

Insuflador da Vinci 5

Anexo do Manual do Usuário



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8, 10587 Berlin, Alemanha (DE)
E-mail: Info.berlin@novanta.com



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

CE 0197

Marcação CE em conformidade com o
Regulamento (UE) 2017/745

PN 558520-01 Rev. A Brazilian Portuguese
Modelo: FM306 / 10000033188 03 / TW Publicação: 2026-01-29

Direitos autorais

© 2026 W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Agradecimentos a Terceiros: Partes do software podem utilizar ou incluir software de terceiros e outros materiais protegidos por direitos autorais.

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

Introdução	5
Informações gerais	5
Manutenção Geral.....	6
Utilização correta e contraindicações	7
Avisos e Atenção	8
Descrição do aparelho	12
Componentes do Insuflador.....	13
Componentes do Jogo de Tubos	14
Acessórios Descartáveis	15
Configurar o Sistema de Insuflação	16
Conectando Gás CO ₂	16
Conexão do jogo de tubos ao insuflador.....	17
Definição do modo de operação	17
Definir a Pressão	18
Definição da taxa de fluxo.....	19
Estabelecer o Estado Cirúrgico (Fase de Primeira Entrada).....	20
Definir Evacuação de Fumaça	24
Ajustar as Predefinições de Insuflação	25
Monitorar o Consumo de Gás	25
Monitorar Volume de Gás Fornecido	25
Monitorar Gás Restante.....	25
Substituir um Tanque de CO ₂	26
Usar Desinsuflação	26
Remover os Acessórios do Insuflador	27
Limpeza e Desinfecção do Insuflador	28
Usar a Mini Tela do Insuflador.....	29
Resolução de Problemas.....	33
Falhas	33
Resolver Mensagens Comuns do Insuflador	33
Funções de segurança.....	39
Apêndice A Especificações Técnicas	42
Apêndice B Símbolos	45
Apêndice C Descarte do Insuflador e Acessórios.....	47
Apêndice D Conformidade Sem Fio.....	48
Apêndice E látex de Borracha Natural	49
Apêndice F Cibersegurança	50

Introdução

Este manual fornece detalhes específicos sobre o sistema insuflador.

Este adendo ao *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5* inclui informações e instruções específicas para o sistema de insuflação integrado ao Carrinho de Visão (Torre) e deve ser usado em conjunto com o *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*. Este manual do usuário apresenta imagens representativas do insuflador, seus acessórios e 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. Guarde este anexo com o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5*, o *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5* e o *Anexo do Manual do Usuário da Evacuação de Fumaça do Jogo de Tubos do Insuflador da Vinci*.

O insuflador é um insuflador de CO₂ integrado na Torre e utiliza os acessórios descartáveis para Evacuação de Fumaça (jogos de tubos) do Jogo de Tubos do Insuflador da Vinci®.

Informações gerais

Informações de contato para atendimento ao cliente, suporte técnico e fabricante. Também são fornecidas as convenções utilizadas neste manual.

Sobre este Manual

Este manual utiliza as seguintes convenções.

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

Tabela 1 Nota, Atenção e Aviso

Símbolo	Significado
	Nota: Destaca informações importantes.
	Atenção: Alerta o leitor sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados ao usuário ou paciente ou danos ao equipamento ou outros bens. Também pode ser usado para alertar contra práticas inseguras. Isso inclui os cuidados especiais necessários para o uso seguro e eficaz do dispositivo e os cuidados necessários para evitar danos ao dispositivo que possam ocorrer como resultado do uso ou uso indevido.
	Aviso: Alerta o leitor sobre uma situação que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

Informações de Contato

Para Atendimento ao Cliente e Notificação de Reclamações ou Eventos Adversos

Use as seguintes informações para:

- Atendimento ao Cliente
- Encomendas
- Relatar reclamações ou eventos adversos
- Informações gerais sobre a Intuitive ou nossos produtos e serviços

Nos EUA

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 U.S.A.
Ligação gratuita: 1.800.0.876,1310
Direto: 408.523.2100
Fax: 408.523.2377

Na Europa

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Centeranne
33600 Pessac, França
Ligação gratuita: +800.0821.2020

Para Suporte Técnico

Use as informações a seguir se o sistema precisar de manutenção ou reparo. É necessária manutenção preventiva, que deve ser realizada por pessoal autorizado da Intuitive. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário nos componentes principais do sistema, exceto os acessórios do sistema.

Se o sistema precisar de manutenção ou assistência técnica, ligue para nossa linha de Suporte Técnico. Na Europa, ligue para +800.0821.2020. Selecione a opção 1 para obter suporte técnico de emergência.

Fabricante

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8, 10587 Berlin, Alemanha (DE)
E-mail: Info.berlin@novanta.com

Manutenção Geral

AVISO: A manutenção preventiva do insuflador só deve ser realizada por pessoal de serviço treinado para evitar a degradação do sistema que poderia levar a leituras imprecisas da pressão do dispositivo, o que poderia resultar em problemas hemodinâmicos.

A manutenção geral requer um autoteste diário e o cumprimento do cronograma de manutenção preventiva.

A instalação, remoção, reparo e manutenção preventiva do insuflador devem ser realizados por um representante da Intuitive.

Os aparelhos de médicos estão sujeitos a medidas de segurança e proteção especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (a seguir, na forma abreviada EMC).

Este aparelho só deve ser usado para as finalidades descritas nas instruções de utilização e destina-se ao uso em ambientes profissionais do setor da saúde.

Para garantir a segurança básica e a operacionalidade essencial em relação à interferência eletromagnética durante toda a vida útil do aparelho, ele deve ser reiniciado 24 horas depois para que possa ser realizado um autoteste de diagnóstico. Os intervalos de manutenção indicados no capítulo Manutenção preventiva devem também ser observados.

Autoteste

Para garantir a segurança básica e a operacionalidade essencial em relação à interferência eletromagnética ao longo da vida útil do insuflador, este deve ser reiniciado pelo menos uma vez a cada 24 horas para executar um autoteste de diagnóstico. Um jogo de tubos não pode ser conectado durante o autoteste. Se um jogo de tubos estiver conectado quando o autoteste começar, será exibida uma mensagem solicitando que o jogo de tubos seja desconectado para que o autoteste seja concluído. O ruído do insuflador é normal durante o autoteste.

Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva deve ser realizada apenas por pessoal de serviço treinado para evitar a degradação do sistema, o que poderia levar a leituras imprecisas da pressão do dispositivo e resultar em problemas hemodinâmicos. Quando o insuflador está a menos de 30 dias da data de manutenção, ao ligar o dispositivo, é exibida uma mensagem.

Além disso, para ver a data de manutenção do insuflador quando a insuflação não estiver em funcionamento, acesse a mini-tela About (Sobre) deslizando rapidamente para baixo.

Devolução de um Insuflador

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive para devolver um insuflador para manutenção.

Utilização correta e contraindicações

As indicações de uso, contraindicações, população de pacientes e informações sobre perfis de contas ajudam a determinar a adequação do uso do insuflador e dos jogos de tubos.

Uso Previsto (Indicações de Uso)

O insuflador da Vinci 5 destina-se a ser utilizado em procedimentos endoscópicos e toracoscópicos de diagnóstico e/ou terapêuticos para distender uma cavidade, enchendo-a com gás CO₂ medicinal. As cavidades destinadas a este dispositivo incluem cavidades abdominais e torácicas em pacientes adultos, bariátricos e pediátricos.

Contraindicações

Não utilize o sistema de insuflação para preencher uma cavidade com CO₂ se um procedimento endoscópico for contraindicado.

O sistema de insuflação não é adequado para histeroscopia. Ele não pode ser utilizado para distender o útero.

O fluxo de gás não deve ultrapassar os 14 L/min numa laparoscopia em recém-nascidos ou pacientes com um peso inferior a 55 lbs. (25 kg).

População de pacientes

As informações essenciais sobre a prescrição do sistema da Vinci 5 e as indicações de uso do Insuflador da Vinci 5 e dos Jogos de Tubos da Vinci fornecem informações aos cirurgiões ao considerar a população de pacientes.

Perfis de Usuário

A configuração e o uso intraoperatório do insuflador e dos jogos de tubos podem exigir que tarefas estéreis e não estéreis sejam realizadas pelos seguintes usuários: cirurgião, enfermeiro circulante (usuário não estéril), enfermeiro instrumentista (usuário estéril) e primeiro assistente (usuário estéril). Um enfermeiro instrumentista e um primeiro assistente (usuários estéreis) estão preparados para trabalhar dentro do campo cirúrgico estéril, enquanto um enfermeiro circulante (usuário não estéril) não está. Espera-se, mas não é obrigatório, que a sala de cirurgia (SC) tenha condições de baixa luminosidade.

Avisos e Atenção

Antes de utilizar o insuflador e o jogo de tubos compatíveis, leia todos os avisos e sinais de atenção gerais e cirúrgicos associados.

Avisos e sinais de atenção gerais

-
-  **AVISO:** Use apenas gás CO₂ de qualidade médica com o insuflador. O uso de outros gases pode levar a um desempenho inconsistente do insuflador ou causar lesões nos tecidos do paciente.
-
-  **AVISO:** Proteger o aparelho da umidade. Não usar o aparelho se tiver entrado umidade.
-
-  **AVISO:** O equipamento de comunicação de AF portátil pode afetar as características de desempenho do insuflador. Por isso, deve ser mantida uma distância mínima de 30 cm (independentemente de qualquer cálculo) entre o aparelho, seus componentes e cabos.
-
-  **ATENÇÃO:** Os componentes próximos à saída do insuflador podem estar quentes ao toque. O contato com componentes quentes pode causar queimaduras. A saída do insuflador só pode ser alcançada quando o insuflador estiver desmontado.
-
-  **ATENÇÃO:** Comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
-
-  **Nota:** Não substitua os componentes internos do insuflador.
-
-  **Nota:** Não abrir o insuflador.
-
-  **Nota:** Quando o serviço do insuflador estiver vencido ou atrasado, entre em contato com o Suporte Técnico. Consulte Suporte Técnico na página 6.
-
-  **Nota:** Recomenda-se a leitura integral do *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5* e do *Anexo do Manual do Usuário da Evacuação de Fumaça do Jogo de Tubos do Insuflador da Vinci* antes de utilizar o sistema de insuflação.
-
-  **Nota:** Utilize o insuflador apenas quando estiver instalado na Torre. Não o utilize como dispositivo independente ou em qualquer outra configuração.
-

Avisos e Sinais de Atenção cirúrgicos



AVISO: Não realize serviços, manutenção ou modificações no insuflador enquanto estiver em uso durante um procedimento, para evitar danos ao paciente ou perda da insuflação.



