

Force Bipolar EndoWrist

Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios
Adendo



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 555679-01 Rev. A 2023.10
(Brazilian Portuguese)

Copyright

© 2023 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas comerciais

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

Rx only

Informações de contato

Para atendimento ao cliente e para relatar reclamações ou efeitos adversos:

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

Nos EUA:

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

Na Europa:

Intuitive Surgical, SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
Ligação gratuita: +800,0821.2020
Direta: +33.1.77.68.88.45
Fax: +800.0821.2021 ou +41.21.821.2021

Para suporte técnico

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, contate a nossa linha de Suporte Técnico. 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 +33.1.77.68.88.45.

Fabricante



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Conformidade e classificações



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

Introdução

Uso deste manual

Este manual fornece detalhes específicos ao Force Bipolar. O Force Bipolar é projetado para ser utilizado com os sistemas cirúrgicos da Vinci Xi (Modelo IS4000) e da Vinci X (Modelo IS4200).

Consulte o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci Xi* ou o *Manual do Usuário do Sistema da Vinci X* para obter todas as informações e avisos do sistema.

Consulte o *Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci Xi e da Vinci X* para obter todas as informações, avisos e soluções para problemas do instrumento.

Consulte as *Instruções de Reprocessamento de Instrumentos da Vinci Xi* para obter informações sobre limpeza e esterilização.



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

Não seguir adequadamente todas as instruções pode levar a ferimentos e ao funcionamento inadequado do dispositivo.

Uso pretendido

O Force Bipolar é destinado para uso com sistemas compatíveis para manipulação endoscópica de tecido, incluindo dissecação, prensão, retração e coagulação bipolar de tecido.










Descrição do dispositivo

O Force Bipolar é um instrumento multiuso de 8 mm com capacidade de energia bipolar. Este instrumento é projetado para dissecação, prensão, retração e coagulação bipolar de tecido. Este instrumento permite que o usuário aplique temporariamente um modo Prensão Forte, dependendo das necessidades cirúrgicas.

A prensão padrão do Force Bipolar é semelhante à da Pinça Bipolar Fenestrada de 8 mm EndoWrist e ela opera nessa prensão até que o usuário entre no modo Prensão Forte. Ao operar no modo Prensão Forte, o instrumento tem características de prensão semelhantes às da Pinça ProGrasp de 8 mm EndoWrist.

Descrição/Nome do instrumento	Número de peça (PN)
8 mm Force Bipolar (Force Bipolar de 8 mm)	470405 471405 ^a
Notas	
a. Instrumento tem número maior de usos antes de expirar.	

Avisos e cuidados gerais














-
-  **AVISO:** Marca-passos e cardioversores/desfibriladores podem ser negativamente afetados por sinais de RF. Consulte o fabricante do marca-passo, cardioversor ou desfibrilador para obter mais informações se for planejado o uso de equipamentos eletrocirúrgicos para pacientes com tais dispositivos. Se o paciente tiver um desfibrilador cardíaco interno (ICD), consulte as instruções do fabricante do ICD antes de realizar a eletrocirurgia.
-
-  **AVISO:** NÃO USE na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso [N₂O] e oxigênio) ou próximo a solventes voláteis (como metanol ou álcool), pois pode ocorrer explosão, o que pode resultar em atraso na cirurgia para tratar o fogo ou lesão tecidual ao paciente ou usuário.
-
-  **AVISO:** NÃO coloque instrumentos perto de ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou panos cirúrgicos) para evitar lesões em tecidos. Instrumentos que estejam ativos ou quentes devido ao uso podem causar incêndios.
-
-  **AVISO:** Inspeccione instrumentos e cabos para ver se há danos antes de cada uso, especialmente o isolamento de instrumentos laparoscópicos ou endoscópicos. Isso pode ser feito visualmente sob ampliação ou com um dispositivo de teste de isolamento de alta tensão. Falhas de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões no paciente ou no operador.
-
-  **AVISO:** Depois de resolver uma falha recuperável, verifique o status do modo Preensão Forte no pod do braço do instrumento, pois ele pode ter mudado devido à falha, o que pode resultar em lesão ao paciente.
-
-  **AVISO:** A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o bastante para causar queimaduras após a corrente de radiofrequência (RF) ser desativada.
-
-  **AVISO:** Devido a preocupações relativas ao potencial carcinogênico e infeccioso de produtos eletrocirúrgicos secundários (como pluma de fumaça do tecido e aerossóis), óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento de evacuação efetiva de fumaça devem ser usados em procedimentos abertos e laparoscópicos.
-
-  **AVISO:** Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e altamente visível que não esteja em contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.
-
-  **CUIDADO:** Mantenha os eletrodos ativos limpos. O acúmulo de escara pode reduzir a eficácia do instrumento.
-

Intraoperatório

Uso intraoperatório

Consulte o *Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para os Sistemas da Vinci Xi e da Vinci X* para obter instruções sobre a instalação e remoção de instrumentos e instruções específicas ao uso de instrumentos bipolares.

