

INTUITIVE

Acessórios da Vinci

Instruções de reprocessamento

da Vinci 5 e da Vinci X/Xi

Informações de limpeza, desinfecção e esterilização para acessórios reutilizáveis utilizados com os sistemas da Vinci 5 e da Vinci X/Xi

As instruções e os parâmetros de reprocessamento informados representam as recomendações do fabricante de acordo com a ISO 17664-1.



Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
intuitive.com
Atendimento ao cliente
800.876.1310

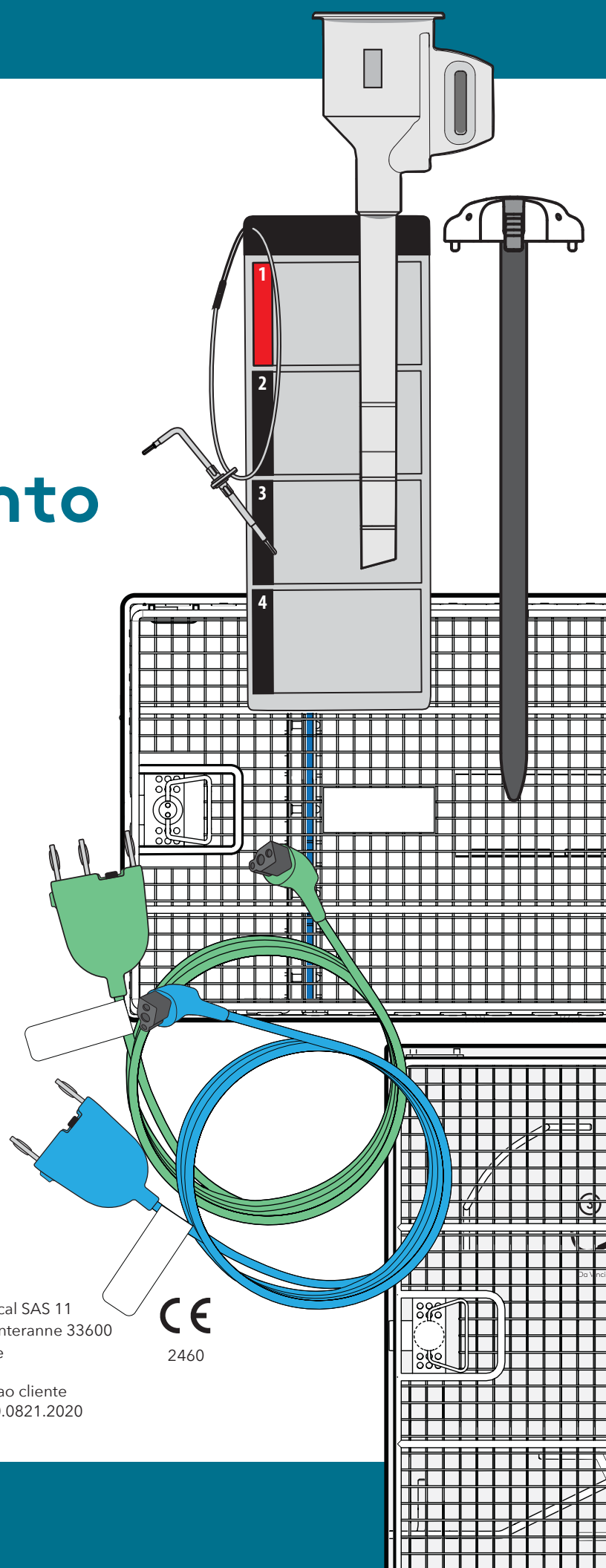


Intuitive Surgical SAS 11
avenue de Canteranne 33600
Pessac, France

Atendimento ao cliente
(Europa) +800.0821.2020



2460



Direitos autorais

© 2024–2026 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.

Sumário

INTRODUÇÃO	8
Símbolos: avisos, precauções e notas	8
Uso pretendido	9
Avisos, precauções e notas gerais	10
Glossário	12
Glossário de ícones	13
Visão geral dos grupos de acessórios	15
GRUPO 1	17
Cânulas, obturadores, kits de liberação, cones Hasson, introdutores de instrumentos e pinos calibradores	
Visão geral dos acessórios do Grupo 1	19
Visão geral do processo de limpeza automática	20
Visão geral do processo de limpeza manual	21
Centro cirúrgico (CC)	23
Remover acessórios	25
Limpar	26
Umedecer	27
Pré-desinfecção química	28
Transportar	29
Lado sujo, limpeza automática	31
Remover acessórios	33
Preparar solução	34
Fazer imersão	35
Enxaguar	35
Escovar	36
Enxágue final	36
Inspecionar	37
Limpeza automática	37
Transferir	38

Sumário (continuação)

Lado sujo, limpeza manual	39
Remover acessórios	41
Preparar solução	42
Fazer imersão	43
Enxaguar	43
Escovar	44
Fazer limpeza ultrassônica	45
Enxágue final	47
Inspeção final no lado sujo	47
Desinfecção térmica	48
Transferir	48

Lado limpo.....	49
Secar	51
Inspeção final	52
Avisos, precauções e notas sobre esterilização	54
Acondicionar	55
Embrulhar ou preparar	56
Parâmetros validados do processo de esterilização	57
Esterilizar	58
Armazenar	58

GRUPO 2 59

Cabos	
Visão geral dos acessórios do Grupo 2	61
Visão geral do processo de limpeza automática	62
Visão geral do processo de limpeza manual	63

Centro cirúrgico (CC).....	65
Desconectar cabos	67
Pré-desinfecção química	68
Transportar	69

Lado sujo, limpeza automática.....	71
Desconectar cabos	73
Limpar	75
Inspecionar	75
Transferir	77

Sumário (continuação)

Lado sujo, limpeza manual	79
Desconectar cabos	81
Preparar solução	82
Limpar	83
Escovar	83
Fazer limpeza ultrassônica	84
Enxágue final	86
Inspeção final no lado sujo	86
Desinfecção térmica	87
Transferir	88

Lado limpo.....	89
Secar	91
Inspeção final	92
Avisos, precauções e notas sobre esterilização	93
Acondicionar	94
Embrulhar ou preparar	95
Parâmetros validados do processo de esterilização	96
Esterilizar	97
Armazenar	97

GRUPO 3 99

Bandejas

Bandejas de endoscópios da Vinci

Visão geral dos acessórios do Grupo 3	101
Visão geral do processo de limpeza automática	102
Visão geral do processo de limpeza manual	103

Centro cirúrgico (CC) 105

Limpar	107
Pré-desinfecção química	108
Transportar	109

Lado sujo, limpeza automática..... 111

Limpar	113
Inspecionar	113
Acondicionar	114

Sumário (continuação)

Lado sujo, limpeza manual	115
Para limpeza automática, vá para a página 111.	115
Preparar solução	117
Limpar	118
Escovar	118
Enxágue final	119
Inspeção final no lado sujo	119
Desinfecção térmica	120
Transferir	120
Lado limpo.....	121
Secar	123
Inspeção final	124
Avisos, precauções e notas sobre esterilização	125
Esterilizar	126
 Bandeja de reprocessamento de instrumentos	
Visão geral dos acessórios do Grupo 3	129
Visão geral do processo de limpeza automática	130
Visão geral do processo de limpeza manual	131
 Centro cirúrgico (CC)	133
Limpar	135
Pré-desinfecção química	136
Transportar	137
 Lado sujo, limpeza automática.....	139
Limpar	141
Inspecionar	141
Acondicionar	142

Sumário (continuação)

Lado sujo, limpeza manual	143
Preparar solução	145
Limpar	146
Escovar	146
Enxágue final	147
Inspeção final no lado sujo	147
Desinfecção térmica	148
Transferir	148
Lado limpo.....	149
Secar	151
Inspeção final	152
Avisos, precauções e notas sobre esterilização	153
Esterilizar	154
APÊNDICE A	155
Informações suplementares	
Acessórios: Grupo 1	156
Acessórios: Grupo 2	158
Acessórios: Grupo 3	158
Acessórios de uso único	159
Bandeja de acessórios	160
Bandejas de instrumentos e acessórios da Vinci	161
Bandejas de instrumentos e acessórios	
Force Feedback	162
Bandeja de instrumentos	163
Bandejas de endoscópio	164
Matriz de compatibilidade	166
Parâmetros para lavadora desinfetadora	168
BIBLIOGRAFIA	169

Introdução

Estas instruções de uso contêm instruções e parâmetros de limpeza, desinfecção e esterilização para os acessórios da Vinci® 5 e da Vinci X/Xi. Esses acessórios não são fornecidos esterilizados e obrigatoriamente precisam ser reprocessados antes do primeiro uso. Antes de reprocessar acessórios, leia estas instruções na íntegra, pois elas contêm informações essenciais sobre reprocessamento.

Os números de peça para os acessórios do da Vinci X e da Vinci Xi são iguais. Sempre que estas instruções mencionarem o da Vinci Xi, elas se aplicarão tanto ao da Vinci X quanto ao Xi.

Se houver quaisquer perguntas ou comentários sobre qualquer informação nestas instruções, ou se houver um problema durante o reprocessamento que não puder ser resolvido, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Símbolos: avisos, precauções e notas

Os símbolos usados com mais frequência nestas instruções estão ilustrados abaixo. Consulte o glossário de ícones para ver uma lista completa de ícones e símbolos.

	AVISO Chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos graves ou morte.
	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.
	NOTA Destaca informações importantes.

Uso pretendido

Uso pretendido: Bandeja de Endoscópio da Vinci 5 (PN 400624)

A Bandeja de Endoscópio da Vinci 5 destina-se a abrigar e proteger os endoscópios da Vinci para limpeza automática e desinfecção térmica em uma lavadora desinfetadora, esterilização e transporte entre o centro cirúrgico e o departamento central de suprimentos estéreis.

Uso pretendido: Bandeja de Endoscópio da Vinci Xi – Aço Inoxidável (PN 400498)

A Bandeja de Esterilização do Endoscópio de 8 mm destina-se a abrigar e proteger os endoscópios da Vinci Xi para limpeza automática e desinfecção térmica em uma lavadora desinfetadora, esterilização e transporte entre o centro cirúrgico e o departamento central de suprimentos estéreis.

Uso pretendido: Bandeja de Endoscópio da Vinci Xi – Plástico (PN 400490)

A Bandeja de Esterilização do Endoscópio de 8 mm destina-se a abrigar e proteger os endoscópios da Vinci Xi para esterilização e transporte entre o centro cirúrgico e o departamento central de suprimentos estéreis.

Uso pretendido: Bandeja de Reprocessamento de Instrumentos (PN 470094)

A Bandeja de Reprocessamento de Instrumentos destina-se a abrigar e proteger até quatro instrumentos da Vinci de 8 mm durante o reprocessamento, ser usada em uma lavadora desinfetadora automática para limpar e desinfetar até quatro instrumentos, durante o reprocessamento, e ser usada em uma autoclave, para esterilizar até quatro instrumentos durante o reprocessamento.

Avisos, precauções e notas gerais



AVISO

- Os dispositivos só devem ser manuseados, reprocessados e operados por pessoal qualificado e treinado. O treinamento inadequado pode resultar em danos ao dispositivo, ao paciente ou ao operador.
- Utilize apenas máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e cumpra as instruções na sua totalidade. Quaisquer outros ciclos e parâmetros não foram validados e podem danificar o dispositivo ou resultar em uma esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.
- Os processos de limpeza descritos nestas instruções foram validados pela Intuitive. Processos alternativos de limpeza podem resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.
- Não reutilize ou reprocesses dispositivos de uso único após serem removidos da embalagem, mesmo se não utilizados. O reprocessamento pode resultar em esterilização incompleta e/ou danos ao dispositivo, o que pode causar lesões ao paciente.
- Exerça os devidos cuidados ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou extremidades cortantes. O descumprimento das Precauções Universais pode provocar lesões.
- Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão podem causar lesões.
- Antes do uso, depois do uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para ver se há defeitos ou danos. Não realizar a inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos adicionais ao dispositivo.
- As Precauções Universais devem ser respeitadas por todo o pessoal do hospital que trabalhe com dispositivos contaminados ou potencialmente contaminados. Equipamentos de proteção individual (EPIs) devem ser usados ao manusear ou trabalhar com dispositivos contaminados ou possivelmente contaminados para prevenir lesões ao operador. Os EPIs incluem luvas, avental, máscara, óculos ou protetor facial e capas para sapatos.



CUIDADO

- Não utilize desinfecção química nos dispositivos a menos que indicado de outra forma. A desinfecção química pode resultar em danos no dispositivo.
- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de hipoclorito de sódio. A não observância dessas instruções pode resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.

Avisos, precauções e notas gerais (continuação)

**NOTA**

- Os dispositivos reutilizáveis, incluindo cabos de cauterio, pinos calibradores e bandejas, não são fornecidos esterilizados e precisam ser limpos e esterilizados antes do uso.
- Não use equipamentos (por exemplo, dispositivos de limpeza a vapor) ou procedimentos que empreguem temperaturas de pré-limpeza superiores a 45 °C (113 °F). As altas temperaturas podem fixar sujeira residual à superfície e dificultar a limpeza.
- Use apenas produtos químicos de processamento que estejam em conformidade com os requisitos legais e regulamentares de segurança, conforme exigido pela jurisdição em questão.
- Ao descartar endoscópios, instrumentos, acessórios ou componentes da Vinci, siga o protocolo de risco biológico da instituição e todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.
- Sempre manuseie os dispositivos com cuidado para evitar choques ou tensões mecânicas, que podem resultar em danos ao dispositivo.
- Não use o Kit de Liberação de Instrumento (IRK) ou o Kit de Liberação de Grampeador (SRK) no instrumento, exceto durante cenários de emergência ou intraoperatórios. Usar o IRK/SRK resultará em danos ao dispositivo. Se o IRK/SRK for utilizado, não use o dispositivo.
- Remova todos os acessórios antes do reprocessamento. Não remover os acessórios antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas.
- Qualquer referência nas instruções indicando que o reprocessamento precisa obrigatoriamente ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento cirúrgico baseia-se na validação da Intuitive. A validação interna de processos de um hospital poderá indicar um tempo de início do reprocessamento mais longo, como o necessário para transporte.
- Siga a ISO 17665-1 e as especificações do fabricante do dispositivo de esterilização.

Glossário

Acessórios: componentes que são usados em conjunto com instrumentos e endoscópios.

Água de alta pureza: exemplos de água de alta pureza incluem água deionizada (DI), osmose inversa (RO) e água destilada. A água de alta pureza é um tipo de água definido pela ISO 15883-1. A água de alta pureza é extensivamente tratada (em geral por um processo de tratamento de diversas etapas que pode incluir leito de carbono, amolecimento, DI e OR ou destilação) para garantir que micro-organismos e materiais inorgânicos e orgânicos sejam removidos da água.

Água fria: a menos que especificado de outra forma, o termo "água fria" refere-se à água de torneira à temperatura de 10-25 °C (50-77 °F) e de qualidade potável ou melhor.

Centro cirúrgico (CC): uma sala em que cirurgias são feitas frequentemente. Às vezes, o CC é chamado de "sala de operações".

Departamento Central de Suprimentos Estéreis (CSSD): um departamento, em hospitais e outras instalações de atendimento médico, que executa a limpeza, a esterilização e outras ações nos dispositivos e equipamentos médicos. Às vezes, o CSSD é chamado de "Departamento de Processamento Estéril".

Departamento de Processamento Estéril (DPE): um departamento, em hospitais e outras instalações de atendimento médico, que executa a limpeza, a esterilização e outras ações nos dispositivos e equipamentos médicos. Às vezes, o DPE é chamado de "Departamento Central de Suprimentos Estéreis".

Etapas de enxágue final: a etapa de enxágue final de um processo de limpeza.

Lado limpo: uma área em hospitais e outras instalações médicas onde os dispositivos médicos que já foram limpos no "lado sujo" são inspecionados, embalados e esterilizados. O lado limpo é algumas vezes chamado de "área de preparo e embalagem".

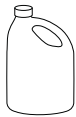
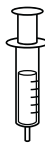
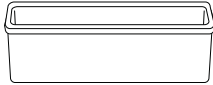
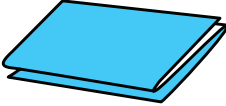
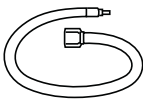
Lado sujo: uma área, em hospitais e outras instalações de atendimento médico, onde os dispositivos médicos são limpos e desinfetados. O lado sujo é algumas vezes referido como "descontaminação".

Lavadora desinfetadora: uma máquina para limpeza e desinfecção de dispositivos médicos e outros artigos utilizados no contexto da prática médica, conforme configurado na série de normas ISO 15883.

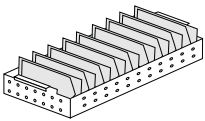
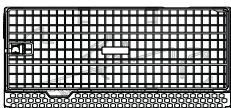
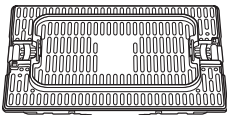
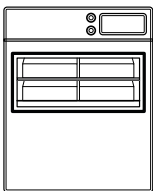
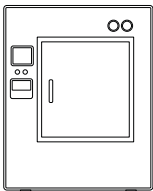
Limpeza automática: um processo de limpeza em que se utiliza uma lavadora desinfetadora como parte do processo.

Resíduos: fluidos ou tecido corporal que podem permanecer no dispositivo após o reprocessamento. Resíduos também são chamados de sujeira residual.

Glossário de ícones

	PRODUTO QUÍMICO (GARRAFA)		SERINGA (LUER SLIP)
	PULVERIZADOR		PANO QUE NÃO DEIXE FIAPOS
	ÍCONE DA PORTA DE LAVAGEM		ESCOVA DE NÁILON
	CONSULTE O MANUAL		AR LIMPO E SECO
 segundos	TEMPO: SEGUNDOS		LUPA
 minutos	TEMPO: MINUTOS		RECIPIENTE PARA IMERSÃO
	ÁGUA DE ALTA PUREZA		EMBALAGEM DE ESTERILIZAÇÃO
	ADAPTADOR DA PORTA DE LAVAGEM		RECIPIENTE DE ESTERILIZAÇÃO

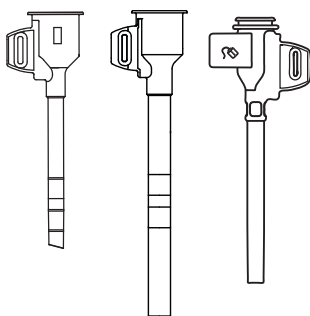
Glossário de ícones (continuação)

	PEEL PACK
	BANDEJA DE REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS
	BANDEJA DE ENDOSCÓPIO DA VINCI 5
	BANDEJA DE ENDOSCÓPIO DA VINCI XI EM AÇO INOXIDÁVEL
	BANDEJA DE ENDOSCÓPIO DA VINCI XI EM PLÁSTICO
	LAVADORA DESINFETADORA
	ESTERILIZADOR

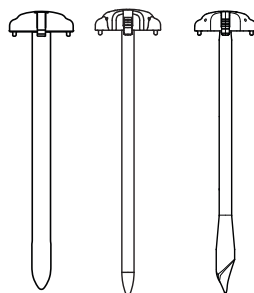
Visão geral dos grupos de acessórios

GRUPO 1

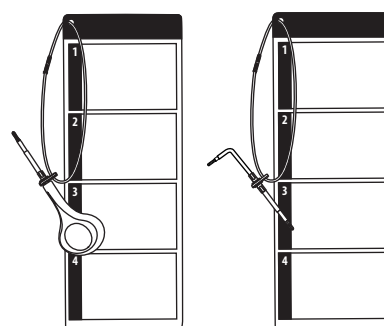
Cânulas, obturadores, kits de liberação, cones Hasson, introdutores de instrumentos e pinos calibradores



Cânulas



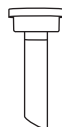
Obturadores



Kits de liberação



Cone Hasson



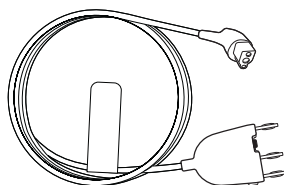
Introdutor de instrumento



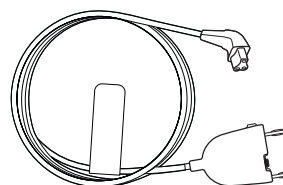
Pino calibrador

GRUPO 2

Cabos



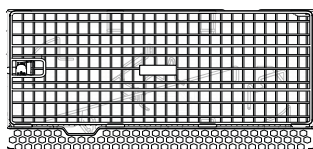
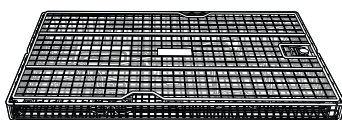
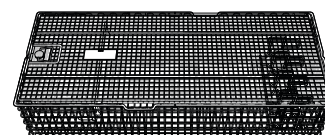
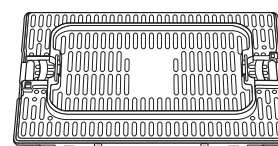
Cabo de Cautério Monopolar



Cabo de Cautério Bipolar

GRUPO 3

Bandejas

Bandeja de Endoscópio
da Vinci 5Bandeja de Endoscópio
da Vinci Xi - Aço InoxidávelBandeja de Reprocessamento
de InstrumentosBandeja de Endoscópio
da Vinci Xi - Plástico

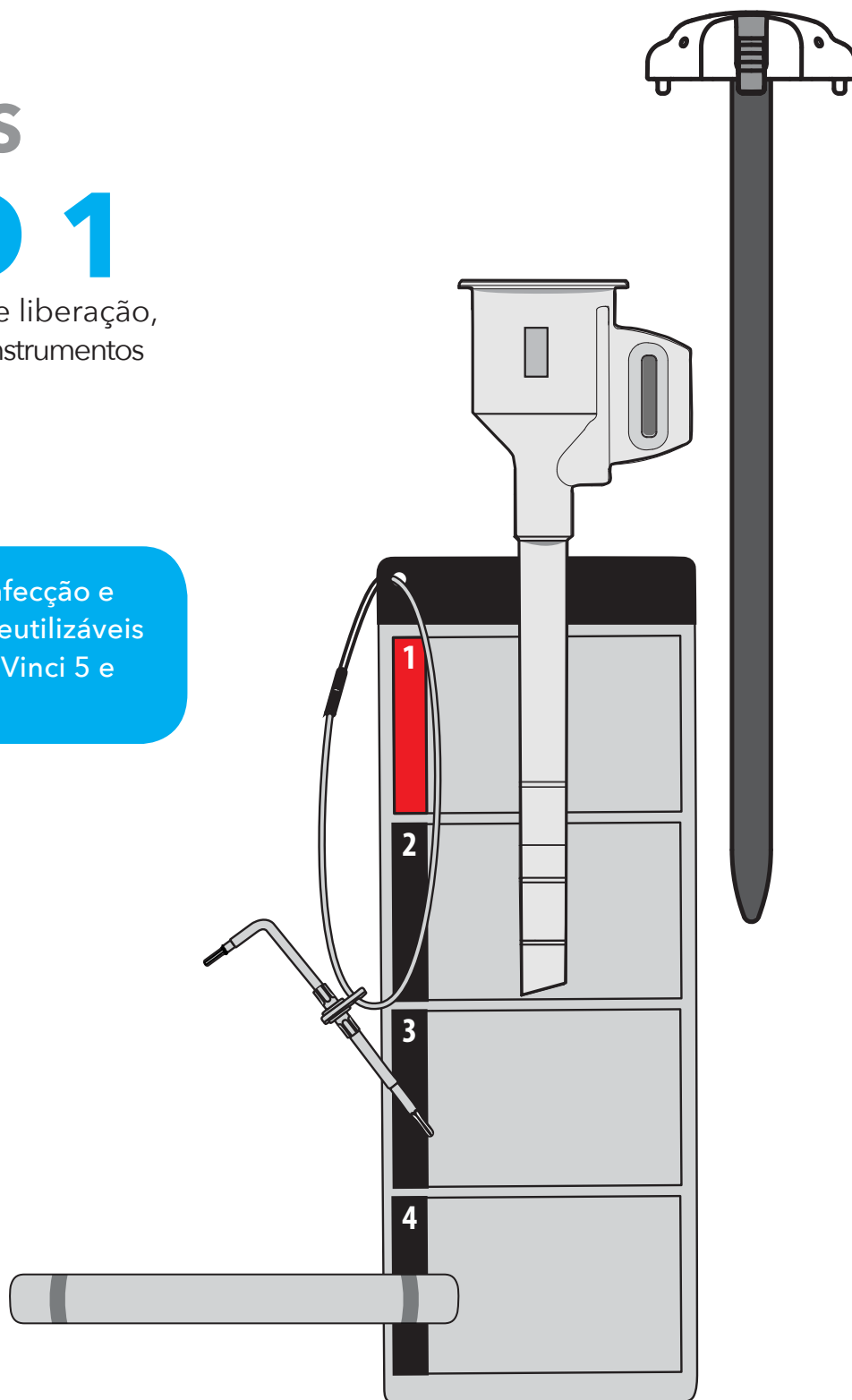
INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ACESSÓRIOS GRUPO 1

Cânulas, obturadores, kits de liberação,
cones Hasson, introdutores de instrumentos
e pinos calibradores

Informações de limpeza, desinfecção e
esterilização para acessórios reutilizáveis
utilizados com os sistemas da Vinci 5 e
da Vinci X/Xi



INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

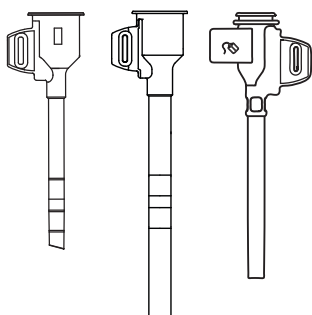
Visão geral dos acessórios do Grupo 1

O Grupo 1 inclui cânulas, obturadores, kits de liberação, cones Hasson, introdutores de instrumentos e pinos calibradores.

