver definida como zero, uma mensagem de erro será exibida e a luz indicadora da porta de instrumentos piscará em âmbar.

Para corrigir a condição, aumente a potência acima de zero.

6.4 Mensagens de erro de energia avançada

Instrumentos da Vinci

As condições de erro a seguir estão especificamente relacionadas ao uso de instrumentos de energia avançada. Se o gerador detectar qualquer uma das seguintes condições, uma mensagem de erro será exibida no Console do Cirurgião e no painel frontal do gerador. Os instrumentos de energia avançada da Vinci só podem ser usados com as configurações integrada e de reserva do gerador.

Arco elétrico detectado

Se o gerador detectar um arco elétrico durante a ativação de energia avançada, ele interromperá a aplicação de energia e indicará um ciclo de ativação incompleto.

Para corrigir a condição, inspecione as mandíbulas do instrumento quanto a possíveis danos antes de reaplicar a energia.

Quantidade de tecido inadequada

Se o gerador detectar que a quantidade de tecido agarrado é grande demais ou pequena demais para a conclusão de um ciclo de selagem ou do modo de sincronização bem-sucedido, ele interromperá a aplicação de energia e indicará um ciclo incompleto.

Para corrigir a condição, agarre uma quantidade adequada de tecido e reaplique a energia. Consulte o manual do usuário do instrumento em questão para obter mais informações.

Material condutor interferente durante a selagem de vasos

Se o gerador detectar baixa impedância entre as mandíbulas durante a ativação de energia, por exemplo, devido a excesso de fluido, grampos metálicos ou cliques metálicos, ele para de aplicar energia e indica uma selagem ou ciclo de sincronização incompleto.

Para corrigir a condição, remova todo o material interferente da área de selagem antes de reaplicar a energia. Consulte o manual do usuário do instrumento da Vinci em questão para obter mais informações.

Selagem incompleta

Se o gerador detectar que ocorreu uma condição de erro durante a ativação de energia avançada, ele interrompe a aplicação de energia e indica um ciclo de selagem incompleto.

Para corrigir a condição, inspecione as mandíbulas do instrumento quanto a possíveis danos. Se não forem encontrados danos, agarre uma quantidade adequada de tecido e reaplique a energia. Consulte o manual do usuário do instrumento em questão para obter mais informações.

Tempo esgotado

Se o gerador detectar 10 segundos de ativação de energia avançada contínua, ele interromperá a aplicação de energia e indicará que o limite de tempo foi alcançado.

Para corrigir a condição, ative a energia.

6.5 Mensagens de erro do sistema

Erros que afetam o sistema podem impedir o funcionamento adequado do gerador. Para as configurações integrada e de reserva que funcionam em conjunto com o sistema, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci em questão para obter mais informações sobre erros e sons do sistema.

6.6 Reiniciar o E-200 para eliminar um erro não recuperável

A reinicialização pode eliminar erros não recuperáveis. Se ocorrer um erro não recuperável, tente reiniciar o gerador para resolver a condição.

Para todas as configurações do gerador, use o botão liga/desliga no painel frontal do gerador.

1. Pressione e segure o botão **liga/desliga** no painel frontal do gerador por pelo menos um segundo.
2. Espere alguns segundos.
3. Pressione o botão **liga/desliga** para ligar o gerador.

O gerador iniciará um autoteste.

6.7 Preparar um E-200 de reserva

O gerador de reserva substitui um gerador integrado que apresentou um erro não recuperável. O gerador de reserva pode ser preparado pela equipe do centro cirúrgico. O gerador de reserva deve ser conectado a uma tomada dedicada. Dedicada significa que nenhum outro equipamento médico está conectado à mesma tomada que o E-200. Conectar apenas o gerador a uma tomada evita a sobrecarga da tomada e minimiza a interferência com outros equipamentos médicos. O gerador de reserva é fornecido com os acessórios necessários para a preparação, como

- cabo de comunicação,
- pedal auxiliar simples ou duplo
- ou cabo de alimentação.

Para solicitar acessórios de reposição, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

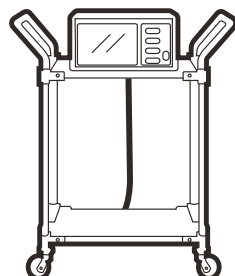


AVISO: Conecte o gerador a uma tomada aterrada para evitar o risco de choque elétrico.

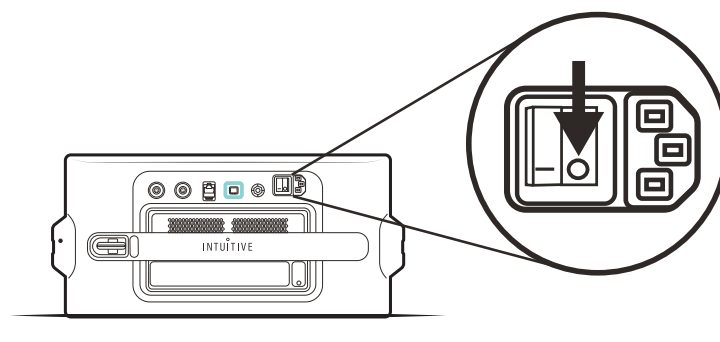


CUIDADO: Tenha sempre um equipamento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do gerador. Não ter um equipamento de reserva disponível pode resultar em comprometimento da hemóstase.

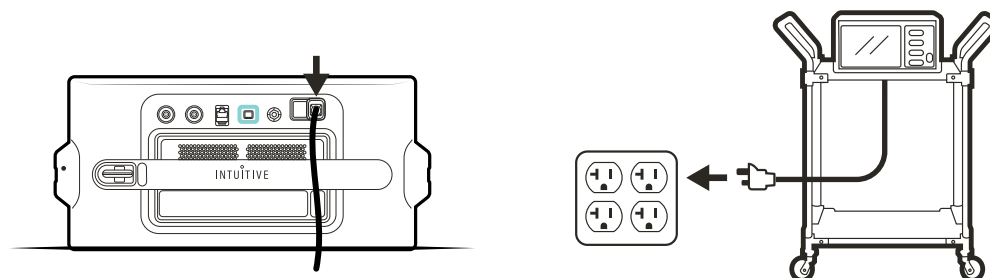
1. Localize e posicione o gerador de reserva. Coloque o gerador sobre uma superfície plana e estável adequada, como um carrinho ou mesa próximo ao Carrinho de Visão.
 - a. Verifique se o gerador está adequadamente seguro, por exemplo, não muito próximo de uma beirada.
 - b. Posicione o gerador de forma que o plugue do cabo de alimentação possa ser facilmente removido para desconectar a energia do gerador.
 - c. Verifique se as aberturas de ventilação não estão obstruídas.



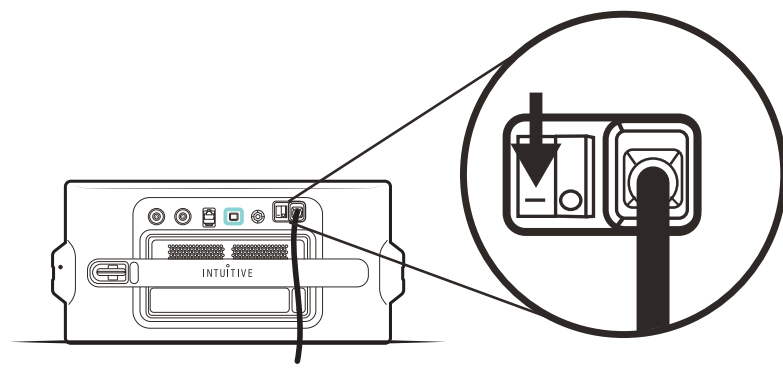
2. Verifique se o interruptor de energia está na posição DESLIGADO (O).



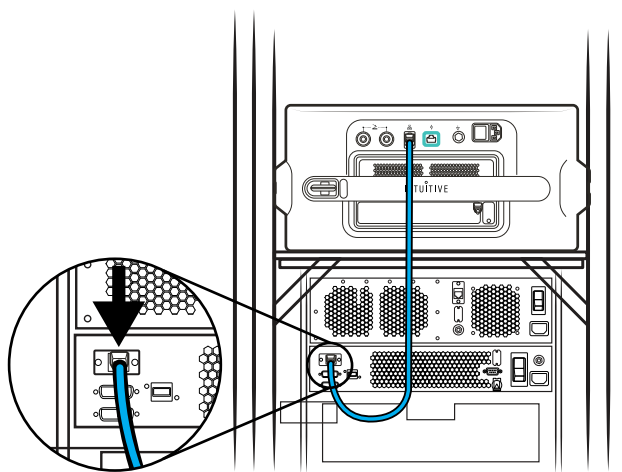
3. Localize o cabo de alimentação fornecido com o gerador de reserva. Conecte o cabo de alimentação à parte traseira do gerador de reserva e a uma tomada CA aterrada. Não conecte nenhum outro equipamento médico, como o Carrinho de Visão, à mesma tomada.