AVISO: Devido às preocupações com o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos da eletrocirurgia, como fumaça de tecido e aerossóis, óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça devem ser usados em procedimentos abertos e laparoscópicos.



AVISO: Não desconecte o insuflador da alimentação elétrica durante o uso. Isso levará à perda de insuflação, perda de visão e perda de controle do instrumento.



AVISO: Evite aplicar força excessiva na parede corporal do paciente enquanto a insuflação estiver ativa. O uso excessivo de força pode levar a um aumento da pressão na cavidade.



ATENÇÃO: A função de evacuação de fumaça pode aumentar a concentração de CO₂ na sala de cirurgia (SC). A exposição elevada ao CO₂ pela equipe da sala de cirurgia pode resultar em sintomas de fadiga.



Nota: Durante a cirurgia, não feche a torneira de corte do selo para modular as taxas de fluxo de evacuação de fumaça. O insuflador fornece a aspiração necessária para atingir a taxa de evacuação de fumaça predefinida. Fechar a torneira de corte do selo ao qual a linha de evacuação de fumaça está conectada afeta o desempenho da evacuação de fumaça.



Nota: Durante a cirurgia, não feche a torneira de corte do selo para modular as taxas de fluxo de insuflação. O insuflador ajusta o fluxo de entrada para atingir a pressão real necessária. Fechar a torneira de corte do selo ao qual o insuflador está conectado pode levar à perda da insuflação.



Nota: O uso prolongado da aspiração pode resultar na perda da insuflação. Se utilizar aspiração externa, utilize sempre o limite mínimo de aspiração necessário para alcançar o resultado clínico desejado.



Nota: Monitore a pressão da fonte de CO₂ enquanto a insuflação estiver ativa. A perda da fonte de CO₂ (por exemplo, um tanque de CO₂ vazio) pode levar à perda da insuflação.



Nota: Monitore a linha de insuflação para verificar se há oclusões. Oclusões na linha de insuflação podem levar à perda da insuflação.



Nota: Não interrompa a insuflação durante o uso. Isso leva à perda de insuflação.



Nota: Verifique se a linha de insuflação mantém a conexão com a vedação quando estiver em uso. A desconexão da linha de insuflação leva à perda da insuflação.



Nota: Não desconecte o jogo de tubos do insuflador enquanto a insuflação estiver ativa. A desconexão do jogo de tubos do insuflador pode levar à perda da insuflação.

Riscos Residuais

Esteja ciente de todos os riscos residuais associados ao uso da insuflação de CO₂.

-
-  **AVISO:** Fisiologia Respiratória Alterada—Monitore sempre as funções respiratórias do paciente durante toda a cirurgia, especialmente em pacientes obesos. A elasticidade da parede torácica pode ser reduzida por uma grande massa corporal e grandes quantidades de gordura na cavidade abdominal. O volume pulmonar funcional pode ser reduzido pelo aumento da pressão intra-abdominal, que pode alterar a fisiologia pulmonar normal. A respiração fraca e rápida é sintomática desta situação. Devido à pequena capacidade funcional dos pulmões, mesmo o estresse moderado pode levar à dificuldade respiratória.
-
-  **AVISO:** Supersaturação de CO₂—A necessidade de oxigênio e a produção de dióxido de carbono de um paciente com excesso de peso são substancialmente maiores, aumentando ainda mais em caso de carga física, em comparação com pacientes com peso normal. Para reduzir esse risco, é necessário um aumento do nível de atividade respiratória.
-
-  **AVISO:** Insuficiência cardíaca e cardiovascular—Pacientes obesos apresentam um risco aumentado de insuficiência cardíaca e cardiovascular. Reduza o risco monitorando todos os parâmetros cardíacos e cardiovasculares durante a cirurgia.
-
-  **AVISO:** Absorção de CO₂—Durante a insuflação, é absorvido CO₂ (intravasamento). Em casos extremos, concentrações muito elevadas de CO₂ no sangue ou no sistema respiratório podem levar à morte do paciente.
Reduza o risco, durante todo o processo de insuflação, observando com particular atenção as funções vitais do paciente e verificando se está respirando bem. Uma respiração suficiente pode atenuar ou diminuir problemas com o CO₂. Uma pressão elevada ou um fluxo de gás elevado aumentam a absorção de CO₂. Valores de pressão acima de 15 mmHg aumentam o risco de intravasamento. Não deve ser ultrapassada uma pressão intra-abdominal de 30 mmHg.
-
-  **AVISO:** Reações metabólicas e cardíacas—A insuflação de CO₂ pode resultar em acidose metabólica, que pode levar a irregularidades cardíacas expressas pelos seguintes sintomas: respiração reduzida com função diafragmática restrita, hipercapnia, redução do refluxo venoso, débito cardíaco reduzido e acidose metabólica.
-
-  **AVISO:** Estabilidade hemodinâmica pediátrica e aumento da pressão das vias aéreas—A insuflação de CO₂ em pacientes pediátricos pode causar problemas no sistema hemodinâmico devido ao conteúdo de CO₂ no sangue e aumenta o risco de compressão da veia cava. Reduza o risco aumentando a frequência respiratória do paciente e utilizando valores baixos de fluxo e pressão. O sistema circulatório do paciente deve ser monitorado durante toda a cirurgia.
Além disso, como os pacientes pediátricos são particularmente propensos a hipercapnia, reduza o risco estabelecendo um monitoramento contínuo do CO₂ no final da expiração.
-
-  **AVISO:** A embolia gasosa pode ser causada pela colocação inadequada do instrumento de insuflação (uma agulha de Veress), fazendo com que o gás penetre em um vaso ou órgão interno. Para reduzir o risco, use uma taxa de fluxo baixa durante a primeira entrada, certifique-se de que o instrumento de insuflação esteja posicionado corretamente e verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação se a leitura da pressão aumentar rapidamente. As embolias de CO₂ também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Reduza o risco evitando configurações de alta pressão e feche imediatamente os vasos sanguíneos danificados.
-
-  **AVISO:** Os pacientes com anemia falciforme ou insuficiência pulmonar correm um risco maior de desequilíbrio metabólico relacionado com o excesso de absorção de CO₂ (reação idiossincrática).
-



ATENÇÃO: Hipotermia pediátrica—Vazamentos no interior do abdômen ou do instrumento podem levar a um fluxo de gás constante superior a 1 L/min. No caso de operações em crianças, um fluxo de gás superior a 1 L/min implica um risco aumentado de hipotermia do paciente. Reduza o risco de hipotermia usando cobertores ou gás pré-aquecido. Monitore a temperatura corporal do paciente durante toda a cirurgia.



ATENÇÃO: Hipotermia e desidratação dos tecidos—O fluxo de gás pode baixar a temperatura corporal do paciente durante a insuflação, o que pode causar problemas cardíacos e cardiovasculares. A desidratação dos tecidos pode resultar em danos aos tecidos dos órgãos do paciente e reações cardiovasculares. Para reduzir esses riscos:

- Minimize o alto fluxo de gás devido a grandes vazamentos (especialmente nos pontos de inserção dos trocadores ou ao trocar instrumentos) e à evacuação excessiva de fumaça.
- Na medida do possível, evite cirurgias longas e o uso de soluções de irrigação e infusão que não sejam pré-aquecidas à temperatura corporal.
- Sempre monitore a temperatura corporal do paciente durante todo o processo de insuflação.



Nota: O enfisema subcutâneo pode ser causado pela colocação incorreta de uma cânula no tecido subcutâneo. Reduza o risco utilizando um baixo fluxo de gás na primeira entrada e certifique-se de que o instrumento de insuflação está posicionado corretamente. Os enfisemas de tecido macio também podem ser favorecidos por cirurgias demoradas, pela utilização de muitos pontos de acesso e pela duração dos vazamentos nestes pontos. Certifique-se de fechar imediatamente os vazamentos no local da porta.

Prevenção da Contaminação do Insuflador

Orientações para a prevenção da contaminação do insuflador.



AVISO: Quando conectado ao insuflador, mantenha a tubulação do insuflador abaixo do nível do insuflador para evitar o refluxo de fluidos corporais e a contaminação do insuflador. O uso de um insuflador contaminado em um paciente subsequente pode causar infecção.



AVISO: Não utilize um insuflador após ele ter sido contaminado. Fluidos ou detritos podem passar de um paciente para outro, causando infecções.



AVISO: Desconecte sempre o jogo de tubos de insuflação após o término da cirurgia e antes de desligar o dispositivo. Isso é feito para evitar a contaminação do insuflador pelo refluxo de fluidos corporais. O uso de um insuflador contaminado em um paciente subsequente pode causar infecção.

Descrição do aparelho

O insuflador da Vinci 5 (insuflador e jogo de tubos) distende uma cavidade através da insuflação de gás CO₂ para criar um espaço desobstruído para vários procedimentos cirúrgicos.

O insuflador distende uma cavidade através da insuflação de gás CO₂ para criar um espaço desobstruído para vários procedimentos cirúrgicos.

O insuflador é um dispositivo pneumático integrado na Torre que se conecta ao gás CO₂ doméstico ou do tanque através do Carrinho de Visão (Torre). É operado por meio de controles e indicadores na Torre. Opcionalmente, se a insuflação estiver em funcionamento quando os pontos de contato do sistema ficarem indisponíveis, por exemplo, durante uma reinicialização do sistema, o dispositivo poderá ser operado a partir da mini tela na parte frontal do insuflador integrado.

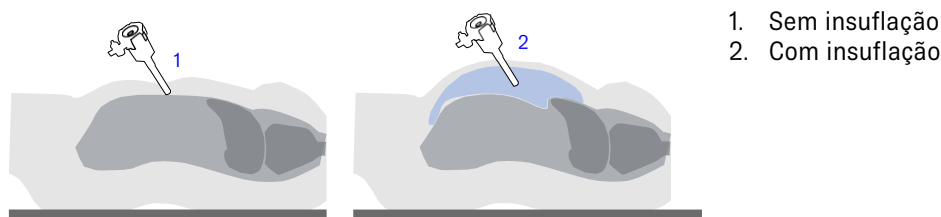
O insuflador mede a pressão na cavidade e compara-a com a pressão nominal definida. A função do insuflador é manter a pressão nominal. Em caso de pressão excessiva na cavidade, o sistema de ventilação automático reduz a pressão para a pressão nominal pré-selecionada.