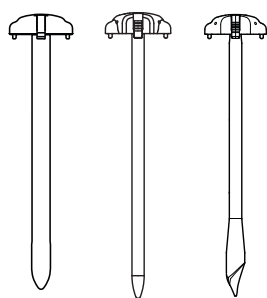


NOTA

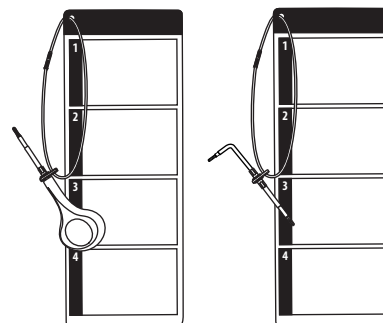
Não utilize o kit de liberação de instrumento (IRK) ou o kit de liberação de grampeador (SRK) no instrumento, exceto em cenários de emergência ou intraoperatórios. Usar o IRK/SRK resultará em danos ao dispositivo. Se o IRK/SRK for utilizado, não use o dispositivo.



Cânulas



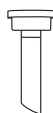
Obturadores



Kits de liberação



Cones Hasson



Introdutor de instrumento

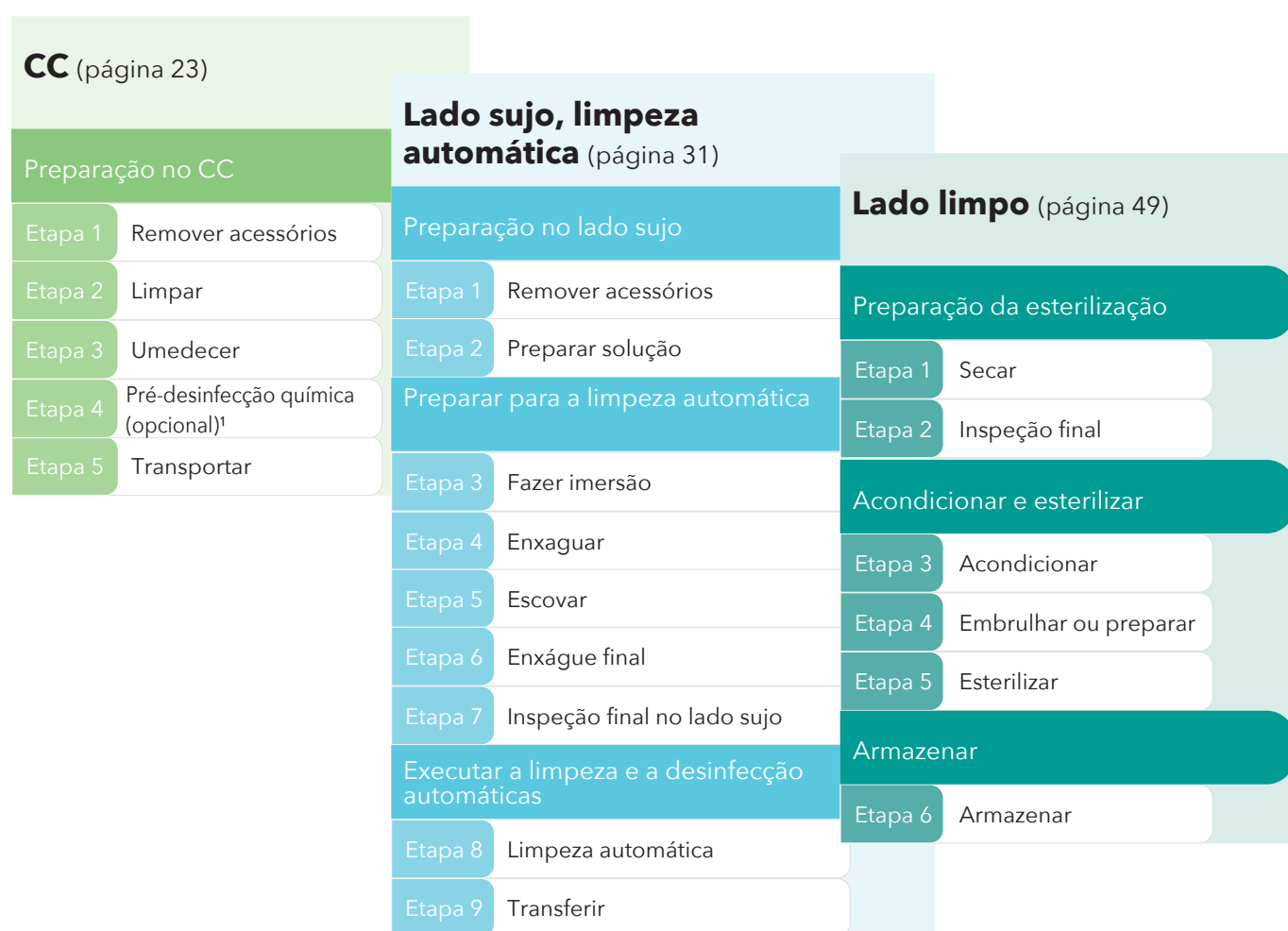


Pino calibrador

Visão geral do processo de limpeza automática

O reprocessamento dos dispositivos exige a limpeza, a desinfecção (opcional) e a esterilização. Consulte o diagrama abaixo para ter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico (CC), no lado sujo e no lado limpo.

A etapa “Umedecer” para dispositivos deve ser iniciada imediatamente após o procedimento para impedir o resíduo de secar. Se a etapa “Umedecer” no CC não for possível dentro de 60 minutos, inicie a etapa “Fazer imersão”, no lado sujo, em até 60 minutos.

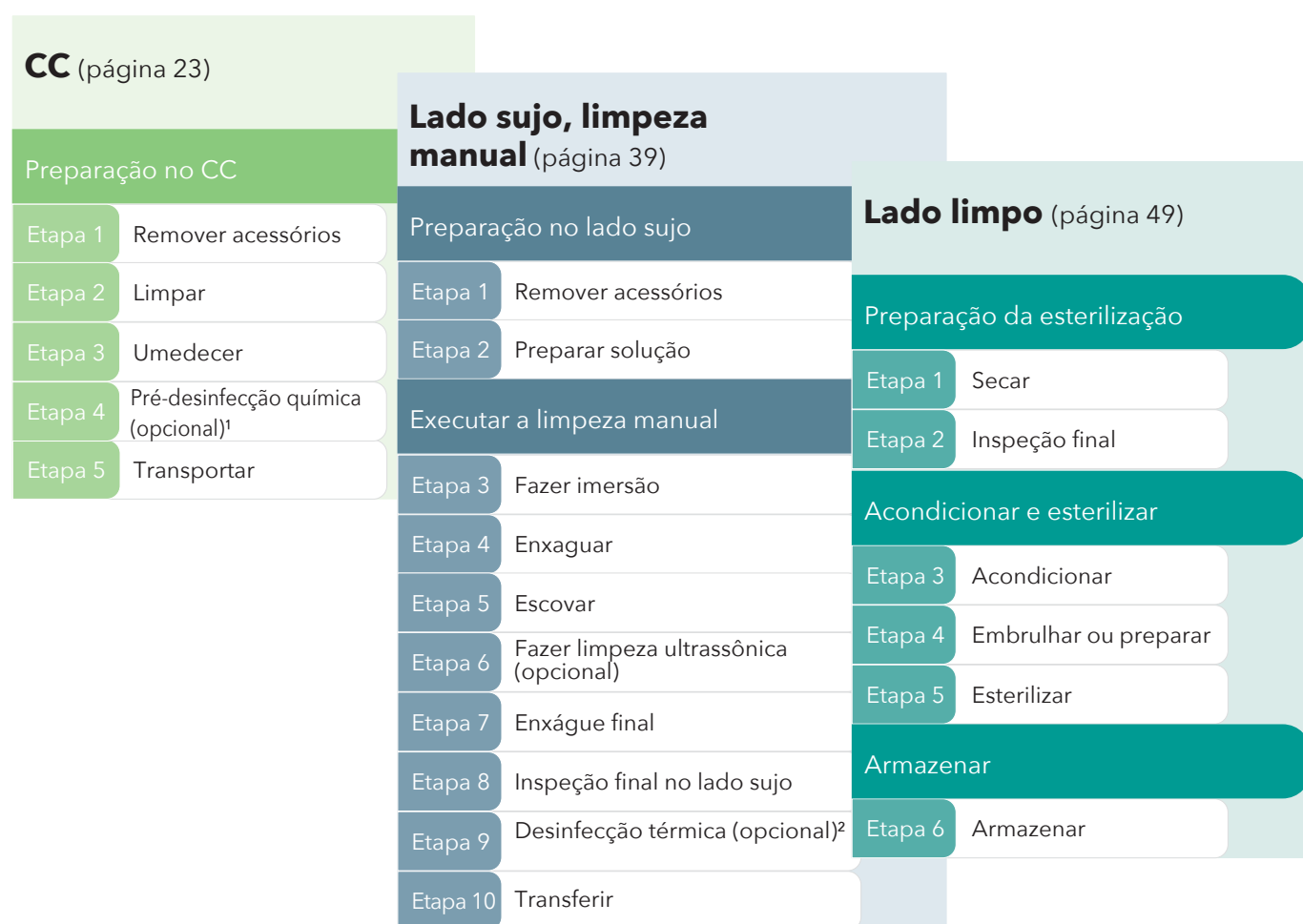


¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Visão geral do processo de limpeza manual

O reprocessamento dos dispositivos exige a limpeza, a desinfecção (opcional) e a esterilização. Consulte o diagrama abaixo para ter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico (CC), no lado sujo e no lado limpo.

A etapa "Umedecer" para dispositivos deve ser iniciada imediatamente após o procedimento para impedir o resíduo de secar. Se a etapa "Umedecer" no CC não for possível dentro de 60 minutos, inicie a etapa "Fazer imersão", no lado sujo, em até 60 minutos.



1 A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

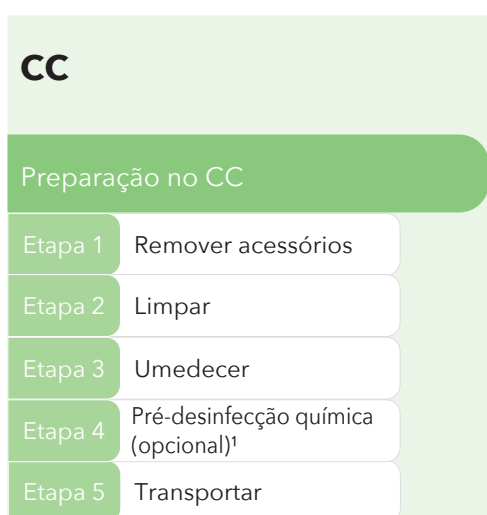
2 A desinfecção térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Centro cirúrgico (CC)

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



Suprimentos necessários no CC

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Recipiente de transporte
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Pré-desinfetante químico (opcional)
- Líquido para manter o dispositivo úmido (um dos seguintes):
 - Solução de limpeza para preparação com pH neutro (preferido)
 - Pulverização com pH neutro
 - Água
 - Pano umedecido

¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

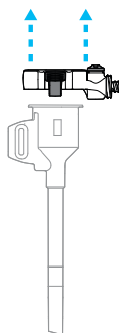
Remover acessórios

**AVISO**

Não reutilize ou reprocesse dispositivos de uso único após serem removidos da embalagem, mesmo se não utilizados. O reprocessamento pode resultar em esterilização incompleta e/ou danos ao dispositivo, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

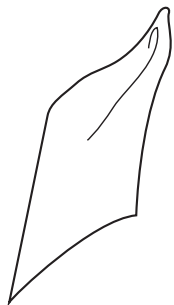
Remova todos os acessórios (por exemplo, vedação) antes do reprocessamento. Não remover os acessórios antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas.

A**REMOVER ACESSÓRIOS**

Remova todos os acessórios reutilizáveis e descartáveis antes de limpar e esterilizar.

ETAPA 2

Limpar

A**LIMPAR**

Limpe o excesso de sujeira de todo o dispositivo com um pano macio.

ETAPA 3

Umedecer

**AVISO**

Use somente soluções com pH neutro ao preparar dispositivos no centro cirúrgico (CC) depois de um procedimento, uma vez que respingos de soluções cujo pH não é neutro podem causar irritação ou queimaduras na pele.

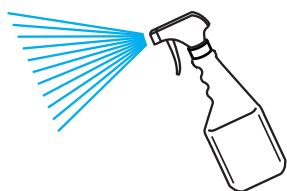
**NOTA**

Siga as instruções do fabricante para o preparo e o uso de soluções de limpeza, incluindo temperatura e concentração.

ANTES DA PRÓXIMA ETAPA

Comece a umedecer o dispositivo imediatamente após o procedimento para evitar que a sujeira seque: coloque-o em um recipiente com produto de limpeza com pH neutro (método preferencial) ou água fria, pulverize com produto de limpeza com pH neutro ou use outro método para mantê-lo úmido.

A etapa "Umedecer" para dispositivos deve ser iniciada imediatamente após o procedimento para impedir o resíduo de secar. Se a etapa "Umedecer" no CC não for possível dentro de 60 minutos, inicie a etapa "Fazer imersão", no lado sujo, em até 60 minutos.

A**UMEDECER**

Coloque o dispositivo em um recipiente contendo solução, pulverize para umedecer todas as superfícies ou enrole um pano úmido para manter a umidade.

Não faça imersão em solução salina.

ETAPA 4 (opcional)

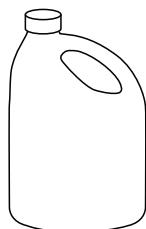
Pré-desinfecção química

**CUIDADO**

- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de hipoclorito de sódio. A não observância dessas instruções pode resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- Não use desinfetantes que
 - sejam ácidos ou tenham pH superior a 11,
 - sejam à base de água sanitária,
 - contenham peróxido ou compostos geradores de peróxido ou
 - contenham haletos ou íons haletos ativados (por exemplo, de cloro, bromo ou iodo).A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo, o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

- Em algumas jurisdições, a prática da pré-desinfecção química é necessária antes do início do reprocessamento no SPD ou CSSD.
- Trate o dispositivo com um produto de pulverização ou imersão aprovado para pré-desinfecção química de acordo com as instruções do fabricante.

A**PRÉ-DESINFETAR**

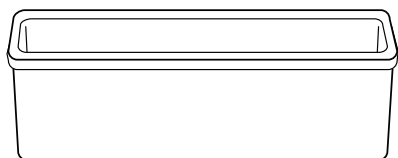
Faça a pré-desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.

ETAPA 5

Transportar em segurança até o lado sujo

**CUIDADO**

Exerça os devidos cuidados e use um recipiente apropriado para proteger o dispositivo durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesões ao operador.

A**TRANSPORTAR PARA O LADO SUJO**

Transporte o dispositivo para o lado sujo.

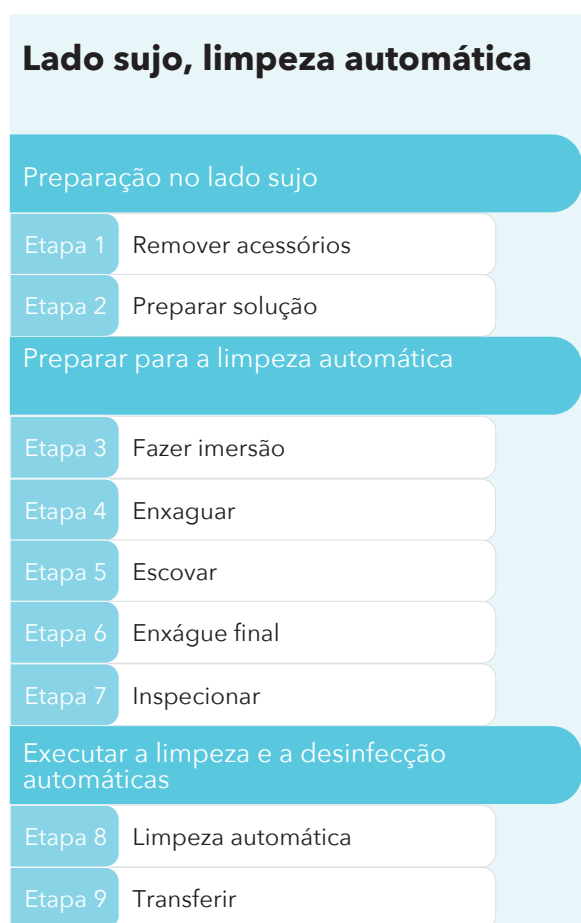
INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Lado sujo, limpeza automática

Para limpeza manual, vá para a página 39.

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



Suprimentos necessários no lado sujo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Recipiente ou pia grande na qual o dispositivo caiba (comprimento mínimo de 70 cm ou 27 polegadas)
- Solução enzimática com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Escova de náilon limpa
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)
- Lavadora desinfetadora

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

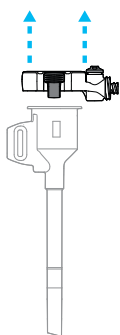
Remover acessórios

**AVISO**

Não reutilize ou reprocesse dispositivos de uso único após serem removidos da embalagem, mesmo se não utilizados. O reprocessamento pode resultar em esterilização incompleta e/ou danos ao dispositivo, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

Remova todos os acessórios (por exemplo, vedação) antes do reprocessamento. Não remover os acessórios antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas.

A**REMOVER ACESSÓRIOS**

Remova todos os acessórios reutilizáveis e descartáveis antes de limpar e esterilizar.

ETAPA 2

Preparar solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão podem causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza enzimáticos e de reprocessamento:

- No CC, de pH neutro ou apenas água
- No lado sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para solução levemente alcalina, use inferior ou igual a 1% ou 1:100 de concentração máxima

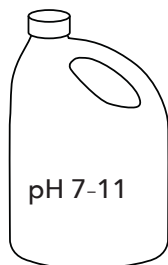
Não use produtos de limpeza que sejam

- ácidos (pH inferior a 7),
- fortemente alcalinos (pH maior que 11),
- à base de hipoclorito de sódio,
- à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) ou
- enxaguantes.

A não observância dessas precauções poderá resultar em lesões ao paciente ou danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

Siga as instruções do fabricante para o preparo e o uso de soluções de limpeza, incluindo temperatura e concentração.

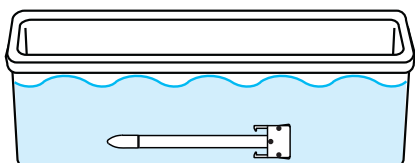
A**PREPARAR SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática fresca com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11) em um recipiente, pia ou vasilhame apropriado, em quantidade suficiente para cobrir o dispositivo completamente.

ETAPA 3

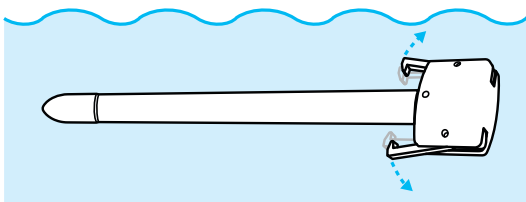
Fazer imersão

A

**MERGULHAR**

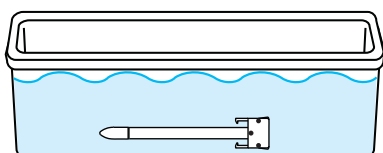
Mergulhe o dispositivo na solução enzimática.

B

**MOVER**

Mova quaisquer peças (por exemplo, dobradiças) por todo o seu percurso com o dispositivo submerso.