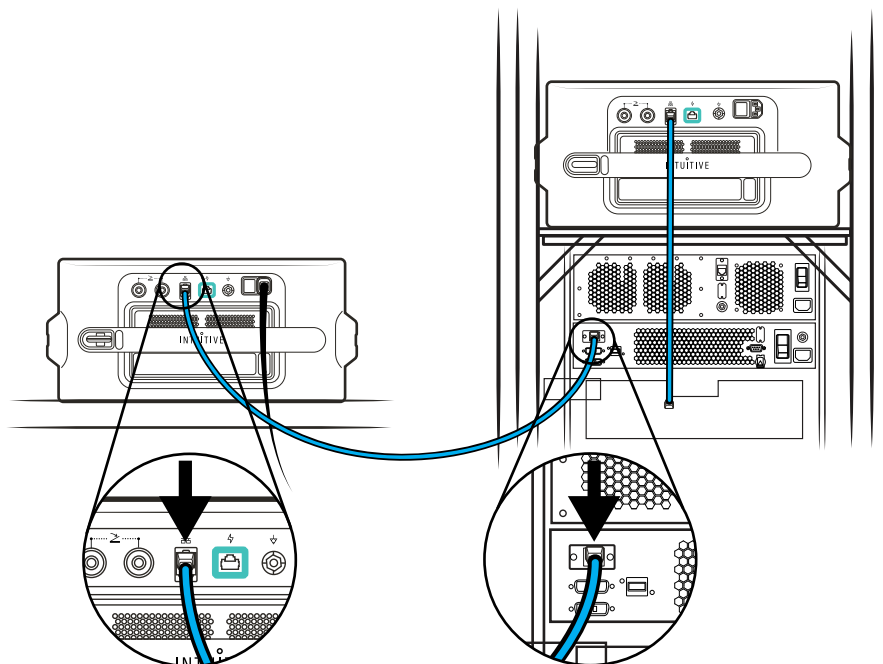
4. Coloque o interruptor de energia na posição LIGADO (I).



5. Desconecte o cabo de comunicação azul da porta na parte traseira do núcleo do Carrinho de Visão.



6. Localize o cabo de comunicação azul fornecido com o gerador de reserva. Conecte o cabo de comunicação azul às portas na parte traseira do gerador de reserva e do núcleo do Carrinho de Visão.



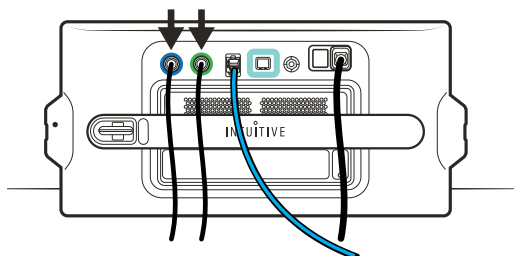
7. Pressione o botão **liga/desliga** no painel frontal do gerador de reserva. O sistema não liga o gerador.

O gerador de reserva realizará um autoteste. Durante o autoteste, o botão liga/desliga pulsa em branco por aproximadamente 1 a 2 minutos.

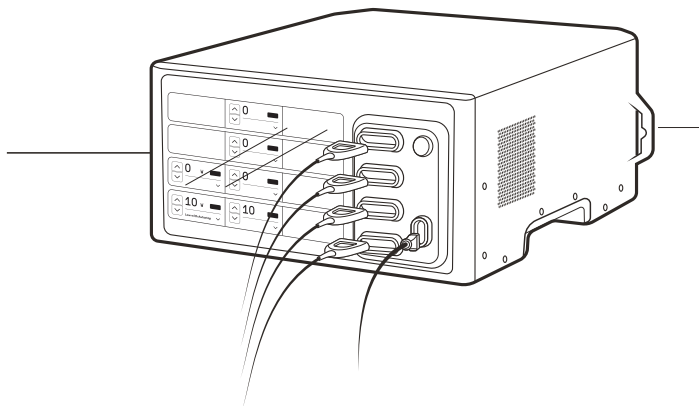
- Se o autoteste for bem-sucedido, o botão liga/desliga se iluminará em azul.
- Se o autoteste não for bem-sucedido, o botão liga/desliga piscará em âmbar ou acenderá em vermelho sólido. Verifique se há mensagens de erro ou entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

Se o gerador de reserva e o sistema tiverem idiomas diferentes selecionados, você será solicitado a reiniciar o gerador. Quando o gerador for ligado, a tela sensível ao toque do gerador exibirá o mesmo idioma do sistema.

8. Conecte um pedal auxiliar à porta que se aplica.



9. Transfira os cabos do instrumento e da placa neutra do paciente para o gerador de reserva.
 - a. Verifique se a placa neutra do paciente está corretamente aplicada ao paciente antes de conectar o cabo da placa neutra do paciente.
 - b. Confirme as configurações no gerador de reserva e retome o procedimento.

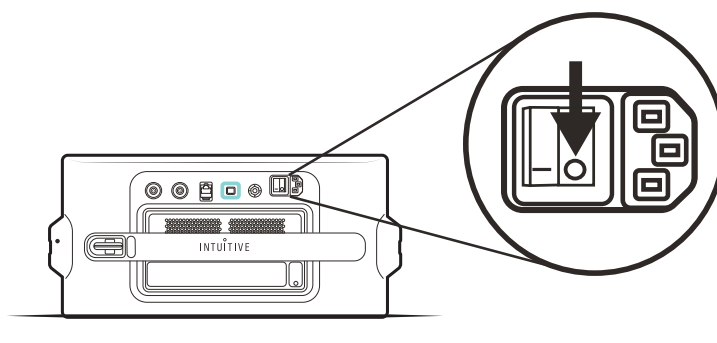


6.8 Desligar um E-200 de reserva

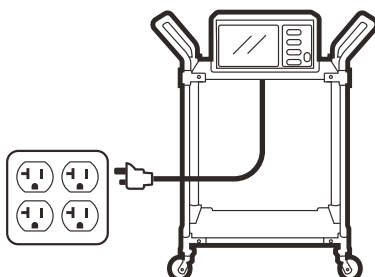
⚠ AVISO: Desligue e desconecte o gerador antes de limpar, para evitar o risco de choque elétrico à equipe médica.

As instruções de desligamento garantem um desempenho satisfatório do gerador de reserva e a segurança da equipe médica. Depois do procedimento, o gerador de reserva deve ser desligado, limpo e armazenado.

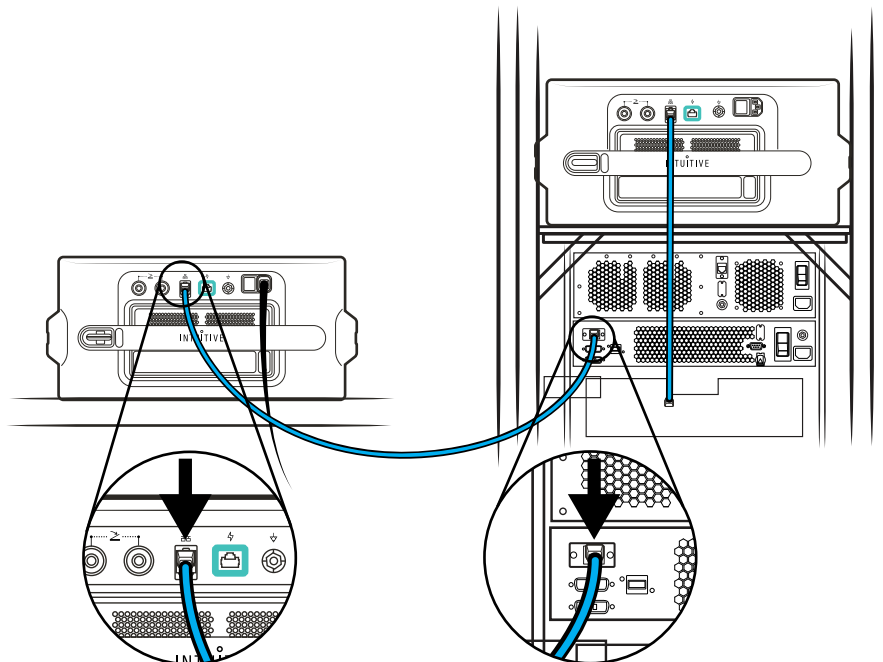
1. Coloque o interruptor de energia na posição DESLIGADO (O).



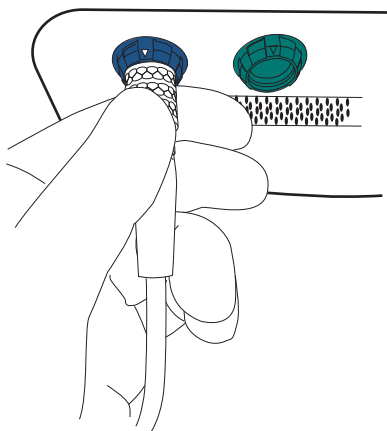
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada CA.



- Desconecte o cabo de comunicação azul das portas na parte traseira do gerador de reserva e do núcleo do Carrinho de Visão. Prenda quaisquer cabos soltos ao sistema antes de transportar o Carrinho de Visão.



- Desconecte os instrumentos. Não incline o conector durante a remoção.
- Prepare todos os instrumentos e acessórios reutilizáveis que exijam desinfecção ou esterilização para reprocessamento. Para instrumentos e acessórios da Vinci, consulte as instruções de reprocessamento de instrumentos da Vinci ou as instruções de reprocessamento de acessórios da Vinci que se apliquem. Para instrumentos de terceiros, consulte as instruções de reprocessamento do fabricante.
- Desconecte os pedais auxiliares. Aperte o colar do conector do pedal e puxe para removê-lo. Não torça o conector.



7. Limpe completamente o gerador e o pedal auxiliar.

Use apenas as seguintes soluções de limpeza:

- soluções suaves de sabão antibacteriano,
- solução de água sanitária a 10%,
- álcool isopropílico 70%,
- agentes à base de quaternário de amônio, como Cavicide 1 e PDI Prime, ou
- agentes à base de peróxido de hidrogênio, como peróxido de hidrogênio Clorox.