Após selecionar um valor de pressão definida e um valor máximo de taxa de fluxo, o insuflador fornece automaticamente a quantidade necessária de fluxo de gás (até o máximo selecionável) para manter a pressão. O gás é transportado de e para o paciente através do jogo de tubos conectado aos trocateres. O fluxo de gás CO₂ proveniente do insuflador através do jogo de tubos é filtrado por HEPA. O fluxo de saída do Jogo de Tubos é filtrado por ULPA (0,01µm) para evacuação de fumaça (em conformidade com a recomendação da AORN de 0,1 µm). O insuflador limita a pressão a um máximo de 30 mmHg e o fluxo a um máximo de 40 L/min, mas a configuração máxima selecionável pode variar dependendo do modo de operação selecionado. Com base no modo de operação selecionado, a primeira fase de entrada pode ser usada durante o início da insuflação. A primeira fase de entrada é abordada mais adiante neste manual.

O insuflador também oferece evacuação de fumaça em conjunto com a insuflação. A saída de fumaça através do jogo de tubos e para o insuflador é filtrada por ULPA.

O insuflador é um sistema fechado. O insuflador não insufla a cavidade corporal com ar ambiente. Foi concebido para insuflar com CO₂ de grau médico. Um sistema fechado é um circuito completo em que o CO₂ entra no insuflador, passa pela linha de insuflação até a cavidade corporal, sai pela linha de evacuação de fumaça de volta para o insuflador e é então expelido.

O insuflador oferece uma função de desinsuflação. A desinsuflação aspira CO₂ através da linha de evacuação de fumaça até que a pressão interna atinja 3 mmHg. A desinsuflação é abordada mais adiante neste manual.



Modo de operação	Descrição	População de pacientes
Standard (Insuflação: Standard)	Utilizado para distender uma cavidade durante procedimentos laparoscópicos por meio da insuflação de CO ₂	Projetado para laparoscopias realizadas em pacientes adultos e modo aplicável para pacientes bariátricos.
Pediatric (Insuflação: Pediatric)	Utilizado para distender uma cavidade durante procedimentos laparoscópicos por meio da insuflação de CO ₂	Concebido especificamente para utilização em bebês e crianças com menos de 55 lbs (25 kg) de peso.
Thoracic (Torácico)	Utilizado para distender a cavidade torácica durante procedimentos laparoscópicos por meio da insuflação de CO ₂	Concebido para cirurgia na cavidade torácica realizada em pacientes adultos.

Componentes do Insuflador

O insuflador é usado com um jogo de tubos e inclui uma mini tela de backup.
O insuflador é instalado na torre, possui um conector para um jogo de tubos e inclui uma mini tela de backup.

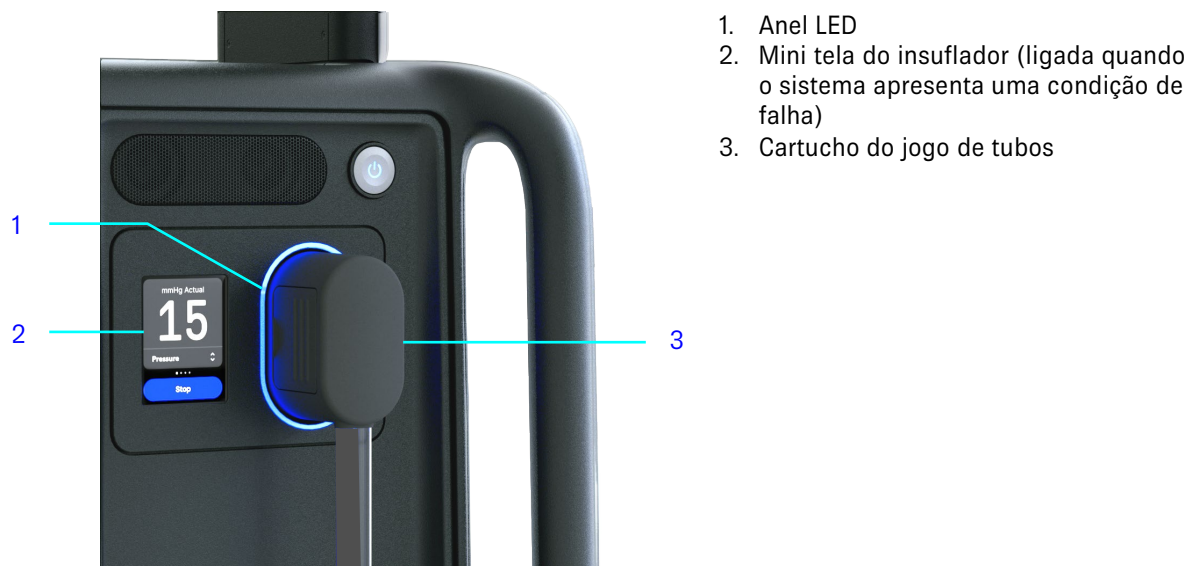
Figura 1 Insuflador



Não conecte o conector CAN bus do insuflador nem o conector de alimentação a nenhum dispositivo ou sistema que não seja a Torre.

Use a mini tela do insuflador quando a tela sensível ao toque da Torre não estiver disponível.

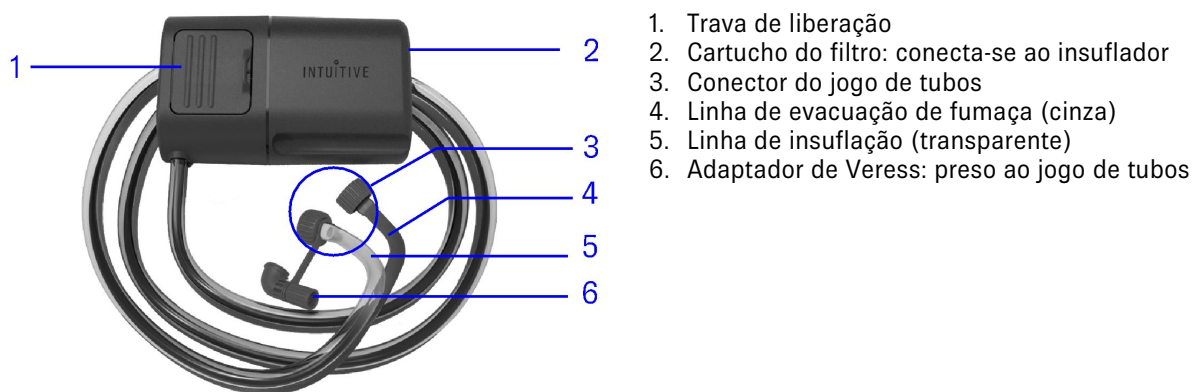
Figura 2 Jogo de tubos de conexão e mini tela de insuflação



Componentes do Jogo de Tubos

O jogo de tubos é um acessório descartável fornecido esterilizado com gás óxido de etileno (EO).

Figura 3 Jogo de tubos



Acessórios Descartáveis



AVISO: Para a sua própria segurança e a do paciente, usar exclusivamente acessórios originais



AVISO: Verifique a data de validade do jogo de tubos antes de usar. O uso de um jogo de tubos vencido pode causar infecção no paciente.

Os acessórios descartáveis do insuflador são fornecidos esterilizados.



AVISO: Não reutilize nem reprocesse um jogo de tubos descartáveis após removê-lo da embalagem, mesmo que não tenha sido utilizado. A reutilização pode levar à exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos, o que pode causar infecções.



AVISO: Não utilize o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada ou não estiver intacta, pois a sua utilização pode resultar na exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos, o que pode causar infecções.

Tabela 3 Acessórios Descartáveis

Descrição do Produto	PN
Jogo de tubos do insuflador da Vinci—evacuação de fumaça	470551

Configurar o Sistema de Insuflação



Nota: Monte o insuflador e seus acessórios conforme as instruções. A montagem inadequada pode fazer com que os acessórios se soltem durante o uso cirúrgico, resultando na perda da insuflação.

A configuração do sistema de insuflação envolve conectar o gás CO₂, selecionar a fonte de gás, conectar o jogo de tubos à torre, definir um modo de operação, definir a pressão, definir a taxa de fluxo, conectar o jogo de tubos aos trocateres, estabelecer o espaço cirúrgico, definir a evacuação de fumaça e ajustar as predefinições.

Para mais informações, consulte o *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

Conectando Gás CO₂

Para que o insuflador conclua o seu autoteste, a fonte de gás CO₂ (interna ou tanque) deve estar corretamente conectada à torre e o jogo de tubos deve ser desconectado da torre antes de iniciar um procedimento. A insuflação não é possível sem um autoteste bem-sucedido. Consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5* para mais informações.

Conectando o Gás do Tanque

Para mais informações, consulte o *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.



ATENÇÃO: Deve haver sempre um tanque de CO₂ cheio e à mão, pronto para a substituição. Isto evita a necessidade de interrupção da cirurgia por falta de gás de insuflação.



Nota:

Ao utilizar tanques de CO₂, estes devem estar na posição vertical. A pressão do tanque não pode exceder 75 bar (1087 psi) nem ser inferior a 15 bar (217 psi).

Próximas tarefas

- Conectar o jogo de tubos à torre. Consulte [Conectando o Jogo de Tubos ao Insuflador](#) na página 17.

Conexão do jogo de tubos ao insuflador

Quando você conecta um jogo de tubos corretamente, ouve um clique e o anel LED da torre acende em azul. Se o jogo de tubos conectado não puder ser usado, o anel LED piscará em amarelo e uma mensagem será exibida.

1. Conectar um jogo de tubos ao insuflador. Deslize o cartucho do jogo de tubos para dentro do conector do jogo de tubos da Torre.



Próximas tarefas

- Definir o modo de operação. Consulte [Definição do Modo de Operação](#) na página 17.