C



10 min

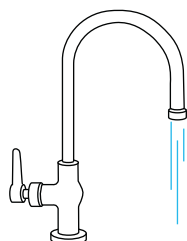
FAZER IMERSÃO

Deixe em imersão por 10 minutos.

ETAPA 4

Enxaguar

A



20 s

ENXAGUAR SOB ÁGUA CORRENTE

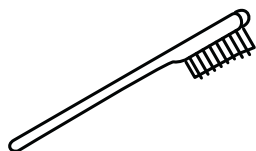
Enxágue o dispositivo completamente sob água fria corrente durante, pelo menos, 20 segundos até que todos os resíduos visíveis e agentes de limpeza tenham sido removidos.

ETAPA 5

Escovar

 sob água fria corrente

A



60 s

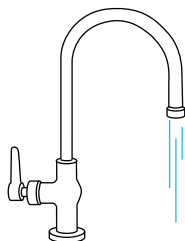
ESCOVAR SUBMERSO OU SOB ÁGUA CORRENTE

Escove completamente o dispositivo submerso ou sob água fria corrente com uma escova de náilon por pelo menos 60 segundos ou até ele ficar visivelmente limpo.

ETAPA 6

Enxágue final

A



10 s

ÁGUA CORRENTE

Enxágue todo o dispositivo durante pelo menos 10 segundos até que todos os resíduos visíveis e agentes de limpeza tenham sido removidos.

ETAPA 7

Inspeccionar

A

**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

ETAPA 8 (com lavadora desinfetadora)

Limpeza automática

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza enzimáticos e de reprocessamento:

- No CC, de pH neutro ou apenas água
- No lado sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para solução levemente alcalina, use inferior ou igual a 1% ou 1:100 de concentração máxima.

Não use produtos de limpeza que sejam

- ácidos (pH inferior a 7),
- fortemente alcalinos (pH maior que 11),
- à base de hipoclorito de sódio,
- à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) ou
- enxaguantes.

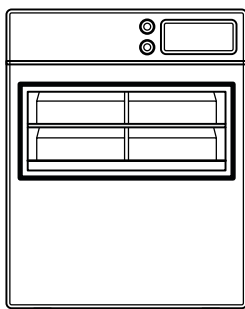
A não observância dessas precauções poderá resultar em lesões ao paciente ou danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atrasos em procedimentos.

ETAPA 8 (com lavadora desinfetadora) (continuação)

Limpeza automática

**NOTA**

- A desinfecção pode ser executada em conformidade com os requisitos das normas hospitalares e das diretrizes regionais.
- A desinfecção térmica deve ser feita de acordo com a ISO 15883. Siga todos os regulamentos locais que possam exigir um nível superior de desinfecção térmica, como o requisito de $A_0 > 3000$ da Alemanha.
- Consulte o Apêndice A, na página 168, para encontrar parâmetros validados da lavadora desinfetadora.

A**LIMPEZA AUTOMÁTICA**

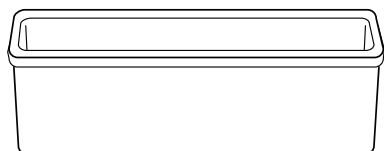
Siga as instruções do fabricante da lavadora desinfetadora.

ETAPA 9

Transferir em segurança até o lado limpo

**CUIDADO**

Exerça os devidos cuidados e use um recipiente apropriado para proteger o dispositivo durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesões ao operador.

A**TRANSFERIR**

Transfira o dispositivo para o lado limpo.

SIGA PARA A PÁGINA 49 PARA O LADO LIMPO

Lado sujo, limpeza manual

Para limpeza automática, vá para a página 31.

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.

Lado sujo, limpeza manual

Preparação no lado sujo

Etapa 1 Remover acessórios

Etapa 2 Preparar solução

Executar a limpeza manual

Etapa 3 Fazer imersão

Etapa 4 Enxaguar

Etapa 5 Escovar

Etapa 6 Fazer limpeza ultrassônica (opcional)

Etapa 7 Enxágue final

Etapa 8 Inspeção final no lado sujo

Etapa 9 Desinfecção térmica (opcional)¹

Etapa 10 Transferir

¹ A desinfecção térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

Suprimentos necessários no lado sujo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Recipiente grande ou pia em que o dispositivo caiba (comprimento de 70 cm ou 27 polegadas)
- Solução enzimática com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)
- Banho ultrassônico com os seguintes parâmetros recomendados:
 - Desempenho ultrassônico: 13 watts/litro (48 watts/galão) ou superior
 - Frequência ultrassônica: 38 kHz ou superior
 - Tamanho do banho ultrassônico: grande o suficiente para mergulhar completamente os dispositivos com pelo menos 25 mm (1 polegada) de espaço ao redor de todas as extremidades do banho ultrassônico

ETAPA 1

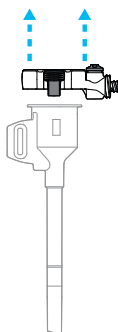
Remover acessórios

**AVISO**

Não reutilize ou reprocesse dispositivos de uso único após serem removidos da embalagem, mesmo se não utilizados. O reprocessamento pode resultar em esterilização incompleta e/ou danos ao dispositivo, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

Remova todos os acessórios (por exemplo, vedação) antes do reprocessamento. Não remover os acessórios antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas.

A**REMOVER ACESSÓRIOS**

Remova todos os acessórios reutilizáveis e descartáveis antes de limpar e esterilizar.

ETAPA 2

Preparar solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão podem causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza enzimáticos:

- No CC, de pH neutro ou apenas água
- No lado sujo, de pH neutro a levemente alcalino (pH 7-11)
- Para solução levemente alcalina, use inferior ou igual a 1% ou 1:100 de concentração máxima

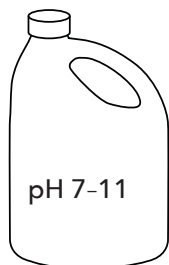
Não use produtos de limpeza que sejam

- ácidos (pH inferior a 7),
- fortemente alcalinos (pH maior que 11),
- à base de hipoclorito de sódio,
- à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) ou
- enxaguantes.

A não observância dessas precauções poderá resultar em lesões ao paciente ou danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

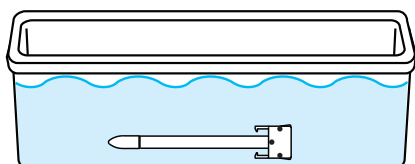
Siga as instruções do fabricante para o preparo e o uso de soluções de limpeza, incluindo temperatura e concentração.

A**PREPARAR SOLUÇÃO**

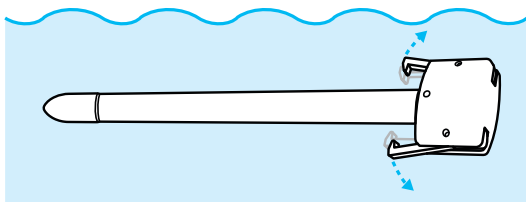
Prepare uma solução enzimática fresca de pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11) em um frasco, pia ou recipiente adequado para fazer a imersão do dispositivo inteiro.

ETAPA 3

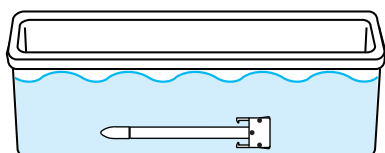
Fazer imersão

A**MERGULHAR**

Mergulhe o dispositivo na solução enzimática.

B**MOVER**

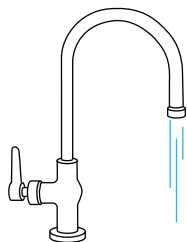
Mova quaisquer peças (por exemplo, dobradiças) por todo o seu percurso com o dispositivo submerso.

C**10 min****FAZER IMERSÃO**

Deixe em imersão por 10 minutos.

ETAPA 4

Enxaguar

A**20 s****ENXAGUAR SOB ÁGUA CORRENTE**

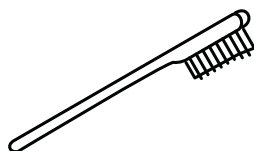
Enxágue o dispositivo completamente sob água fria corrente durante, pelo menos, 20 segundos até que todos os resíduos visíveis e agentes de limpeza tenham sido removidos.

ETAPA 5

Escovar

 sob água fria corrente**CUIDADO**

Use somente escovas de náilon (de cerdas macias) para a limpeza. O uso de escovas de metal ou material abrasivo para limpeza pode resultar em danos ao dispositivo, que podem levar a atrasos no procedimento.

A

60 s

ESCOVAR SUBMERSO OU SOB ÁGUA CORRENTE

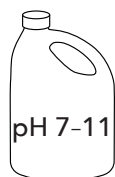
Escove completamente o dispositivo submerso ou sob água fria corrente com uma escova de náilon por pelo menos 60 segundos ou até ele ficar visivelmente limpo.

ETAPA 6 (opcional)

Fazer limpeza ultrassônica

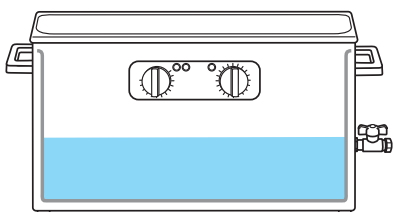
**NOTA**

- Siga as instruções do fabricante para uso do banho ultrassônico.
- Evite a exposição prolongada à limpeza ultrassônica ou a agentes de limpeza.

A**PREPARAR SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática fresca de pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11).

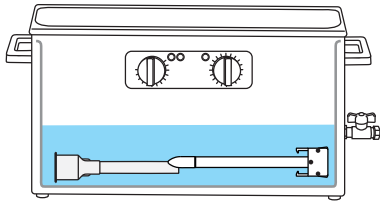
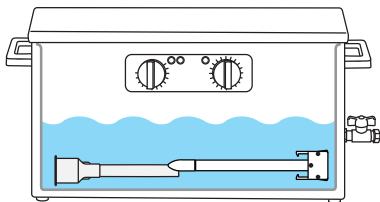
Siga as instruções de uso do fabricante da solução de limpeza, incluindo temperatura e concentração.

B**ENCHER BANHO ULTRASSÔNICO**

Encha o banho ultrassônico com a solução preparada.

ETAPA 6 (opcional) (continuação)

Fazer limpeza ultrassônica

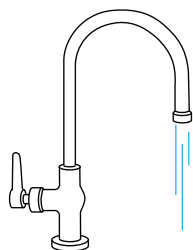
C 	POSICIONAR Posicione o dispositivo dentro do banho ultrassônico.
D   15 min	FAZER LIMPEZA ULTRASSÔNICA Faça a limpeza ultrassônica por 15 minutos usando os parâmetros recomendados para o banho ultrassônico. SE O BANHO ULTRASSÔNICO TIVER UM RECURSO AUTOMÁTICO DE ENXÁGUE E LAVAGEM, SIGA PARA INSPEÇÃO FINAL DO LADO SUJO (ETAPA 8), NA PÁGINA 47.

ETAPA 7

Enxágue final

 com água de alta pureza**NOTA**

Recomenda-se o uso de água de alta pureza para o enxágue final.

A

10 s

**ENXAGUAR**

Enxágue todo o dispositivo durante pelo menos 10 segundos até que todos os resíduos visíveis e agentes de limpeza tenham sido removidos.

ETAPA 8

Inspeção final no lado sujo

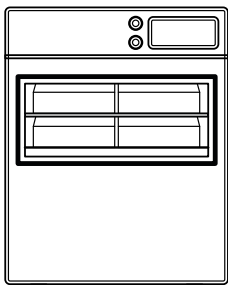
A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione todo o dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

ETAPA 9 (opcional)

Desinfecção térmica

A

**DESINFETAR**

Realize a desinfecção térmica de acordo com a política do hospital e as diretrizes regionais.

A desinfecção térmica não é um substituto para o reprocessamento.

PARÂMETRO	VALOR
Temperatura	85-93 °C (185-199 °F)
Tempo	1-5 minutos

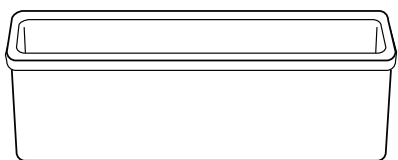
ETAPA 10

Transferir em segurança até o lado limpo

**CUIDADO**

Exerça os devidos cuidados e use um recipiente apropriado para proteger o dispositivo durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesões ao operador.

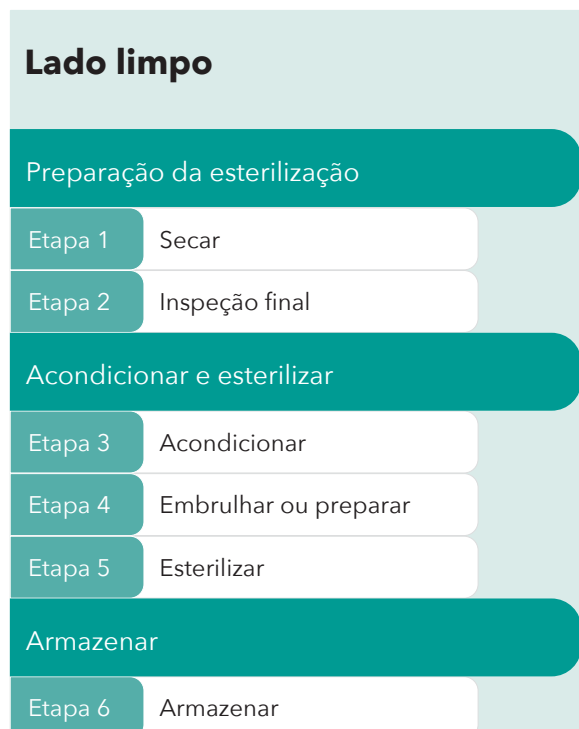
A

**TRANSFERIR**

Transfira para o lado limpo.

Lado limpo

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



Suprimentos necessários no lado limpo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Bandeja, recipiente ou peel pack para esterilização
- Máquina de esterilização (consulte "Parâmetros validados do processo de esterilização")
- Embalagem de esterilização ou filtro do recipiente
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)
- Pano macio e que não deixe fiapos

INTUITIVE

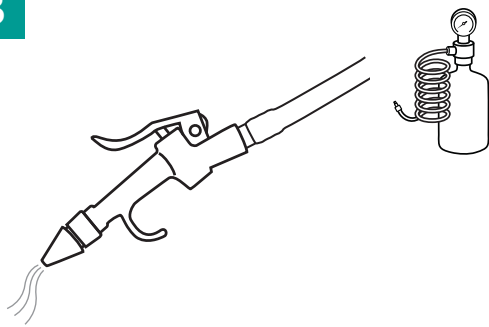
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

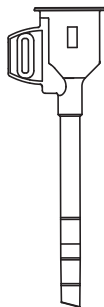
Secar

 dispositivos minuciosamente**A****SECAR**

Seque todas as superfícies com um pano.

B**SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL)**

Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem conforme necessário.

C**VERIFICAR DISPOSITIVO**

Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.

ETAPA 2

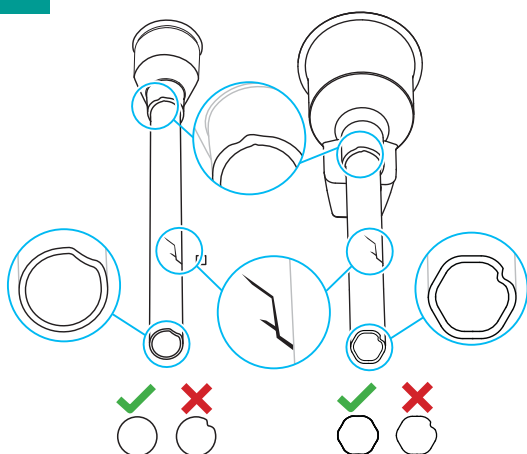
Inspeção final

AVISO

- Antes do uso, depois do uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione a cânula e o obturador para ver se há defeitos ou danos. O uso de dispositivos danificados pode resultar em possíveis partículas caindo no paciente.
 - Cânula – Não use uma cânula danificada. Cânulas deformadas, rachadas ou amassadas podem causar danos ao instrumento, resultando em possíveis partículas caindo no paciente, causando ferimentos.
 - Obturador – Não use um obturador com rachaduras ou outros danos visíveis.
- Antes do uso, depois do uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para ver se há defeitos ou danos. Não realizar a inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos adicionais ao dispositivo.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

B**INSPECIONAR PARA DETECTAR DANOS**

Inspeccione se há danos no dispositivo. Exemplos de dano incluem

- marcações a laser ilegíveis,
- bordas ásperas,
- amassados, rachaduras,
- corrosão e
- deformação.

SE DANIFICADO

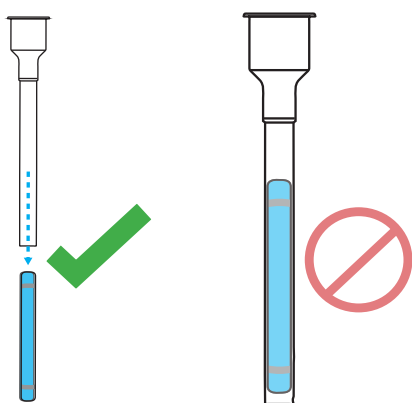
Se for encontrado algum problema, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive ou descarte os dispositivos danificados de acordo com os protocolos de contaminantes biológicos da instituição e todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.

ETAPA 2 (continuação)

Inspeção final

CUIDADO

Inspeção o pino calibrador para verificar se há danos e use-o para inspecionar a cânula de 8 mm quanto a danos. Não use um pino calibrador danificado. O uso de um pino calibrador danificado pode causar atrasos em procedimentos.

C**INSPECIONAR USANDO PINO CALIBRADOR DA CÂNULA**

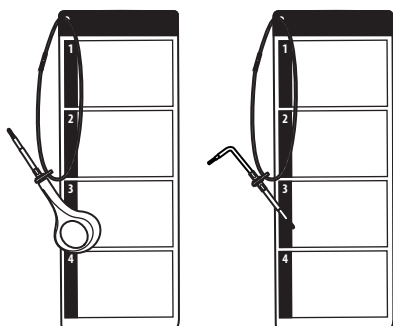
Insira o pino calibrador da cânula através da parte superior dela.

O pino calibrador deve passar pela cânula com facilidade.

Se o pino calibrador ficar preso, a cânula está danificada.

SE DANIFICADO

Se for encontrado algum problema, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive ou descarte os dispositivos danificados de acordo com os protocolos de contaminantes biológicos da instituição e todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.

D**INSPECIONAR KITS DE LIBERAÇÃO DE INSTRUMENTO E GRAMPEADOR**

Os kits de liberação de instrumento e grampeador (SRK/IRK) devem ser inspecionados quanto à legibilidade. Exemplos incluem

- se está desbotado
- se está difícil de ler

SE DANIFICADO

Se for encontrado algum problema, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive ou descarte os dispositivos danificados de acordo com os protocolos de contaminantes biológicos da instituição e todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.

Avisos, precauções e notas sobre esterilização



AVISO

Utilize apenas máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e cumpra as instruções na sua totalidade. Quaisquer outros ciclos e parâmetros não foram validados e podem danificar o dispositivo ou resultar em uma esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.



NOTA

- Consulte as instruções do fabricante do sistema de esterilização quanto ao uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.
- Após a esterilização a vapor, aguarde até todos os componentes arrefecerem até à temperatura ambiente. Alterações repentinas na temperatura podem danificar os componentes.

ETAPA 3

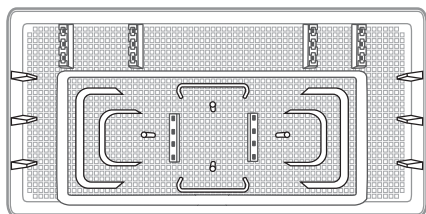
Acondicionar

ANTES DE COMEÇAR

Selecione uma bandeja ou recipiente de esterilização comercializado legalmente.

**NOTA**

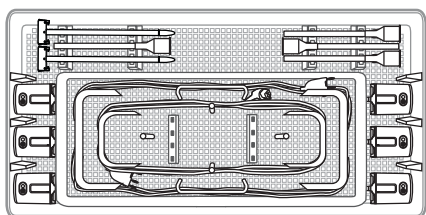
Os kits de liberação de instrumento e grampeador devem ser embalados individualmente em recipientes esterilizados ou envolvidos em peel pack, rotulados e colocados na gaveta da Torre.

A**SELECIONAR BANDEJA, RECIPIENTE OU PEEL PACK**

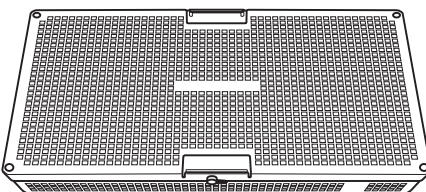
Use os parâmetros validados do processo de esterilização para selecionar a bandeja, o recipiente ou o peel pack adequado e limpo para a máquina e o ciclo de esterilização.

Para saber as bandejas validadas pela Intuitive, consulte a página 160.

A ilustração mostra a bandeja da Summit Medical IN-8937.

B**POSICIONAR**

Posicione o(s) dispositivo(s) na bandeja adequada de acordo com as instruções do fabricante.

C**TRAVAR TAMPA**

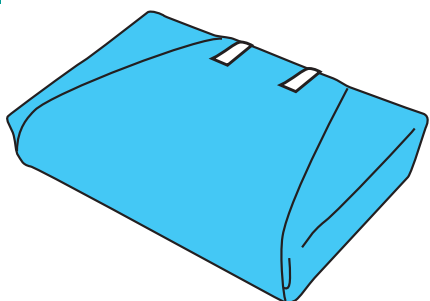
Coloque a tampa na bandeja. Fixe as travas da tampa.

ETAPA 4

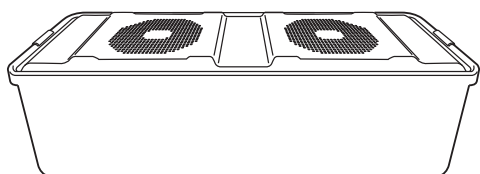
Embrulhar ou preparar

**NOTA**

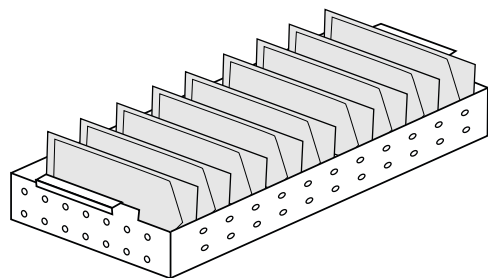
Selecione o material para embalar de acordo com a ISO 11607-1.

A**EMBRULHAR BANDEJA**

Se estiver utilizando uma bandeja de esterilização, envolva-a duplamente com uma embalagem para esterilização legalmente comercializada, de acordo com as instruções do fabricante do sistema de esterilização e do fabricante da bandeja.