8. Armazene o gerador. Mantenha o cabo de alimentação, o cabo de comunicação azul e os pedais auxiliares com o gerador.

- a. Enrole o cabo de comunicação azul e o cabo de alimentação juntos com uma tira de velcro e prenda-os na alça do gerador.

Fim da seção

Anexo A Especificações técnicas

Índice

A.1 Requisitos de energia	A-1
A.2 Compatibilidade eletromagnética	A-1
A.3 Dimensões físicas	A-5
A.4 Especificações ambientais	A-5
A.5 Segurança e controle de acesso	A-6
A.6 Características de saída	A-6
A.7 Gráficos de potência de saída	A-8

A.1 Requisitos de energia

A configuração de reserva do E-200 é fornecida com um cabo de alimentação compatível. Para obter um cabo de alimentação de reposição, entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

Entrada nominal	
Tensão de entrada	100-230 VCA, monofásico
Frequência	50/60 Hz
Potência de entrada	800 VA

A.2 Compatibilidade eletromagnética

- i Nota:** O gerador não deve ser usado adjacente a ou empilhado com outros equipamentos. Porém, caso seja necessária a utilização adjacente ou empilhada, o gerador deverá ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que é utilizado.
- i Nota:** A utilização de cabos e acessórios diferentes dos especificados pela Intuitive pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade do gerador.

Para a configuração integrada do gerador E-200, consulte o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci Xi*.

O Gerador da Vinci® E-200 foi testado e está em conformidade com a IEC 60601-1-2:2014, Norma internacional para equipamentos elétricos médicos – Parte 1-2 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações electromagnéticas – Requisitos e ensaios.

O Gerador da Vinci E-200 destina-se a ser utilizado em um ambiente profissional de cuidados de saúde. A operação do gerador não é afetada quando usado no ambiente eletromagnético conforme especificado nas tabelas de compatibilidade eletromagnética (EMC) a seguir.

Para demonstrar que os critérios básicos de segurança e desempenho essencial durante os testes de imunidade de EMC foram atendidos, o seguinte comportamento foi monitorado:

- A energia HF é fornecida ao instrumento ativado
- A potência de saída está dentro da faixa esperada
- A energia HF não está presente em instrumentos inativos
- Notificação indicando quando a HF está ativa é fornecida ao usuário
- O sinal de selagem completa do vaso é fornecido somente quando a sequência de selagem ocorre conforme o esperado

A lista a seguir inclui os cabos e outros acessórios avaliados quanto à EMC com o gerador:

- Placa neutra do paciente
- Cabo de energia monopolar
- Cabo de energia bipolar
- Pedal auxiliar simples
- Pedal auxiliar duplo
- Cabo de comunicação (Ethernet)

Tabelas de EMC

As tabelas a seguir contêm a declaração do fabricante e informações adicionais exigidas pela IEC 60601-1-2:2014.

Tabela 1: IEC 60601-1-2:2014, Declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O E-200 se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do E-200 deve assegurar que o gerador seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Confor- midade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O E-200 precisa emitir energia eletromagnética para desempenhar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O E-200 é adequado para uso em todos os esta- belecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em confor- midade	
OBS.: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (que normalmente exige a CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar adotar medidas de mitigação, como reposicionar ou reorientar o equipamento.		

Tabela 2: IEC 60601-1-2:2014, Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O E-200 se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do E-200 deve assegurar que o gerador seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV ar	Nenhuma
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico com um serviço altamente confiável.
Picos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico com um serviço altamente confiável.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 250 ciclos	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico com um serviço altamente confiável. Se o usuário do E-200 necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação, recomenda-se que o E-200 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de alimentação devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Obs.: UT é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: IEC 60601-1-2:2014, Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O E-200 se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do E-200 deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromag- nético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em banda ISM/amadora	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 12 polegadas (30 cm) de qualquer parte da unidade, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degra- dação do desempenho do sistema.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m a 28 V/m Campos de proximidade	3 V/m 9 V/m a 28 V/m	

Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Em todos os casos, o E-200 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o E-200.

A.3 Dimensões físicas

Dimensões físicas	
Altura	8,34 pol. (212 mm)
Largura	18,18 pol. (462 mm)
Comprimento	23,46 pol. (596 mm)
Peso	31 lb. (14,06 kg)

A.4 Especificações ambientais

Parâmetros ambientais	Operação	Armazenamento e transporte
Temperatura	50–86 °F (10–30 °C)	-4 a 140 °F (-20 a 60 °C)
Umidade	10–85% de umidade relativa a 0–9.840 pés (2.999,23 m) de elevação	5–90% de umidade relativa
Pressão atmosférica	<p>O gerador da Vinci® E-200 deverá funcionar adequadamente em pressões atmosféricas variando de 523 mmHG (9.840 pés ou 2.999,23 m) a 774 mmHG (-500 pés ou -152,4 m).</p> <p>Para cada 1.000 pés (304,8 m) acima do nível do mar, o limite de temperatura operacional de 86 °F (30 °C) especificado acima se reduzirá em 1,8 °F (1 °C).</p> <p>Por exemplo, a temperatura operacional máxima a 5.000 pés (1.524 m) será de 77 °F (25 °C), e a temperatura operacional máxima a 9.840 pés (2.999,23 m) será de 68 °F (20 °C).</p>	O armazenamento e transporte do gerador não são afetados pela pressão atmosférica.

A.5 Segurança e controle de acesso

Controles de segurança

A Intuitive assegura o funcionamento seguro do Gerador da Vinci E-200 empregando controles de segurança para verificar a integridade do software em execução no sistema. O acesso aos componentes internos do gerador E-200 é restrito, exigindo que os técnicos de serviço se autenticuem no gerador E-200 usando protocolos de autenticação padrão do setor antes de executar ações de serviço.

A Intuitive emprega controles de segurança adicionais para proteger interfaces externas do gerador E-200 enquanto o hospital controla o acesso físico ao gerador E-200.

Estratégia de patches de segurança

A Intuitive é responsável por todas as atualizações de software do gerador E-200. As atualizações de software costumam ser comunicadas e coordenadas por meio do coordenador da Vinci ou ponto de contato designado do cliente. A integridade e a autenticidade das atualizações de software são verificadas antes de atualizar o software do sistema operacional do gerador E-200. O software do gerador E-200 normalmente é atualizado duas vezes por ano. Caso uma vulnerabilidade crítica seja descoberta, a Intuitive lidará com o ocorrido por meio de atualizações de software fora do ciclo.

Privacidade do paciente

O gerador E-200 não tem a capacidade de acessar ou armazenar dados de saúde dos pacientes. Não há interface no gerador E-200 para inserir qualquer informação eletrônica de saúde do paciente (ePHI), e o gerador E-200 não se comunica com nenhum recurso interno do hospital para obter tais informações.

Resposta a incidentes (cliente)

Entre em contato com a Segurança de Produtos da Intuitive se quiser denunciar um possível problema de segurança relacionado a produtos ou atividade suspeita no sistema.

E-mail: product.security@intusurg.com

Suporte Técnico: intuitive.com/en-us/about-us/contact/da-vinci-support

Site: intuitive.com/en-us/about-us/company/products-security-program

A.6 Características de saída

Consulte os parâmetros nas tabelas a seguir para confirmar a compatibilidade de instrumentos e acessórios de terceiros com o gerador.

Tabela de saída de corte monopolar

Modo	Carga nominal (Ohms)	Potência máxima de saída (W)	Tensão de pico (V)	Fator de crista	Ciclo de serviço (%)
Pure (Puro)	500	120	1030	1,63	100
Blend (Misto)	500	120	1550	2,87	39

Tabela de saída de coagulação monopolar

Modo	Carga nominal (Ohms)	Potência máxima de saída (W)	Tensão de pico (V)	Fator de crista	Ciclo de serviço (%)
Precise (Preciso)	500	120	1970	3,64	27
Fulgurate (Fulguração)	500	120	2440	4,44	19
Spray (Pulverização)	500	120	2560	5,65	13
Low (Baixo)	150	120	340	1,97	100

Tabela de saída de coagulação bipolar

Modo	Carga nominal (Ohms)	Potência máxima de saída (W)	Tensão de pico (V)	Fator de crista	Ciclo de serviço (%)
Low with Auto Stop (Baixo com Parada Automática) e Low (Baixo)	100	95	290	1,66	100
Standard (Padrão)	100	95	340	1,67	100
Macro	100	95	280	1,65	100

Tabela de saída bipolar avançada

Modo	Carga nominal (Ohms)	Potência máxima de saída (W)	Tensão de pico (V)	Fator de crista	Ciclo de serviço (%)
Coagulation (Coagulação)	100	50	210	2,18	100
Seal (Selagem)	100	50	210	2,18	100
Sync (Sincronização)	200	70	710	1,91	100

A.7 Gráficos de potência de saída

A tolerância de potência é de mais ou menos 20% e a tolerância de tensão é de mais ou menos 10% para os valores dos gráficos nesta seção.