Definição do modo de operação

As configurações padrão não são configurações obrigatórias. O cirurgião é responsável por todas as definições que afetem o procedimento cirúrgico. Para definir o modo de operação, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

**AVISO:**

Selecione o modo operacional adequado para o procedimento cirúrgico designado. Diferentes modos operacionais têm diferentes limites, limites de segurança e limites de ventilação. A seleção inadequada do modo de operação pode resultar em lesões nos tecidos ou problemas cardiovasculares e respiratórios.

Os modos operacionais aplicáveis às seguintes populações de pacientes e cavidades de procedimento são descritos na tabela a seguir:

	Modo		
	Standard (Insuflação: Standard)	Thoracic (Torácico)	Pediatric (Insuflação: Pediatric)
Pressão Ajustável	4–30 mmHg	1–15 mmHg	4–20 mmHg
Aumento da pressão	1 mmHg	1 mmHg	1 mmHg
Limite(s) de Segurança de Pressão	15 mmHg	10 mmHg	12 mmHg e 15 mmHg
Fluxo Ajustável	1–40 L/min	1–15 L/min	0,1–20 L/min
Aumento do Fluxo/Predefinições	5 L/min, 20 L/min, e 40 L/min	1 L/min	0,1 de 0,1-2 L/min 1 de >2–20 L/min
Limite(s) de Segurança de Fluxo	Nenhum	5 L/min e 10 L/min	5 L/min e 14 L/min

Selecione o modo de operação antes de iniciar a insuflação.

Próximas tarefas

- Defina a pressão. Consulte [Definir a Pressão](#) na página 18.

Definir a Pressão

As configurações padrão não são configurações obrigatórias. O cirurgião é responsável por todas as definições que afetem o procedimento cirúrgico. Para definir a pressão, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.



AVISO: Tenha cuidado ao ajustar a pressão definida do insuflador, pois podem ocorrer problemas hemodinâmicos. O cirurgião é responsável por todas as definições que afetem o procedimento cirúrgico.



AVISO: Use a configuração de pressão mais baixa para obter a visão cirúrgica ou o espaço de trabalho desejado, pois a pressão elevada na cavidade pode causar problemas cardiovasculares e respiratórios.

Próximas tarefas

- Definir a taxa de fluxo. Consulte [Definição da Taxa de Fluxo](#) na página 19.

Definição da taxa de fluxo

As configurações de taxa de fluxo representam a taxa de fluxo máxima que o insuflador utiliza enquanto mantém a pressão definida. Para definir a taxa de fluxo, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.



Nota: Em caso de vazamento elevado, aumente o ponto de ajuste do fluxo para manter a pressão da cavidade.



Nota: Se utilizar aspiração externa, utilize o limite mínimo de aspiração necessário para alcançar o resultado clínico desejado.

Próximas tarefas

- Estabeleça o espaço cirúrgico (primeira entrada). Consulte [Estabelecer o Espaço Cirúrgico \(Fase de Primeira Entrada\)](#) na página 20.

Estabelecer o Estado Cirúrgico (Fase de Primeira Entrada)

A fase de primeira entrada auxilia na insuflação inicial e na colocação da porta, limitando a ventilação automática (a liberação de gás para reduzir a pressão da cavidade) durante os primeiros 10 minutos de insuflação ativa.



AVISO: Lave o jogo de tubos com CO₂ antes de conectá-lo ao paciente para evitar embolia aérea.



AVISO: A ventilação automática (liberação de gás para reduzir a pressão da cavidade) é reduzida durante a fase de primeira entrada, pelo que a ventilação não ocorrerá até que sejam atingidos os níveis de sobrepressão indicados na tabela abaixo. (Nota: No modo torácico, não há fase de primeira entrada, portanto a ventilação ocorrerá no nível de sobrepressão listado abaixo). A ventilação automática é reduzida durante a fase de primeira entrada, uma vez que a ventilação durante a colocação da porta pode resultar em lesões nos tecidos. Como a ventilação é reduzida, os usuários devem monitorar as pressões durante a fase da primeira entrada para reduzir o risco de problemas hemodinâmicos. A fase de primeira entrada pode ser encerrada aumentando a taxa de fluxo definida acima do limite de fluxo (na tabela abaixo), ativando a evacuação de fumaça ou será encerrada automaticamente após 10 minutos de insuflação.

Modo	Limite de Fluxo	Ventilação de Sobrepressão
Standard (Insuflação: Standard)	≤5 L/min	45 mmHg
Pediatric (Insuflação: Pediatric)	≤1 L/min	30 mmHg
Thoracic (Torácico)	N/A	Quando a pressão da cavidade estiver > 3 mmHg acima da pressão definida



AVISO: A embolia gasosa pode ser causada pela colocação inadequada do instrumento de insuflação (uma agulha de Veress), fazendo com que o gás penetre em um vaso ou órgão interno. Para reduzir o risco, use uma taxa de fluxo baixa durante a primeira entrada, certifique-se de que o instrumento de insuflação esteja posicionado corretamente e verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação se a leitura da pressão aumentar rapidamente. As embolias de CO₂ também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Reduza o risco evitando configurações de alta pressão e feche imediatamente os vasos sanguíneos danificados.



Nota: O enfisema subcutâneo pode ser causado pela colocação incorreta de uma cânula no tecido subcutâneo. Reduza o risco utilizando um baixo fluxo de gás na primeira entrada e certifique-se de que o instrumento de insuflação está posicionado corretamente. Os enfisemas de tecido macio também podem ser favorecidos por cirurgias demoradas, pela utilização de muitos pontos de acesso e pela duração dos vazamentos nestes pontos. Certifique-se de fechar imediatamente os vazamentos no local da porta.



Nota: Tenha sempre um sistema de insuflação de terceiros de reserva (insuflador, jogo de tubos compatíveis, mangueira de gás e conectores) para continuar o procedimento caso o insuflador não esteja disponível, esteja desativado ou em estado de falha.



Nota: Tenha sempre acessórios de reserva disponíveis para concluir o procedimento cirúrgico, em caso de falha dos acessórios.



Nota: Não conecte os conectores do jogo de tubos a acessórios de terceiros (trocares ou agulha de Veress). A compatibilidade de terceiros com os conectores do jogo de tubos não foi estabelecida.



Nota: Durante a fase de primeira entrada, as oclusões da linha de insuflação podem ser detectadas como sobrepressão. Portanto, durante os avisos de sobrepressão na fase de primeira entrada, verifique as possíveis causas de sobrepressão, bem como possíveis oclusões da linha de insuflação.

A fase de primeira entrada é um recurso do modo Standard (Padrão) e do modo Pediatric (Pediátrico) que auxilia na insuflação inicial e na colocação da porta, limitando a ventilação automática durante os primeiros 10 minutos de insuflação ativa. Durante esse tempo, a ventilação por sobrepressão só é acionada se as pressões excederem 45 mmHg no modo Standard (Padrão) e 30 mmHg no modo Pediatric (Pediátrico). Quando o modo Standard (Padrão) ou o modo Pediatric (Pediátrico) é selecionado, o insuflador assume automaticamente as configurações padrão para a primeira fase de entrada (a menos que as predefinições tenham sido alteradas). Isso inclui o fluxo definido para ≤ 5 L/min para o modo Standard (Padrão) e o fluxo definido para ≤ 1 L/min para o modo Pediatric (Pediátrico) e a evacuação de fumaça desativada.

A fase de primeira entrada termina automaticamente após 10 minutos de insuflação ativa. Para sair manualmente da fase de primeira entrada, no modo Standard (Padrão), aumente a taxa de fluxo acima de 5 L/min e, no modo Pediatric (Pediátrico), aumente a taxa de fluxo acima de 1 L/min. Para ambos os modos, ative a evacuação de fumaça para sair manualmente da fase de primeira entrada. Quando a evacuação de fumaça estiver definida como "Auto", a fase de primeira entrada será encerrada quando a evacuação de fumaça for iniciada.

Não há fase de primeira entrada no modo Thoracic (Torácico), portanto, todos os níveis de ventilação de sobrepressão estão sempre ativos.

Os procedimentos de primeira entrada a seguir dependem do uso ou não de uma agulha de Veress. Se você usar uma agulha de Veress, continue em [Usar uma Agulha Veress](#) na página 21, caso contrário, pule para [Conectar o Jogo de Tubos aos Trocares](#) na página 24.

Usar uma Agulha Veress



AVISO: Se a leitura da pressão aumentar rapidamente, verifique o posicionamento da agulha de Veress. A pressão excessiva durante a insuflação inicial pode resultar em embolia.



Nota: Utilize o adaptador Veress apenas durante a primeira entrada. O uso do adaptador Veress para manter a insuflação durante todo o procedimento pode levar à redução do desempenho do insuflador.

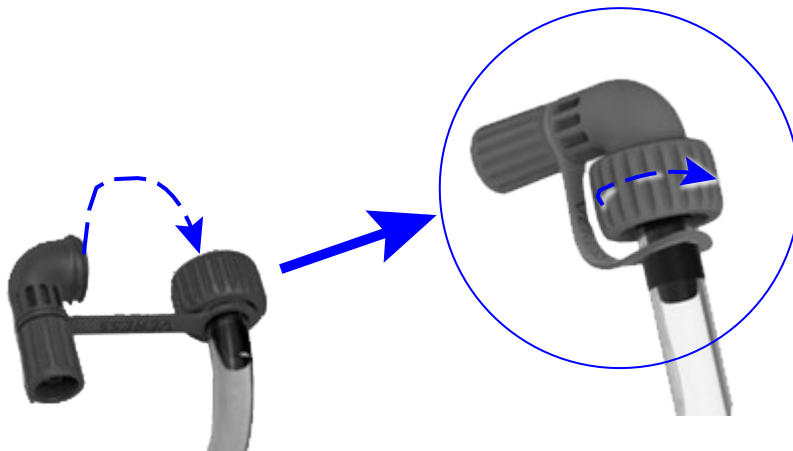


Nota: Antes da utilização, confirme se os acessórios de terceiros (tais como agulha de Veress ou trocarte óptico) utilizados para a insuflação inicial são mecanicamente compatíveis com o adaptador Veress do jogo de tubos. Você pode confirmar a compatibilidade verificando se o CO₂ flui até a ponta do instrumento de insuflação.