B**PREPARAR RECIPIENTE**

Se estiver usando um sistema de recipiente, substitua o filtro e outros componentes de acordo com as instruções do fabricante do sistema de esterilização e do recipiente.

C**PREPARAR PEEL PACK**

Se estiver usando peel packs, siga as instruções do fabricante do peel pack. Os dispositivos podem ser envoltos em peel pack simples ou duplo.

Parâmetros validados do processo de esterilização

Tabela de esterilização a vapor com pré-vácuo

PARÂMETRO	
Temperatura mínima e tempo de exposição ao ciclo completo	134 °C (273 °F), por 3 minutos
	132 °C (270 °F), por 4 minutos
Tempo de secagem	O tempo de secagem deve ser determinado de acordo com a política do hospital. O tempo de secagem varia dependendo do sistema de embalagem utilizado, da qualidade do vapor, do tipo de esterilizador, do tamanho da carga do esterilizador e de outras condições ambientais específicas à instituição de saúde. A Intuitive validou tempos de secagem de 30 a 50 minutos após a esterilização a vapor.

Acessórios da Vinci	
Bandeja/Recipiente/Peel pack	Consulte "Bandeja de acessórios", na página 160, e "Bandeja de instrumentos e acessórios", na página 161.



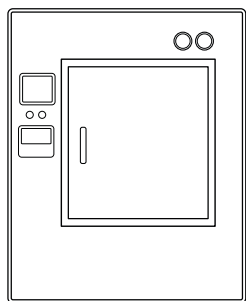
NOTA

- O tempo e a temperatura de esterilização máximos validados quanto à compatibilidade são 18 minutos e 137 °C (278 °F).
- Siga todos os regulamentos locais que possam exigir uma temperatura de esterilização mais elevada ou um tempo de esterilização mais prolongado, como o requisito de 5 minutos na Alemanha e o de 4 minutos nos países que seguem as diretrizes dos EUA.

ETAPA 5

Esterilizar

A

**ESTERILIZAR**

Esterilize usando os parâmetros validados do processo de esterilização.

ETAPA 6

Armazenar

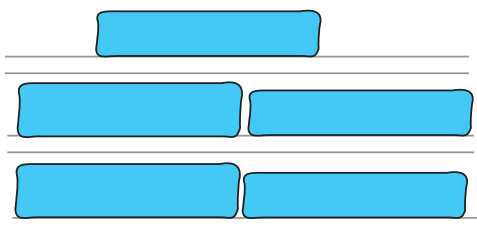
 em local limpo e seco**AVISO**

- Armazene os dispositivos esterilizados num local limpo e seco para evitar contaminação. Dispositivos contaminados podem causar lesões ao paciente.
- Manuseie os dispositivos esterilizados com cuidado e monitore a embalagem quanto a danos (por exemplo, furos, rasgos, abrasão) de acordo com a política do hospital. Danos na embalagem de proteção ou no sistema de barreira estéril podem causar lesões ao paciente.

**NOTA**

O kit de liberação de instrumento deve ser embrulhado individualmente em recipientes esterilizados ou envolvido em peel pack, rotulado e colocado na gaveta da Torre.

A

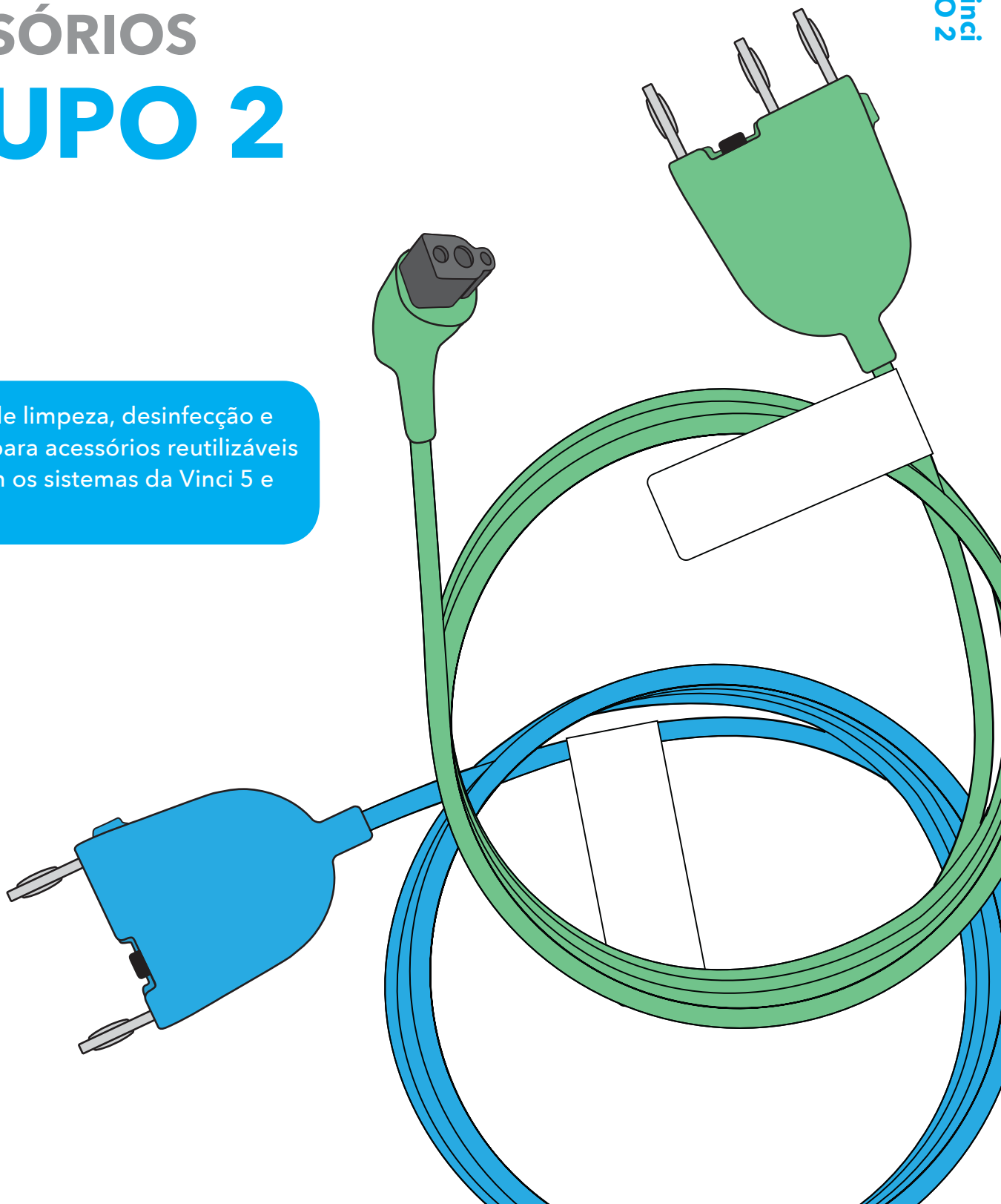
**ARMAZENAR**

Armazene o dispositivo esterilizado num local limpo e seco.

ACESSÓRIOS GRUPO 2

Cabos

Informações de limpeza, desinfecção e esterilização para acessórios reutilizáveis utilizados com os sistemas da Vinci 5 e da Vinci X/Xi

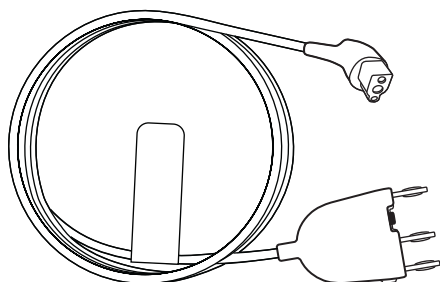


INTUITIVE

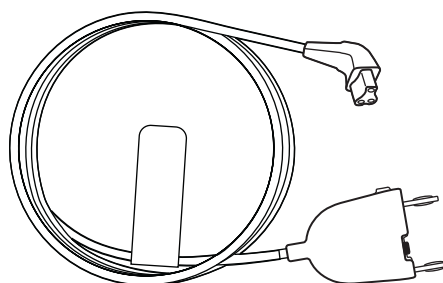
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Visão geral dos acessórios do Grupo 2

Os acessórios reutilizáveis neste grupo incluem cabos de cautério monopolar e bipolar.



Cabo de Cautério Monopolar



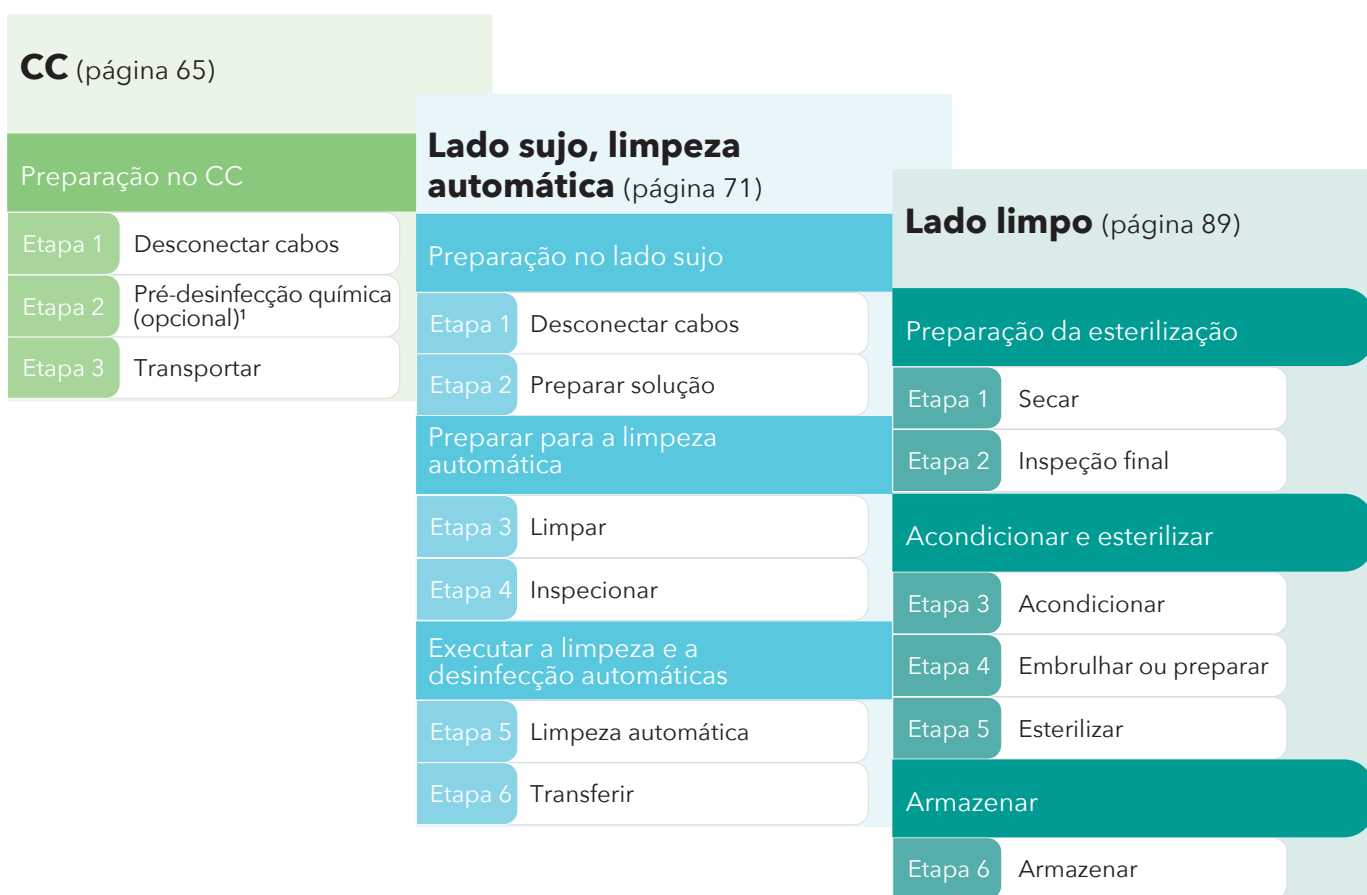
Cabo de Cautério Bipolar

Visão geral do processo de limpeza automática

O reprocessamento automático dos dispositivos exige limpeza, desinfecção e esterilização.

O processo de limpeza deve começar dentro de 60 minutos após o procedimento.

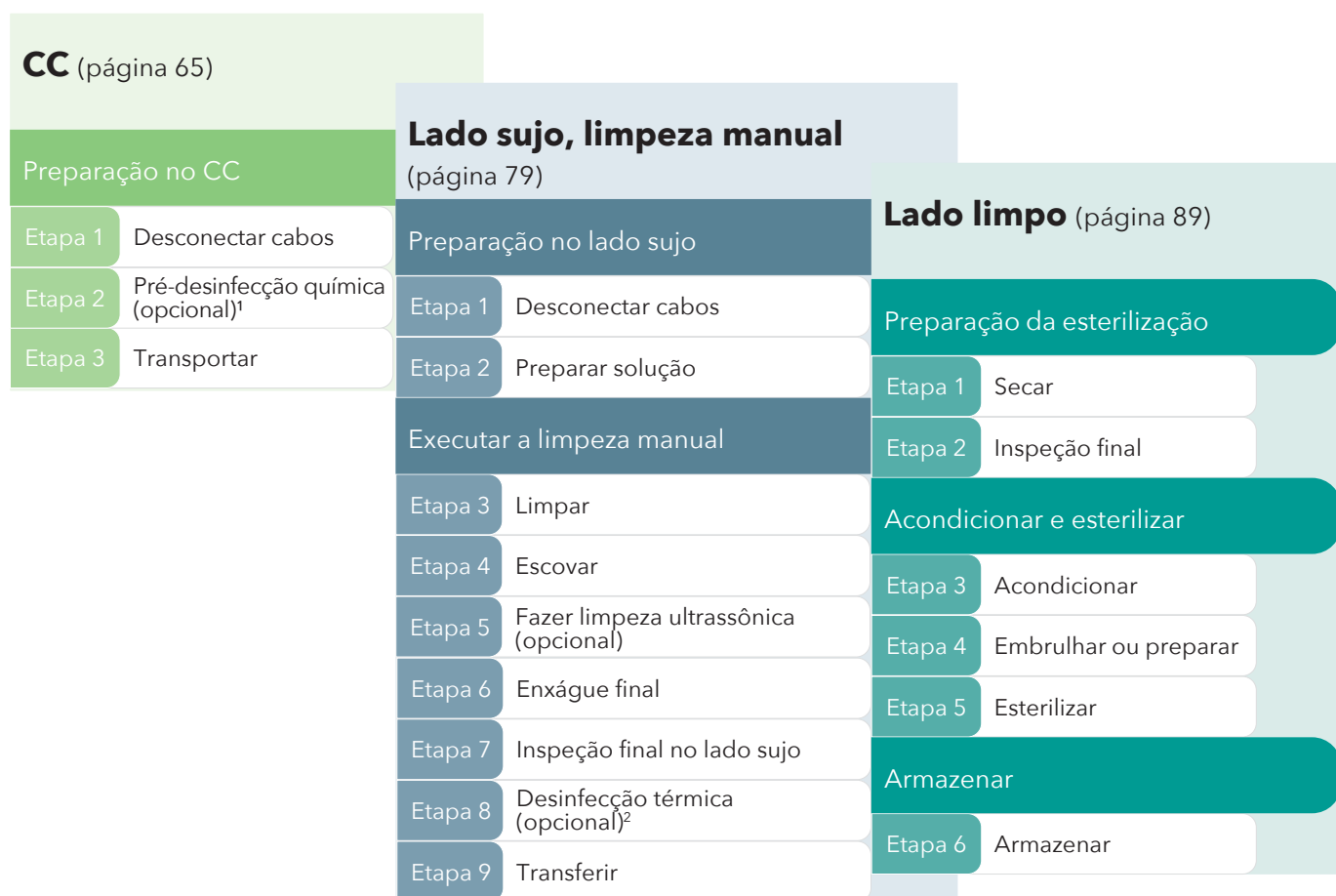
Consulte o diagrama abaixo para ter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico (CC), no lado sujo e no lado limpo.



¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Visão geral do processo de limpeza manual

O reprocessamento dos dispositivos exige a limpeza, a desinfecção (opcional) e a esterilização. O processo de limpeza deve começar dentro de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para ter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico (CC), no lado sujo e no lado limpo.



¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

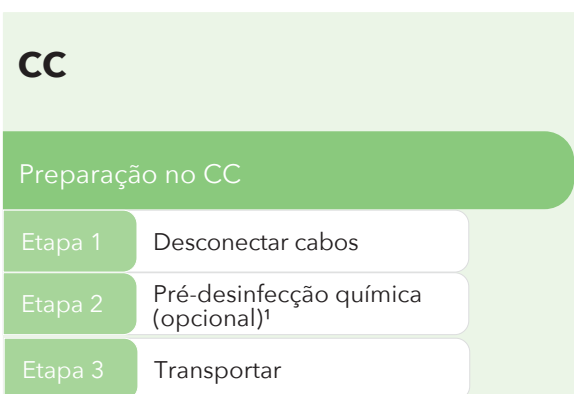
² A desinfecção térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Centro cirúrgico (CC)

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



Suprimentos necessários no CC

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Recipiente de transporte
- Pré-desinfetante químico (opcional)

¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

INTUITIVE

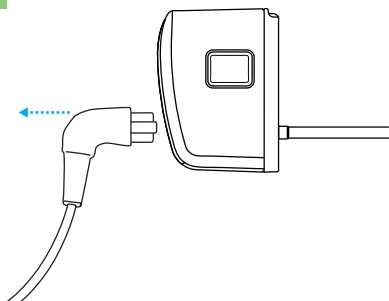
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Desconectar cabos

ANTES DA PRÓXIMA ETAPA

O processo de limpeza deve começar até 60 minutos após o procedimento. A Intuitive recomenda iniciar imediatamente após o procedimento, para evitar a secagem de resíduos no dispositivo.

A**DESCONECTAR CABOS DO INSTRUMENTO**

Desconecte os cabos do cautério do instrumento.

ETAPA 2 (opcional)

Pré-desinfecção química

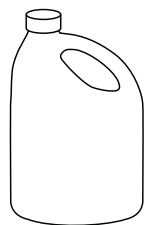
**CUIDADO**

- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de hipoclorito de sódio. A não observância dessas instruções pode resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- Não use desinfetantes que
 - sejam ácidos ou tenham pH superior a 11,
 - sejam à base de água sanitária,
 - contenham peróxido ou compostos geradores de peróxido ou
 - contenham haletos ou íons haletos ativados (por exemplo, de cloro, bromo ou iodo).

A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo, o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

- Em algumas jurisdições, a prática da pré-desinfecção química é necessária antes do início do reprocessamento no SPD ou CSSD.
- Trate o dispositivo com um produto de pulverização ou imersão aprovado para pré-desinfecção química de acordo com as instruções do fabricante.

A**DESINFETAR**

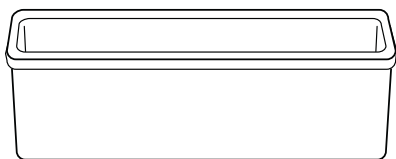
Desinfete de acordo com as instruções do fabricante do produto químico.

ETAPA 3

Transportar

 em segurança até o lado sujo**CUIDADO**

Exerça os devidos cuidados e use um recipiente apropriado para proteger o dispositivo durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesões ao operador.

A**TRANSPORTAR PARA O LADO SUJO**

Transporte os dispositivos para o lado sujo.

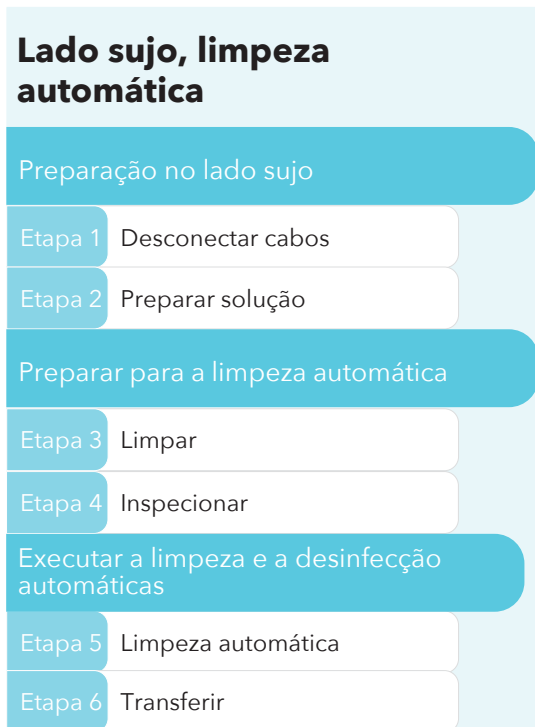
INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Lado sujo, limpeza automática

Para limpeza manual, vá para a página 79.

As páginas seguintes contêm instruções passo a passo do processo enunciado abaixo.



LADO SUJO, LIMPEZA
AUTOMÁTICA - GRUPO 2

Suprimentos necessários no lado sujo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Solução enzimática com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)
- Lavadora desinfetadora
- Pano macio e que não deixe fiapos

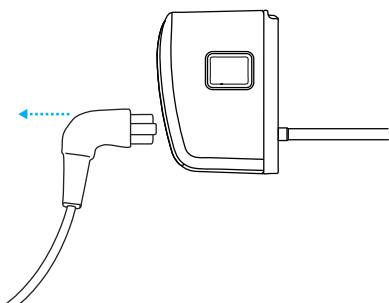
INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Desconectar cabos

A

**DESCONECTAR CABOS DO INSTRUMENTO**

Desconecte os cabos do cautério do instrumento.

ETAPA 2

Preparar solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão podem causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza enzimáticos e de reprocessamento:

- No CC, de pH neutro ou apenas água
- No lado sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para solução levemente alcalina, use inferior ou igual a 1% ou 1:100 de concentração máxima

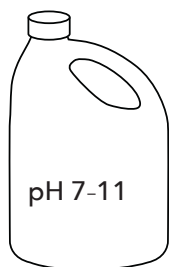
Não use produtos de limpeza que sejam

- ácidos (pH inferior a 7),
- fortemente alcalinos (pH maior que 11),
- à base de hipoclorito de sódio,
- à base de peróxido de hidrogênio (H₂O₂) ou
- enxaguantes.

A não observância dessas precauções poderá resultar em lesões ao paciente ou danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

Siga as instruções do fabricante para o preparo e o uso de soluções de limpeza, incluindo temperatura e concentração.

