

INTUITIVE

Tesoura Curva Harmonic ACE

Adendo ao Manual do Usuário
dos Instrumentos e Acessórios



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 558595-01 Rev. A 2025.04
(Brazilian Portuguese)

Direitos autorais

© 2014–2025 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas registradas

Os nomes/logotipos de produtos e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical ou de seus respectivos proprietários. Consulte intuitive.com/trademarks.

Rx only

Informações de contato

Para atendimento ao cliente e para reclamações ou notificação de eventos adversos:

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

Nos EUA

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086 U.S.A.

Ligação gratuita: 1.800.876.1310

Telefone direto: 408.523.2100

Fax: 408.523.2377

Na Europa

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Centeranne

33600 Pessac, France

Ligação gratuita: +800.0821.2020

Para Suporte Técnico:

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, fale com nossa linha de Atendimento ao Cliente.

Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. A linha de atendimento está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +800.0821.2020.

Fabricante



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Conformidade e classificações



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

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Sumário

Introdução	6
Uso deste manual	6
Indicações de uso	6
Contraindicações	7
Descrição do dispositivo	7
Informações de compatibilidade	8
Diagrama do dispositivo	10
Precauções e avisos gerais	11
Leia todos os manuais	11
É necessário treinamento cirúrgico adequado	12
Use como indicado	12
Evite queimaduras não intencionais	15
Evite danificar o instrumento	16
Preparação	17
Configurar o gerador para autoteste	17
Inspeccionar antes do uso	19
Montar instrumento	21
Executar o autoteste do gerador	24
Conectar o gerador à Torre da Vinci	26
Gerenciamento de cabos	27
Intraoperatório	28
Inserção	28
Remoção	29
Liberação manual da pega	30
Utilização intraoperatória	35
Limpeza intraoperatória	38
Desmontagem e reproprocessamento	39
Desligar o gerador	39
Desmontar instrumento	40
Descartar o instrumento e a chave	42
Reprocessar a peça de mão	43
Símbolos e ícones	44
Métodos de esterilização	47
Látex de borracha natural	48

Introdução

Uso deste manual

Este adendo ao *Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios da Vinci 5* fornece instruções de uso e limitações de uso para a Tesoura Curva Harmonic ACE (PN 480275) utilizada com um sistema da Vinci compatível. Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Sua função é ser mantido junto do sistema da Vinci com o qual é usado. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o sistema da Vinci, pode resultar em ferimentos e no funcionamento inadequado do dispositivo.

O uso da Harmonic ACE será limitado a pacientes selecionados pelo cirurgião. As informações essenciais de prescrição para o sistema da Vinci 5 e as indicações de uso do sistema e da Harmonic ACE fornecem informações aos cirurgiões ao considerar a população de pacientes. Fatores adicionais podem ser considerados pelo cirurgião, incluindo, entre outros, as características anatômicas do paciente e qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido.

Consulte o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5* e o *Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios da Vinci 5* para obter mais informações sobre o uso deste instrumento com o sistema.

Indicações de uso

A Tesoura Curva Harmonic ACE é indicada para incisões em tecidos moles quando se deseja controle de sangramento e lesão térmica mínima. Ela foi projetada para ser usada em conjunto com um sistema da Vinci compatível e uma Peça de Mão e um Gerador Endocirúrgico Ethicon compatíveis.

O instrumento Harmonic ACE foi projetado para funções específicas, e outro uso poderá causar danos ao instrumento ou ferimentos.

**CUIDADO**

O instrumento Harmonic ACE contém uma substância considerada cancerígena e tóxica para a reprodução. Em particular, considere os riscos residuais antes do uso em grupos sensíveis, como crianças, mulheres grávidas ou amamentando, ou outros grupos de pacientes considerados particularmente vulneráveis a uma substância cancerígena, mutagênica, tóxica para a reprodução (CMR) e/ou desreguladora endócrina (ED).

- O instrumento Harmonic ACE contém a seguinte substância definida como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% peso por peso: metal cobalto; número CAS 7440-48-4; número EC 231-158-0.
- O metal cobalto está presente como uma impureza no componente do pino de solda de aço inoxidável; contudo, a exposição a ligas contendo cobalto, como o aço inoxidável, em dispositivos médicos através de vias clinicamente relevantes não representa um perigo em termos de carcinogenicidade ou toxicidade reprodutiva, já que o risco para os efeitos adversos do metal cobalto é insignificante quando da utilização prevista dos instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável.

Contraindicações

O instrumento não é indicado para uso em cartilagem, ossos ou objetos rígidos.

O instrumento não é indicado para oclusões da tuba uterina.

O instrumento não é indicado para aplicações cardíacas ou no sistema nervoso central.

**CUIDADO**

Siga as indicações e as contraindicações de uso para evitar danos ao tecido ou ferimentos ao usuário.

Descrição do dispositivo

A Tesoura Curva Harmonic ACE de 8 mm da Vinci é um instrumento estéril de uso único utilizado para fornecer energia ultrassônica para permitir a dissecação, a prensão, o corte traseiro e a coagulação do tecido entre a lâmina e o braço de pinçamento. O movimento e a função da Tesoura Curva Harmonic ACE de 8 mm são controlados pelo cirurgião a partir do Console do sistema da Vinci 5. O instrumento é compatível com a Peça de Mão Ethicon (modelo HP054) e o Gerador Endocirúrgico Ethicon (modelo G11).

Este instrumento consiste em uma carcaça, um eixo do instrumento e garras do instrumento compostas por um braço de pinçamento e lâmina. O comprimento total do eixo do instrumento é de aproximadamente 45 cm (18"). Este é aproximadamente 4" (10 cm) mais curto do que outros instrumentos da Vinci 5, o que resulta em um espaço de trabalho menor e pode influenciar o posicionamento da porta.

A Tesoura Curva Harmonic ACE de 8 mm da Vinci (480275) é enviada estéril e foi esterilizada com óxido de etileno.