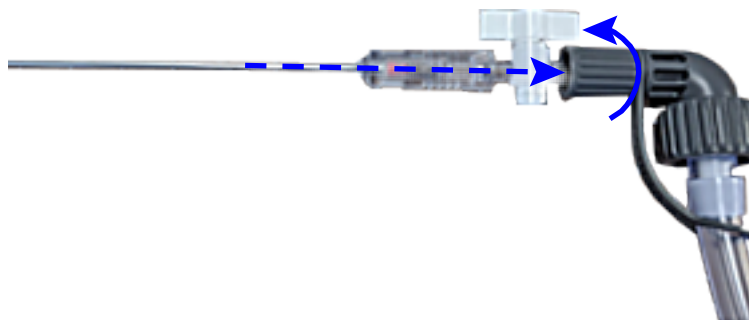
Para mais informações, consulte também o *Anexo do Manual do Usuário da Evacuação de Fumaça do Jogo de Tubos do Insuflador da Vinci*.

Para usar uma agulha de Veress para estabelecer o espaço cirúrgico, faça o seguinte:

1. Conecte o adaptador Veress ao conector do jogo de tubos na linha de insuflação. Se o espaço cirúrgico for estabelecido com uma agulha de Veress, deve-se usar o adaptador Veress. O adaptador Veress está preso à linha de insuflação transparente. Gire o conector no adaptador até que as roscas estejam corretamente alinhadas em todos os lados e totalmente encaixadas.



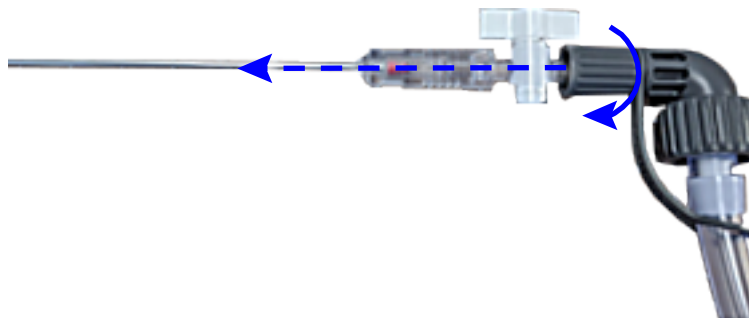
2. Conecte a agulha Veress ao adaptador Veress. Certifique-se de que há um alívio de tensão adequado na tubagem para remover qualquer tensão na agulha Veress durante a utilização. Verifique se a torneira está aberta.



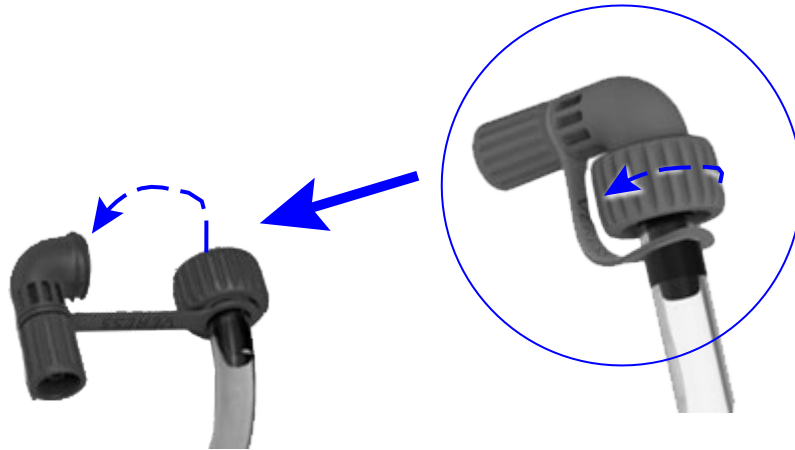
3. Iniciar a insuflação. Para obter informações sobre como iniciar a insuflação, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

O gás CO₂ começa a fluir. A taxa de fluxo real não é superior à taxa de fluxo definida, mas pode ser inferior à taxa de fluxo definida devido a restrições de fluxo na agulha Veress.

4. Estabeleça o espaço cirúrgico e coloque as portas de acordo com sua prática cirúrgica.
5. Desconecte a agulha Veress do adaptador Veress. Feche a torneira e remova a agulha.



- Desconecte o adaptador Veress do conector do jogo de tubos. Remova o adaptador Veress do conector do jogo de tubos, mas deixe o adaptador Veress preso à linha de insuflação transparente.



Próximas tarefas

- Conectar os conectores do jogo de tubos aos trocates. Consulte [Conectar o Jogo de Tubos aos Trocares](#) na página 24.

Conectar o Jogo de Tubos aos Trocares

- Se ainda não tiver estabelecido a insuflação com uma agulha Veress, com a linha de insuflação conectada ao trocarte, inicie a insuflação para estabelecer o espaço cirúrgico. Para obter informações sobre como iniciar a insuflação, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

O gás CO₂ começa a fluir. A taxa de fluxo real não é superior à taxa de fluxo definida, mas pode ser inferior à taxa de fluxo definida devido a restrições de fluxo no trocarte. Por exemplo, o fluxo de gás pode ser restringido se conectado a um trocarte com um obturador inserido.

Próximas tarefas

- Configure a evacuação de fumaça. Consulte [Definir Evacuação de Fumaça](#) na página 25.

Definir Evacuação de Fumaça

A função de evacuação de fumaça extrai a fumaça da cavidade.



Nota: A evacuação de fumaça não está disponível para pressões definidas inferiores a 4 mmHg, a fim de priorizar a estabilidade da pressão da cavidade.

A função de evacuação de fumaça extrai a fumaça da cavidade.

Quando a evacuação de fumaça é definida para um valor contínuo (Baixo, Médio ou Alto), a taxa de evacuação é definida com base na configuração selecionada e no modo de operação.

Quando a evacuação de fumaça está definida como Auto, o insuflador usa sua integração com a Torre para modular dinamicamente a evacuação de fumaça, de modo que ela seja acionada automaticamente e permaneça ativada por um longo período após a ativação. Para obter informações sobre a função de evacuação automática de fumaça, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*. Esta funcionalidade garante que a evacuação da fumaça esteja ativa quando for mais provável que ela seja gerada e conserva o fluxo de CO₂ quando não há uso de energia.

A configuração nominal do fluxo deve ser superior à taxa de evacuação de fumaça, caso contrário, o desempenho real da evacuação será limitado.

1. Selecione a taxa de evacuação de fumaça: **Low** (Baixa), **Medium** (Média), **High** (Alta), ou **Auto**.
 - As configurações Low (Baixa), Medium (Média) e High (Alta) definem a evacuação de fumaça para uma taxa constante.
 - A configuração Auto modula a ativação e desativação da evacuação de fumaça automaticamente.
 - Para obter informações sobre a função de evacuação automática de fumaça, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

Ajustar as Predefinições de Insuflação

Para obter informações sobre como alterar as predefinições padrão de insuflação, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

Monitorar o Consumo de Gás

Para obter informações sobre o monitoramento do consumo de gás, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

Monitorar Volume de Gás Fornecido

Para obter informações sobre o monitoramento do volume de gás fornecido, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

Monitorar Gás Restante

O monitoramento do gás restante no tanque de CO₂ ativo envolve observar o medidor de pressão do tanque de gás (consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*) e gerenciamento de mensagens de aviso.

À medida que o gás se esgota em limites sucessivamente mais baixos, as seguintes mensagens de aviso são enviadas para a Torre. As ações recomendadas pressupõem que há um segundo tanque cheio disponível.

Valor da Pressão de Abastecimento de Gás CO ₂	Mensagem de Aviso	Ação Recomendada ao Usuário
20 bar 2,0 MPa	Nível do tanque baixo. Substitua o tanque de CO ₂ em breve.	1. Verifique se há um segundo tanque de CO ₂ cheio disponível e devidamente conectado à válvula de comutação. 2. Prepare-se para trocar os tanques de CO ₂ .
10 bar 1,0 MPa	Nível do tanque extremamente baixo. Substitua o tanque de CO ₂ .	Mude o abastecimento de gás CO ₂ do tanque vazio para o tanque cheio.
4 bar 0,4 MPa	O tanque está vazio. Substitua o tanque de CO ₂ .	Mude o abastecimento de gás CO ₂ do tanque vazio para o tanque cheio.

Alternando entre Tanques de CO₂

Para obter informações sobre como alternar entre tanques de CO₂, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.



ATENÇÃO: Deve haver sempre um tanque de CO₂ cheio e à mão, pronto para a substituição. Isto evita a necessidade de interrupção da cirurgia por falta de gás de insuflação.

Quando o tanque ativo estiver baixo, mude para o segundo tanque de gás CO₂ cheio.

Quando um tanque de gás está vazio, a pressão da cavidade pode diminuir com o tempo, pois não há mais CO₂ disponível para mantê-la.

Próximas tarefas

- Antes de usar o insuflador novamente, substitua os tanques de CO₂ vazios ou com baixa pressão. Consulte [Substituir um Tanque de CO₂](#) na página 27.

Substituir um Tanque de CO₂

Antes de usar o insuflador novamente, substitua os tanques de gás CO₂ vazios ou com baixa pressão. Para obter informações sobre a substituição de um tanque de CO₂, consulte *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

 **ATENÇÃO:** Deve haver sempre um tanque de CO₂ cheio e à mão, pronto para a substituição. Isto evita a necessidade de interrupção da cirurgia por falta de gás de insuflação.

 **Nota:** Ao utilizar tanques de CO₂, estes devem estar na posição vertical. A pressão do tanque não pode exceder 75 bar (1087 psi) nem ser inferior a 15 bar (217 psi).

Usar Desinsuflação

No final do procedimento, deixe as linhas de evacuação de fumaça e insuflação no lugar para desinsuflar. Após o início da desinsuflação, esta é concluída e desliga-se automaticamente quando a pressão atinge 3 mmHg.

 **ATENÇÃO:** Sempre realize a desinsuflação sob visualização, pois a aspiração acidental de tecido pela porta de evacuação de fumaça pode resultar em lesão tecidual.

 **ATENÇÃO:** Não utilize aspiração externa em conjunto com o modo de desinsuflação. Isso pode causar um colapso rápido e possíveis lesões nos tecidos internos.

Para mais informações sobre a desinsuflação, consulte o *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

Próximas tarefas

- Consulte [Remover os Acessórios do Insuflador](#) na página 28.