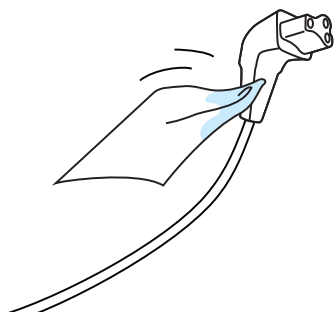
A**PREPARAR SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática fresca com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11) em um recipiente, pia ou vasilhame apropriado, em quantidade suficiente para cobrir o dispositivo completamente.

ETAPA 3

Limpar

A

**LIMPAR**

Limpe minuciosamente os cabos do cautério com a solução preparada.

ETAPA 4

Inspeccionar

A

**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

ETAPA 5: (com lavadora desinfetadora)

Limpeza automática

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza enzimáticos e de reprocessamento:

- No CC, de pH neutro ou apenas água
- No lado sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para solução levemente alcalina, use inferior ou igual a 1% ou 1:100 de concentração máxima

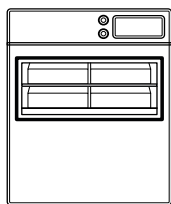
Não use produtos de limpeza que sejam

- ácidos (pH inferior a 7),
- fortemente alcalinos (pH maior que 11),
- à base de hipoclorito de sódio,
- à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) ou
- enxaguantes.

A não observância dessas precauções poderá resultar em lesões ao paciente ou danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

- A desinfecção pode ser executada em conformidade com os requisitos das normas hospitalares e das diretrizes regionais.
- A desinfecção térmica deve ser feita de acordo com a ISO 15883. Siga todos os regulamentos locais que possam exigir um nível superior de desinfecção térmica, como o requisito de $A_0 > 3000$ da Alemanha.
- Consulte o Apêndice A, na página 168, para encontrar parâmetros validados da lavadora desinfetadora.

A**LIMPEZA AUTOMÁTICA**

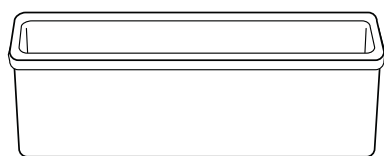
Siga as instruções do fabricante da lavadora desinfetadora.

ETAPA 6

Transferir

 em segurança até o lado limpo**CUIDADO**

Exerça os devidos cuidados e use um recipiente apropriado para proteger o dispositivo durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesões ao operador.

A**TRANSFERIR**

Transfira para o lado limpo.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Lado sujo, limpeza manual

Para limpeza automática, vá para a página 71.

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.

Lado sujo, manual

Preparação no lado sujo

Etapa 1 Desconectar cabos

Etapa 2 Preparar solução

Executar a limpeza manual

Etapa 3 Limpar

Etapa 4 Escovar

Etapa 5 Fazer limpeza ultrassônica (opcional)

Etapa 6 Enxágue final

Etapa 7 Inspeção final no lado sujo

Etapa 8 Desinfecção térmica (opcional)¹

Etapa 9 Transferir

¹ A desinfecção térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

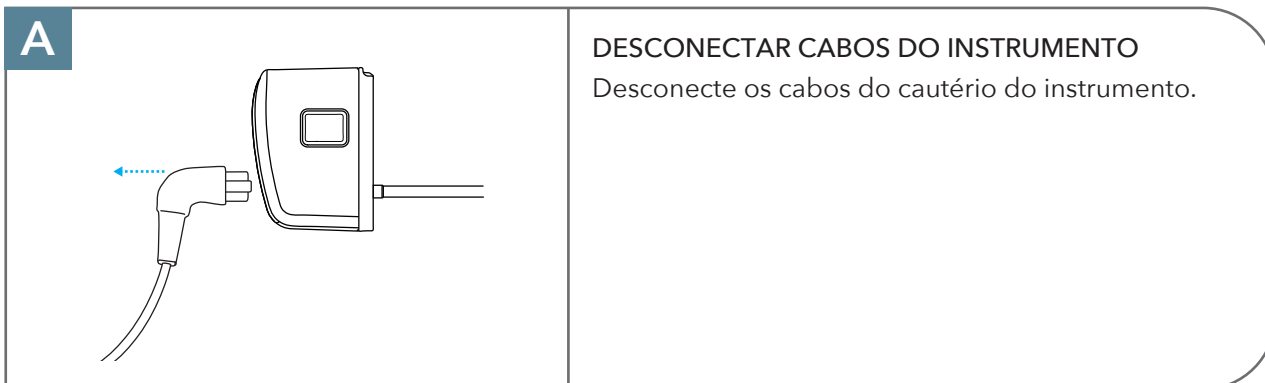
Suprimentos necessários no lado sujo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Solução enzimática com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Ar comprimido, limpo e seco (opcional)
- Recipiente ou pia para acomodar o dispositivo
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)
- Banho ultrassônico com os seguintes parâmetros recomendados:
 - Desempenho ultrassônico: 13 watts/litro (48 watts/galão) ou superior
 - Frequência ultrassônica: 38 kHz ou superior
 - Tamanho do banho ultrassônico: grande o suficiente para mergulhar completamente os dispositivos com pelo menos 25 mm (1 polegada) de espaço ao redor de todas as extremidades do banho ultrassônico

ETAPA 1

Desconectar cabos



ETAPA 2

Preparar solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão podem causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza enzimáticos:

- No CC, de pH neutro ou apenas água
- No lado sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para solução levemente alcalina, use inferior ou igual a 1% ou 1:100 de concentração máxima

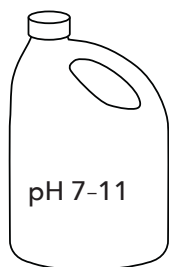
Não use produtos de limpeza que sejam

- ácidos (pH inferior a 7),
- fortemente alcalinos (pH maior que 11),
- à base de hipoclorito de sódio,
- à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) ou
- enxaguantes.

A não observância dessas precauções poderá resultar em lesões ao paciente ou danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

Siga as instruções do fabricante para o preparo e o uso de soluções de limpeza, incluindo temperatura e concentração.

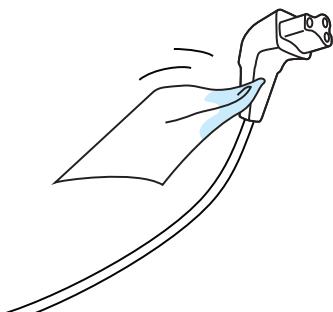
A**PREPARAR SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática fresca de pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11) em um frasco, pia ou recipiente adequado para fazer a imersão do dispositivo inteiro.

ETAPA 3

Limpar

A

**LIMPAR**

Limpe minuciosamente os cabos do cautério com a solução preparada.

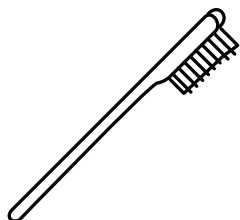
ETAPA 4

Escovar

 sob água fria corrente**CUIDADO**

Use somente escovas de náilon (de cerdas macias) para a limpeza. O uso de escovas de metal ou material abrasivo para limpeza pode resultar em danos ao dispositivo, que podem levar a atrasos no procedimento.

A



60 s

ESCOVAR SUBMERSO OU SOB ÁGUA CORRENTE

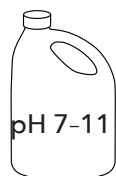
Escove completamente o dispositivo submerso ou sob água fria corrente com uma escova de náilon por pelo menos 60 segundos ou até ele ficar visivelmente limpo.

ETAPA 5 (opcional)

Fazer limpeza ultrassônica

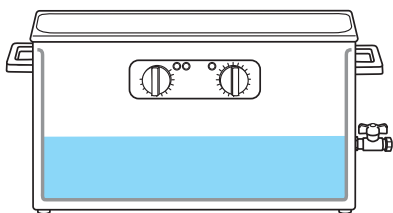
**NOTA**

- Siga as instruções do fabricante para uso do banho ultrassônico.
- Evite a exposição prolongada à limpeza ultrassônica ou a agentes de limpeza.

A**PREPARAR SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática fresca de pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11).

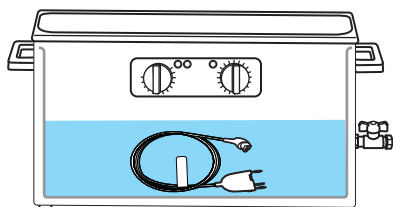
Siga as instruções de uso, temperatura e concentração do fabricante da solução de limpeza.

B**ENCHER BANHO ULTRASSÔNICO**

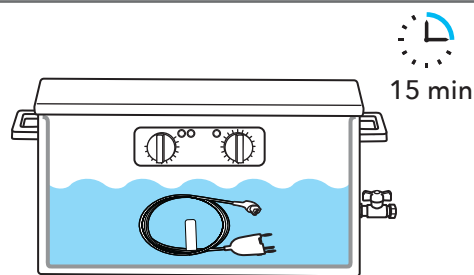
Encha o banho ultrassônico com a solução preparada.

ETAPA 5 (opcional) (continuação)

Fazer limpeza ultrassônica

C**POSICIONAR**

Posicione o dispositivo dentro do banho ultrassônico.

D**FAZER LIMPEZA ULTRASSÔNICA**

Faça a limpeza ultrassônica por 15 minutos usando os parâmetros recomendados para o banho ultrassônico.

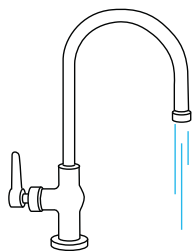
SE O BANHO ULTRASSÔNICO TIVER UM RECURSO AUTOMÁTICO DE ENXÁGUE E LAVAGEM, SIGA PARA "INSPEÇÃO FINAL NO LADO SUJO" (ETAPA 7), NA PÁGINA 86.

ETAPA 6

Enxágue final

 com água de alta pureza**NOTA**

Recomenda-se o uso de água de alta pureza para o enxágue final.

A

60 s

**ENXAGUAR**

Enxágue todo o cabo de cautério durante pelo menos 60 segundos, até que todos os resíduos visíveis e agentes de limpeza tenham sido removidos.

ETAPA 7

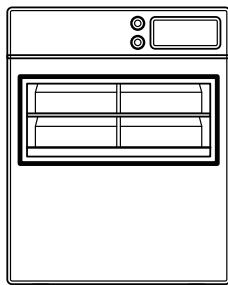
Inspeção final no lado sujo

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

ETAPA 8 (opcional)

Desinfecção térmica

A**DESINFETAR**

Realize a desinfecção de acordo com a política do hospital e as diretrizes regionais.

A desinfecção térmica não é um substituto para o reprocessamento.

PARÂMETRO	VALOR
Temperatura	85-93 °C (185-199 °F)
Tempo	1-5 minutos

ETAPA 9

Transferir

 em segurança até o lado limpo**CUIDADO**

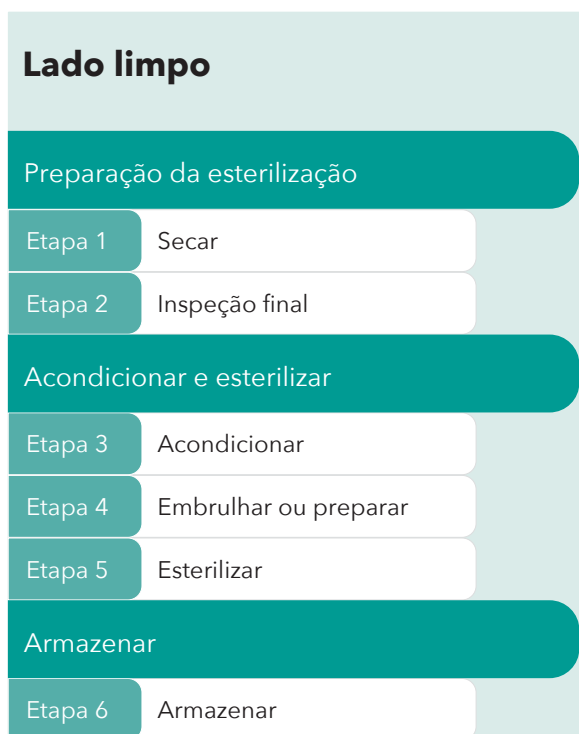
Exerça os devidos cuidados e use um recipiente apropriado para proteger o dispositivo durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesões ao operador.

A**TRANSFERIR**

Transfira para o lado limpo.

Lado limpo

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



Suprimentos necessários no lado limpo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

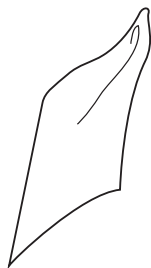
- Bandeja, recipiente ou peel pack para esterilização
- Máquina de esterilização (consulte "Parâmetros validados do processo de esterilização")
- Embalagem de esterilização ou filtro do recipiente
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)
- Pano macio e que não deixe fiapos

INTUITIVE

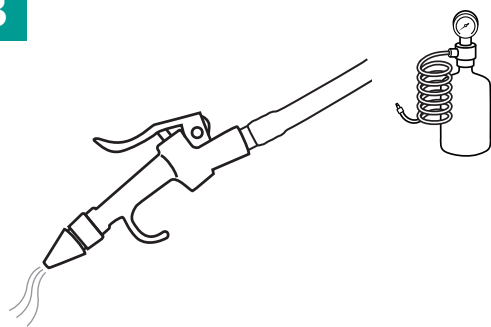
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Secar

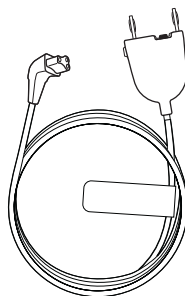
 os cabos minuciosamente**A****SECAR**

Seque todas as superfícies com um pano.

B**SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL)**

Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem conforme necessário.

Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.

C**VERIFICAR DISPOSITIVO**

Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.

ETAPA 2

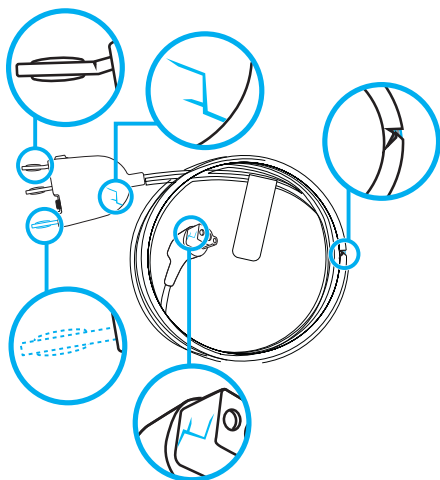
Inspeção final

**AVISO**

Antes do uso, depois do uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para ver se há defeitos ou danos. Não realizar a inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos adicionais ao dispositivo.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

B**INSPECIONAR PARA DETECTAR DANOS**

Inspeccione se há danos no dispositivo. Exemplos de dano incluem

- fissuras ou rachaduras no isolamento,
- rachaduras nos pinos conectores,
- evidência de rachaduras ou rompimento do isolamento do fio,
- corrosão de contatos de conector,
- pinos conectores tortos ou faltando e
- carcaça rachada ou quebrada.

SE DANIFICADO

Se forem identificados problemas, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Avisos, precauções e notas sobre esterilização



AVISO

Utilize apenas máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e cumpra as instruções na sua totalidade. Quaisquer outros ciclos e parâmetros não foram validados e podem danificar o dispositivo ou resultar em uma esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.



NOTA

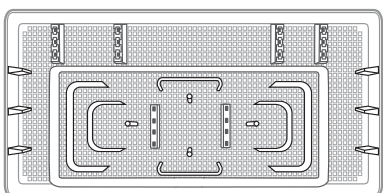
- Consulte as instruções do fabricante do sistema de esterilização quanto ao uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.
- Após a esterilização a vapor, aguarde até todos os componentes arrefecerem até à temperatura ambiente. Alterações repentinas na temperatura podem danificar os componentes.

ETAPA 3

Acondicionar

ANTES DA PRÓXIMA ETAPA

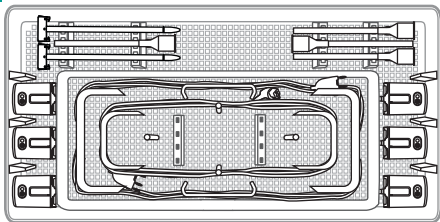
Selecione uma bandeja ou recipiente de esterilização comercializado legalmente.

A**SELECIONAR BANDEJA, RECIPIENTE, PEEL PACK**

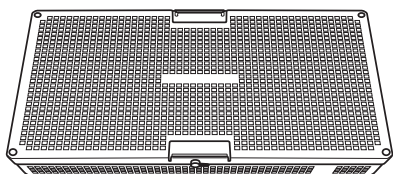
Use os parâmetros validados do processo de esterilização para selecionar a bandeja, o recipiente ou o peel pack adequado e limpo para a máquina e o ciclo de esterilização.

Para saber as bandejas validadas pela Intuitive, consulte a página 160.

A ilustração mostra a bandeja da Summit Medical IN-8937.

B**POSICIONAR**

Posicione o(s) dispositivo(s) na bandeja adequada de acordo com as instruções do fabricante.

C**TRAVAR TAMPA**

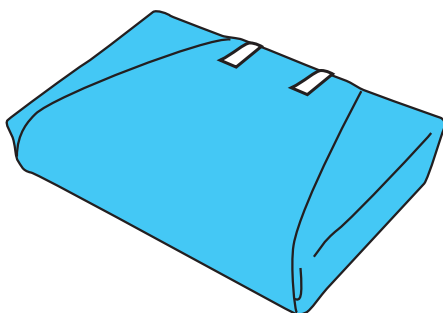
Coloque a tampa na bandeja. Fixe as travas da tampa.

ETAPA 4

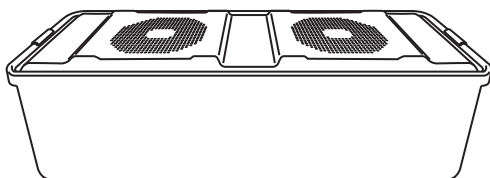
Embrulhar ou preparar

**NOTA**

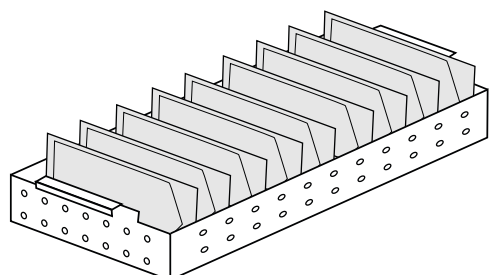
Selecione o material para embalar de acordo com a ISO 11607-1.

A**EMBRULHAR BANDEJA**

Se estiver utilizando uma bandeja de esterilização, envolva-a duplamente com uma embalagem para esterilização legalmente comercializada, de acordo com as instruções do fabricante do sistema de esterilização e do fabricante da bandeja.

B**PREPARAR RECIPIENTE**

Se estiver usando um sistema de recipiente, substitua o filtro e outros componentes de acordo com as instruções do fabricante do sistema de esterilização e do recipiente.

C**PREPARAR PEEL PACK**

Se estiver usando peel packs, siga as instruções do fabricante do peel pack. Os dispositivos podem ser envoltos em peel pack simples ou duplo.

Parâmetros validados do processo de esterilização

Tabela de esterilização com pré-vácuo

PARÂMETRO	
Temperatura mínima e tempo de exposição ao ciclo completo	134 °C (273 °F), por 3 minutos
	132 °C (270 °F), por 4 minutos
Tempo de secagem	O tempo de secagem deve ser determinado de acordo com a política do hospital. O tempo de secagem varia dependendo do sistema de embalagem utilizado, da qualidade do vapor, do tipo de esterilizador e do tamanho da carga do esterilizador, além de outras condições ambientais específicas à instituição de saúde. A Intuitive validou tempos de secagem de 30 a 50 minutos após a esterilização a vapor.

Acessórios da Vinci	
Bandeja/Recipiente/Peel pack	Consulte "Bandeja de acessórios", na página 160, e "Bandeja de instrumentos e acessórios", na página 161.



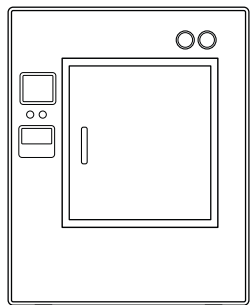
NOTA

- O tempo e a temperatura de esterilização máximos validados quanto à compatibilidade são 18 minutos e 137 °C (278 °F).
- Siga todos os regulamentos locais que possam exigir uma temperatura de esterilização mais elevada ou um tempo de esterilização mais prolongado, como o requisito de 5 minutos na Alemanha e o de 4 minutos nos países que seguem as diretrizes dos EUA.

ETAPA 5

Esterilizar

A

**ESTERILIZAR**

Esterilize usando os parâmetros validados do processo de esterilização.

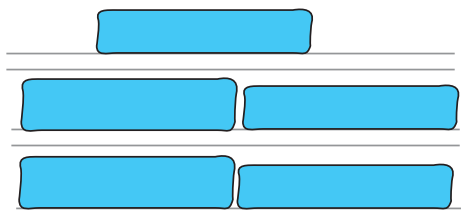
ETAPA 6

Armazenar

 em local limpo e seco**AVISO**

- Armazene os dispositivos esterilizados num local limpo e seco para evitar contaminação. Dispositivos contaminados podem causar lesões ao paciente.
- Manuseie os dispositivos esterilizados com cuidado e monitore a embalagem quanto a danos (por exemplo, furos, rasgos, abrasão) de acordo com a política do hospital. Danos na embalagem de proteção ou no sistema de barreira estéril podem causar lesões ao paciente.

A

**ARMAZENAR**

Armazene o dispositivo esterilizado num local limpo e seco.