Modos de energia monopolar

Pure

Figura A.1 Potência de saída versus impedância

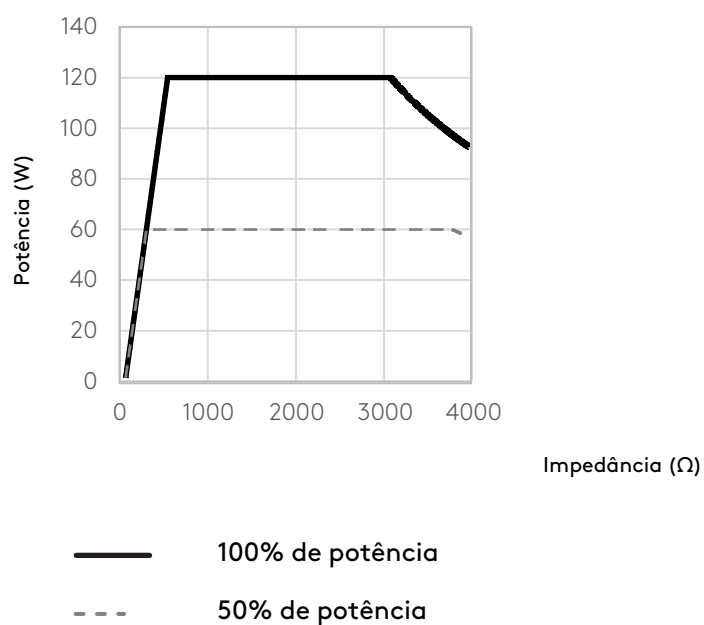
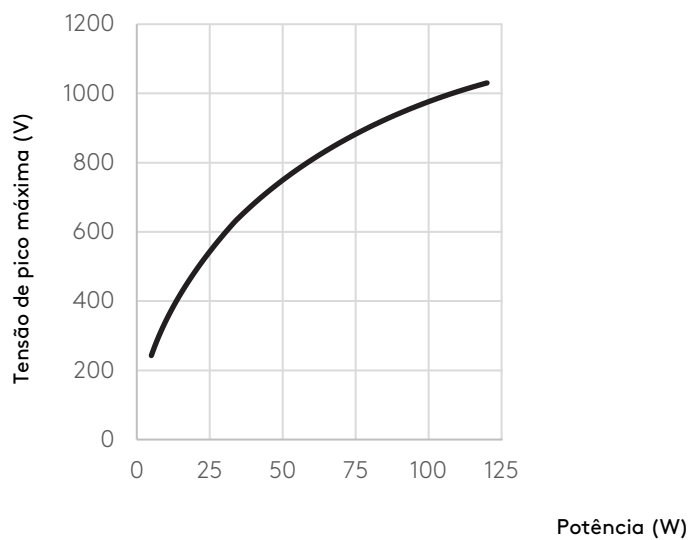
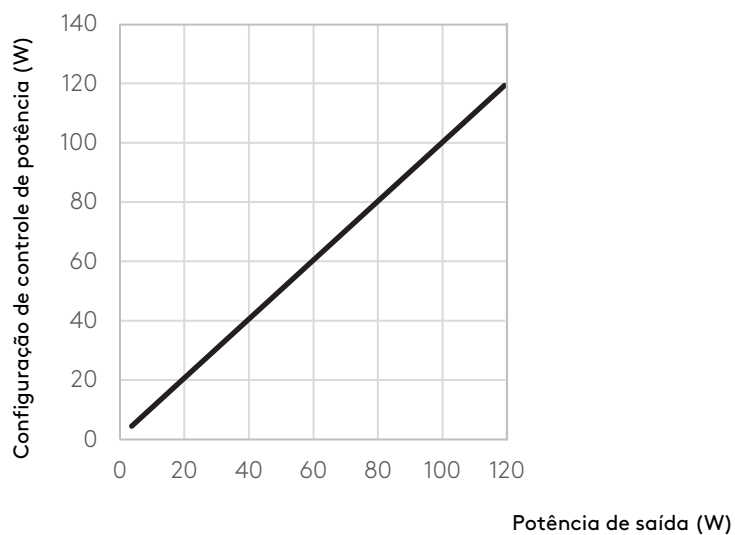


Figura A.2 Tensão de pico máxima versus configuração de potência**Figura A.3** Potência de saída versus configuração de controle de potência

Blend

Figura A.4 Potência de saída versus impedância

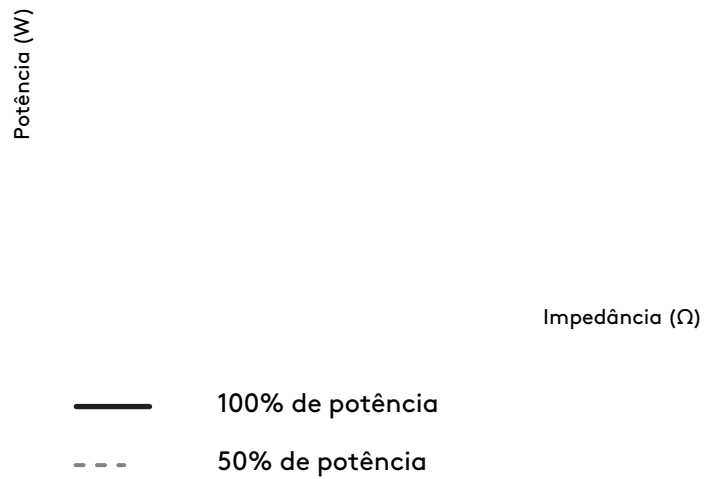


Figura A.5 Tensão de pico máxima versus configuração de potência

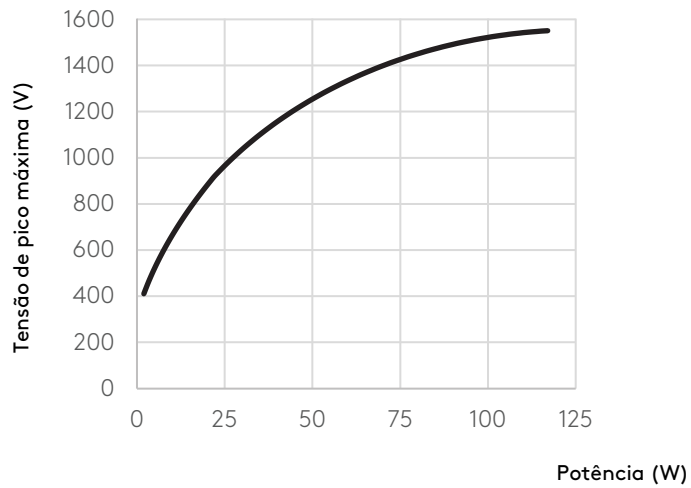
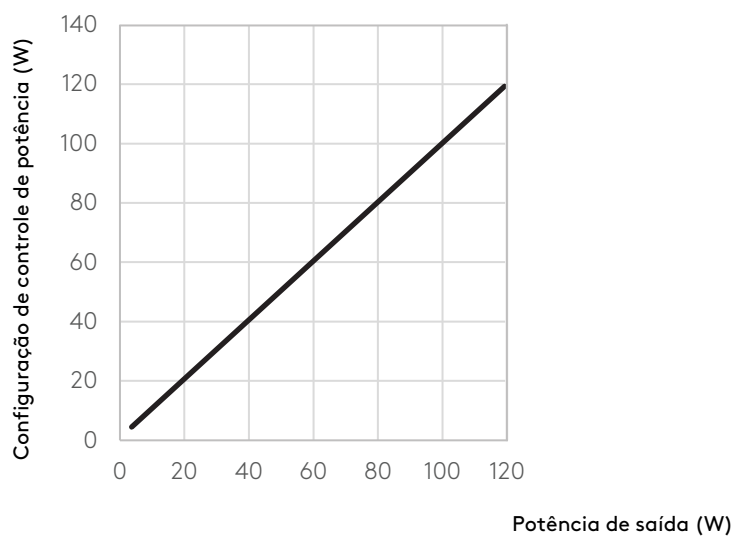


Figura A.6 Potência de saída versus configuração de controle de potência

Precise

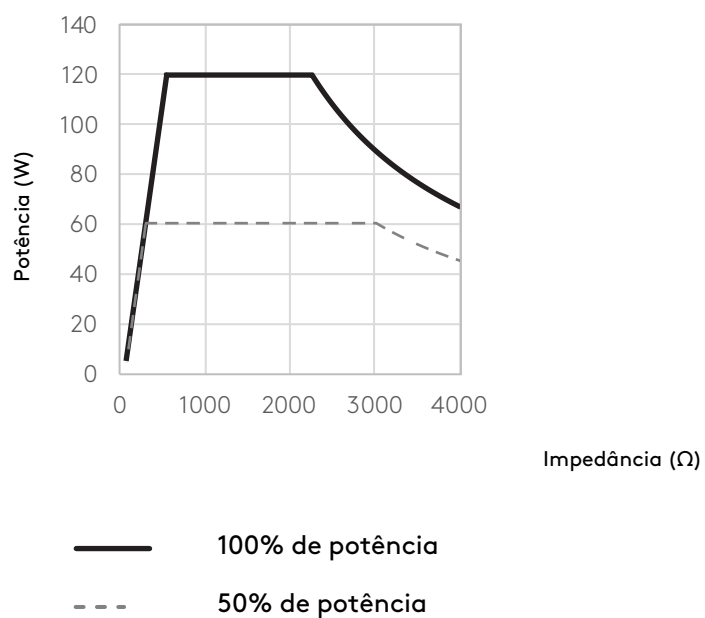
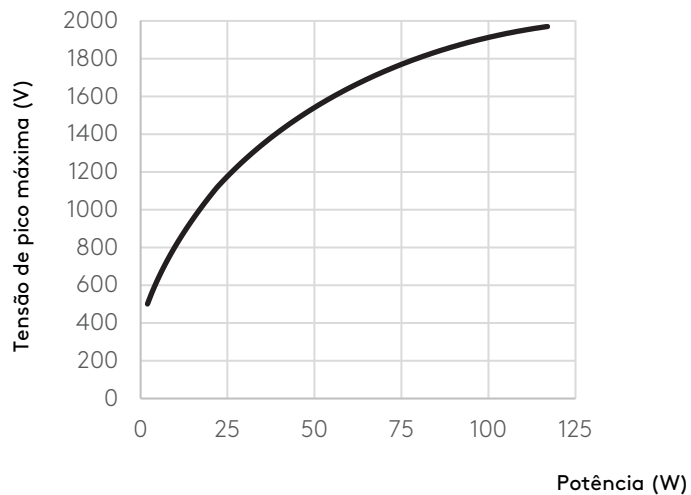
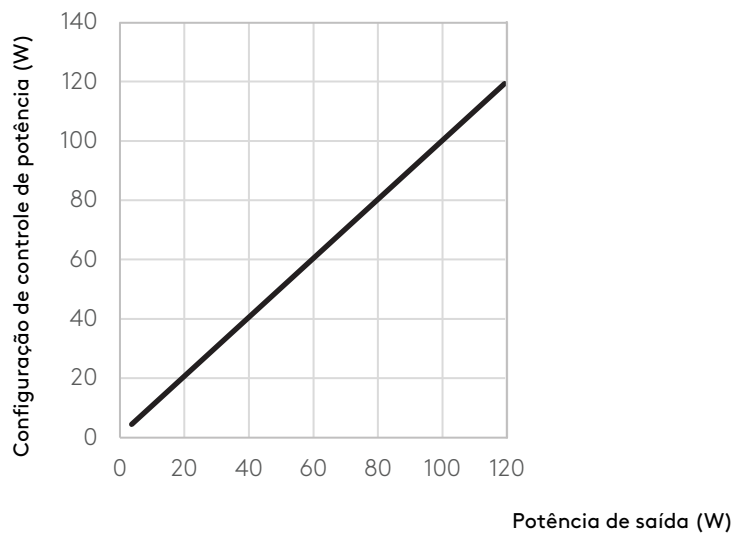
Figura A.7 Potência de saída versus impedância