Uso bipolar

-  **AVISO:** Não toque nas pontas enquanto a energia do eletrocautério estiver ativada, pois isso pode causar lesões graves por eletricidade ou queimadura no usuário.
-  **AVISO:** Níveis excessivos de potência ou efeito podem resultar em mau funcionamento do instrumento e possível lesão ao paciente ou usuário. Para evitar danos ao tecido do paciente, reduza a configuração de potência ou efeito se algum dos seguintes efeitos for observado: arco excessivo, carbonização excessiva do tecido, aquecimento excessivo da ponta (por exemplo, as pontas brilhando em vermelho ou emitindo uma nuvem de plasma azul).
-  **AVISO:** O alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais.
-  **AVISO:** Configure a potência de saída bipolar ou efeito da unidade eletrocirúrgica (UEC) o mais baixo possível para obter uma hemostasia adequada a fim de prevenir lesões em tecidos.
-  **AVISO:** Não encoste as pontas dos instrumentos em grampos, cliques ou suturas enquanto estiverem energizadas, pois podem ocorrer danos às pontas e fornecimento inadvertido de energia, levando a lesões nos tecidos ou danos ao usuário ou paciente.
-  **AVISO:** Não use este instrumento para energizar as pontas de outros instrumentos. Poderão ocorrer danos às pontas e lesão ao paciente.
-  **AVISO:** Não ative o instrumento quando não estiver em contato com o tecido visado. Fazê-lo pode causar ferimentos devido ao acoplamento capacitivo com outros equipamentos cirúrgicos.
-  **AVISO:** Não use outro instrumento para limpar tecido ou carbonização da superfície de instrumentos de cauterização bipolares para evitar danos ao instrumento ou componentes deixados dentro do paciente.
-  **AVISO:** Para evitar danos à equipe da sala de operação, use óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento de evacuação efetiva de fumaça em procedimentos nos quais forem usados instrumentos eletrocirúrgicos.
-  **AVISO:** Os instrumentos eletrocirúrgicos bipolares da Vinci Xi são projetados para uso com uma tensão de pico máxima de 500 V. Apenas unidades eletrocirúrgicas compatíveis foram testadas para garantir que não ultrapassem esse limite. Não tente usar instrumentos com unidades eletrocirúrgicas que não sejam compatíveis com o sistema da Vinci Xi ou com o sistema da Vinci X para evitar lesões em tecidos ou danos ao usuário ou paciente.
-  **CUIDADO:** Não use instrumentos bipolares com uma saída de fonte monopolar, pois isso pode causar danos ao instrumento e lesões no paciente ou na equipe médica.
-  **Nota:** Tenha cuidado ao manusear estruturas delicadas e esteja sempre ciente da força de prensão do instrumento com o Force Bipolar, pois este instrumento pode ser operado no modo Prensão Forte.
-  **Nota:** A ocorrência de curto-circuito entre as garras do instrumento bipolar pode aumentar no modo Prensão Forte.

Quando o Force Bipolar for instalado pela primeira vez, o instrumento estará na força de preensão padrão e a área de status de ativação do instrumento exibirá GRIP para a função do pedal secundário (amarelo).

Figura 1 Interface do usuário na primeira instalação



Entrar temporariamente no modo Preensão Forte

- Os usuários podem entrar temporariamente no modo Preensão Forte pressionando e segurando o pedal secundário (amarelo).
- Quando o pedal secundário (amarelo) é pressionado, o status de ativação do instrumento exibirá STRONG em amarelo sólido realçado, indicando que o modo Preensão Forte está ativo.

Figura 2 Cirurgião ativando o modo Preensão Forte



AVISO: Quando o instrumento entra no modo Preensão Forte (o pedal secundário é pressionado) e as pegas são fechadas, o instrumento permanecerá no modo Preensão Forte mesmo depois que o pedal secundário for liberado se as pegas permanecerem fechadas, para evitar danos em tecidos ou lesões no paciente. O instrumento voltará ao modo padrão quando as pegas forem abertas e o pedal secundário não for pressionado.