A embalagem estéril contém uma chave de torque descartável (modelo PN TWGRAY) usada para prender e soltar a Peça de Mão Ethicon (modelo HP054, não incluído). Essa chave de torque é necessária para montagem e desmontagem.



NOTA

Os usuários precisarão usar uma ferramenta de aperto com o instrumento Harmonic ACE.

Informações de compatibilidade

A Tesoura Curva Harmonic ACE foi projetada **SOMENTE** para uso com estes equipamentos compatíveis:

- Sistema Cirúrgico da Vinci 5 (modelo IS5000)
- Peça de Mão Ethicon (modelo HP054)
- Gerador Endocirúrgico Ethicon G11 (modelo GEN11)



NOTA

Os produtos da Ethicon mencionados neste manual não estão cobertos pela certificação CE 2460. Para obter as informações de certificação e conformidade dos produtos da Ethicon, consulte as instruções de uso fornecidas pela Ethicon.

A Tesoura Curva Harmonic ACE é compatível com os acessórios mostrados na tabela abaixo.



NOTA

O instrumento **não** é compatível e não deve ser usado com o Redutor de 12–8 mm (PN 470381).

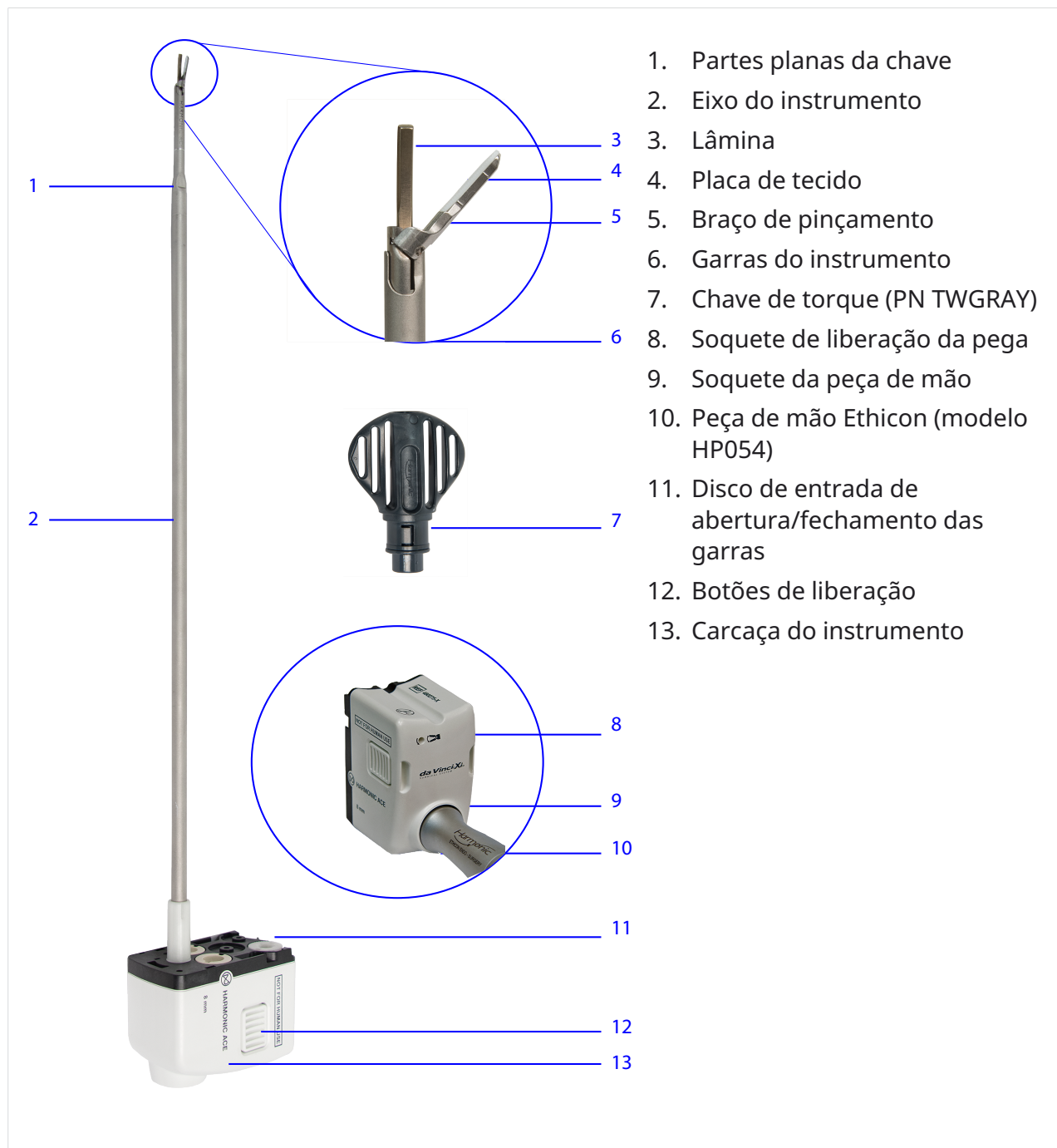
Cânula da Vinci 5	N.º de peça da cânula	N.º de peça do Obturador Rombo de 8 mm	N.º de peça do Obturador sem Lâmina de 8 mm (uso único)	N.º de peça da Vedação de Cânula	Especificações da Vedação de Cânula
8 mm Cannula, Standard (Cânula de 8 mm, Padrão)	470002	Padrão 470008	Padrão 470359	470500	5-12 mm universal
8 mm Cannula, Long (Cânula de 8 mm, Longa)	470004	Longo 470009	Longo 470360		
8 mm Hex Cannula, Standard (Cânula Sextavada de 8 mm, Padrão)	470062	Padrão 470008	Padrão 470359		
8 mm Hex Cannula, Long (Cânula Sextavada de 8 mm, Longa)	470064	Padrão 470009	Longo 470360		



CUIDADO

Considere o comprimento do instrumento e use-o com cautela para evitar ferimentos ao paciente.