Figura A.8 Tensão de pico máxima versus configuração de potência**Figura A.9** Potência de saída versus configuração de controle de potência

Fulgurate

Figura A.10 Potência de saída versus impedância

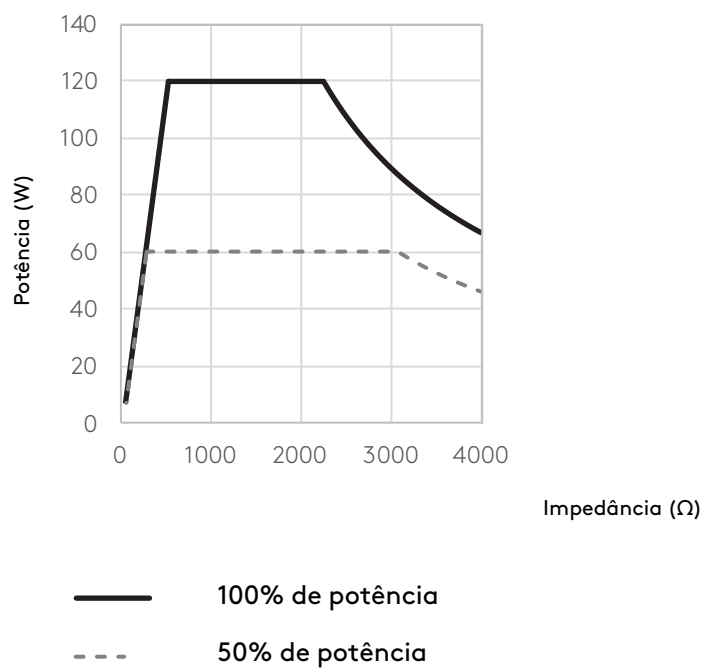


Figura A.11 Tensão de pico máxima versus configuração de potência

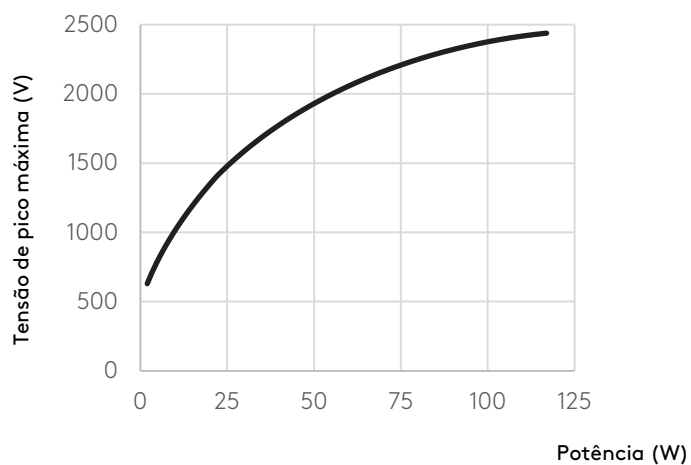
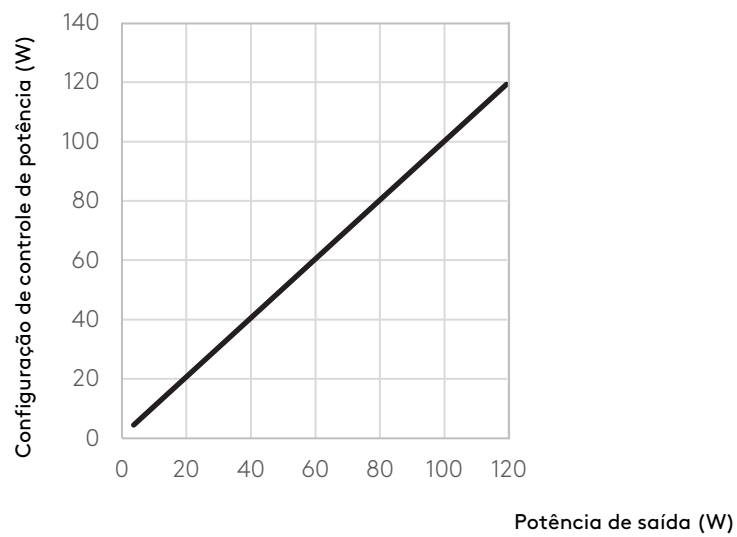


Figura A.12 Potência de saída versus configuração de controle de potência

Spray

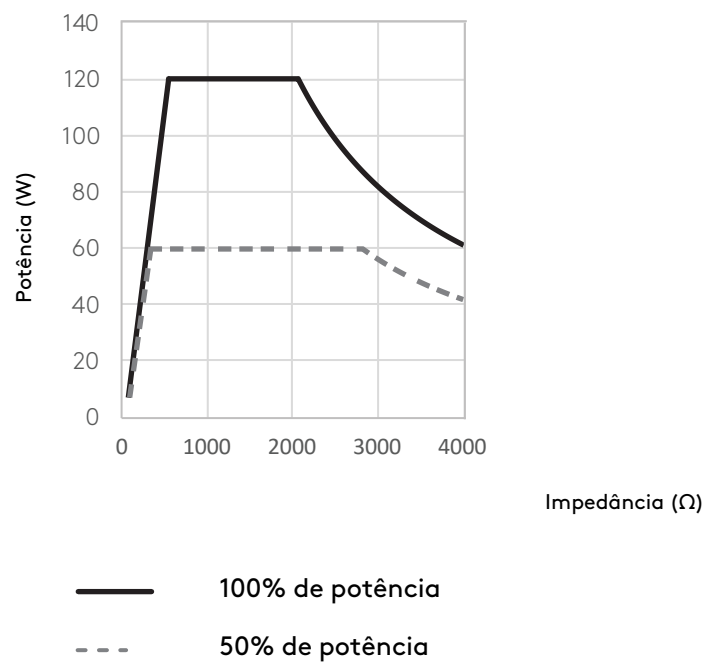
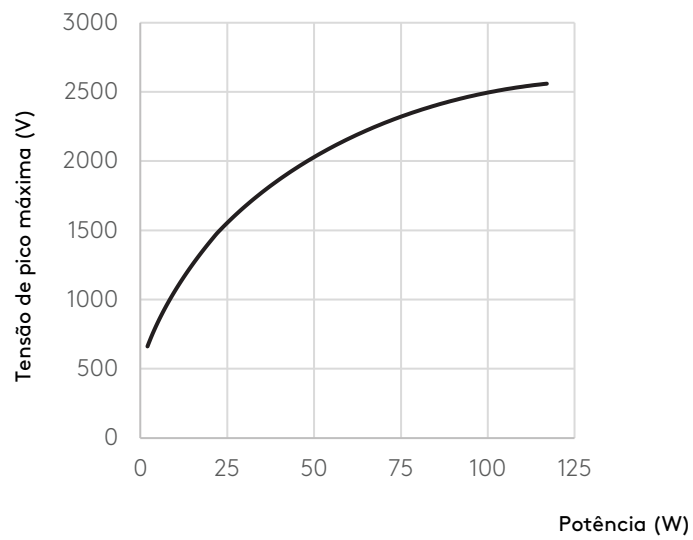
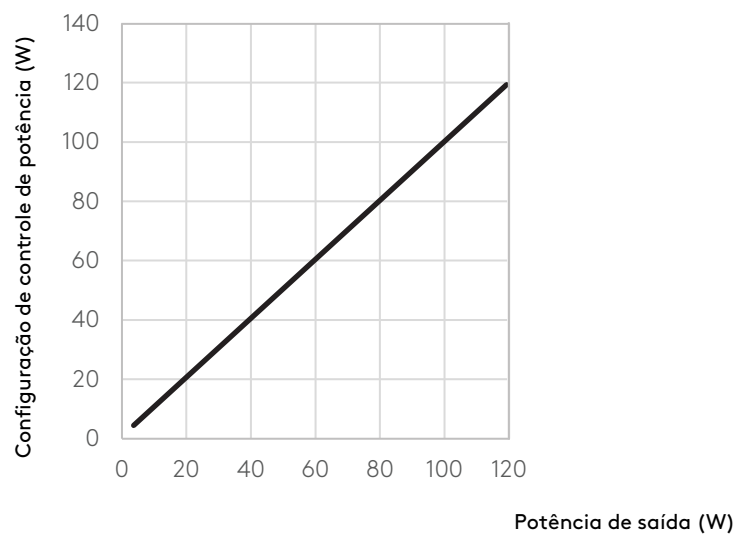
Figura A.13 Potência de saída versus impedância

