

SynchroSeal

Adendo ao Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios



Direitos autorais

© 2018–2023 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas registradas

Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci, da Vinci Xi, da Vinci X e SynchroSeal são marcas registradas da Intuitive Surgical. 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

Sumário


1	Introdução	5
1.1	Informações gerais	6
	Informações de contato	6
	Sobre este manual	6
1.2	Conformidade e classificações	6
	Conformidade e classificação	6
1.3	Indicações de uso	7
1.4	Informações de compatibilidade	7
1.5	Descrição do dispositivo	7
	Ativação da energia de sincronização	8
	Vedação e coagulação pontual	9
	Resumo da funcionalidade de energia do instrumento	10
1.6	Avisos e cuidados gerais	11
	Visão geral do SynchroSeal	13
	Evitar, identificar e solucionar efeitos eletromagnéticos adversos	13
2	Preparação e utilização	14
2.1	Abrir a embalagem	14
2.2	Inspeção	14
2.3	Preparação e instalação	15
	Preparação e instalação	15
2.4	Utilização intraoperatória	16
	Precauções para utilização intraoperatória	16
	Visão geral: Ativação de energia	18
	Instruções para utilização intraoperatória	19
	Limpeza intraoperatória	23
2.5	Remoção do instrumento	24
2.6	Descarte do instrumento	25
3	Resolução de problemas	26
	SynchroSeal não conectado ao E-100	26
	SynchroSeal desconectado do E-100 durante a ativação de energia	26
	E-100 não ligado	26
3.1	Fornecimento de energia incompleto	27
	Ciclo de vedação incompleto—E-100	27
	Atingido o limite de tempo	28
3.2	Tecido espesso demais	28
3.3	Feche as pegas para permitir a Sincronização	29
3.4	Aplicar energia ou cortar em um estado de falha	29
3.5	Outros problemas do instrumento	29
3.6	Liberação de pega	30

4	Tabela de referência de símbolos e ícones	32
5	Métodos de esterilização	33
6	Látex de borracha natural.....	34

1 Introdução

Este adendo ao Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios do Sistema da Vinci Xi e da Vinci X fornece detalhes específicos ao SynchroSeal (mencionado neste documento como SynchroSeal ou o instrumento). O SynchroSeal foi projetado para ser usado com um sistema cirúrgico da Vinci compatível e um gerador eletrocirúrgico. Este documento fornece instruções para uso do SynchroSeal em conjunto com o gerador da Vinci Energy E-100 (chamado de E-100). Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Consulte o manual do usuário do sistema em questão para todas as informações e avisos do sistema. Consulte o Manual do Usuário do E-100 para obter todas as informações, avisos e soluções para problemas do gerador.

O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o sistema da Vinci e geradores compatíveis pode levar a ferimentos e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

 Observação: O SynchroSeal é enviado esterilizado e é apenas para uso único. Ele não foi projetado para ser limpo, desinfetado ou esterilizado. Portanto, não há métodos e instruções validados de limpeza e esterilização disponíveis para esse produto.

 Observação: Todos os componentes do sistema precisam ser instalados por funcionários da Intuitive Surgical.

 CUIDADO:  NÃO REESTERILIZAR.  NÃO REUTILIZAR.

O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados apenas a uma única utilização pode originar uma degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidades, bem como uma exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou priônicos.

 CUIDADO:  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.

1.1 Informações gerais

Informações de contato

Para Atendimento ao Cliente, reclamações ou comunicação de 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: +41.21.821.2020
Fax: +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 +41.21.821.2020.

Fabricante



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



Intuitive Surgical, SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Sobre este manual

Este manual apresenta ilustrações e imagens representativas do sistema como exemplos do SynchroSeal. As imagens representativas fornecem instruções sobre o uso dos produtos e se aplicam ao SynchroSeal. Em alguns casos, a estética ou o comprimento do dispositivo apresentados nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

1.2 Conformidade e classificações



Conformidade e classificação

O SynchroSeal da Intuitive Surgical está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e está devidamente rotulado.

1.3 Indicações de uso

O SynchroSeal é um instrumento eletrocirúrgico bipolar para uso com um Sistema Cirúrgico da Vinci compatível e um gerador eletrocirúrgico compatível. Ele é destinado a segurar, dissecar, selar e realizar a transecção de tecidos. O SynchroSeal pode ser usado para vedar vasos de 5 mm de diâmetro ou menos e conjuntos de tecidos que caibam na mandíbula do instrumento. Não foi demonstrada a eficácia do SynchroSeal para esterilização tubal ou coagulação tubal para procedimentos de esterilização, e ele não deve ser usado para esses procedimentos.