Diagrama do dispositivo



Precauções e avisos gerais

Leia todos os manuais

Os usuários devem ler e entender todas as instruções no *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5*, no *Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios da Vinci 5*, no Manual do Usuário do Gerador Endocirúrgico Ethicon (modelo GEN11) e no Manual do Usuário da Peça de Mão Ethicon (modelo HP054) antes do uso.

Não ler e compreender as informações de cuidado e advertência deste manual e de todos os outros manuais do usuário aplicáveis antes de usar a Tesoura Curva Harmonic ACE pode causar ferimentos graves e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

A não leitura e o não cumprimento adequado de todas as instruções, incluindo as contidas no *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5*, no *Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios da Vinci 5*, no Manual do Usuário do Gerador Endocirúrgico Ethicon (modelo GEN11) e no Manual do Usuário da Peça de Mão Ethicon (modelo HP054), podem causar ferimentos e resultar em funcionamento inadequado do dispositivo.



AVISO

Assim como acontece com todas as fontes de energia (eletrocirurgia, laser ou ultrassom), há preocupações relativas ao potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos, como pluma de fumaça do tecido e aerossóis. Medidas apropriadas, como óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento de evacuação efetiva de fumaça, devem ser adotadas em procedimentos abertos e laparoscópicos.



NOTA

A evacuação automática de fumaça está disponível quando usada com geradores de terceiros compatíveis com o sistema da Vinci 5 e conectados à porta PMED do sistema por meio do cabo de ativação de energia. Consulte o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5* para obter mais informações sobre a porta PMED.

É necessário treinamento cirúrgico adequado

Somente cirurgiões com treinamento adequado e familiaridade com técnicas minimamente invasivas devem realizar procedimentos minimamente invasivos.

Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.

O sistema da Vinci e a Tesoura Curva Harmonic ACE devem ser usados somente por um médico ou uma equipe médica sob a supervisão de um médico.

O sistema só deve ser utilizado por cirurgiões que tenham desenvolvido competências robóticas adequadas para realizar as tarefas estéreis e não estéreis associadas a cada procedimento e que receberam treinamento específico fornecido pela Intuitive Surgical relativo ao uso dos sistemas da Vinci. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical está limitado à utilização do sistema da Vinci e não substitui a experiência médica e o treinamento médico necessários para realizar a cirurgia.

Uma compreensão completa dos princípios e das técnicas envolvidos em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassônicos é essencial para evitar riscos de choque e queimaduras tanto para o paciente quanto para a equipe médica, além de danos ao dispositivo ou outros instrumentos médicos.

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

Use como indicado

Produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Intuitive Surgical podem não ser compatíveis com a Tesoura Curva Harmonic ACE e o sistema da Vinci. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis lesões ao usuário ou ao paciente.



NOTA

As Tesouras Curvas Harmonic ACE são projetadas e fabricadas para funções cirúrgicas específicas. A utilização do instrumento para a execução de tarefas não previstas pode resultar em ferimentos e danos ao instrumento ou sua quebra.

**AVISO**

- As Tesouras Curvas Harmonic ACE devem ser usadas para administrar terapia somente quando conectadas a um sistema cirúrgico compatível, para evitar vedação insuficiente que possa causar ferimentos ao paciente.
- Quando se usa o instrumento em órgãos sólidos, a hemóstase pode não ser previsível e pode exigir medidas complementares para evitar perda excessiva de sangue. Isso pode ser devido à capacidade limitada do dispositivo de agarrar grandes porções de órgãos sólidos, ocluir estruturas vasculares dessa natureza e/ou à dificuldade de visualizar estruturas internas. Prossiga lentamente e não tente fazer a transecção de grandes massas de tecido em uma única ativação, pois a hemóstase pode não ser previsível. Evite a divisão de grandes aglomerados vasculares/biliares ao usar o instrumento nessas condições.
- Se o dispositivo Enseal ou outro dispositivo ACE estiver conectado ao gerador GEN11 e o cirurgião tentar ativar a Tesoura Curva Harmonic ACE instalada em um sistema da Vinci compatível, o Enseal ou outro dispositivo ACE poderá ser ativado, causando ferimentos ao paciente.
- Use apenas equipamentos compatíveis para evitar lesão ao tecido devido a instrumentos que não funcionam ou operam conforme o esperado.
- Verifique a data de validade na embalagem. Para evitar infecções, não utilize o produto se estiver vencido.

**NOTA**

Os tipos de tecidos representativos listados abaixo podem não ser aplicáveis a cada requisito de produto individual.

Tipos de tecidos representativos	
Órgãos sólidos	Resistentes (por exemplo, tireoide)
Órgãos sólidos	Sensíveis (por exemplo, pâncreas)
Órgãos ocos	Espessos, resistentes (por exemplo, corno uterino)
Órgãos ocos	Grandes, finos, sensíveis (por exemplo, intestino delgado)

(continua na próxima página)

(continuação da página anterior)

Órgãos ocos	Pequenos, finos, sensíveis (por exemplo, vasos abdominopélvicos com menos de 5 mm de diâmetro)
Tecido conectivo	(por exemplo, peritônio)
Tecido conectivo	(por exemplo, omento)
Tecido muscular	(por exemplo, músculo do estômago)