AVISO: Verifique a força de preensão no visualizador 3D do Console do Cirurgião antes de interagir com o tecido para evitar danos ao tecido.

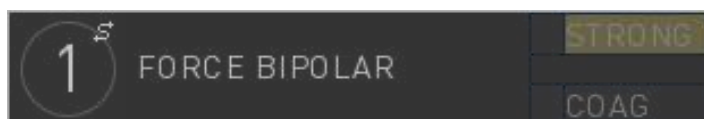
O instrumento permanecerá no modo Preensão Forte até que os controles manuais sejam abertos. O modo Preensão Forte do instrumento persistirá quando a cabeça do cirurgião estiver fora do Console do Cirurgião ou quando o instrumento deixar de seguir. Na área de status de ativação do instrumento, STRONG é destacado em amarelo, indicando que o modo Preensão Forte ainda está ativo.

Figura 3 Cirurgião operando no modo Preensão Forte



Troca de braço no modo Preensão Forte

O instrumento permanecerá no modo Preensão Forte durante e depois da troca de braço entre um braço de instrumento inativo e ativo quando o usuário mantiver os controles manuais fechados. Para continuar operando no modo Preensão Forte, o usuário deve pressionar o pedal secundário (amarelo).

Figura 4 Instrumento inativo no modo Preensão Forte

Operação no modo de console duplo

O instrumento permanecerá no modo Preensão Forte ao passar a propriedade do Force Bipolar de um cirurgião para outro. Para continuar operando no modo Preensão Forte, o usuário deve pressionar e segurar o pedal secundário (amarelo) enquanto assume a propriedade no lugar de outro cirurgião.

- i Nota:** Use comunicação bidirecional ao trocar o controle do Force Bipolar ao operar consoles duplos, pois este instrumento pode ser operado no modo Preensão Forte.

Aplicação de energia bipolar

- i Nota:** A energia bipolar pode não atingir o efeito tecidual esperado quando as pegas do instrumento estiverem muito próximas ou se tocando. Agarre o tecido novamente e assegure a separação da garra durante o fornecimento de energia.
- i Nota:** Ao aplicar energia enquanto estiver usando o modo Preensão Forte e o efeito desejado no tecido não for alcançado, retorne à força de preensão padrão e aplique novamente a energia.
- i Nota:** Quando o instrumento estiver no modo Preensão Forte com as pegas fechadas e o pedal secundário amarelo liberado, pressione o pedal primário azul para ativar a energia bipolar. O pedal primário azul e o pedal secundário amarelo não podem ser pressionados simultaneamente.

O cirurgião pode aplicar energia bipolar com a força de preensão padrão quando o instrumento for instalado.

Quando o pedal primário (azul) é pressionado, o status de ativação do instrumento exibirá COAG em azul sólido realçado, indicando que está sendo aplicada energia bipolar.

Para aplicar energia bipolar no modo Preensão Forte, faça o seguinte:

1. Mantenha os controles manuais fechados.
2. Solte o pedal secundário (amarelo).
3. Ative o pedal primário (azul) para aplicar energia.

Figura 5 Cirurgião aplicando energia bipolar

Limpeza e esterilização

Consulte as *Instruções de Reprocessamento de Instrumentos da Vinci Xi* para obter informações sobre limpeza e esterilização.

Látex de borracha natural

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







- Force Bipolar (PN 470405)
- Force Bipolar (PN 471405)




Resolução de problemas

- Depois de uma recuperação de falha do sistema (não envolvendo uma reinicialização do sistema), o software do sistema manterá a força de prensão (ou seja, modo de prensão forte ou força de prensão padrão) do momento da falha sempre que possível.
- No caso de uma parada de emergência ou reinicialização do sistema, o sistema retornará à força de prensão padrão.

Tabela de referência de símbolos e ícones

Os seguintes símbolos podem aparecer em rótulos de embalagem de instrumentos ou acessórios e têm o significado indicado. Para ver uma lista completa de símbolos e ícones, consulte o Manual do Usuário do Sistema.

Símbolo ou ícone	Significado
	Atenção: consulte os documentos acompanhantes
Rx only	A legislação federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou mediante prescrição médica
	Fabricante
	Não esterilizado
	Versão
	Quantidade
	Código do lote

Símbolo ou ícone	Significado
	Referência
	Consulte as instruções de uso
	Em conformidade com o regulamento europeu (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos

Fim