1.4 Informações de compatibilidade

O SynchroSeal é compatível para uso com os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X, Modelos IS4000 e IS4200, respectivamente. A tensão nominal secundária do SynchroSeal é 600 Vp (1200 Vp-p).

⚠ AVISO: O SynchroSeal se destina ao uso apenas com o gerador eletrocirúrgico E-100. O uso do SynchroSeal com outros geradores, que não sejam compatíveis, pode resultar em lesões ao paciente ou à equipe de cirurgia, ou causar danos ao instrumento.

A [Tabela 1-1](#) mostra as opções de cânulas compatíveis para o SynchroSeal. O instrumento pode ser usado com uma cânula de 8 mm ou uma cânula de 12 mm com redutor de 12-8 mm.

Tabela 1-1 SynchroSeal — Opções de cânulas compatíveis

Nome do componente	Número de peça (PN)
8 mm Cannula, Standard (Cânula 8 mm, padrão)	PN 470002
8 mm Cannula, Long (Cânula 8 mm, longa)	PN 470004
12 mm & Stapler Cannula, Standard (Cânula do Grampeador de 12 mm, Padrão)	PN 470375
12 mm & Stapler Cannula, Long (Cânula do Grampeador de 12 mm, Longa)	PN 470389
12 - 8 mm Reducer (Redutor de 12-8 mm)	PN 470381

1.5 Descrição do dispositivo

O SynchroSeal é um instrumento bipolar avançado que fornece um modo de energia exclusivo para permitir a vedação e transecção de vasos e conjuntos de tecidos com um único toque no pedal. Além dessa funcionalidade, o SynchroSeal tem a capacidade de segurar, dissecar e identificar tecido coagulado, e também de vedar vasos de maneira independente.

O SynchroSeal, quando usado com um gerador eletrocirúrgico compatível, cria uma vedação e faz a transecção do tecido pela aplicação de energia de radiofrequência (RF) a vasos e conjuntos de tecidos que se encaixem na mandíbula do instrumento. Superfícies de vedação de eletrodo e um eletrodo de corte dentro da mandíbula permitem a vedação e o corte.

O SynchroSeal é composto por um instrumento de 8 mm de uso único e descartável com um cabo integrado que se conecta ao gerador eletrocirúrgico E-100. A superfície de vedação de eletrodo se estende na direção das extremidades distal e proximal da mandíbula e tem um de seus lados com textura com espaçadores de cerâmica. O lado móvel da mandíbula contém um eletrodo de corte para permitir a transecção. O lado estacionário da mandíbula contém uma placa de mola azul que permite o contato do tecido com o eletrodo de corte durante a transecção. Além disso, o instrumento inclui uma cobertura de mandíbula integrada. Um deslizador na carcaça permite que o usuário abra e feche manualmente as mandíbulas do instrumento para limpeza intraoperatória e liberação da pega. Um botão de trava na carcaça permite que o usuário bloqueie a mandíbula aberta para limpeza intraoperatória.

Dois botões de liberação na carcaça permitem que o usuário retire o SynchroSeal do adaptador estéril no braço do instrumento. Os discos se conectam ao punho do instrumento e traduzem os movimentos dos controles manuais do Console do Cirurgião.

A configuração e utilização intraoperatória do SynchroSeal podem exigir a realização de tarefas esterilizadas e não esterilizadas pelos seguintes usuários: cirurgião, enfermeiro circulante (usuário não esterilizado) ou enfermeiro de Bloco Operatório (usuário esterilizado).

Observação: Um conjunto de tecidos é um conjunto de vasos e/ou canais linfáticos, dispostos em paralelo, muito próximos, embutidos no tecido conjuntivo.