Evite queimaduras não intencionais



AVISO

- Toda a ponta exposta da lâmina fica ativa e cortará/coagulará o tecido quando a lâmina for ativada. Podem ser geradas temperaturas muito altas (superiores a 200 °C). Evite o contato inadvertido entre todas as superfícies expostas da lâmina e o tecido do entorno ao usar a Tesoura Curva Harmonic ACE, pois podem ocorrer ferimentos.
- Evite o tecido circundante durante a ativação, pois o acúmulo de sangue pode aumentar o calor, e outros materiais devem ser evitados após a ativação para impedir o alastramento térmico excessivo e queimaduras por energia inadvertidas no tecido do entorno.
- Durante a ativação prolongada no tecido, a lâmina do instrumento, o braço de pinçamento e aproximadamente 7 cm da extremidade distal do instrumento podem esquentar. Evite o contato não intencional com tecidos, capas, aventais cirúrgicos ou outros locais não intencionais sempre para impedir o alastramento térmico excessivo e queimaduras por energia inadvertidas no tecido do entorno. Evite o contato do produto com a ponta imediatamente após a ativação, para evitar ferimentos ao paciente.
- Evite a ativação acidental com o contato da ponta do instrumento contra um objeto (por exemplo, objeto rígido, paciente, pele) para evitar ferimentos ao paciente ou uma violação da esterilidade que resulte em infecção do paciente.
- Tenha cuidado após a ativação, pois a superfície da lâmina e o braço de pinçamento podem continuar quentes e provocar queimaduras. Nunca ative um instrumento eletrocirúrgico enquanto estiver em contato com a Tesoura Curva Harmonic ACE para evitar ferimentos ao paciente devido a danos ao instrumento ou energia em tecido não intencional.
- Não ative o monopolar perto da Tesoura Curva Harmonic ACE para evitar ferimentos ao paciente.

Evite danificar o instrumento



AVISO

- Não tente dobrar, afiar ou alterar o formato da lâmina. Isso pode causar falha da lâmina e ferimentos ao usuário ou ao paciente.
- Evite contato com outros instrumentos no intraoperatório para evitar ferimentos ao paciente.
- Evite o contato com todo e qualquer instrumento ou objeto de metal ou plástico quando o dispositivo estiver ativado para evitar ferimentos ao paciente.
- Arranhões na ponta da lâmina podem levar à sua falha prematura e ferimentos ao paciente.
- Deve-se tomar cuidado para não aplicar pressão entre a lâmina e o braço de pinçamento sem a presença de tecido entre os dois. Isso pode resultar em danos ao instrumento. As duas condições podem causar uma falha do sistema, indicada por um sinal sonoro contínuo quando qualquer um dos pedais for pressionado. Não observar isso poderá resultar em ferimentos ao paciente se o instrumento for afiado ou se ele se perder na anatomia do paciente.
- Evite todo contato (intencional ou acidental) com outros instrumentos durante o uso para evitar ferimentos ao paciente.
- Não introduza ou retire o instrumento com as garras abertas através da cânula ou da vedação, pois isso pode danificar o instrumento ou causar ferimentos ao paciente.
- Evite ativação acidental e prolongada contra superfícies sólidas, como ossos, pois isso pode resultar em aquecimento da lâmina, falha subsequente da lâmina e ferimentos ou queimaduras no paciente.
- Mantenha o braço de pinçamento aberto enquanto a lâmina estiver ativa sem tecido entre a lâmina e a placa de tecido, para evitar danos a essa placa, conversão em procedimento aberto para remoção, raio-X, atraso no procedimento ou componentes deixados no paciente.
- Ative o dispositivo somente com o tecido nas garras fechadas, para evitar danos à placa de tecido, conversão em procedimento aberto para remoção, raio-X, atraso no procedimento ou componentes deixados no paciente.
- Evite a ativação prolongada da lâmina com o braço de pinçamento fechado (com ou sem tecido entre a lâmina e a placa do tecido), pois isso pode causar danos à placa de tecido, conversão em procedimento aberto para remoção, raio-X, atraso no procedimento ou componentes deixados no paciente.
- O contato com grampos, cliques ou outros instrumentos enquanto o dispositivo estiver ativado pode resultar em uma lâmina rachada ou quebrada, que pode ser identificada por um tom sólido do gerador ou erro de instrumento.

Preparação

Configurar o gerador para autoteste

Consulte o manual do usuário do fabricante do Gerador Endocirúrgico (modelo GEN11) e da Peça de Mão (modelo HP054) Ethicon para obter instruções de operação.

Procedimento

- 1 Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios.**

A Tesoura Curva Harmonic ACE foi projetada **SOMENTE** para uso com estes equipamentos compatíveis:

 - Peça de Mão Ethicon (modelo HP054)
 - Gerador Endocirúrgico Ethicon G11 (modelo GEN11)

O instrumento foi projetado para uso com o Sistema Cirúrgico da Vinci 5 (modelo IS5000), mas um sistema da Vinci não é usado para o autoteste.



- 2 Conecte a alimentação.**

Conecte o gerador a uma fonte de alimentação.

Confirme se o gerador está desligado.

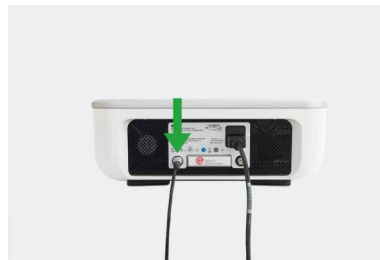


(continua na próxima página)

3

Conecte o pedal.

Conecte o pedal auxiliar Ethicon à parte traseira do gerador. Esse pedal será usado para o autoteste.



AVISO

- Siga todas as instruções e diretrizes para o autoteste do gerador para evitar ferimentos ao paciente ou uma violação da esterilidade que resulte em infecção do paciente.
- Não realize o autoteste do gerador dentro do paciente, pois podem ocorrer lesões ou danos ao instrumento acidentais.
- A Tesoura Curva Harmonic ACE pode ser usada somente com o Gerador Endocirúrgico (modelo GEN11) e a Peça de Mão (modelo HP054) Ethicon para evitar lesão ao tecido devido a instrumentos que não funcionam ou operam conforme o esperado.
- Use a peça de mão ultrassônica compatível com a Harmonic ACE para evitar lesão ao tecido devido a instrumentos que não funcionam ou operam conforme o esperado.
- Use somente geradores compatíveis com a Harmonic ACE para evitar níveis ultrassônicos indesejados enviados ao tecido.

Inspeccionar antes do uso



Procedimento

1

Inspeccione o instrumento.

A Tesoura Curva Harmonic ACE é enviada esterilizada e deve ser usada apenas uma vez.

Inspeccione a embalagem e não utilize se estiver danificada.

Inspeccione o instrumento e não utilize se estiver danificado.