Figura A.14 Tensão de pico máxima versus configuração de potência**Figura A.15** Potência de saída versus configuração de controle de potência

Low

Figura A.16 Potência de saída versus impedância

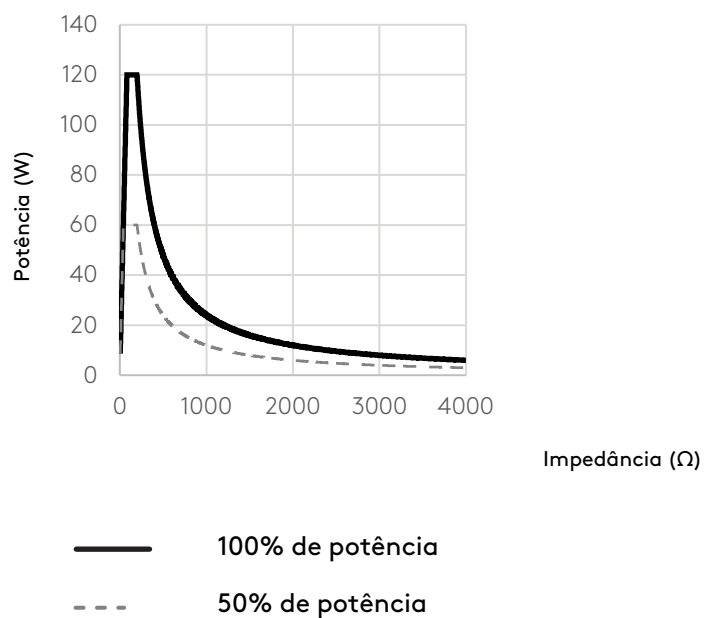


Figura A.17 Tensão de pico máxima versus configuração de potência

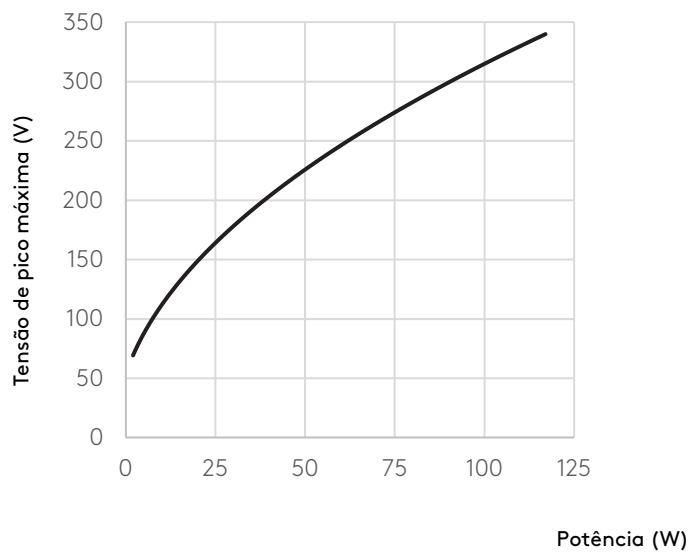
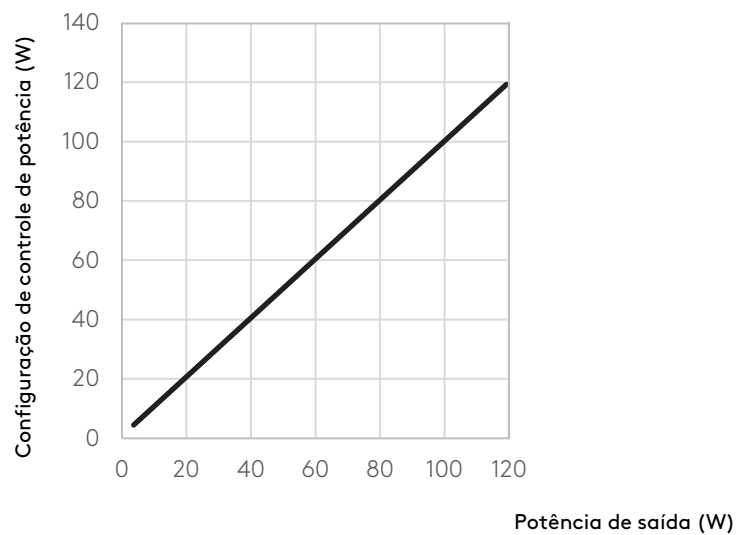


Figura A.18 Potência de saída versus configuração de controle de potência

Modos de energia bipolar

Low e Low with Auto Stop

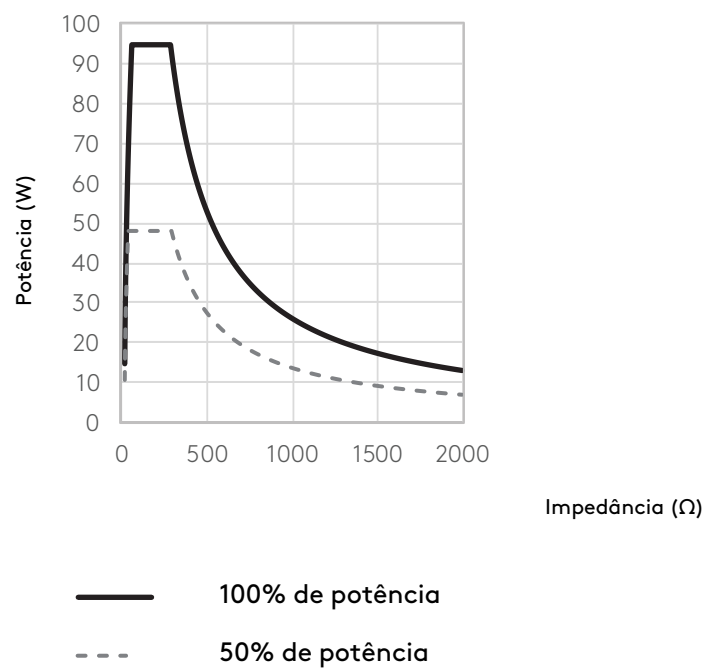
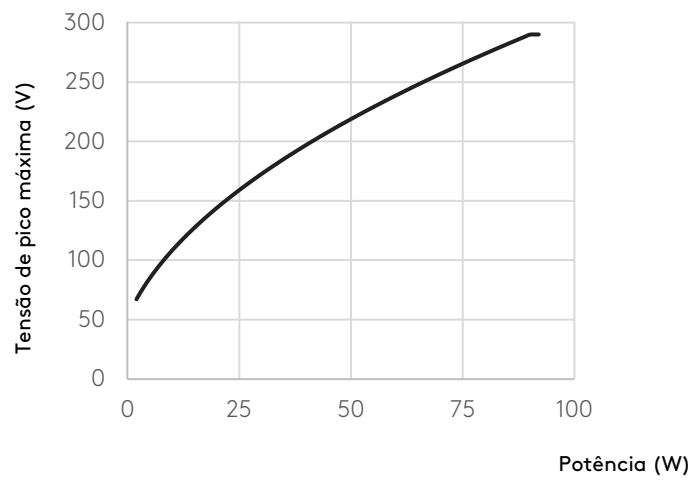
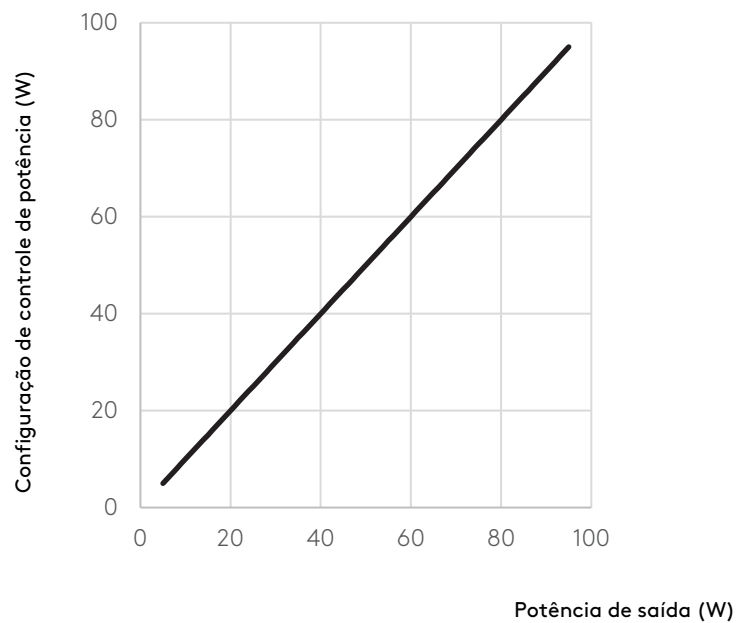
Figura A.19 Potência de saída versus impedância

Figura A.20 Tensão de pico máxima versus configuração de potência**Figura A.21** Potência de saída versus configuração de controle de potência