INTUITIVE

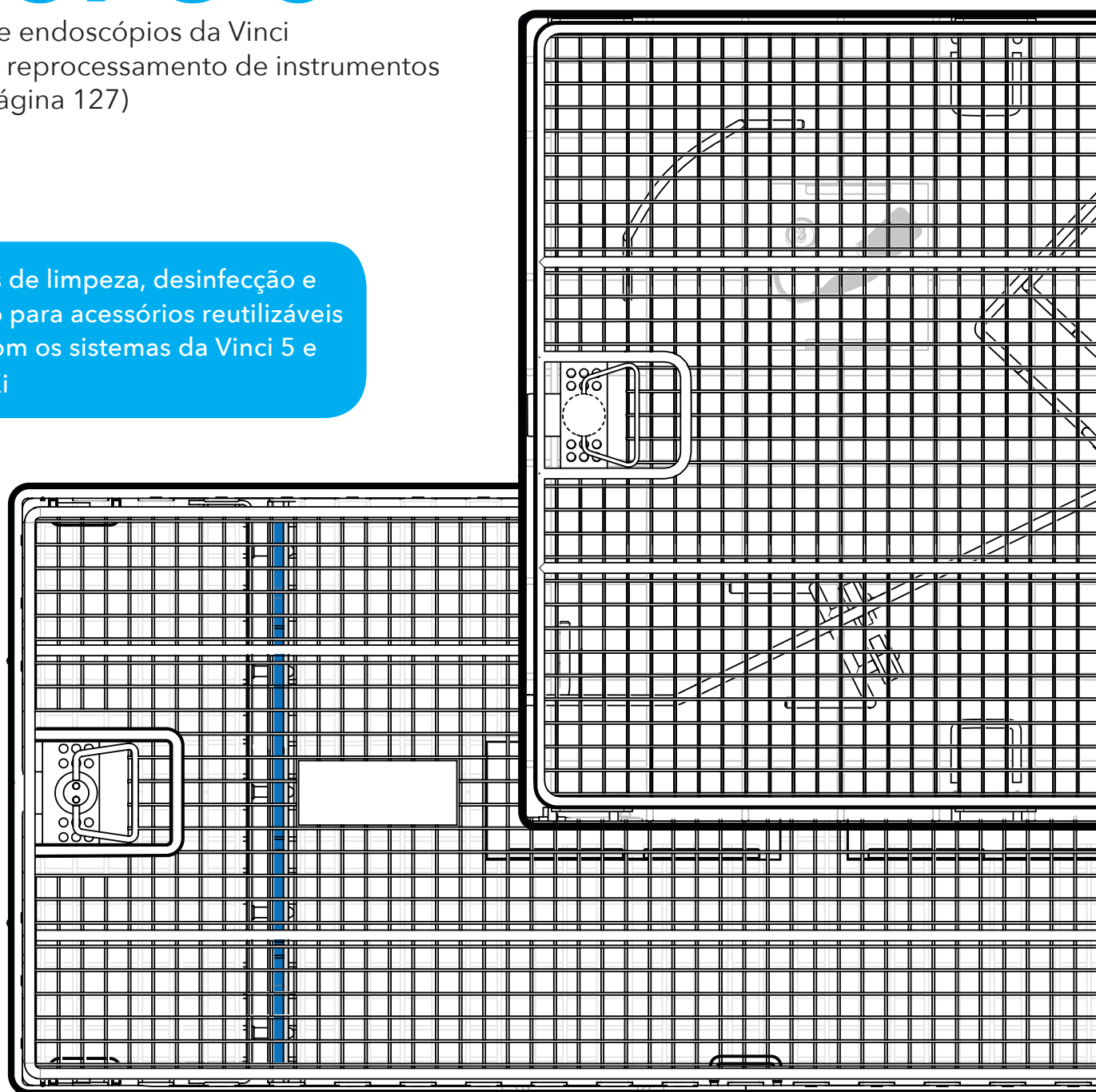
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ACESSÓRIOS

GRUPO 3

Bandejas de endoscópios da Vinci
Bandeja de reprocessamento de instrumentos
(consulte página 127)

Informações de limpeza, desinfecção e esterilização para acessórios reutilizáveis utilizados com os sistemas da Vinci 5 e da Vinci X/Xi

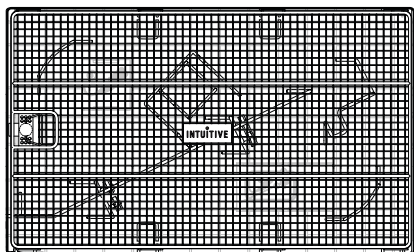


INTUITIVE

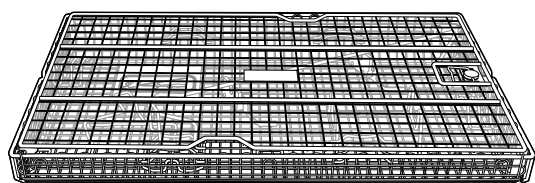
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Visão geral dos acessórios do Grupo 3

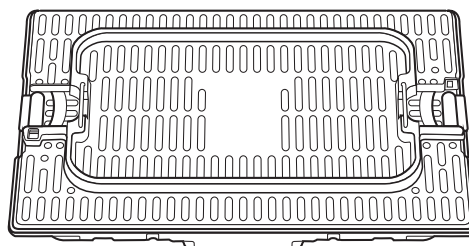
Os acessórios reutilizáveis desse grupo incluem bandejas. Para mais informações, consulte "Uso pretendido", na página 9.



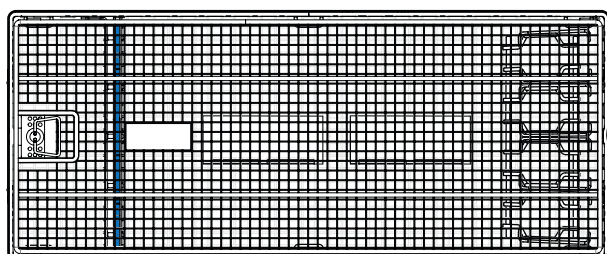
Bandeja de Endoscópio
da Vinci 5 (PN 400624)



Bandeja de Endoscópio da Vinci Xi – Aço
Inoxidável (PN 400498)



Bandeja de Endoscópio da Vinci Xi –
Plástico (PN 400490)



Bandeja de Reprocessamento de Instrumentos
(PN 470094)

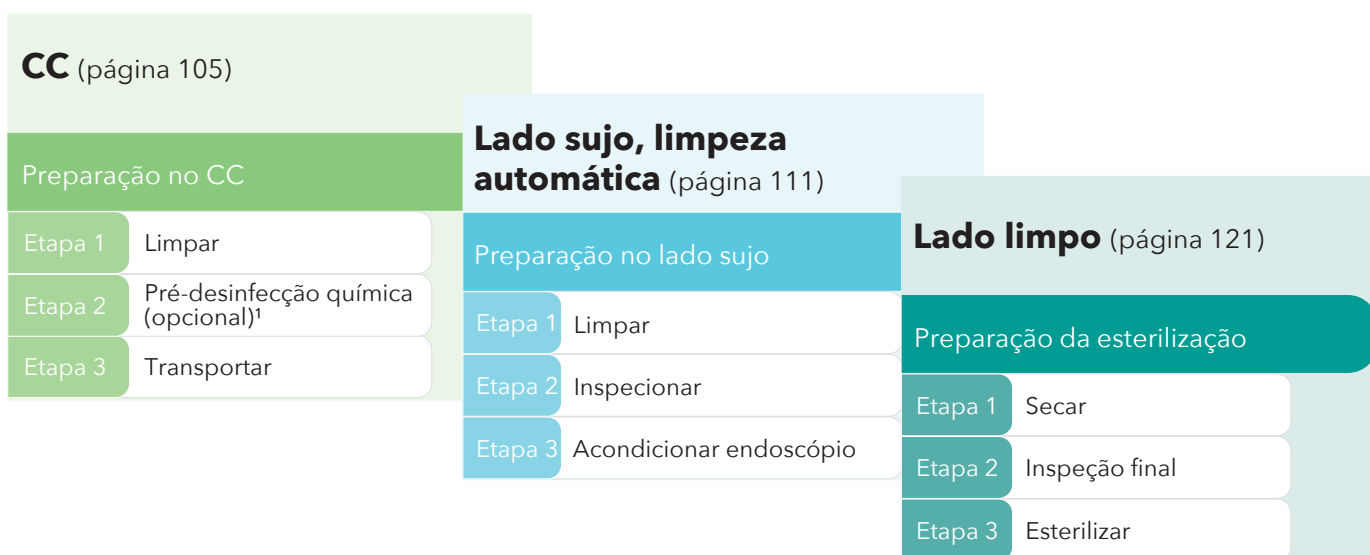
As instruções começam na página 130.

Visão geral do processo de limpeza automática

O reprocessamento automático dos dispositivos exige limpeza, desinfecção e esterilização.

O processo de limpeza deve começar dentro de 60 minutos após o procedimento.

Consulte o diagrama abaixo para ter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico (CC), no lado sujo e no lado limpo.



¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Visão geral do processo de limpeza manual

O reprocessamento manual dos dispositivos exige limpeza, desinfecção (opcional) e esterilização. O processo de limpeza deve começar dentro de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para ter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico (CC), no lado sujo e no lado limpo.



1 A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

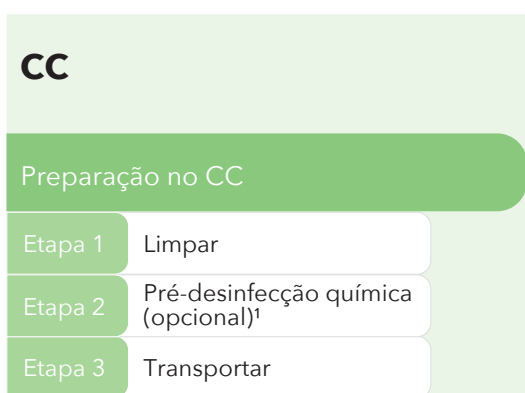
2 A desinfecção térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Centro cirúrgico (CC)

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



CC-
GRUPO 3 - BANDEJA DE
ENDOSCÓPIO

Suprimentos necessários no CC

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Recipiente de transporte
- Pré-desinfetante químico (opcional)
- Pano macio e que não deixe fiapos

¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

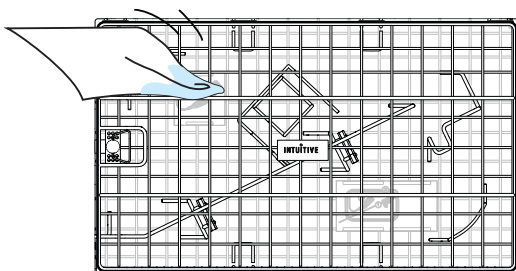
INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Limpar

A

**LIMPAR**

Limpe o excesso de resíduos de todo o dispositivo com um pano macio.

ETAPA 2 (opcional)

Pré-desinfecção química

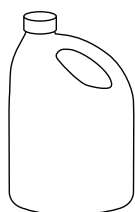
**CUIDADO**

- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de hipoclorito de sódio. A não observância dessas instruções pode resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- Não use desinfetantes que
 - sejam ácidos ou tenham pH superior a 11,
 - sejam à base de água sanitária,
 - contenham peróxido ou compostos geradores de peróxido ou
 - contenham haletos ou íons haletos ativados (por exemplo, de cloro, bromo ou iodo).

A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo, o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

- Em algumas jurisdições, a prática da pré-desinfecção química é necessária antes do início do reprocessamento no SPD ou CSSD.
- Trate o dispositivo com um produto de pulverização ou imersão aprovado para pré-desinfecção química de acordo com as instruções do fabricante.

A**DESINFETAR**

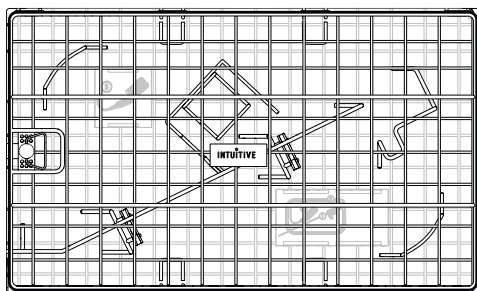
Desinfete de acordo com as instruções do fabricante do produto químico.

ETAPA 3

Transportar

 em segurança até o lado sujo

A

**TRANSPORTAR**

Transporte a bandeja até o lado sujo.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Lado sujo, limpeza automática

Para limpeza manual, vá para a página 115.

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.

Lado sujo, limpeza automática

Preparação no lado sujo

- | | |
|---------|-------------------------|
| Etapa 1 | Limpar |
| Etapa 2 | Inspecionar |
| Etapa 3 | Acondicionar endoscópio |

Suprimentos necessários no lado sujo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Pano macio e que não deixe fiapos

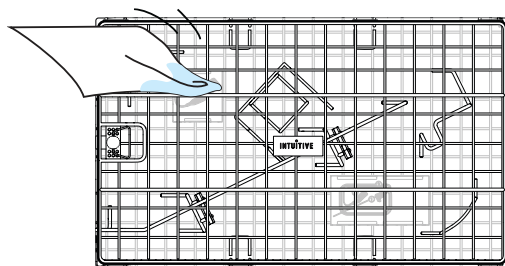
INTUITIVE

ESTA PAGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Limpar

A



LIMPAR

Limpe o excesso de resíduos de todo o dispositivo com um pano macio.

ETAPA 2

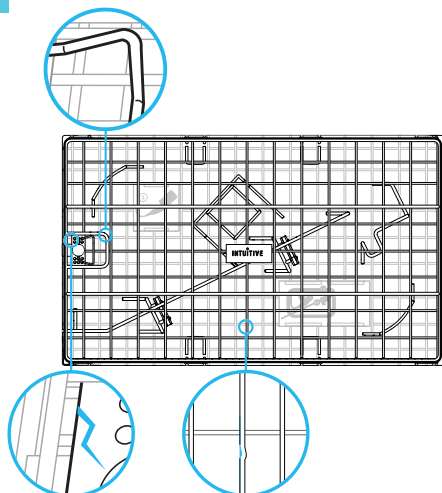
Inspeccionar



AVISO

Antes do uso, depois do uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para ver se há defeitos ou danos. Não realizar a inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos adicionais ao dispositivo.

A



INSPECIONAR PARA DETECTAR DANOS

Inspeccione para detectar a presença de danos.

Alguns exemplos de dano:

- travas quebradas ou não funcionais
- base ou tampa quebrada ou rachada
- insertos de silicone ausentes, rasgados ou cortados

SE DANIFICADO

Se forem identificados problemas, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive.

ETAPA 3

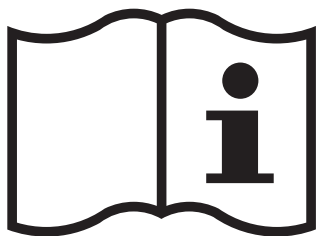
Acondicionar endoscópio



NOTA

Os endoscópios da Vinci que são fornecidos com tampa de conector não são compatíveis com lavadoras desinfetadoras automáticas e devem ser limpos usando apenas o processo de limpeza manual.

A



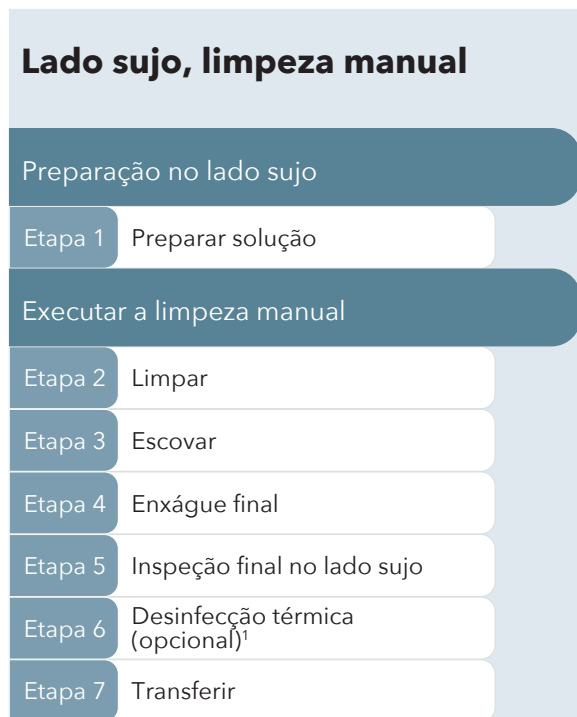
ACONDICIONAR

Após a conclusão das etapas acima, a bandeja de endoscópio estará pronta para acondicionar o endoscópio da Vinci 5 ou da Vinci Xi para limpeza e desinfecção automáticas. Consulte as *Instruções de Reprocessamento dos Endoscópios da Vinci* (PN 558605).

Lado sujo, limpeza manual

Para limpeza automática, vá para a página 111.

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



Suprimentos necessários no lado sujo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Solução enzimática com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Ar comprimido, limpo e seco (opcional)
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)

¹ A desinfecção térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Preparar solução



AVISO

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão podem causar lesões.



CUIDADO

Use somente os seguintes produtos de limpeza enzimáticos:

- No CC, de pH neutro ou apenas água
- No lado sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para solução levemente alcalina, use inferior ou igual a 1% ou 1:100 de concentração máxima

Não use produtos de limpeza que sejam

- ácidos (pH inferior a 7),
- fortemente alcalinos (pH maior que 11),
- à base de hipoclorito de sódio,
- à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) ou
- enxaguantes.

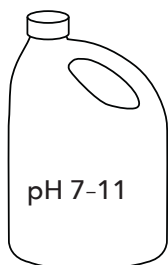
A não observância dessas precauções poderá resultar em lesões ao paciente ou danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atrasos em procedimentos.



NOTA

Siga as instruções do fabricante para o preparo e o uso de soluções de limpeza, incluindo temperatura e concentração.

A



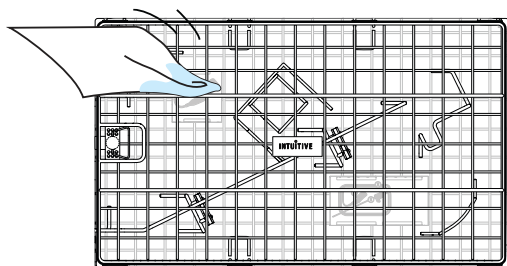
PREPARAR SOLUÇÃO

Prepare uma solução enzimática fresca de pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11) em um frasco, recipiente ou pia adequado.

ETAPA 2

Limpar

A



LIMPAR

Limpe minuciosamente a bandeja com a solução preparada.

ETAPA 3

Escovar

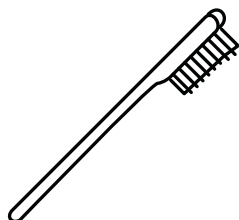
sob água fria corrente



CUIDADO

Use somente escovas de náilon (de cerdas macias) para a limpeza. O uso de escovas de metal ou material abrasivo para limpeza pode resultar em danos ao dispositivo, que podem levar a atrasos no procedimento.

A



ESCOVAR SUBMERSO OU SOB ÁGUA CORRENTE

Escove minuciosamente toda a bandeja com uma escova de náilon por pelo menos 2 minutos debaixo de água fria corrente.

ETAPA 4

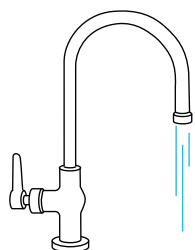
Enxágue final com água de alta pureza



NOTA

Recomenda-se o uso de água de alta pureza para o enxágue final.

A



60 s



ENXAGUAR

Enxágue toda a bandeja durante pelo menos 60 segundos, até que todos os resíduos visíveis e agentes de limpeza tenham sido removidos.

ETAPA 5

Inspeção final no lado sujo

A



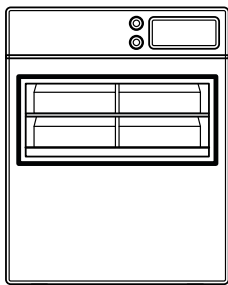
INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

ETAPA 6 (opcional)

Desinfecção térmica

A



DESINFETAR

Realize a desinfecção de acordo com a política do hospital e as diretrizes regionais.

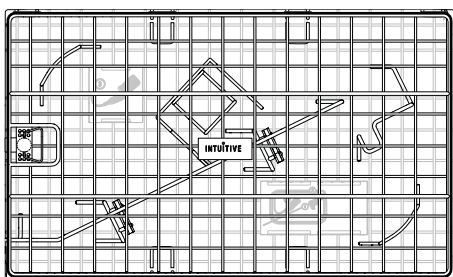
A desinfecção térmica não substitui a limpeza e a esterilização.

PARÂMETRO	VALOR
Temperatura	85-93 °C (185-199 °F)
Tempo	1-5 minutos

ETAPA 7

Transferir em segurança até o lado limpo

A



TRANSFERIR

Transfira para o lado limpo.

Lado limpo

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.

Lado limpo

Preparação da esterilização

Etapa 1 Secar

Etapa 2 Inspeção final

Etapa 3 Esterilizar

Suprimentos necessários no lado limpo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

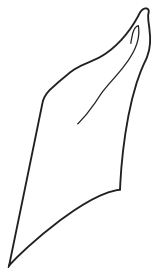
- Máquina de esterilização (consulte os parâmetros do processo de esterilização)
- Embalagem de esterilização
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)
- Pano macio e que não deixe fiapos

INTUITIVE

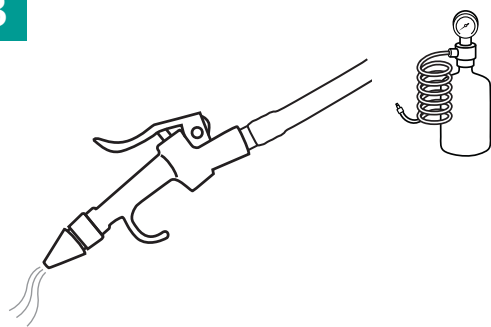
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

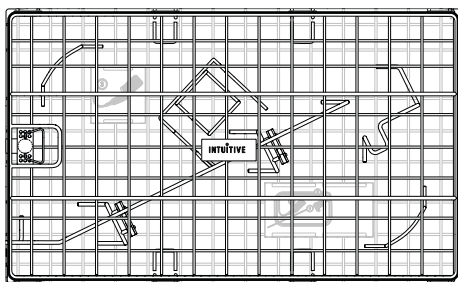
Secar

 a bandeja minuciosamente**A****SECAR**

Seque todas as superfícies com um pano.

B**SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL)**

Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem conforme necessário.

C**VERIFICAR DISPOSITIVO**

Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.

ETAPA 2

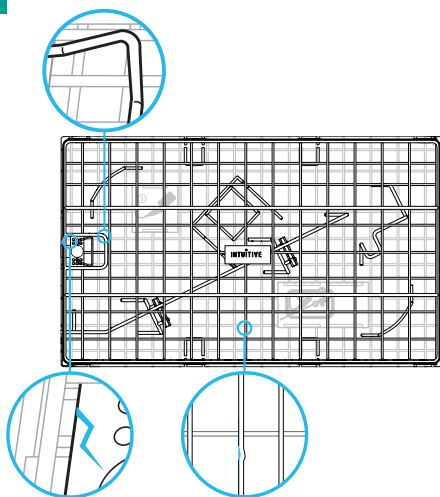
Inspeção final

**AVISO**

Antes do uso, depois do uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para ver se há defeitos ou danos. Não realizar a inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos adicionais ao dispositivo.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

B**INSPECIONAR PARA DETECTAR DANOS**

Inspeccione para detectar a presença de danos.

Alguns exemplos de dano:

- travas quebradas ou não funcionais
- base ou tampa quebrada ou rachada
- insertos de silicone ausentes, rasgados ou cortados

SE DANIFICADO

Se forem identificados problemas, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Avisos, precauções e notas sobre esterilização



AVISO

- Utilize apenas máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e cumpra as instruções na sua totalidade. Quaisquer outros ciclos e parâmetros não foram validados e podem danificar o dispositivo ou resultar em uma esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.
- Não coloque nenhum outro item, como instrumentos ou acessórios, nas bandejas de esterilização de endoscópio. O carregamento inadequado do endoscópio pode resultar em esterilização incompleta, que, por sua vez, pode causar lesões ao paciente.