Alguns exemplos de dano no instrumento:

- A lâmina está arranhada, entortada, rachada ou quebrada.
- O braço de pinçamento está entortado, rachado ou quebrado.
- A placa de Teflon no braço de pinçamento está danificada ou solta.
- O eixo está entortado, com defeito, amassado ou rachado.
- A carcaça apresenta rachaduras ou falhas.



AVISO

- Inspeccione o instrumento e os acessórios antes de usá-los para evitar que firam o paciente caso sejam afiados ou que se percam na anatomia do paciente.
- **NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR.** O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados apenas a uma única utilização podem originar uma degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidades, bem como uma exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos. O produto estéril não deve ser reprocessado ou reutilizado para evitar riscos de contaminação, mau funcionamento do dispositivo ou ferimentos ao paciente.
- **NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.** Uma ruptura na embalagem esterilizada de um dispositivo de uso único é indicadora de possível contaminação. Não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta ou se estiver danificada, para evitar ferimentos ao paciente devido a contaminação.
- Nunca utilize um instrumento ou acessórios rachados, entortados, danificados ou quebrados, para evitar que firam o paciente caso sejam afiados ou que se percam na anatomia do paciente.

Montar instrumento

Procedimento

1 Aperte a peça de mão na carcaça com a mão.

Insira cuidadosamente a peça de mão no seu soquete e continue segurando com uma das mãos.

Gire o eixo do instrumento no sentido **horário** com a outra mão, conforme mostrado.

Aperte com os dedos até parar.



AVISO

Assegure a montagem correta da peça de mão no instrumento Harmonic para evitar lesões ao paciente.



2 Feche o braço de pinçamento.

Gire o disco de entrada na carcaça no sentido **anti-horário** para fechar o braço de pinçamento conforme mostrado.

Isso protege o braço de pinçamento contra danos.



AVISO

Siga o método adequado de fechamento manual do braço de pinçamento do instrumento Harmonic, para evitar possíveis danos ao paciente.



(continua na próxima página)

3 Aperte usando a chave de torque.

Utilize somente a chave fornecida para montagem e desmontagem pós-operatória.

Deslize a chave de torque sobre o eixo do instrumento até que se encaixe sobre as partes planas da chave, ocultando-as. Tome cuidado para evitar ferimentos ou danos à ponta do instrumento ao deslizar a chave para dentro ou para fora do instrumento.

Segure somente a peça de mão.

Gire a chave no sentido **horário** conforme mostrado até ouvir **dois** cliques altos.

Esses sons são normais e indicam que o torque apropriado foi aplicado.



AVISO

Certifique-se de que a ferramenta de aperto seja usada corretamente com o instrumento Harmonic para evitar ferimentos ao paciente.



(continua na próxima página)

4 Mantenha a chave de torque.

Remova, mas não descarte a chave de torque. Por exemplo, a chave de torque é necessária para a desmontagem pós-operatória.

**AVISO**

Não utilize nenhum outro meio além da chave fornecida para prender ou soltar o instrumento da peça de mão, a fim de evitar ferimentos ao paciente.

**AVISO**

Sempre feche as garras do instrumento ao inserir ou remover a chave, para evitar ferimentos ao paciente.



Executar o autoteste do gerador

Procedimento

1 Conecte o instrumento e ligue o gerador.

Conecte o adaptador e peça de mão Ethicon apropriados na porta na parte frontal do gerador.

Pressione o botão liga/desliga no painel frontal para ligar o gerador.



2 Abra o braço de pinçamento.

Gire o disco de entrada na carcaça no sentido **horário** para abrir o braço de pinçamento conforme mostrado.

O braço de pinçamento deve estar aberto durante o autoteste do gerador ou poderá ocorrer um erro.



AVISO

Siga o método adequado de abertura manual do braço de pinçamento do instrumento Harmonic, para evitar possíveis danos ao paciente.



(continua na próxima página)

3 Realize o autoteste.

Mantenha a ponta do instrumento longe de qualquer coisa que possa ser danificada pela ativação.

Não faça o autoteste dentro do corpo.

Pressione o pedal auxiliar Ethicon para ativar a Tesoura Curva Harmonic ACE. Qualquer pedal pode ser pressionado.

O visor gráfico e os sons do gerador indicarão que o teste está em andamento.

Se algum erro for identificado, siga as instruções na tela do gerador para corrigi-lo.

Se nenhum erro for identificado, o gerador indicará que o autoteste foi concluído.



AVISO

- Siga o método adequado de abertura manual do braço de pinçamento do instrumento Harmonic, para evitar possíveis danos ao paciente.
- Para evitar lesões ao usuário ou paciente durante o autoteste, a lâmina, o braço de pinçamento e a extremidade distal do instrumento não devem entrar em contato com o paciente, objetos rígidos, tecidos ou materiais inflamáveis. O usuário deve realizar corretamente o autoteste do gerador para evitar ferimentos ao paciente ou uma violação da esterilidade que resulte em infecção do paciente.
- Evite o contato de itens com a lâmina durante o autoteste para evitar ferimentos ao paciente.
- Não realize o autoteste do gerador dentro do paciente e/ou com o instrumento instalado no sistema, para evitar ferimentos ao paciente resultantes da queda de componentes do instrumento dentro do paciente.

Conectar o gerador à Torre da Vinci

Procedimento

1 Desconecte o pedal.

Desconecte o pedal auxiliar Ethicon da parte traseira do gerador.



2 Conecte o cabo da Vinci ao gerador.

Conecte o adaptador apropriado (PN 372600) ao cabo de ativação de energia da Vinci, Ethicon (PN 371870).

Conecte a extremidade do cabo de ativação de energia da Vinci com o adaptador conectado à parte traseira do gerador.



3 Conecte o cabo da Vinci à Torre da Vinci.

Conecte a outra extremidade do cabo de ativação de energia da Vinci à porta PMED na parte traseira da Torre. A porta PMED é a segunda porta abaixo do rótulo "Energy".