Standard

Figura A.22 Potência de saída versus impedância

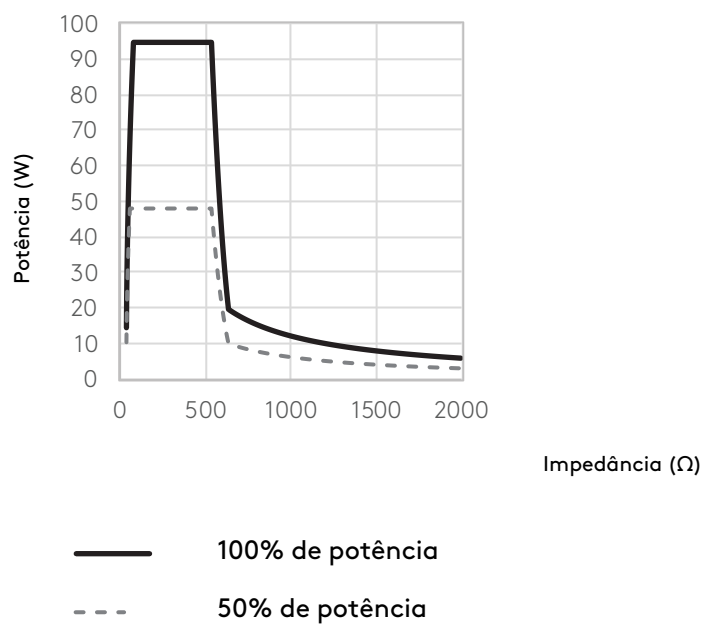


Figura A.23 Tensão de pico máxima versus configuração de potência

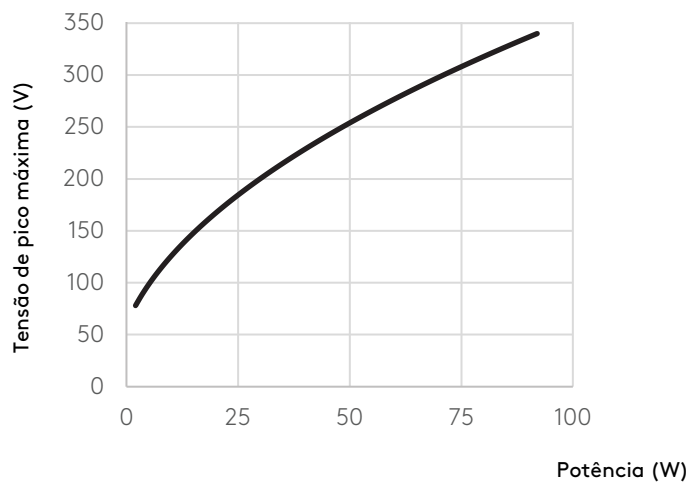
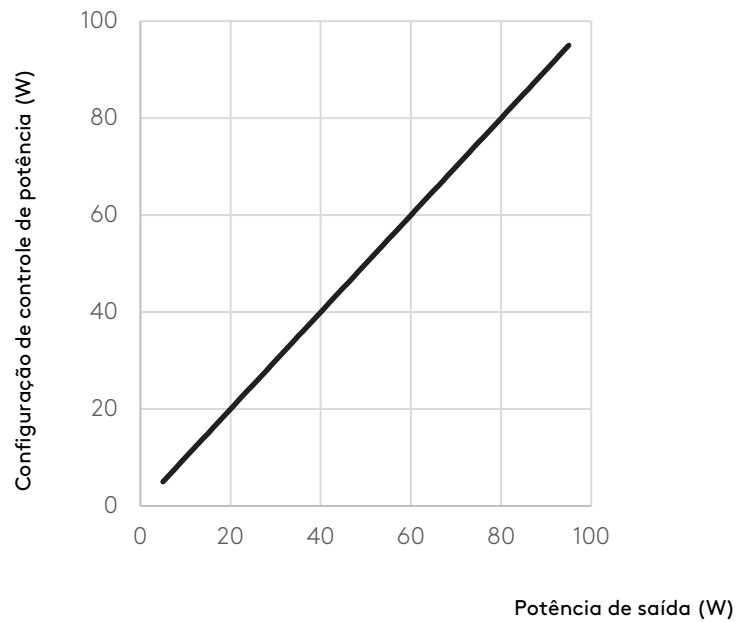
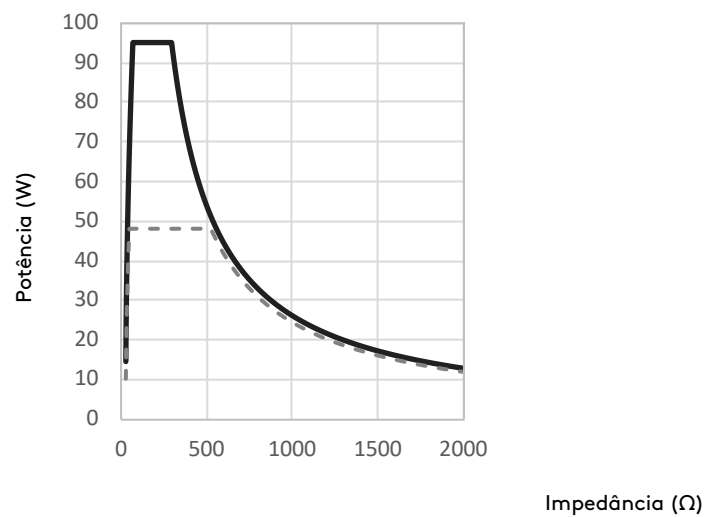
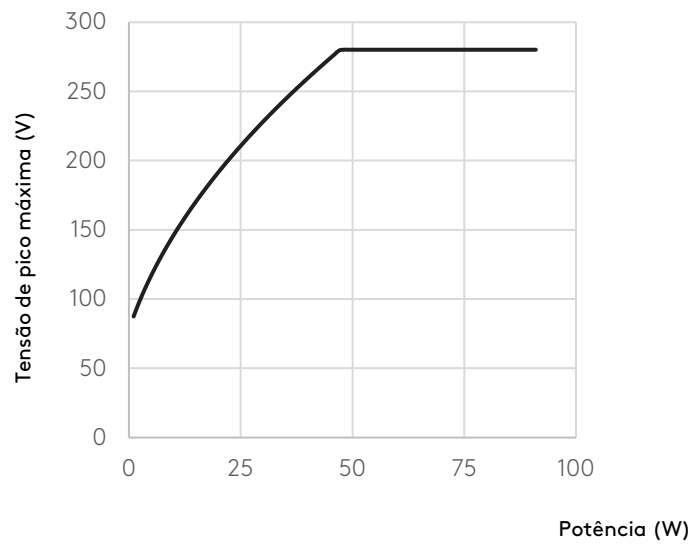
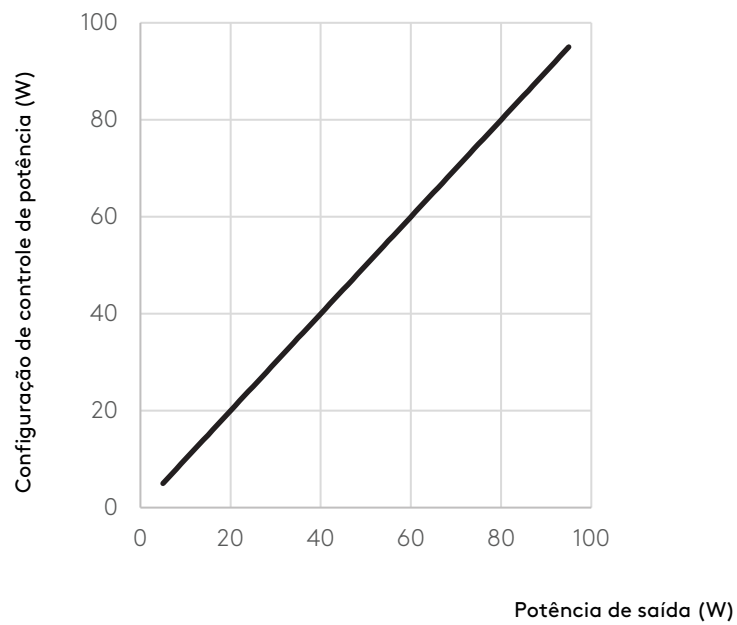


Figura A.24 Potência de saída versus configuração de controle de potência

Macro

Figura A.25 Potência de saída versus impedância

— 100% de potência
- - - 50% de potência

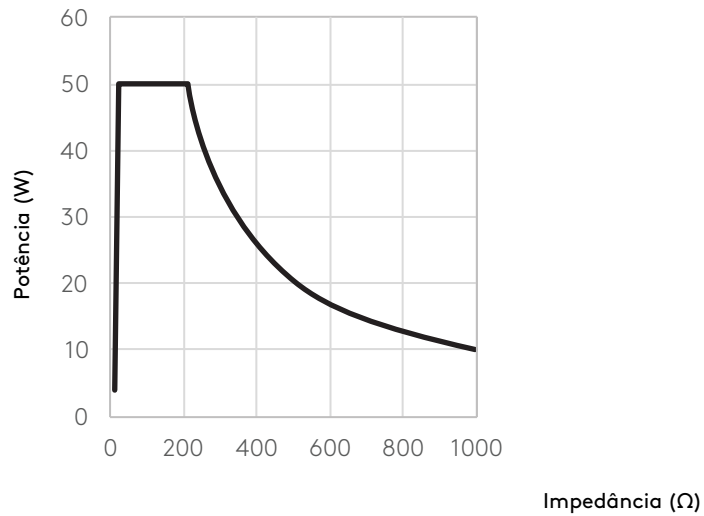
Figura A.26 Tensão de pico máxima versus configuração de potência**Figura A.27** Potência de saída versus configuração de controle de potência