Remover os Acessórios do Insuflador

Para terminar de usar o sistema após a desinsuflação, desconecte as linhas de insuflação e evacuação de fumaça dos trocateres e desconecte o jogo de tubos do sistema.

1. Desconecte a linha de insuflação. Desaperte o conector da linha de insuflação transparente no sentido anti-horário até que esteja desligado da vedação universal.
2. Desconecte a linha de evacuação de fumaça. Desaperte o conector da linha de evacuação de fumaça cinza no sentido anti-horário até que ele não esteja mais conectado à vedação universal.
3. Desconectar o jogo de tubos.
 - a. Aperte as duas travas de liberação nas laterais do cartucho do jogo de tubos e desconecte o jogo de tubos do insuflador.
 - b. Descarte o jogo de tubos usado de acordo com os regulamentos locais. Eles são acessórios descartáveis.



A iluminação do anel LED desliga-se quando o jogo de tubos é desconectado.

Próximas tarefas

- Consulte [Limpar o Insuflador](#) na página 29.
- Consulte [Descarte de Jogos de Tubos](#) na página 48.

Limpeza e Desinfecção do Insuflador

Limpe a superfície do insuflador com um produto de limpeza adequado, certificando-se de que todos os resíduos sejam removidos e que a superfície esteja seca antes de prosseguir.

Limpar a superfície do insuflador com um pano macio, sem fibras, embebido com um desinfetante compatível.

Os desinfetantes de superfícies compatíveis incluem:

- Álcool isopropílico a 70%
 - Solução de água sanitária a 10%
 - Produtos de limpeza à base de amônio quaternário (Cavicide™ 1 ou PDI Prime)
 - Peróxido de hidrogênio Clorox™
1. Use as informações fornecidas pelo fabricante do desinfetante para determinar a concentração e o tempo que o desinfetante deve ser aplicado.
 2. Limpar a superfície do insuflador com um pano macio, sem fibras, embebido com um desinfetante compatível.
 3. Mantenha o dispositivo longe da umidade.

Usar a Mini Tela do Insuflador

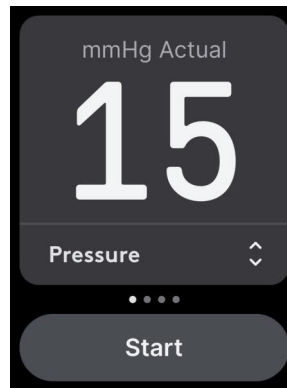
Use a mini tela do insuflador para controlar o insuflador quando a tela sensível ao toque da Torre não estiver disponível. Enquanto a Torre tiver energia e a insuflação estiver funcionando, a mini tela se iluminará quando a tela sensível ao toque da Torre estiver indisponível.

Você pode fazer o seguinte usando a mini tela:

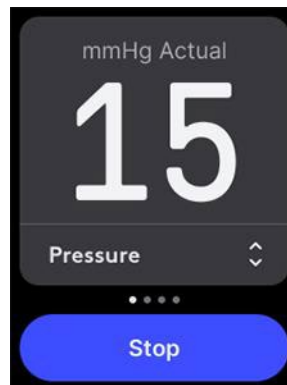
- Visualize informações específicas do insuflador, como quando a manutenção deve ser realizada (quando a insuflação não estiver em funcionamento)
 - Iniciar e parar a insuflação
 - Ajustar a pressão
 - Ajustar a taxa de fluxo
 - Ajustar a evacuação de fumaça
 - Visualizar fonte de gás CO₂ (casa ou tanque) e nível de gás
1. Se a mini tela não estiver iluminada, ligue-a. Toque na tela.
 2. Veja informações específicas do insuflador, como quando a manutenção deve ser feita, na tela About (Sobre). Deslize rapidamente para baixo. A tela About (Sobre) só pode ser acessada quando a insuflação não estiver em execução.

3. Iniciar ou parar a insuflação.

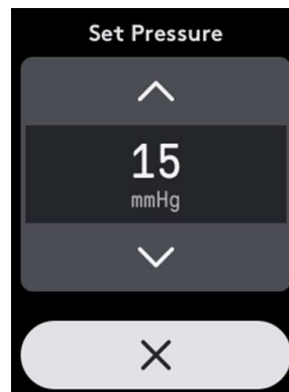
- a. Para iniciar a insuflação, toque em **Start** (Iniciar).



- b. Para interromper a insuflação, toque em **Stop** (Parar).

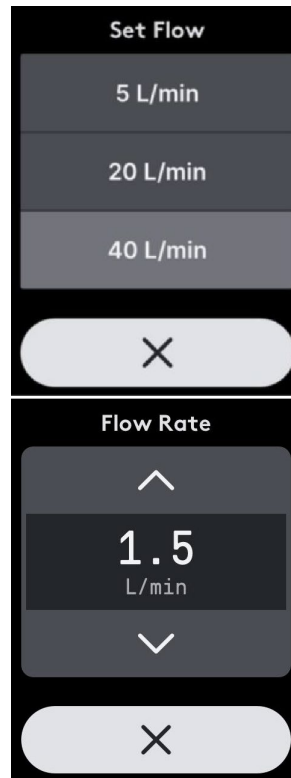


4. Ajustar a pressão.



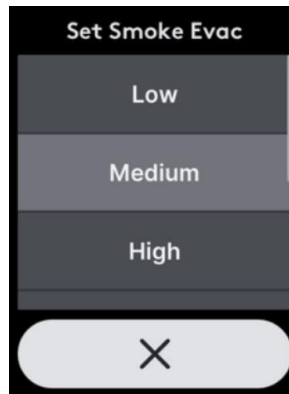
- a. Deslize para a esquerda ou para a direita para exibir a tela Set Pressure (Definir Pressão).
b. Toque no centro da tela, sobre o número exibido.
c. Use as setas para ajustar a pressão.
d. Toque no **X** para salvar e retornar à tela anterior.

5. Ajustar a taxa de fluxo.



- Deslize para a esquerda ou para a direita para exibir a tela Set Flow (Definir Fluxo).
- Toque no centro da tela.
- Para o modo Standard (Padrão) (imagem superior), toque em uma opção de taxa de fluxo. Para o modo Thoracic (Torácico) e o modo Pediatric (Pediátrico) (imagem inferior), use as setas para ajustar o fluxo.
- Toque no X para salvar e retornar à tela anterior.

6. Ajustar a evacuação de fumaça.

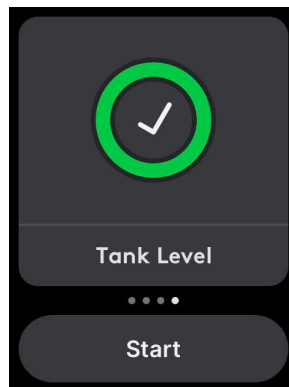


- Deslize para a esquerda ou para a direita para exibir a tela Set Smoke Evac (Definir Evacuação de Fumaça).
- Toque no centro da tela.
- Toque em uma taxa de evacuação de fumaça.
- Para desligar a evacuação de fumaça, role para selecionar **Off** (Desligar).

Na tela de evacuação de fumaça, o botão **Parar** refere-se à insuflação.

- Toque no **X** para salvar e retornar à tela anterior.

7. Visualize a fonte de gás CO₂ e o nível de gás.



- Deslize para a esquerda ou para a direita para exibir a fonte de gás (tanque ou casa) e a tela do nível de gás.

Resolução de Problemas

Saiba mais sobre os diferentes tipos de falhas que você pode encontrar e como resolver as condições comuns de mensagens do insuflador. Para obter mais informações sobre resolução de problemas, consulte o *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.



AVISO: Não faça manutenção nem modifique o insuflador com nenhuma ferramenta. Apenas pessoal de serviço autorizado deve fazer a manutenção ou reparar o sistema, incluindo a instalação e substituição do insuflador. Isso visa evitar possíveis lesões ao paciente ou ao cirurgião, bem como choques elétricos. Contate a Intuitive caso seja necessária assistência técnica ou manutenção.

Ao solucionar problemas no insuflador enquanto estiver insuflando ativamente um paciente, apenas as seguintes ações são recomendadas:

- Trocar a taxa de fluxo
- Alterar pressão
- Alterar a evacuação de fumaça
- Ajustar as torneiras nas vedações das cânulas
- Alterar a conexão do jogo de tubos (por exemplo, adaptador Veress para agulha Veress ou conector para vedação da cânula)
- Troque a fonte de gás entre os tanques de gás CO₂ conectados.

Falhas

Durante uma falha específica da insuflação, a insuflação pode desligar-se.

Para obter mais informações sobre como reiniciar o insuflador, consulte o *Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5*.

A insuflação não está disponível durante a reinicialização do insuflador.

Se a falha persistir após reiniciar, entre em contato com o Suporte Técnico. Consulte [Suporte Técnico](#) na página 6.

Resolver Mensagens Comuns do Insuflador

Quando qualquer uma das mensagens comuns do insuflador aparecer, siga as etapas de resolução de problemas fornecidas.

O texto da mensagem do insuflador pode ser diferente na tela da torre e na tabela abaixo. As mensagens são exibidas na mini tela se a Torre não estiver disponível.

Mensagem do Insuflador	Status Funcional	Etapas de Resolução de Problemas
Baixa Pressão na Cavidade	O insuflador não consegue manter a pressão da cavidade, possivelmente devido a um grande vazamento.	• Verifique se há vazamentos. • Confirme se as torneiras conectadas às linhas do jogo de tubos estão abertas. • Confirme se não há dobras ou obstruções ao longo do comprimento do jogo de tubos. • Confirme se todas as portas cirúrgicas estão encaixadas. • Confirme que nenhum tecido ou fluido interno esteja bloqueando as extremidades distais das cânulas conectadas às linhas do jogo de tubos.
Sobrepresão detectada	A pressão medida na cavidade é superior ao ponto de ajuste. Pode ocorrer ventilação automática para reduzir a pressão na cavidade.	• Verifique se há colisões ou outras pressões externas na parede do corpo da cavidade do paciente. • Pode ocorrer sobrepressão durante a colocação intraoperatória da porta. Tenha atenção e coloque sempre as portas sob visualização direta, apontadas para longe de anatomias críticas.