NOTA

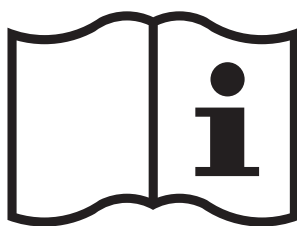
Consulte as instruções do fabricante do sistema de esterilização quanto ao uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.

ETAPA 3

Esterilizar^{com} endoscópio

**NOTA**

- Não use a bandeja de endoscópio para a esterilização de instrumentos e acessórios.
- Não autoclave os endoscópios da Vinci. As altas temperaturas e as mudanças bruscas de temperatura resultarão em danos ao endoscópio.

A**ESTERILIZAR**

Após a conclusão das etapas acima, a bandeja de endoscópio estará pronta para ser esterilizada com o endoscópio da Vinci 5 ou da Vinci Xi. Consulte as *Instruções de Reprocessamento de Endoscópios da Vinci* (PN 558605).

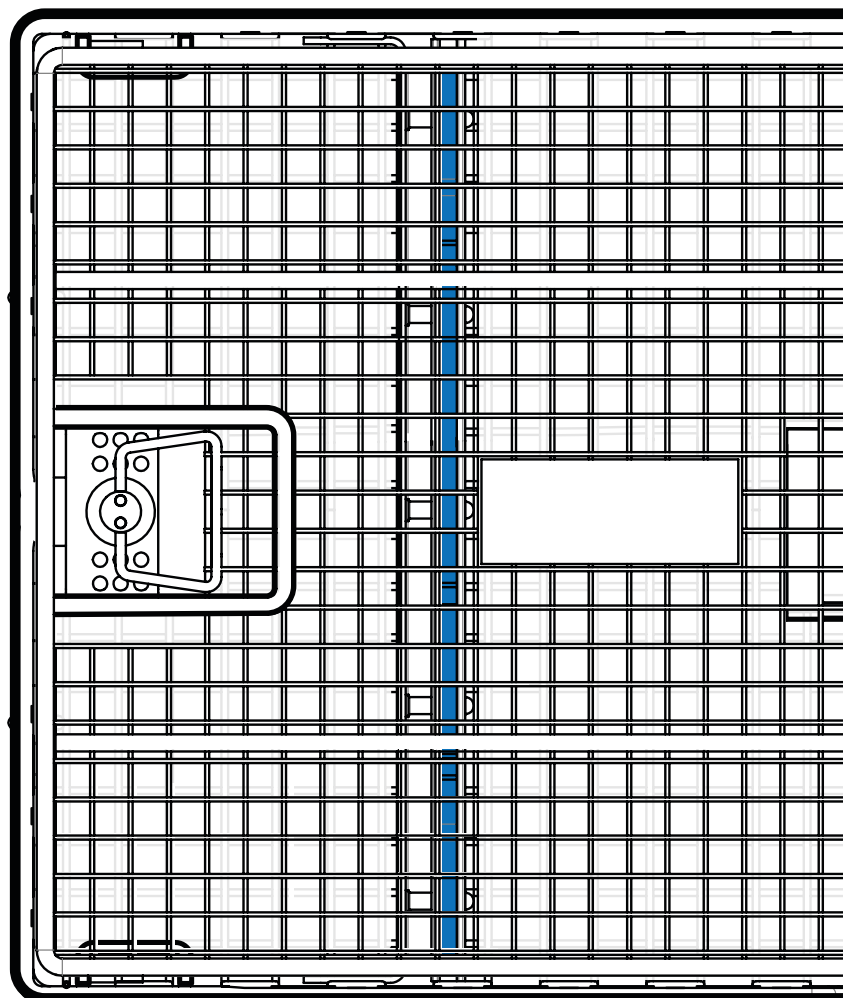
ACESSÓRIOS

GRUPO 3

Bandeja de reprocessamento de instrumentos

Bandejas de endoscópio da Vinci
(consulte a página 99)

Informações de limpeza, desinfecção e esterilização para acessórios reutilizáveis utilizados com os sistemas da Vinci 5 e da Vinci X/Xi

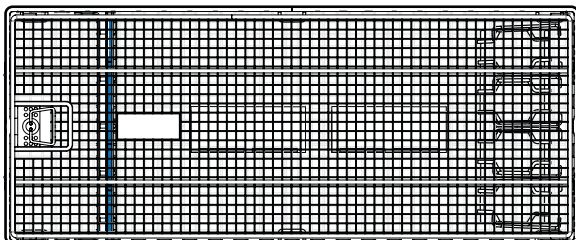


INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

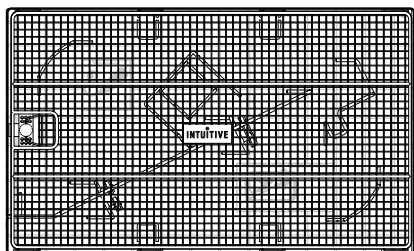
Visão geral dos acessórios do Grupo 3

Os acessórios reutilizáveis desse grupo incluem bandejas. Para mais informações, consulte “Uso pretendido”, na página 9.

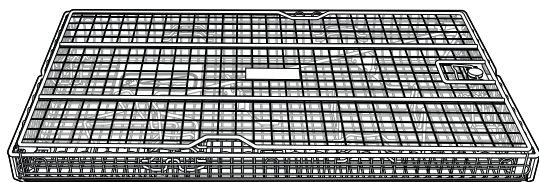


Bandeja de Reprocessamento de Instrumentos
(PN 470094)

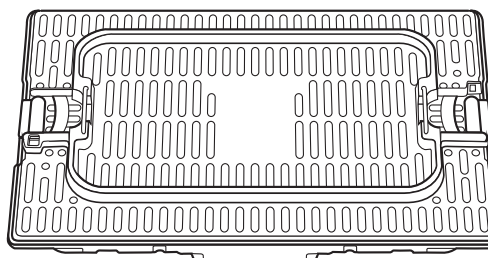
As instruções para as bandejas de endoscópio começam na página 102.



Bandeja de Endoscópio
da Vinci 5 (PN 400624)



Bandeja de Endoscópio da Vinci Xi -
Aço Inoxidável (PN 400498)



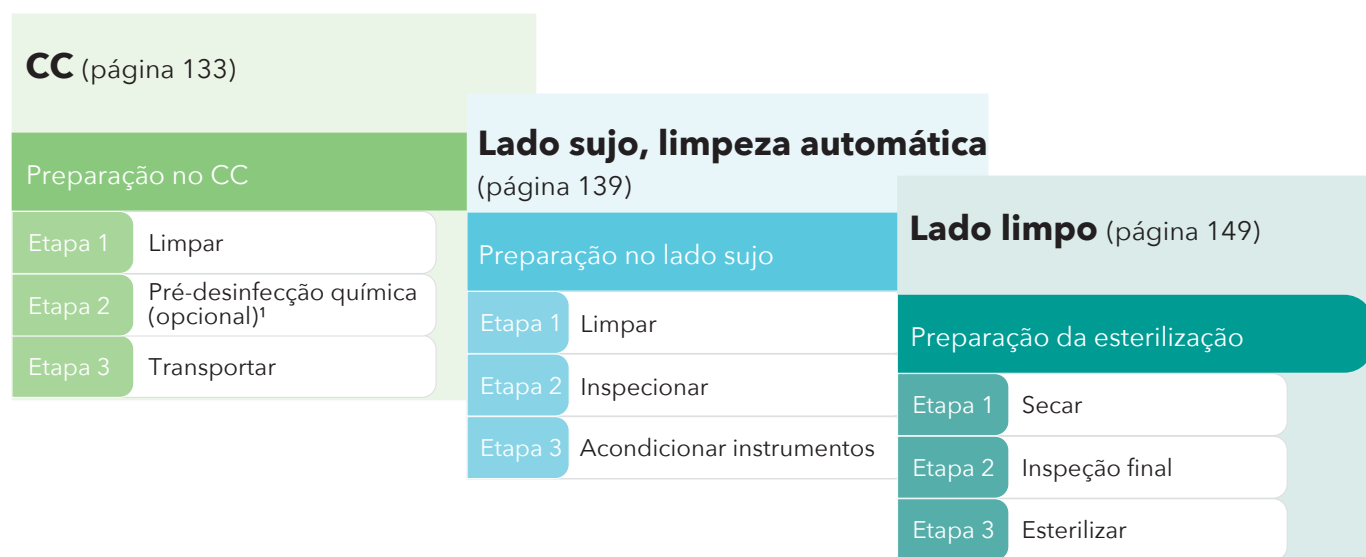
Bandeja de Endoscópio da Vinci Xi -
Plástico (PN 400490)

Visão geral do processo de limpeza automática

O reprocessamento automático dos dispositivos exige limpeza, desinfecção e esterilização.

O processo de limpeza deve começar dentro de 60 minutos após o procedimento.

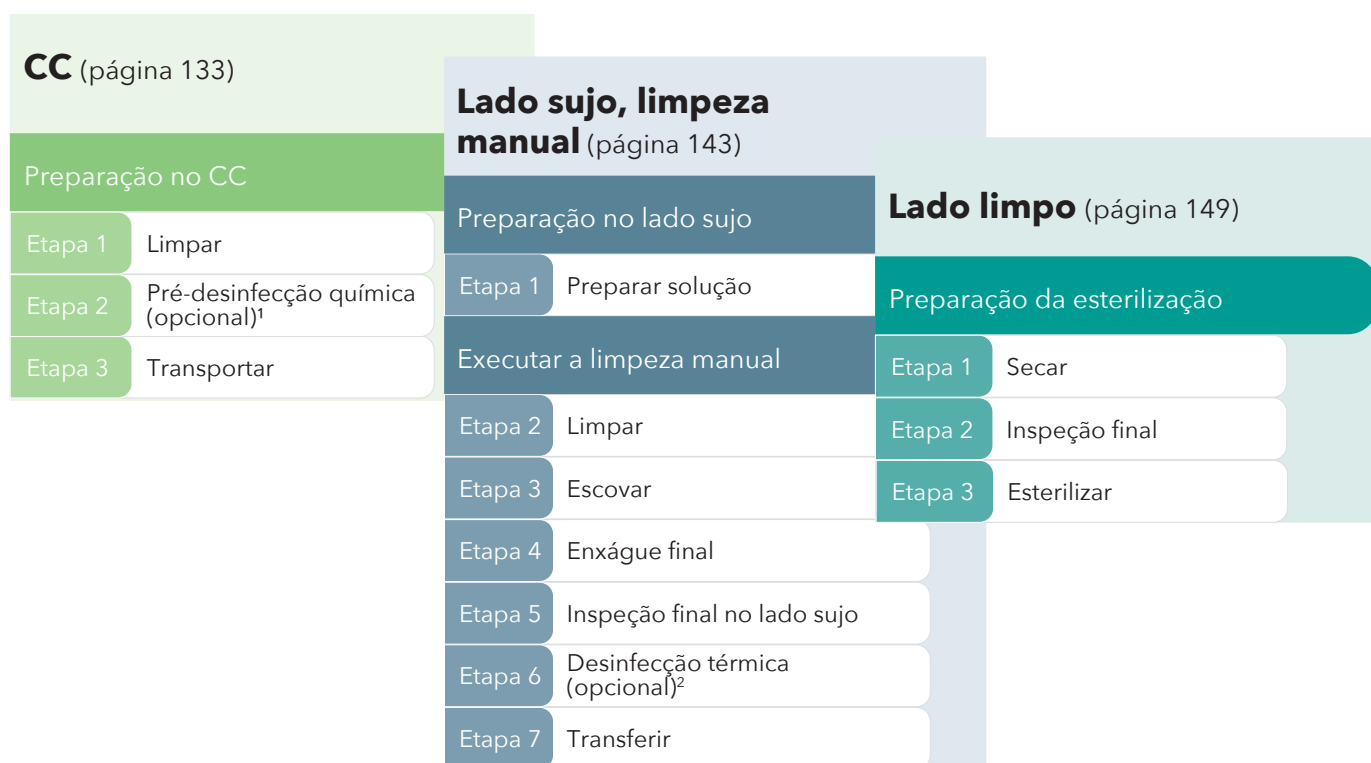
Consulte o diagrama abaixo para ter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico (CC), no lado sujo e no lado limpo.



¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Visão geral do processo de limpeza manual

O reprocessamento manual dos dispositivos exige limpeza, desinfecção (opcional) e esterilização. O processo de limpeza deve começar dentro de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para ter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico (CC), no lado sujo e no lado limpo.



1 A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

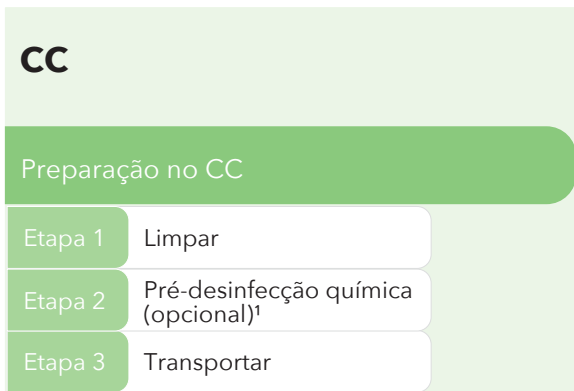
2 A desinfecção térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Centro cirúrgico (CC)

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



Suprimentos necessários no CC

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Recipiente de transporte
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Pré-desinfetante químico (opcional)

¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

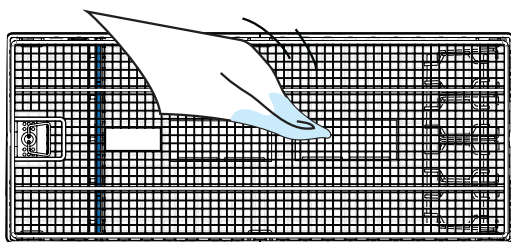
INTUITIVE

ESTA PAGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Limpar

A

**LIMPAR**

Limpe o excesso de resíduos de todo o dispositivo com um pano macio.

ETAPA 2 (opcional)

Pré-desinfecção química

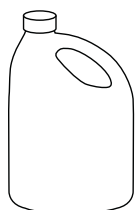
**CUIDADO**

- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de hipoclorito de sódio. A não observância dessas instruções pode resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos aos dispositivos, o que pode causar atrasos em procedimentos.
- Não use desinfetantes que
 - sejam ácidos ou tenham pH superior a 11,
 - sejam à base de água sanitária,
 - contenham peróxido ou compostos geradores de peróxido ou
 - contenham haletos ou íons haletos ativados (por exemplo, de cloro, bromo ou iodo).

A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo, o que poderá causar atrasos em procedimentos.

**NOTA**

- Em algumas jurisdições, a prática da pré-desinfecção química é necessária antes do início do reprocessamento no SPD ou CSSD.
- Trate o dispositivo com um produto de pulverização ou imersão aprovado para pré-desinfecção química de acordo com as instruções do fabricante.

A**DESINFETAR**

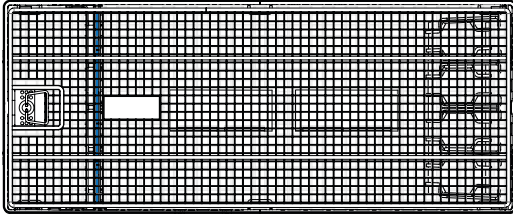
Desinfete de acordo com as instruções do fabricante do produto químico.

ETAPA 3

Transportar

 em segurança até o lado sujo

A

**TRANSPORTAR**

Transporte a bandeja até o lado sujo.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

Lado sujo, limpeza automática

Para limpeza manual, vá para a página 143.

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.

Lado sujo, limpeza automática

Preparação no lado sujo

- | | |
|---------|---------------------------|
| Etapa 1 | Limpar |
| Etapa 2 | Inspecionar |
| Etapa 3 | Acondicionar instrumentos |

Suprimentos necessários no lado sujo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Pano macio e que não deixe fiapos

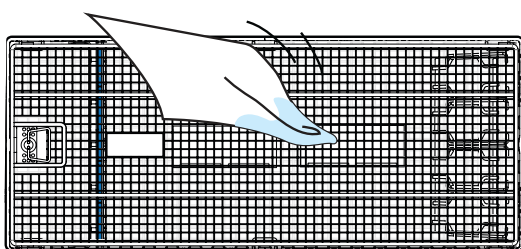
INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Limpar

A



LIMPAR

Limpe o excesso de resíduos de todo o dispositivo com um pano macio.

ETAPA 2

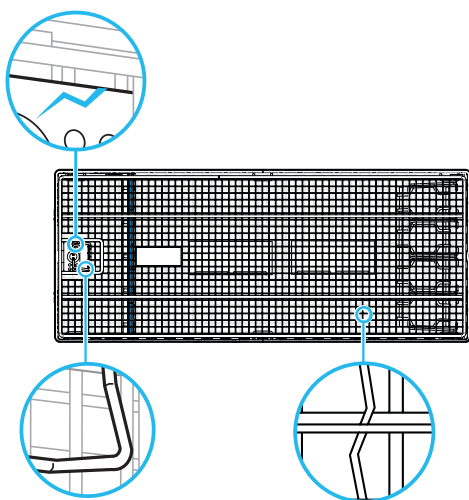
Inspeccionar



AVISO

Antes do uso, depois do uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para ver se há defeitos ou danos. Não realizar a inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos adicionais ao dispositivo.

A



INSPECIONAR PARA DETECTAR DANOS

Inspeccione para detectar a presença de danos.

Alguns exemplos de dano:

- travas quebradas ou não funcionais
- base ou tampa quebrada ou rachada
- insertos de silicone ausentes, rasgados ou cortados

SE DANIFICADO

Se forem identificados problemas, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive.

ETAPA 3

Acondicionar instrumento

A



ACONDICIONAR

Após a conclusão das etapas acima, a bandeja de reprocessamento de instrumentos da Vinci está pronta para acondicionar instrumentos da Vinci para limpeza e desinfecção automáticas. Consulte as *Instruções de Reprocessamento de Instrumentos da Vinci* (PN 558607).

Lado sujo, limpeza manual

Para limpeza automática, vá para a página 139.

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.

Lado sujo

Preparação no lado sujo

Etapa 1 Preparar solução

Executar a limpeza manual

Etapa 2 Limpar

Etapa 3 Escovar

Etapa 4 Enxágue final

Etapa 5 Inspeção final no lado sujo

Etapa 6 Desinfecção térmica (opcional)¹

Etapa 7 Transferir

Suprimentos necessários no lado sujo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Solução enzimática com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Ar comprimido, limpo e seco (opcional)
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)

¹ A desinfecção térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

Preparar solução



AVISO

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão podem causar lesões.



CUIDADO

Use somente os seguintes produtos de limpeza enzimáticos:

- No CC, de pH neutro ou apenas água
- No lado sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para solução levemente alcalina, use inferior ou igual a 1% ou 1:100 de concentração máxima

Não use produtos de limpeza que sejam

- ácidos (pH inferior a 7),
- fortemente alcalinos (pH maior que 11),
- à base de hipoclorito de sódio,
- à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) ou
- enxaguantes.

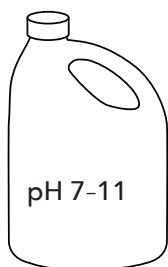
A não observância dessas precauções poderá resultar em lesões ao paciente ou danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atrasos em procedimentos.



NOTA

Siga as instruções do fabricante para o preparo e o uso de soluções de limpeza, incluindo temperatura e concentração.

A



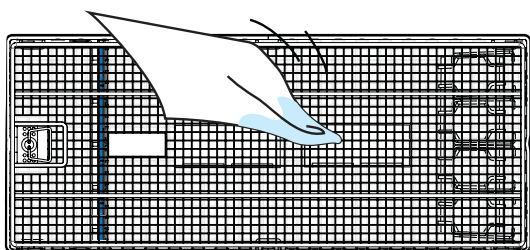
PREPARAR SOLUÇÃO

Prepare uma solução enzimática fresca de pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11) em um frasco, recipiente ou pia adequado.

ETAPA 2

Limpar

A



LIMPAR

Limpe minuciosamente a bandeja com a solução preparada.

ETAPA 3

Escovar

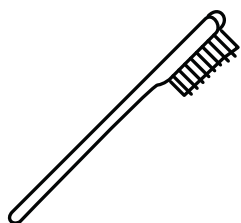
sob água fria
corrente



CUIDADO

Use somente escovas de náilon (de cerdas macias) para a limpeza. O uso de escovas de metal ou material abrasivo para limpeza pode resultar em danos ao dispositivo, que podem levar a atrasos no procedimento.

A



2 min

ESCOVAR SUBMERSO OU SOB ÁGUA CORRENTE

Escove minuciosamente toda a bandeja com uma escova de náilon por pelo menos 2 minutos debaixo de água fria corrente.

ETAPA 4

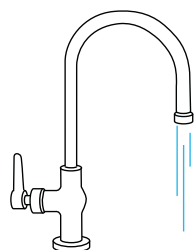
Enxágue final com água de alta pureza



NOTA

Recomenda-se o uso de água de alta pureza para o enxágue final.

A



60 s



ENXAGUAR

Enxágue toda a bandeja durante pelo menos 60 segundos, até que todos os resíduos visíveis e agentes de limpeza tenham sido removidos.

ETAPA 5

Inspeção final no lado sujo

A



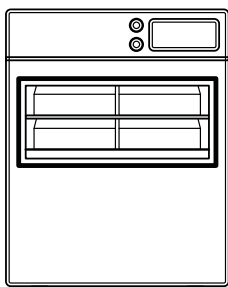
INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

ETAPA 6 (opcional)

Desinfecção térmica

A



DESINFETAR

Realize a desinfecção de acordo com a política do hospital e as diretrizes regionais.

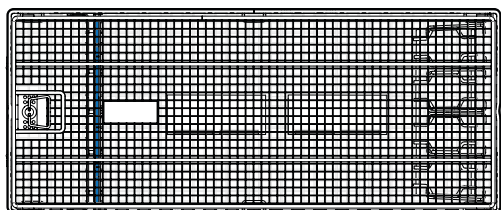
A desinfecção térmica não substitui a limpeza e a esterilização.

PARÂMETRO	VALOR
Temperatura	85-93 °C (185-199 °F)
Tempo	1-5 minutos

ETAPA 7

Transferir em segurança até o lado limpo

A

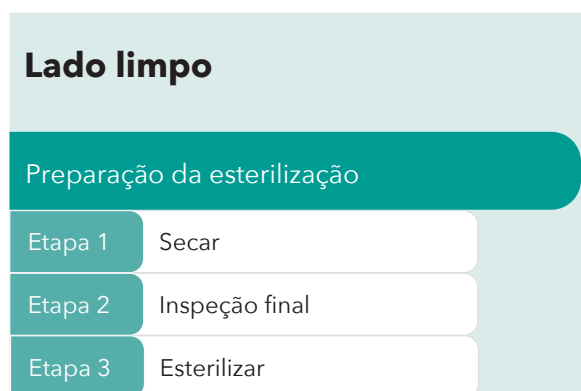


TRANSFERIR

Transfira para o lado limpo.