Modos de energia bipolar avançada

Sealing e Coagulation

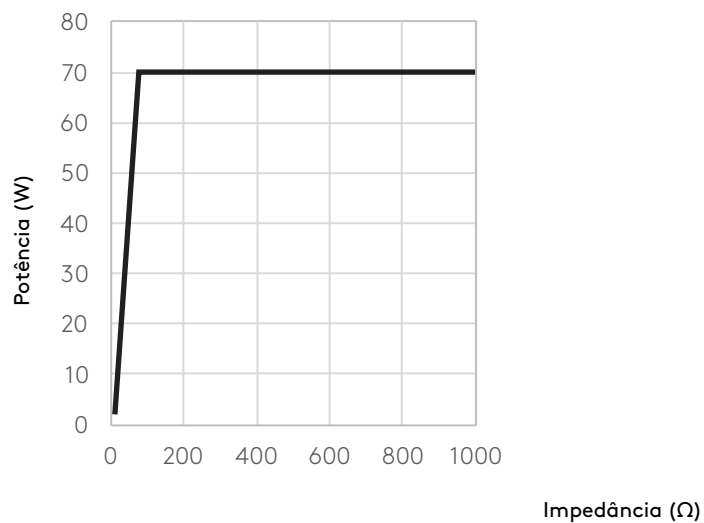
Os gráficos de potência de saída versus impedância para o modo de Selagem e Coagulação são idênticos.

Figura A.28 Potência de saída versus impedância



Sync

Figura A.29 Potência de saída versus impedância



Fim da seção

Anexo B Informações técnicas

Índice

B.1 Conformidade e classificações	B-1
B.2 Etiqueta	B-1
B.3 Manutenção	B-2
B.4 Descarte	B-2

B.1 Conformidade e classificações

O Gerador Eletrocirúrgico Intuitive™ da Vinci® E-200 foi avaliado quanto ao cumprimento da IEC 60601-1 e da IEC 60601-2-2, com o seguinte modo de operação, tipo de proteção e grau de proteção contra choque elétrico.



- **Modo de operação:** Não contínuo
- **Tipo de proteção:** Classe I
- **Grau de proteção:** Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
- **Tensão de saída nominal HF:** 3 kVpico
- **Ciclo de serviço:** 25%, 10 segundos ligado e 30 segundos desligado

O Gerador Eletrocirúrgico da Vinci E-200 é fabricado nos Estados Unidos pela Intuitive Surgical, Inc.

Classificação UL AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012/(R)2012 e A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 A2:2022 e IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023.

Desempenho essencial

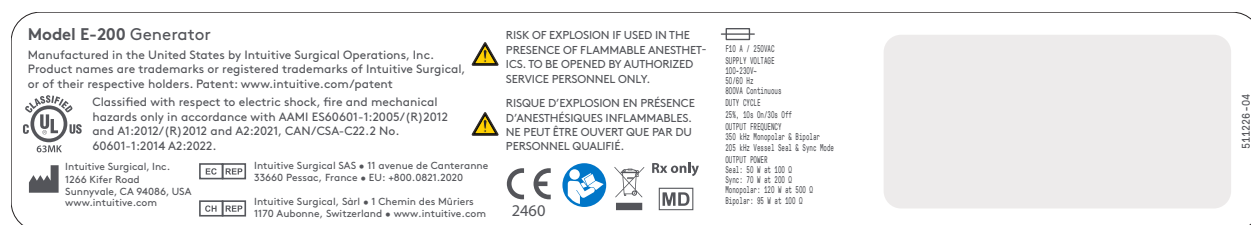
- A ativação de energia no modo de selagem de vasos não é permitida a menos que todas as entradas necessárias para obter uma selagem confiável estejam disponíveis.
- A notificação indicando a conclusão da selagem é fornecida somente quando a sequência de selagem de vaso for concluída conforme planejado.
- Uma notificação indicando quando a energia de alta frequência (HF) está sendo transmitida pelo gerador é fornecida ao usuário.

Durante a operação, fique atento a qualquer comportamento incomum do E-200, o que pode incluir indicadores, sons de aviso ou desempenho clínico inesperados. Além disso, fique atento à ausência de sons de aviso ou indicadores esperados.

B.2 Etiqueta

A etiqueta do gerador se encontra no painel traseiro e contém informações importantes para o usuário.



Figura B.1 Etiqueta do gerador E-200 (exemplo)



B.3 Manutenção

A Intuitive recomenda que a manutenção preventiva do gerador seja realizada anualmente em uma instalação aprovada pela Intuitive. A manutenção preventiva verifica se o gerador está em conformidade com os requisitos de fuga de corrente e de isolamento elétrico e se a saída de radiofrequência (RF) está dentro da especificação. O gerador não contém nenhuma peça passível de manutenção pelo usuário. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente para obter mais informações.

B.4 Descarte

-  **Nota:** Entre em contato com o governo local para obter informações sobre a coleta de resíduos de unidades eletrocirúrgicas.
-  **Nota:** Não descarte unidades eletrocirúrgicas como lixo municipal não separado. Use instalações de coleta separada.










Cumpra todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis para eliminar unidades eletrocirúrgicas (UEC), acessórios ou qualquer um dos respectivos componentes da Intuitive. UECs descartadas incorretamente em lixões ou aterros sanitários podem liberar substâncias perigosas para o solo e lençóis freáticos, causando contaminação e danos ao meio ambiente. Entre em contato com seu representante local da Intuitive para obter informações sobre descarte.

Fim da seção

Anexo C Símbolos e ícones













Este glossário fornece os significados dos símbolos e ícones, que alertam o usuário sobre informações importantes, presentes neste manual.

Tabela C.1 Símbolos e ícones

Símbolo ou ícone	Significado
	Cuidado
	Consulte o Manual de Instruções
	Dispositivo médico
Rx only	Somente sob prescrição
	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
	Peça aplicada isolada tipo F
	Fabricante
	Aterramento de proteção (terra)
	Equipotencialidade
	O equipamento não deve ser descartado no lixo

(continua na página seguinte)

Tabela C.1 Símbolos e ícones (continua)

Símbolo ou ícone	Significado
	Ícone de placa neutra do paciente sólida
	Ícone de placa neutra do paciente dividida
	Ícone de pedal simples
	Ícone de pedal duplo
	Ícone de volume
	Ícone de menu
	Em espera
	Fusível
	A unidade gera radiação não ionizante
	DESLIGADO (alimentação)
	LIGADO (alimentação)
	Em conformidade com o regulamento europeu (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos (MDR)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Fim da seção

Anexo D Látex de borracha natural

Para os seguintes produtos elastoméricos ou flexíveis da Intuitive™ 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:

- Monopolar Energy Instrument Cord (Cabo de Instrumento de Energia Monopolar) (PN 470383)
- Bipolar Energy Instrument Cord (Cabo de Instrumento de Energia Bipolar) (PN 470384)

Fim da seção

Anexo E Glossário

Tabela E.1 Termos do glossário

Termo	Significado
CA	Corrente alternada, também representada pelo símbolo CA: ~. "CA" ou "alimentação CA" se refere à conexão elétrica fornecida via tomada, em contraste com alimentação por bateria.
Dispositivo bipolar	Um dispositivo ou instrumento eletrocirúrgico no qual a corrente flui entre dois eletrodos ativos posicionados perto um do outro.
Pedal	Um pedal ou interruptor localizado no conjunto de pedal do Console do Cirurgião.
Pedal auxiliar	Um pedal auxiliar ou externo conectado ao E-200 para ativar instrumentos de terceiros.
Gerador	O gerador é uma unidade eletrocirúrgica (UEC) que fornece energia bipolar e monopolar para eletrocirurgia.
Energia de alta frequência (HF)	Frequências de energia geralmente superiores a 200 kHz.
Instrumento (robótico)	Qualquer das diversas ferramentas usadas para realizar o procedimento quando anexadas a um braço robótico e inseridas no paciente. Entre os instrumentos estão a Extensão de Selador de Vasos e o SynchroSeal.
Dispositivo monopolar	Um dispositivo ou instrumento eletrocirúrgico no qual a corrente flui de um eletrodo ativo e retorna ao gerador através da placa neutra do paciente.
Carrinho do Paciente	O Sistema Cirúrgico da Vinci consiste em um Carrinho do Paciente, um Console do Cirurgião e um Carrinho de Visão. O Carrinho do Paciente contém os quatro braços posicionados em relação à anatomia-alvo. O endoscópio e os instrumentos são fixados nos braços.

(continua na página seguinte)

Tabela E.1 Termos do glossário (continua)

Termo	Significado
Console do Cirurgião	<p>O Sistema Cirúrgico da Vinci consiste em um Carrinho do Paciente, um Console do Cirurgião e um Carrinho de Visão.</p> <p>A parte do sistema que consiste em uma estrutura que comporta os comandos manuais e o Visualizador 3D.</p>
Tela sensível ao toque	<p>A tela sensível ao toque está localizada na parte frontal do gerador. As funções do gerador são ajustadas na tela sensível ao toque.</p>
Carrinho de Visão	<p>O Sistema Cirúrgico da Vinci consiste em um Carrinho do Paciente, um Console do Cirurgião e um Carrinho de Visão.</p> <p>O Carrinho de Visão inclui os equipamentos eletrônicos de suporte, como a fonte de luz e equipamentos de processamento de vídeo e imagem para o endoscópio, unidade eletrocirúrgica (UEC) e unidades centrais de processamento.</p>

Fim