AVISO

Não conecte o cabo de ativação de energia em nenhuma configuração que não a especificada nestas instruções, para impedir ferimentos ao paciente.



AVISO

Garanta conexões adequadas do gerador para evitar ferimentos ao paciente.



Gerenciamento de cabos

Coloque o gerador em um local que permita comprimento de cabo suficiente para um alcance de movimento aceitável durante os procedimentos.

Sempre mantenha a esterilidade dos cabos de instrumentos durante todos os modos de uso, incluindo instalação e remoção de instrumentos.

Posicione o cabo do instrumento e o cabo de ativação de energia de forma a minimizar riscos de tropeços no centro cirúrgico.

Não pendure cabos de instrumentos por cima dos braços do Robô. Os cabos podem limitar o alcance do movimento de um braço ou ficar presos ou ser danificados.



AVISO

Adote boas práticas de gerenciamento de cabos para impedir ferimentos ao paciente.

Intraoperatório

Inserção

Antes de inserir o dispositivo no adaptador estéril e na cânula, feche as garras do instrumento girando o disco de entrada na carcaça.

Consulte o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5* para obter mais informações sobre o uso deste instrumento com o sistema.



AVISO

- Utilize a visualização do local cirúrgico antes, durante e depois de inserir, avançar ou remover o instrumento para evitar ferimentos ao paciente ou uma violação da esterilidade que resulte em infecção do paciente.
- Inspeção a Tesoura Curva Harmonic ACE e não utilize o instrumento se estiver danificado para evitar ferimentos ao paciente caso as peças sejam afiadas ou se percam na anatomia do paciente.
- Feche a garra do instrumento antes da inserção para evitar ferimentos ao paciente.
- Certifique-se de que o instrumento deslize suavemente pela cânula. Se não for o caso, remova e inspecione o instrumento para verificar se há danos, como um eixo torto. Não utilize se houver danos, para evitar conversão em procedimento aberto para remoção, raio-X, atraso no procedimento ou um componente deixado no paciente.

Remoção

Para uma remoção segura, confirme se o instrumento não está prendendo tecido e se as garras do instrumento estão fechadas.

Para remover o dispositivo, aperte e segure os botões de liberação na carcaça do instrumento e retire o dispositivo da cânula.

A remoção de instrumentos durante um procedimento deve ser realizada com cuidado e apenas quando o operador do Console for informado da remoção e tiver o instrumento em plena visão.

Consulte o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5* para obter mais informações sobre o uso deste instrumento com o sistema.



AVISO

- Antes de remover o instrumento, certifique-se de que as garras estejam fechadas e não prendam o tecido e que o instrumento não esteja sendo ativado, para evitar ferimentos ao paciente.
- Em caso de ativação acidental, a lâmina do instrumento, o braço de pinçamento e a extremidade distal do instrumento não deverão entrar em contato com o paciente, objetos rígidos ou materiais inflamáveis enquanto não estiverem em uso, para evitar ferimentos ao usuário e ao paciente ou uma violação da esterilidade que resulte em infecção do paciente.
- Certifique-se de que haja manuseio e limpeza adequados dos componentes dentro do campo estéril para evitar danos à ponta do instrumento que resultem em ferimentos ao paciente devido ao movimento involuntário do instrumento ou na quebra de componentes do instrumento e queda no paciente.



CUIDADO

Insira, avance e remova o instrumento sob visualização para evitar lesões ao paciente.

Liberação manual da pega

O mecanismo de liberação das pegs facilita a remoção de um instrumento em caso de falha do sistema, ou se não for viável controlar o instrumento a partir do controle do Console. Se as pontas do instrumento estiverem segurando tecido, a chave de liberação da pega contida no Kit de Liberação de Instrumento (PN 381321) permite que o operador do lado do paciente libere manualmente as pegs.



AVISO

- Para evitar ferimentos ao usuário ou paciente em caso de ativação acidental, a lâmina do instrumento, o braço de pinçamento e a extremidade distal do instrumento não deverão entrar em contato com o paciente, capas, objetos rígidos ou materiais inflamáveis enquanto não estiverem em uso, para evitar ferimentos ao paciente ou uma violação da esterilidade que resulte em infecção do paciente.
- Certifique-se de que haja manuseio e limpeza adequados dos componentes dentro do campo estéril para evitar danos à ponta do instrumento que resultem em ferimentos ao paciente devido ao movimento involuntário do instrumento ou na quebra de componentes do instrumento e queda no paciente.
- Mantenha o kit de liberação da pega disponível para uso durante os procedimentos, para evitar lesões ao paciente.

**NOTA**

O Kit de Liberação de Instrumento (PN 381321) contém uma chave de liberação da pega anexada às instruções ilustradas para consulta rápida. Não deixe de manter um kit de liberação de instrumento esterilizado em um local acessível (por exemplo, na gaveta da Torre).

Para mais detalhes e instruções sobre a liberação da pega, consulte o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci 5*.

Procedimento

1 **Pressione o botão de parada de emergência.**

Pressione o botão de **parada de emergência** no apoio de braço do Console ou na parte de trás do Robô.



AVISO

Observe todas as instruções para uso da ferramenta de liberação da pega quando o sistema estiver em estado de falha ou desligado, para evitar lesões ao paciente.



AVISO

NÃO realize a liberação da pega em um sistema que não esteja com falha sem antes pressionar o botão de parada de emergência, para evitar lesões ao paciente. A não observância deste aviso pode resultar em movimento não intencional do instrumento, dano ao mecanismo de liberação da pega, lesões ao paciente ou danos ao tecido.



(continua na próxima página)

2 Use a chave de liberação da pega.

Insira a extremidade longa e reta da chave de liberação da pega no soquete de liberação da pega na carcaça do instrumento.

Coloque a mão por baixo do carro de instrumento para apoio e, em seguida, gire cuidadosamente a chave de liberação da pega no sentido **anti-horário** para abrir as garras.

Com cuidado, retire o tecido das garras.