Lado limpo

As páginas seguintes contêm instruções detalhadas do processo enunciado abaixo.



Suprimentos necessários no lado limpo

Consulte as páginas seguintes para obter instruções passo a passo usando os materiais listados abaixo:

- Máquina de esterilização (consulte os parâmetros do processo de esterilização)
- Embalagem de esterilização
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4x)
- Pano macio e que não deixe fiapos

INTUITIVE

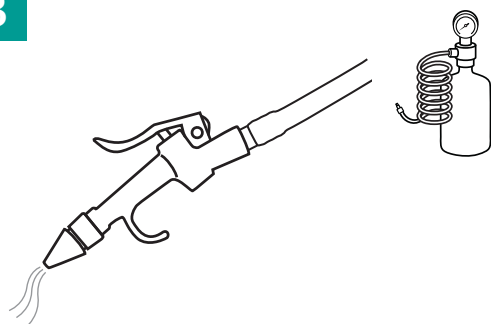
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
EM BRANCO
INTENCIONALMENTE

ETAPA 1

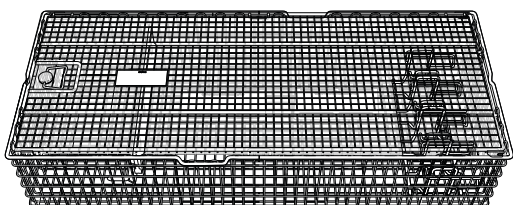
Secar

 a bandeja minuciosamente**A****SECAR**

Seque todas as superfícies com um pano.

B**SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL)**

Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem conforme necessário.

C**VERIFICAR DISPOSITIVO**

Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.

ETAPA 2

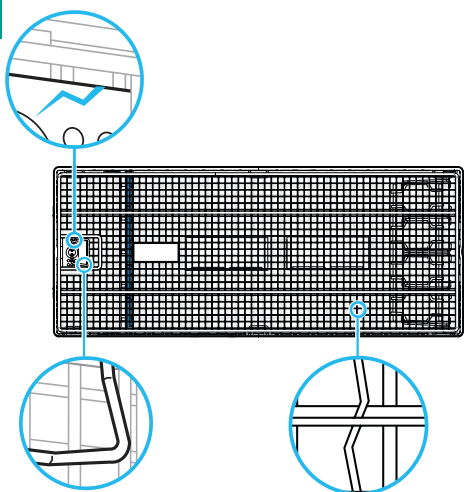
Inspeção final

**AVISO**

Antes do uso, depois do uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para ver se há defeitos ou danos. Não realizar a inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos adicionais ao dispositivo.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione todo dispositivo com ampliação visual (4x, de preferência) para confirmar a ausência de resíduos. Se houver, repita todo o processo de limpeza.

B**INSPECIONAR PARA DETECTAR DANOS**

Inspeccione para detectar a presença de danos.

Alguns exemplos de dano:

- travas quebradas ou não funcionais
- base ou tampa quebrada ou rachada
- insertos de silicone ausentes, rasgados ou cortados

SE DANIFICADO

Se forem identificados problemas, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Avisos, precauções e notas sobre esterilização



AVISO

Utilize apenas máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e cumpra as instruções na sua totalidade. Quaisquer outros ciclos e parâmetros não foram validados e podem danificar o dispositivo ou resultar em uma esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.



NOTA

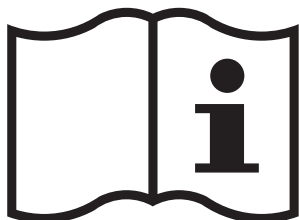
Consulte as instruções do fabricante do sistema de esterilização quanto ao uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.

ETAPA 3

Esterilizar

 com instrumento

A

**ESTERILIZAR**

Após a conclusão das etapas acima, a bandeja de reprocessamento de instrumentos da Vinci está pronta para ser esterilizada com instrumentos da Vinci. Consulte as *Instruções de Reprocessamento de Instrumentos da Vinci* (PN 558607).

Apêndice A

Informações suplementares

Nem todas as tecnologias têm aprovação regulatória ou estão comercialmente disponíveis em todas as regiões. Para saber a disponibilidade no seu país, verifique com seu representante local.

Acessórios: Grupo 1

NÚMERO DE PEÇA da Vinci®	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE USOS	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
342562	Instrument Introducer (Introdutor de instrumento)	N/A	N/A
381395	da Vinci Xi Stapler Release Kit (Kit de Liberação do Grampeador da Vinci Xi)		
381321	Instrument Release Kit (Kit de Liberação de Instrumento)		
428064	5 x 300 mm Flexible Blunt Obturator (Obturador Rombo Flexível de 5 x 300 mm)		
428074	5 x 250 mm Flexible Blunt Obturator (Obturador Rombo Flexível de 5 x 250 mm)		
428076	10 mm Accessory Cannula (Cânula para Acessórios de 10 mm)		
428084	10 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 10 mm)		
470002	8 mm Instrument Cannula (Cânula para Instrumentos de 8 mm)		
470004	8 mm Cannula, Long (Cânula de 8 mm, Longa)		
470008	8 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 8 mm)		
470009	8 mm Blunt Obturator, Long (Obturador Rombo de 8 mm, Longo)		
470062	8 mm Hex Cannula (Cânula Sextavada de 8 mm)		
470064	8 mm Hex Cannula, Long (Cânula Sextavada de 8 mm, Longa)		
470319	8 mm Flared/Grounded Cannula (Cânula Afunilada/ com Ligação à Terra de 8 mm)		
470375	12 mm and Stapler Cannula (Cânula de 12 mm e de Grampeador)		
470376	12 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 12 mm)		
470389	12 mm and Stapler Cannula, Long (Cânula de Grampeador de 12 mm, Longa)		
470390	12 mm Blunt Obturator, Long (Obturador Rombo de 12 mm, Longo)		
470395	12 mm Bladeless Obturator, Standard (Obturador sem Lâmina de 12 mm, Padrão)		

(continuação)

Acessórios: Grupo 1

NÚMERO DE PEÇA da Vinci	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE USOS	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
470396	12 mm Bladeless Obturator, Long (Obturador sem Lâmina de 12 mm, Longo)	N/A	N/A
470397	8 mm Cannula Gage Pin (Pino Calibrador para Cânula de 8 mm)		
470398	8 mm Hasson Cone (Cone Hasson de 8 mm)		
470399	12 mm Hasson Cone (Cone Hasson de 12 mm)		
478008	8 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 8 mm)		
478013	5 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 5 mm)		
478060	5 mm Accessory Cannula (Cânula para Acessórios de 5 mm)		
478061	5 x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Right) (Cânula Curva de 5 x 300 mm ([Endoscópio à Direita]))		
478062	5 x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Left) (Cânula Curva de 5 x 300 mm ([Endoscópio à Esquerda]))		
478071	5 x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Right) (Cânula Curva de 5 x 250 mm ([Endoscópio à Direita]))		
478072	5 x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Left) (Cânula Curva de 5 x 250 mm ([Endoscópio à Esquerda]))		
478263	8 mm Endoscope Cannula (Cânula de Endoscópio de 8 mm)		

Acessórios: Grupo 2

NÚMERO DE PEÇA da Vinci	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE USOS	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
470383	Monopolar Cautery Cord (Cabo de Cautério Monopolar)	20	25
470384	Bipolar Cautery Cord (Cabo de Cautério Bipolar)		

Acessórios: Grupo 3

NÚMERO DE PEÇA da Vinci	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE USOS	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
400624	da Vinci 5 Endoscope Tray (Bandeja de Endoscópio da Vinci 5)	N/A	N/A
400490	8 mm Endoscope Sterilization Tray (Plastic) (Bandeja de Esterilização de Endoscópio de 8 mm [Plástico])		
400498	8 mm Endoscope Sterilization Tray (Stainless Steel) (Bandeja de Esterilização de Endoscópio de 8 mm [Aço Inoxidável])		
470094	Instrument Reprocessing Tray (Bandeja de Reprocessamento de Instrumentos)		

Acessórios de uso único

não reprocessar

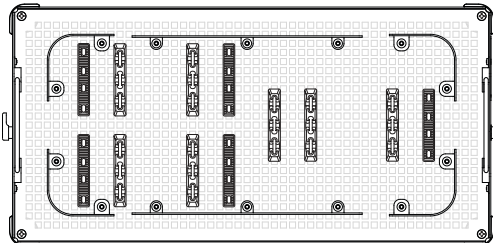
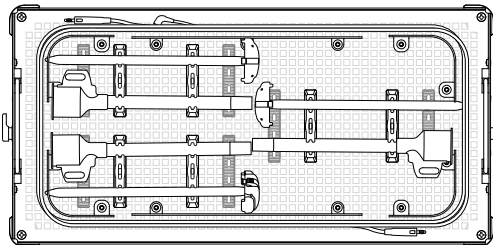
NÚMERO DE PEÇA da Vinci	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
48230	Reload, SureForm® 30 (Recarga, SureForm® 30)
48345	Reload, SureForm 45 (Recarga, SureForm 45)
48360	Reload, SureForm 60 (Recarga, SureForm 60)
400180	Tip Cover Accessory (Monopolar Curved Scissors) (Acessório de Cobertura da Ponta [Tesoura Curva Monopolar])
470359	8 mm Bladeless Obturator (optical) (Obturador sem Lâmina de 8 mm [Óptico])
470360	8 mm Bladeless Obturator, Long (optical) (Obturador sem Lâmina de 8 mm, Longo [Óptico])
470361	5 mm - 8 mm Cannula Seal (Vedação da Cânula de 5-8 mm)
470380	12 mm Cannula Seal (Vedação da Cânula de 12 mm)
470381	8 mm Reducer (Redutor de 8 mm)
470500	Universal Seal (Vedação Universal)

Bandeja de acessórios

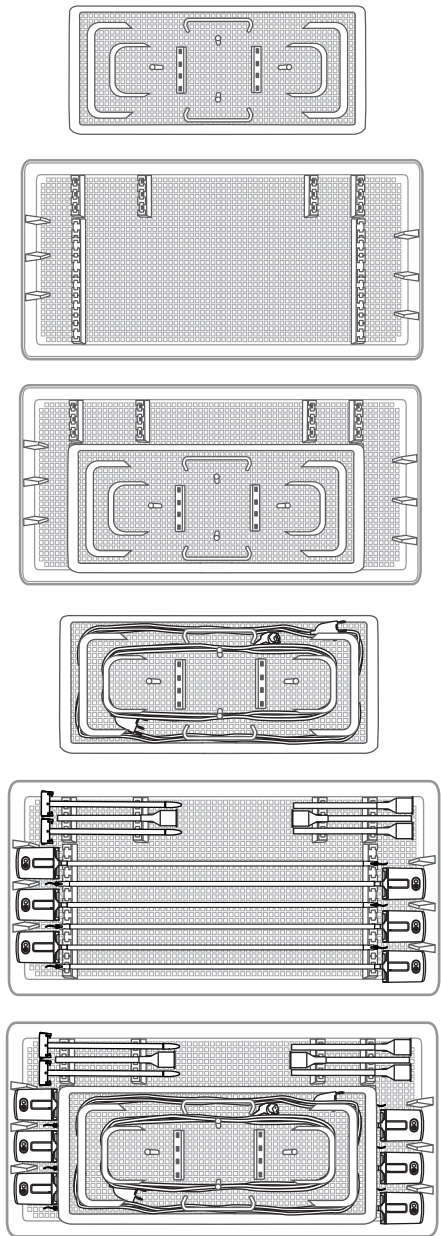


NOTA

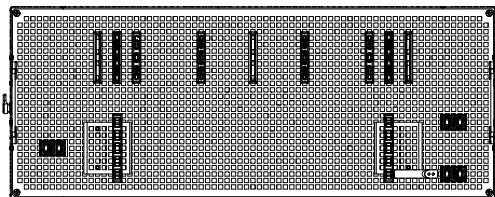
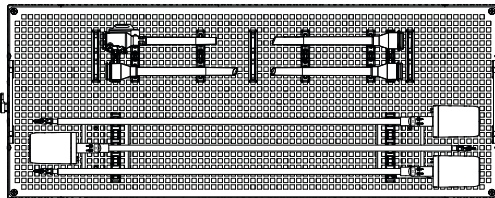
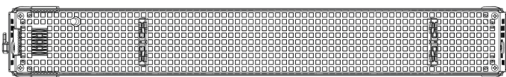
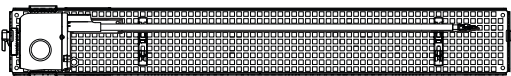
- Podem ser usados outros recipientes e bandejas de esterilização. Use apenas recipientes e bandejas de esterilização que sejam legalmente comercializados e estejam validados para uso com produtos Intuitive da Vinci.
- A eficácia de esterilização foi validada com as bandejas e recipientes mostrados no Apêndice. O uso de outras bandejas e recipientes é de responsabilidade do hospital ou clínica. Observe as regulamentações aplicáveis ao seu país.
- Os números de peça para os instrumentos e acessórios da Vinci 5 e da Vinci Xi são iguais. Portanto, as bandejas da Vinci Xi listadas abaixo podem ser usadas com instrumentos e acessórios da Vinci 5.

FABRICANTE E NÚMERO DE PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DA BANDEJA
Summit Medical IN-8939	da Vinci Xi® Accessories Tray (Bandeja de Acessórios da Vinci Xi®)	 

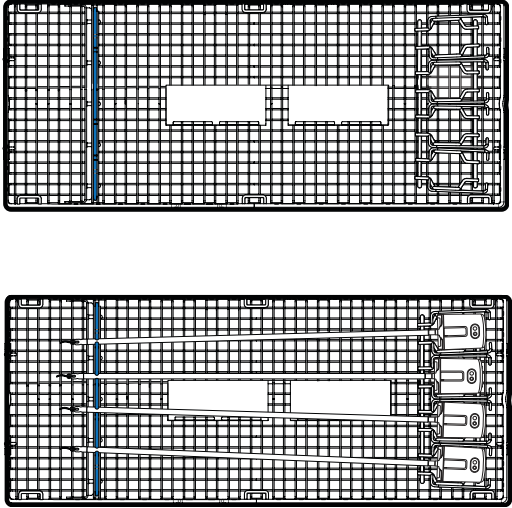
Bandejas de instrumentos e acessórios da Vinci

FABRICANTE E NÚMERO DE PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DA BANDEJA
Summit Medical IN-8937	da Vinci Xi Instruments and Accessories Procedure Tray (Bandeja de Procedimentos de Instrumentos e Acessórios da Vinci Xi)	

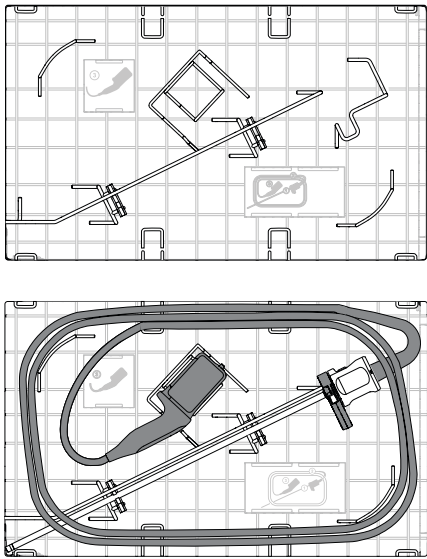
Bandejas de instrumentos e acessórios Force Feedback

FABRICANTE E NÚMERO DE PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DA BANDEJA
Summit Medical IN-8955	da Vinci 5 Force Feedback Instrument and Accessories Procedure Tray (Bandeja de Procedimentos de Instrumentos e Acessórios Force Feedback da Vinci 5)	 
Summit Medical IN-8951	da Vinci 5 Force Feedback Single Instrument Tray (Bandeja de 1 Instrumento Force Feedback da Vinci 5)	 

Bandeja de instrumentos

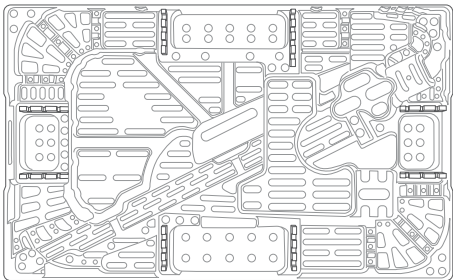
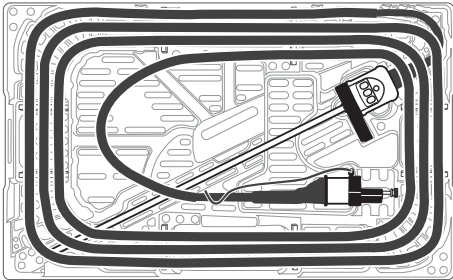
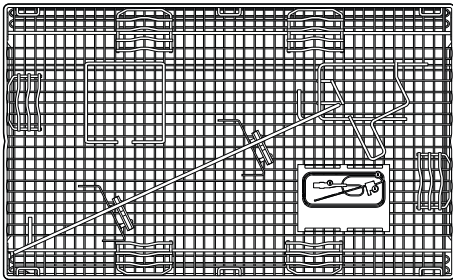
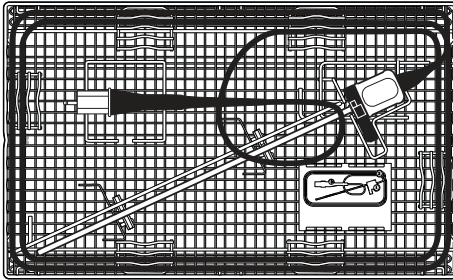
FABRICANTE E NÚMERO DE PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DA BANDEJA
Intuitive PN 470094	Instrument Reprocessing Tray (stainless steel) (Bandeja de Reprocessamento de Instrumentos [aço inoxidável])	

Bandejas de endoscópio

FABRICANTE E NÚMERO DE PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DA BANDEJA
Intuitive™ PN 400624	da Vinci 5 Endoscope Tray (stainless steel) (Bandeja de Endoscópio da Vinci 5 [aço inoxidável])	

(continuação)

Bandejas de endoscópio

FABRICANTE E NÚMERO DE PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DA BANDEJA
Intuitive 400490	8 mm Endoscope Sterilization Tray (Plastic) (Bandeja de Esterilização de Endoscópio de 8 mm [Plástico])	 
Intuitive 400498	8 mm Endoscope Sterilization Tray (Stainless Steel) (Bandeja de Esterilização de Endoscópio de 8 mm [Aço Inoxidável])	 

Matriz de compatibilidade

Os processos abaixo tiveram sua eficácia (limpeza e esterilização) e compatibilidade (o processo não danifica o produto) validadas.



AVISO

Utilize apenas máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e cumpra as instruções na sua totalidade. Quaisquer outros ciclos e parâmetros não foram validados e podem danificar o dispositivo ou resultar em uma esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.



NOTA

Consulte os parâmetros recomendados do equipamento de banho ultrassônico listados abaixo:

- Desempenho ultrassônico: 13 watts/litro (48 watts/galão) ou superior
- Frequência ultrassônica: 38 kHz ou superior
- Tamanho do banho ultrassônico: grande o suficiente para mergulhar completamente os dispositivos com pelo menos 25 mm (1 polegada) de espaço ao redor de todas as extremidades do banho ultrassônico

DISPOSITIVO	LIMPEZA	DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Cabos de cautério monopolar e bipolar	- Manual (banho ultrassônico opcional) - Automática	Térmica (opcional)	Autoclave (consulte "Parâmetros validados do processo de esterilização" na página 57 e na página 96.)
Cânulas			
Obturadores			
Pino Calibrador para Cânula de 8 mm			
Kit de Liberação de Instrumento			
Bandeja de Endoscópio da Vinci 5	- Manual (não compatível com banho ultrassônico) - Automática	Térmica (opcional)	Consulte as <i>Instruções de Reprocessamento de Endoscópios da Vinci</i> (PN 558605).

(continuação)

Matriz de compatibilidade

DISPOSITIVO	LIMPEZA	DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
da Vinci Xi Endoscope Tray - Stainless Steel (Bandeja de Endoscópio da Vinci Xi - Aço Inoxidável) (PN 400498)	- Manual (não compatível com banho ultrassônico) - Automática	Térmica (opcional)	Consulte as <i>Instruções de Reprocessamento de Endoscópios da Vinci</i> (PN 558605).
da Vinci Xi Endoscope Tray - Plastic (Bandeja de Endoscópio da Vinci Xi - Plástico) (PN 400490)	- Manual (não compatível com banho ultrassônico) - Automática (sem endoscópio)	Térmica (opcional)	Consulte as <i>Instruções de Reprocessamento de Endoscópios da Vinci</i> (PN 558605).
Instrument Reprocessing Tray (Bandeja de Reprocessamento de Instrumentos)	- Manual (não compatível com banho ultrassônico) - Automática	Térmica (opcional)	Consulte as <i>Instruções de Reprocessamento dos Instrumentos da Vinci</i> (PN 558607).

Parâmetros para lavadora desinfetadora

**NOTA**

Use apenas lavadoras desinfetadoras que tenham sido validadas de acordo com a ISO 15883.

Parâmetros para lavadora desinfetadora

Os parâmetros validados de lavadora desinfetadora são mostrados na tabela abaixo.

ETAPA	DESCRIÇÃO	PARÂMETROS TÍPICOS	COMENTÁRIOS
1	Pré-lavar	Água fria (baixa temperatura) por 1-5 minutos	Opcional
2	Lavar	Lavagem com detergente por 10-30 minutos	Use a concentração do detergente e a faixa de temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente
3	Enxaguar	2-5 minutos com água	- Água fria ou aquecida - Qualidade da água: água DI ou RO é opcional
4	Desinfecção térmica	Tempo e temperatura para atingir A_0 de pelo menos 600-3000 conforme as diretrizes regionais	Recomenda-se água de alta pureza
5	Secagem	Variam	O tempo e a temperatura de secagem variam dependendo do equipamento e da configuração de carga.

Bibliografia

Esterilização de produtos de saúde – Calor úmido – Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de dispositivos médicos. ISO 17665-1.

Processamento de produtos de saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante para processamento de dispositivos médicos. Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos. ISO 17664-1.

Lavadoras desinfetadoras. Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e testes. ISO 15883-1.

Conectores de furo pequeno para líquidos e gases em aplicações de saúde – Parte 7: Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas. ISO 80369-7.

Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem. ISO 11607-1.