Mensagem do Insuflador	Status Funcional	Etapas de Resolução de Problemas
Oclusão da linha de insuflação detectada	É detectada uma oclusão na linha de insuflação. A pressão real da cavidade não pode ser medida, por isso será exibida como 0 mmHg até que a oclusão seja eliminada e a insuflação seja retomada automaticamente.	• Confirme se o conector de alto fluxo da linha de insuflação está corretamente rosqueado na vedação anexada e se a torneira está aberta. • Confirme se não há dobras ou acúmulo de fluido ao longo do comprimento da linha de insuflação. • Confirme que nenhum tecido ou fluido interno esteja bloqueando a extremidade distal da cânula conectada à linha de insuflação.
Verifique os acessórios da porta. Oclusão da evacuação de fumaça	Foi detectada uma obstrução na linha de evacuação de fumaça. A evacuação de fumaça é temporariamente interrompida até que a obstrução seja removida e, em seguida, será retomada automaticamente.	• Confirme se o conector de alto fluxo da linha de evacuação de fumaça está devidamente rosqueado na vedação anexada e se a torneira está aberta. • Confirme se não há dobras ou acúmulo de fluido ao longo do comprimento da linha de evacuação de fumaça. • Confirme que nenhum tecido ou fluido interno esteja bloqueando a extremidade distal da cânula conectada à linha de evacuação de fumaça.
Linha de Evacuação de Fumaça Desconectada	A linha de evacuação de fumaça não está conectada ou um bloqueio na linha impede que ela seja detectada como conectada.	• Confirme se a linha de evacuação de fumaça cinza está devidamente conectada à vedação desejada e se a torneira de fechamento da vedação conectada está aberta. • Confirme que não há dobras ou acúmulo de fluido ao longo do comprimento da linha de evacuação de fumaça. • Confirme que nenhum tecido ou fluido interno esteja bloqueando a extremidade distal da cânula conectada à linha de evacuação de fumaça.

Mensagem do Insuflador	Status Funcional	Etapas de Resolução de Problemas
Insuflador Contaminado	O líquido entrou no insuflador pela linha de insuflação durante a ventilação ou devido à gravidade. Se isso for detectado no meio do procedimento, a insuflação pode continuar para o procedimento atual, mas para evitar contaminação cruzada, o insuflador não poderá ser usado após o procedimento atual.	• Continue a usar o insuflador para o procedimento atual. • Após o procedimento, entre em contato com o Suporte Técnico. Consulte Suporte Técnico na página 6.
Substitua o jogo de tubos. Filtro quase cheio	O filtro do jogo de tubos está quase cheio. Prepare-se para substituir o jogo de tubos.	• Quando for seguro fazê-lo, feche todas as torneiras, interrompa a insuflação e desconecte o jogo de tubos dos trocateres e do receptáculo da Torre. • Insira um novo jogo de tubos no receptáculo da torre, e recoloque os conectores de alto fluxo nos trocateres. • Reabra as torneiras conectadas ao novo jogo de tubos e retome a insuflação.
Substitua o jogo de tubos. Filtro cheio.	A evacuação de fumaça está desativada devido ao filtro estar cheio.	• Siga os mesmos passos de resolução de problemas indicados para a mensagem "Filtro de evacuação de fumo quase cheio".
Verificar a fonte de gás. Pressão da casa baixa.	A pressão do gás na casa está mais baixa do que o esperado. Consulte Apêndice A Especificações Técnicas na página 43.	• Verifique se o abastecimento de gás da casa tem CO₂ adequado. • Se a pressão do gás da casa não puder ser restaurada, considere instalar um insuflador de reserva com sua própria fonte de gás ou trocar o gás da casa pelo gás do tanque.
Nível do tanque baixo. Substitua o tanque logo.	Primeiro aviso de que a pressão do tanque de CO ₂ está começando a se esgotar.	• Certifique-se de que há um suprimento de gás CO₂ de reserva disponível, que é um segundo tanque de CO₂ cheio, montado e conectado à válvula de comutação. • Prepare-se para trocar os tanques de gás CO₂.
Nível do tanque extremamente baixo. Substitua o tanque.	Segundo aviso de que a pressão do tanque de CO ₂ está quase esgotada.	• Use a válvula de comutação para trocar o suprimento de gás CO₂ do tanque vazio para o tanque cheio. Gire a válvula de comutação para apontar para o tanque cheio.

Mensagem do Insuflador	Status Funcional	Etapas de Resolução de Problemas
Tanque vazio. Substitua o tanque.	Terceiro e último aviso de que a pressão do tanque de CO ₂ está esgotada. A insuflação será mantida, mas a pressão diminuirá com o tempo se não houver mais CO ₂ disponível para manter a cavidade. As funções de evacuação de fumaça podem desligar automaticamente para preservar a pressão da cavidade.	• Use a válvula de comutação para trocar o suprimento de gás CO₂ do tanque vazio para o tanque cheio. Isso pode ser feito girando a válvula de comutação para apontar para o tanque cheio. • Se necessário, substitua os tanques. Consulte Substituir um Tanque de CO₂ na página 27.
Reconectar o jogo de tubos. O fluxo parou.	O cartucho do jogo de tubos é desconectado do insuflador. A insuflação é interrompida.	• Reconectar o jogo de tubos ao insuflador. • Reinicie a insuflação.
Desconecte o jogo de tubos para autoteste.	O autoteste do insuflador não pode ser executado com um jogo de tubos conectado.	• Desconecte o cartucho do jogo de tubos do insuflador. • Após a conclusão do autoteste, recoloque o cartucho do jogo de tubos.
Contate o Suporte Técnico. Manutenção do insuflador prevista para logo.	A manutenção do insuflador deve ser feita em até 30 dias. O insuflador pode continuar a ser utilizado até a data de manutenção prevista.	• Contate o Suporte Técnico. Consulte Suporte Técnico na página 6.

Mensagem do Insuflador	Status Funcional	Etapas de Resolução de Problemas
O insuflador não pode ser utilizado. Manutenção vencida.	É necessária a manutenção do insuflador. O insuflador não pode ser utilizado.	• Contate o Suporte Técnico. Consulte Suporte Técnico na página 6.
O insuflador pode desligar-se. Temperatura fora do intervalo.	A temperatura interna do insuflador está prestes a exceder ou está excedendo sua faixa de temperatura.	• Certifique-se de que há fluxo de ar adequado ao redor do insuflador, sem nada obstruindo as entradas de ar. • Se o fluxo de ar não puder ser melhorado, prepare um insuflador de reserva (incluindo seus acessórios).

Mensagem do Insuflador	Status Funcional	Etapas de Resolução de Problemas
O insuflador não pode ser utilizado.	O insuflador encontrou um erro e precisa ser reiniciado.	- Siga as instruções na tela para reiniciar o insuflador. - Quando o insuflador voltar a funcionar, pode ser necessário desligar temporariamente o cartucho do jogo de tubos do insuflador para que este conclua o autoteste de inicialização e, em seguida, voltar a ligar o jogo de tubos. - Se o problema não for resolvido, entre em contato com o Suporte Técnico. Consulte Suporte Técnico na página 6.
O insuflador não pode ser utilizado.	O insuflador encontrou um erro e não pode ser utilizado.	- Para continuar o procedimento atual, use um insuflador de terceiros - consulte <i>Anexo do Manual do Usuário do Sistema de Insuflador e Jogo de Tubos da Vinci 5</i>. - Após o procedimento, entre em contato com o Suporte Técnico para obter assistência. Consulte Suporte Técnico na página 6.

Funções de segurança

As seguintes funções de segurança estão especificamente relacionadas às condições detectadas pelo insuflador.

Sistema automático de ventilação

O sistema de ventilação automática mantém a pressão nominal definida durante um procedimento quando o limite do ponto de ajuste é excedido.

O insuflador está equipado com um sistema de ventilação automático. Quando são detectadas pressões superiores a 3 mmHg acima do ponto de ajuste, o sistema ativa automaticamente o sistema de ventilação para liberar o gás da cavidade até que a pressão nominal ajustada seja atingida novamente. Se a sobrepressão persistir por um período prolongado ou exceder a faixa de pressão do modo de operação, o insuflador envia essa informação para a Torre para ser exibida.

Tabela 5 Diferentes Níveis de Ventilação de Sobrepressão

Nível de Sobrepressão	Condição
Overpressure (Sobrepressão)	A pressão da cavidade é superior a 3 mmHg acima do ponto de ajuste
Sobrepressão Máxima	A pressão da cavidade é superior aos seguintes valores para cada modo de operação: • Standard: 33 mmHg • Pediatric: 23 mmHg • Thoracic: 18 mmHg
Sobrepressão Excessiva	A pressão da cavidade é superior aos seguintes valores para cada modo de operação: • Standard: 45 mmHg • Pediatric: 30 mmHg • Thoracic: 25 mmHg



AVISO: A ventilação automática (liberação de gás para reduzir a pressão da cavidade) é reduzida durante a fase de primeira entrada, pelo que a ventilação não ocorrerá até que sejam atingidos os níveis de sobrepressão indicados na tabela abaixo. (Nota: No modo torácico, não há fase de primeira entrada, portanto a ventilação ocorrerá no nível de sobrepressão listado abaixo). A ventilação automática é reduzida durante a fase de primeira entrada, uma vez que a ventilação durante a colocação da porta pode resultar em lesões nos tecidos. Como a ventilação é reduzida, os usuários devem monitorar as pressões durante a fase da primeira entrada para reduzir o risco de problemas hemodinâmicos. A fase de primeira entrada pode ser encerrada aumentando a taxa de fluxo definida acima do limite de fluxo (na tabela abaixo), ativando a evacuação de fumaça ou será encerrada automaticamente após 10 minutos de insuflação.

Modo	Limite de Fluxo	Ventilação de Sobrepressão
Standard (Insuflação: Standard)	≤5 L/min	45 mmHg
Pediatric (Insuflação: Pediatric)	≤1 L/min	30 mmHg
Thoracic (Torácico)	N/A	Quando a pressão da cavidade estiver > 3 mmHg acima da pressão definida

Detecção de Oclusão

Se for detectado um bloqueio nas linhas de insuflação ou de evacuação de fumaça, uma mensagem de oclusão é enviada para a Torre para ser exibida. Se a oclusão estiver na linha de insuflação, a pressão real exibida será 0 mmHg. Quando a oclusão desaparece, as leituras reais da pressão da cavidade são retomadas automaticamente.