AVISO

Segure o carro enquanto usa a ferramenta de liberação manual para evitar danos ao tecido do paciente.



AVISO

Girar a chave de liberação da pega excessivamente e/ou na direção incorreta pode causar movimento não intencional do instrumento, danos ao mecanismo de liberação da pega, lesões ao paciente ou danos aos tecidos.



AVISO

Use visualização do local cirúrgico ao inserir a chave de liberação da pega, abrir as garras, retirar as garras do tecido e remover o instrumento do sistema para evitar lesão ao paciente e danos ao tecido.



(continua na próxima página)

3 Remova o instrumento.

Aperte e segure ambos os botões de liberação na carcaça do instrumento.

Retire o dispositivo da cânula com segurança.

Descarte o instrumento em um recipiente apropriado, de acordo com o protocolo de risco biológico da instituição. Não reutilize um instrumento após a liberação manual da pega.

Após a remoção, examine o tecido para verificar se há danos e hemóstase. Se não houver hemóstase, técnicas apropriadas deverão ser usadas para atingir a hemóstase.



AVISO

Não reutilize um instrumento que tenha tido sua pega liberada com a chave de liberação emergencial da pega. A reutilização de um instrumento após a utilização da chave de liberação emergencial da pega pode provocar uma falha crítica no instrumento e lesões no paciente.



Utilização intraoperatória

Use a Tesoura Curva Harmonic ACE para dissecação, preensão, corte traseiro e coagulação entre a lâmina e o braço de pinçamento. Para energizar a lâmina por ultrassom, pressione os pedais do console associados à Tesoura Curva Harmonic ACE. O pedal azul ativa MAX; o pedal amarelo ativa MIN.

Selecione o nível de potência mínima (MIN) desejado usando os botões AUMENTAR e DIMINUIR no gerador. O nível mínimo de potência inicial recomendado é o Nível 3. Consulte o manual do usuário do fabricante do Gerador Endocirúrgico Ethicon (modelo GEN11) para obter instruções detalhadas.

**NOTA**

Os sons de ativação de energia vêm do gerador G11 e não do sistema da Vinci 5. Consulte o manual do usuário do fabricante do Gerador Endocirúrgico Ethicon (modelo GEN11) para obter mais informações sobre os sons do gerador.

Para maior velocidade de corte do tecido, use um nível de potência do gerador mais alto.

Para maior coagulação, use um nível de potência do gerador mais baixo.

Use a configuração de potência mais baixa possível pelo tempo mínimo necessário para alcançar o efeito desejado.

**NOTA**

A quantidade de energia fornecida ao tecido e os efeitos resultantes no tecido são uma função de muitos fatores, incluindo o nível de potência selecionado, as características da lâmina, a força de preensão, a tensão do tecido, o tipo de tecido, a patologia e a técnica cirúrgica.



AVISO

- Use a configuração de potência mais baixa possível pelo tempo mínimo necessário para alcançar o efeito desejado, a fim de evitar queimaduras térmicas inadvertidas.
- O desempenho ideal é alcançado com os controles manuais totalmente fechados, para evitar ferimentos ao paciente.
- Mantenha o braço de pinçamento aberto enquanto a lâmina estiver ativa sem tecido entre a lâmina e a placa do tecido para evitar danos a essa placa, conversão em procedimento aberto para remoção, raio-X, atraso no procedimento ou componentes deixados no paciente.
- O instrumento não deverá ser ativado se o sistema estiver em estado de falha, pois a força de preensão pode ser comprometida e para evitar ferimentos ao paciente devido a uma selagem insuficiente.
- Observe todas as instruções para uso da ferramenta de liberação da pega quando o sistema estiver em estado de falha ou desligado, para evitar lesões ao paciente.
- Sons agudos ressonando da lâmina ou da peça de mão caracterizam uma condição anormal e indicam que a lâmina ou a peça de mão não estão operando adequadamente. Os sons podem ser uma indicação de que a peça de mão já passou de sua vida útil ou não foi conectada corretamente, o que pode resultar em temperatura anormalmente alta e lesão ao usuário ou paciente. Inspecione visualmente a lâmina em busca de danos (por exemplo, entortada, rachada ou quebrada). Se houver danos, não utilize o instrumento ou os acessórios, para evitar ferimentos ao paciente se forem afiados ou que o instrumento ou os acessórios se percam na anatomia do paciente.
- Ao posicionar as garras do instrumento ao redor do tecido-alvo, certifique-se de que não haja objetos rígidos entre elas (por exemplo, cliques), pois a força de preensão e a hemóstase podem ser comprometidas e para evitar perda excessiva de sangue.
- Examine sempre o tecido para verificar se há hemóstase. Se não houver hemóstase, técnicas apropriadas deverão ser usadas para atingir a hemóstase conforme necessário para evitar perda excessiva de sangue.
- Utilize o instrumento somente onde a adequação da hemóstase possa ser verificada visualmente, para evitar sangramento catastrófico.
- O efeito no tecido é afetado pela força de preensão, tensão do tecido, tipos de tecido e outros fatores. Examine cuidadosamente para evitar comprometimento da hemóstase ou perda excessiva de sangue.
- Certifique-se de que haja manuseio e limpeza adequados dos componentes dentro do campo estéril para evitar danos à ponta do instrumento que resultem em ferimentos ao paciente devido ao movimento involuntário do instrumento ou na quebra de componentes do instrumento e queda no paciente.

- Ative o dispositivo somente com o tecido nas garras fechadas, para evitar danos à placa do tecido, conversão em procedimento aberto para remoção, raio-X, atraso no procedimento ou componentes sendo deixados no paciente.
- Evite a ativação prolongada da lâmina com o braço de pinçamento fechado (com ou sem tecido entre a lâmina e a placa do tecido), pois isso pode causar danos à placa de tecido e para prevenir a conversão em procedimento aberto para remoção, raio-X, atraso no procedimento ou componentes deixados no paciente.