Detecção de Baixa Pressão

Se for detectada uma pressão baixa na cavidade, uma mensagem é enviada para a Torre para ser exibida. Quando há vazamentos ou é detectada baixa pressão na cavidade, a evacuação de fumaça pode ser temporariamente interrompida para preservar a pressão na cavidade e limitar o fluxo excessivo de gás CO₂. Quando o vazamento for resolvido, a evacuação de fumaça será retomada automaticamente.

Contaminação

Se o insuflador ficar contaminado, o dispositivo não poderá ser utilizado.

Se entrar fluido no insuflador através do jogo de tubos, o insuflador envia uma mensagem de contaminação para a Torre para ser exibida. Quando isso for detectado, é possível continuar usando o insuflador para o procedimento atual.

Para evitar a contaminação cruzada, o sistema de insuflação não pode ser reutilizado após o término do procedimento atual.

Quando o sistema detectar Contaminação, entre em contato com o Suporte Técnico para obter assistência. Consulte [Suporte Técnico](#) na página 6.

Apêndice A Especificações Técnicas

Fornece informações sobre o fabricante, conformidade, classificação e informações essenciais sobre o desempenho.

A seguir, apresentamos os dados técnicos mais importantes sobre o insuflador:

Dimensões, Peso e Interfaces	
Dimensões	Largura x Comprimento x Altura 16,0 x 23,0 x 5,6 inches (407 x 584 x 143 mm)
Peso	28,7 lb. (13 kg)
Interfaces	- Interface de comunicação CAN: apenas para conexão com a Torre - Fonte de alimentação: apenas para conexão com a Torre
Torre (host)	- Modelo VS5000: Sistema de Controle de Instrumentos Endoscópicos — Carrinho de Visão do Sistema (Torre) - O insuflador está integrado na prateleira superior da Torre

Faixa de Pressão de Entrada e Saída	
Pressão máxima de entrada	75 bar (1087 psi)
Pressão mínima de entrada para gás de tanque	15 bar (217 psi)
Pressão mínima de entrada para gás de casa	3,4 bar (50 psi)
Pressão máxima de saída	75 mmHg (1 mmHg = 1,33 mbar = 133 Pa)
Fluxo máximo de gás	40 L/min

Conformidade e Classificações do Insuflador	
Tipo, designação de modelo	Insuflador Modelo FM306
Versão de software	(Apenas quando a insuflação não estiver ativa) Na mini tela do insuflador, visualize com um gesto de deslizar para baixo.
Tensão de alimentação	24 VCC
Corrente instantânea máxima	8 A
Consumo máximo de energia nominal	190 VA
Classe de proteção	I

Conformidade e Classificações do Insuflador	
Tipo de peça de aplicação	CF para o jogo de tubos do insuflador da Vinci® – evacuação de fumaça
Classificação	IIb
Tecnologia de Detecção de Jogo de Tubos RFID	
Frequência de operação	13,56 MHz (± 7 kHz)
Método de modulação	ASK com 100% modulação
Potência da onda portadora	18 dBm potência de saída máxima
Condições de operação	
Temperatura	50-86 °F (10-30 °C)
Umidade	10–85% sem condensação
Pressão atmosférica	523 – 774 mmHg (697 – 1032 mbar), correspondendo a uma altitude de 10.000 pés a -500 pés. Para cada 1000 pés acima do nível do mar, o limite de temperatura operacional de 30 °C especificado acima será reduzido em 1 °C. (Por exemplo, a temperatura máxima de operação a 5.000 pés será de 25 °C, e a temperatura máxima de operação a 10.000 pés será de 20 °C.)
Condições de armazenamento	
Temperatura	32–95 °F (0–35 °C)
Umidade	10–85% sem condensação
Condições de transporte	
Temperatura	–4 a 140 °F (–20 a 60 °C)
Umidade	10–85% sem condensação
Componentes	
Substâncias perigosas	Este produto inclui componentes que contêm a seguinte substância de muito alta preocupação a uma concentração superior a 0,1% por peso: Chumbo (Número CAS 7439-92-1)

Características de funcionamento importantes

Condição normal	A função do insuflador é manter uma pressão estável na cavidade corporal do paciente à pressão nominal selecionada. A pressão pode ser selecionada entre 1 mmHg e 30 mmHg. Pressões excessivas prolongadas podem levar a alterações hemodinâmicas indesejadas, enfisema subcutâneo ou compressão da veia cava. Diminuição do refluxo do sangue venoso, o que pode levar à diminuição da pressão arterial e, após um longo período de tempo, pode levar à insuficiência cardíaca.
Condição de falha única	Em caso de falha que causa a perda da insuflação, o insuflador não deve causar diretamente o colapso da cavidade. Em caso de falha que leve a pressões acima da pressão selecionada, a pressão da cavidade não deve exceder 45 mmHg por mais de 2 segundos e não deve exceder 80 mmHg em nenhum momento.

Apêndice B Símbolos

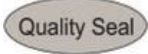
Aprenda o significado dos símbolos que podem aparecer nos componentes do sistema ou nas etiquetas das embalagens dos instrumentos e acessórios. Os significados dos símbolos estão definidos na tabela a seguir.

Tabela B.1 Símbolos

Símbolo	Significado
	Atenção: Leia todos os avisos e sinais de atenção nas instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção: Leia todos os avisos e sinais de atenção nas instruções de utilização
	Este aparelho atende aos requisitos de dispositivos médicos da União Europeia
	Dispositivo Médico
Rx only	Somente com prescrição médica
	Versão
	Quantidade de dispositivos na embalagem
	Código do Lote/Número do Lote
	Número de série
	Número de Catálogo
	Representante Autorizado na Suíça
	Peça de aplicação do tipo CF

(continua na próxima página)

Tabela B.1 Símbolos (continuação)

Símbolo	Significado
	Aterramento de proteção
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Conexão CAN para comunicação com a Torre
	Conexão de energia à Torre
	Potência nominal de entrada
	O selo intacto indica que o insuflador não foi adulterado nem reparado por pessoal não autorizado
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Distribuidor
	Contém substâncias perigosas

Apêndice C Descarte do Insuflador e Acessórios

Ao descartar unidades de insuflador Intuitive, acessórios ou qualquer um de seus componentes, siga todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.

Siga todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis ao descartar unidades de insufladores Intuitive, acessórios ou qualquer um de seus componentes. Não descarte unidades de insuflador usadas ou danificadas, nem outros dispositivos descartáveis, como resíduos urbanos não separados. Utilize instalações de coleta seletiva. Contate o Atendimento ao Cliente Intuitive para obter mais informações. Consulte [Serviço ao Cliente](#) na página 6.

Eliminação de jogos de tubos

Após cada aplicação clínica, descarte os jogos de tubos usados ou danificados de acordo com as regulamentações locais.

Descarte do Insuflador

As unidades de insuflação que são descartadas incorretamente em lixões ou aterros sanitários podem liberar substâncias perigosas no solo e nas águas subterrâneas, causando contaminação e danos ao meio ambiente. Entre em contato com o governo local para obter informações sobre a coleta de resíduos de unidades insufladoras.

Eliminação



Antes do descarte, o produto deve ser preparado pela entidade exploradora. Ao descartar ou reciclar o produto ou os respectivos componentes, observar sempre as prescrições nacionais! Um produto assinalado com este símbolo deve ser encaminhado para a coleta em separado de aparelhos elétricos e eletrônicos. O descarte é realizado gratuitamente pelo fabricante no espaço da União Europeia. Em caso de dúvidas relativamente ao descarte do seu produto, contatar o seu representante ou distribuidor local.



Apêndice D Conformidade Sem Fio

Este equipamento foi projetado para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais quando operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferência prejudicial. Nesse caso, o proprietário é responsável por corrigir a interferência às suas próprias custas.

Especificação RFID

A comunicação RFID é utilizada pelo Insuflador para detectar e identificar o jogo de tubos que está instalado. A comunicação RFID é feita a 13,56 MHz e está em conformidade com a seguinte norma:

- ISO/IEC 14443 Tipo B
- O tipo de modulação é ASK (Amplitude Shift Keying) com uma largura de banda de RF de 962,77 kHz e uma potência de saída (Watt, EIRP) de 0,00000300. Designador de Emissão: 963KA1D

Apêndice E Látex de Borracha Natural

Verifique a lista para saber quais produtos não contêm látex de borracha natural.

Para os seguintes produtos elastoméricos/flexíveis da Intuitive mencionados neste manual, os materiais destinados a entrar em contato com usuários ou pacientes durante o uso e manuseio normais não são fabricados com látex de borracha natural:

- Insuflador (PN 373750)
- Jogo de tubos do insuflador da Vinci® - evacuação de fumaça (PN 470551)

Apêndice F Cibersegurança



ATENÇÃO: Não usar o aparelho se o selo inviolável (ou selo de qualidade) estiver quebrado ou violado. Solicitar a inspeção do aparelho a um técnico de assistência autorizado.



ATENÇÃO: O acesso físico ao dispositivo deve ser limitado apenas à área de segurança da sala de cirurgia.



ATENÇÃO: O dispositivo não está conectado à rede da sala de cirurgia ou à rede do hospital. Este produto destina-se exclusivamente a ser utilizado como parte do Vision Side Cart (VSC).



Nota: Nenhuma informação de identificação pessoal (PII) ou informação eletrônica protegida sobre saúde (ePHI) é armazenada pelo dispositivo.



Nota: Qualquer atualização de software deve ser instalada através do Vision Side Cart (VSC) ou em um procedimento de serviço por pessoal autorizado.



Nota: Todas as comunicações entre o Vision Side Cart (VSC) e o dispositivo são protegidas e autenticadas para cada mensagem.



Nota: A Inicialização Segura é implementada para validar a integridade e autenticidade do software a cada inicialização.



Nota: Mecanismos de atualização seguros são usados para validar a integridade e a autenticidade dos pacotes de atualização de software.



Nota: Não conectar o insuflador diretamente à internet.

O insuflador não deve ser conectado diretamente à internet ou à rede do hospital. O dispositivo utiliza um protocolo de comunicação seguro e robusto para a comunicação entre os componentes. O insuflador já é fechado e, portanto, à prova de adulteração. O acesso (físico/operacional) ao insuflador é possível apenas ao pessoal da assistência técnica. Os usuários devem seguir os padrões e regulamentos do hospital para manter a cibersegurança.

Concluir