Limpeza intraoperatória

A lâmina, o braço de pinçamento e a extremidade distal do instrumento devem ser limpos removendo o instrumento com segurança da cânula, abrindo as garras durante a ativação com solução salina e/ou limpando com uma gaze estéril. Isso requer que um usuário não esterilizado reconecte o pedal Ethicon auxiliar trocando o cabo de ativação de energia da Vinci pelo cabo do pedal. Após a limpeza, reconecte o cabo de ativação de energia ao gerador.

Se ainda houver tecido visível na placa do braço de pinçamento, pinças hemostáticas poderão ser usadas com cuidado para remover resíduos com o gerador no modo de espera.

Para abrir o braço de pinçamento para limpeza, gire o disco de entrada na carcaça no sentido horário.



AVISO

- Limpe e inspecione adequadamente a Tesoura Curva Harmonic ACE para evitar danos à ponta do instrumento que resultem em ferimentos ao paciente devido ao movimento involuntário do instrumento ou na quebra de componentes do instrumento e queda no paciente.
- O acúmulo de sangue e tecido entre a lâmina e o braço de pinçamento pode resultar em temperaturas anormalmente altas na extremidade distal do instrumento. Para um desempenho ideal e para evitar queimaduras, remova todo acúmulo de tecido visível na extremidade distal removendo com segurança o instrumento e limpando com gaze úmida.
- Certifique-se de que haja manuseio, limpeza e inspeção adequados dos componentes dentro do campo estéril para evitar danos à ponta do instrumento que resultem em ferimentos ao paciente devido ao movimento involuntário do instrumento ou na quebra de componentes do instrumento e queda no paciente.
- Não utilize no intraoperatório um instrumento para limpar detritos de outro instrumento. Isso poderá danificar os instrumentos ou causar outras consequências indesejadas, como a desconexão da ponta do instrumento ou ferimentos ao paciente.
- Não utilize metal ou materiais abrasivos durante a limpeza intraoperatória, incluindo a limpeza da ponta da lâmina, para evitar possíveis danos ao instrumento e ferimentos ao paciente.

Desmontagem e reproprocessamento

Desligar o gerador

Remova com segurança a Tesoura Curva Harmonic ACE do sistema da Vinci.

Pressione o botão **liga/desliga** no painel frontal para desligar o gerador.

Desconecte a peça de mão do gerador.



Desmontar instrumento

Procedimento

1 Feche o braço de pinçamento.

Gire o disco de entrada na carcaça no sentido **anti-horário** para fechar o braço de pinçamento conforme mostrado.

Isso protege o braço de pinçamento contra danos.



2 Solte usando a chave de torque.

Deslize a chave de torque sobre o eixo do instrumento até que se encaixe sobre as partes planas da chave, ocultando-as.

Segure somente a peça de mão.

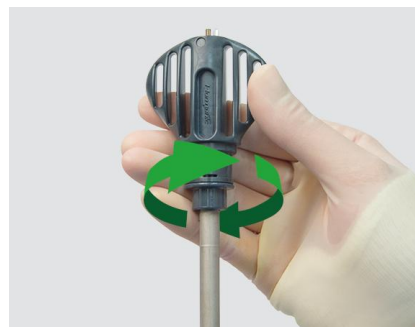
Gire a chave de torque no sentido **anti-horário** (conforme mostrado) duas vezes ou até que a conexão esteja solta. Ao contrário da montagem, não há cliques.

Remova a chave de torque completamente.



AVISO

Tome cuidado para evitar ferimentos ou danos às garras do instrumento ao deslizar a chave para dentro ou para fora do instrumento.



(continua na próxima página)

3 Solte e remova a peça de mão da carcaça.

Segure a peça de mão com uma mão.

Gire o eixo do instrumento no sentido **anti-horário** com a outra mão (conforme mostrado) até que a conexão esteja totalmente solta.

Remova a peça de mão do instrumento
Tesoura Curva Harmonic ACE.



AVISO

Siga o método adequado de fechamento manual do braço de pinçamento do instrumento Harmonic, para evitar possíveis danos ao paciente.



Descartar o instrumento e a chave

A Tesoura Curva Harmonic ACE e a chave de torque (modelo PN TWGRAY) são de uso único.

Descarte o instrumento e a chave de torque em um recipiente apropriado, de acordo com o protocolo de risco biológico da instituição.

Descarte todos os itens descartáveis abertos, estejam eles usados ou não.

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



AVISO

NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR. O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados apenas a uma única utilização podem originar uma degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidades, bem como uma exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos. O produto estéril não deve ser reprocessado ou reutilizado, para evitar riscos de contaminação, mau funcionamento do dispositivo ou ferimentos ao paciente.



Reprocessar a peça de mão

Reprocesse apenas a Peça de Mão Ethicon (modelo HP054) de acordo com as diretrizes do fabricante.



Símbolos e ícones

Tabela 1 Tabela de referência de símbolos e ícones

SÍMBOLO OU ÍCONE	SIGNIFICADO
	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso
	Peça aplicada tipo CF
	Contém substâncias perigosas
	Gire a chave de liberação da pega conforme indicado para abrir as garras
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Mantenha longe da luz solar

(continua na próxima página)

Tabela 1

Tabela de referência de símbolos e ícones (continuação)

SÍMBOLO OU ÍCONE	SIGNIFICADO
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira única estéril
	Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas
	Número de catálogo
	Versão
	Quantidade de dispositivos na embalagem
	Marca CE com órgão notificado
	Data de fabricação
	Fabricante
	Código do lote/número de lote

(continua na próxima página)

Tabela 1

Tabela de referência de símbolos e ícones (continuação)

SÍMBOLO OU ÍCONE	SIGNIFICADO
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Suíça
Rx only	Somente sob prescrição
	Usar até
	Número de utilizações

Métodos de esterilização

Tabela 2 **Tabela de métodos de esterilização**

Produto	PN base	Método de esterilização
Harmonic ACE Curved Shears (Tesoura Curva Harmonic ACE)	480275	Óxido de etileno

Látex de borracha natural

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

- Não se aplica