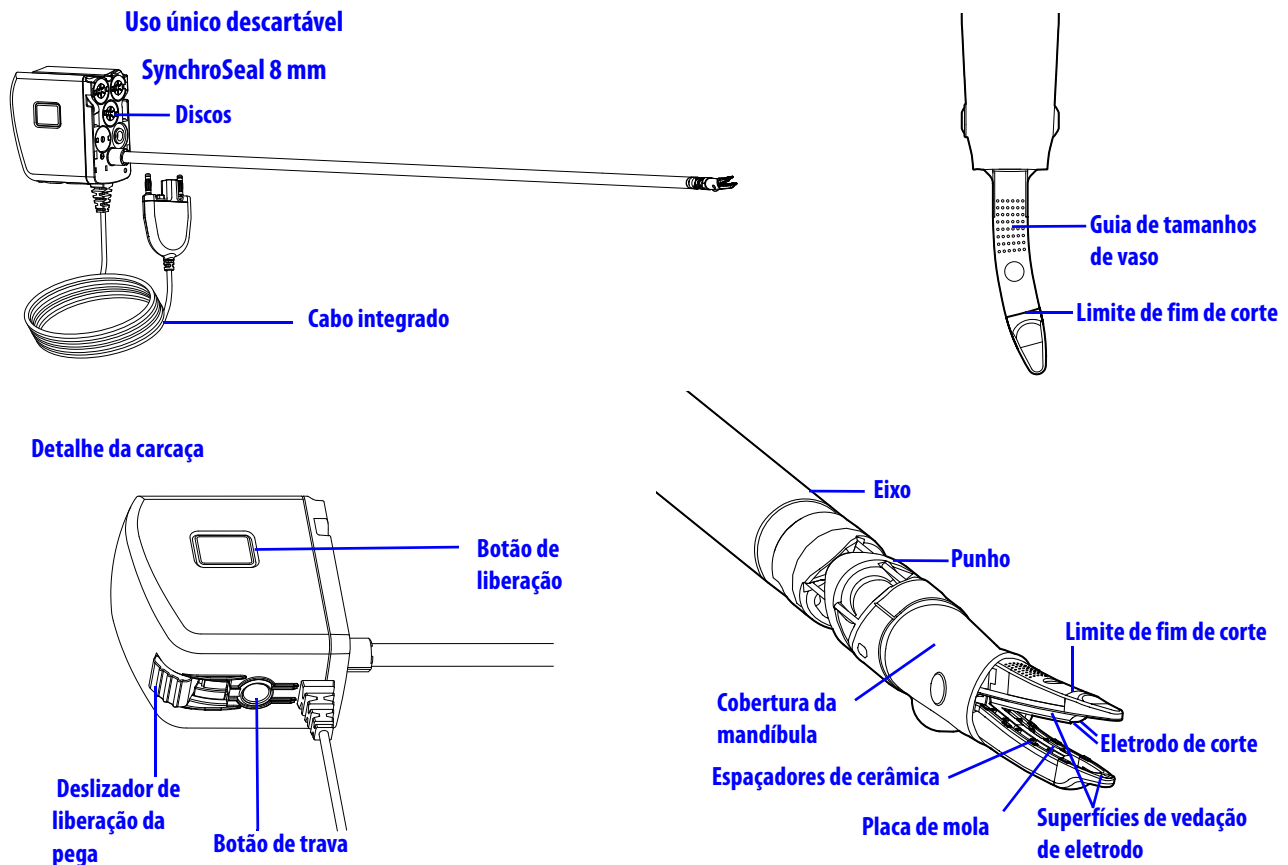


Figura 1.1 Recursos do SynchroSeal

Ativação da energia de sincronização

A vedação de vasos exige uma combinação de aplicação de energia, força e tempo. Quando o instrumento é conectado ao gerador E-100 e o pedal amarelo é pressionado, o gerador é automaticamente configurado para usar o modo de Sincronização com Parada Automática para vedação e transecção em uma etapa. As configurações são determinadas quando o instrumento é conectado ao sistema e não podem ser ajustadas ou alteradas.

O instrumento conta com um eletrodo de corte protuberante na mandíbula móvel que permite a transecção do tecido por meio do fornecimento de energia de corte bipolar. As superfícies de vedação de eletrodo permitem a vedação do vaso por meio de uma combinação de energia bipolar, compressão e tempo.

Para obter um desempenho ideal, a mandíbula do instrumento deve estar totalmente fechada, para permitir a compressão de vedação adequada durante a transecção. O modo de Sincronização deve ser evitado em conjuntos de tecido muito grandes ou objetos rígidos.

Para entrar no modo de Sincronização, os controles manuais precisam estar totalmente fechados quando o pedal amarelo for pressionado. O SynchroSeal alcança uma alta força de prensão durante a aplicação de energia nesse modo. Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de vedação quando for necessária a energia de Sincronização.

Para otimizar os recursos de vedação, realize sempre a ativação de energia para um ciclo de vedação completo (ou seja, até a Parada Automática/som de sucesso do gerador) antes de soltar as pegas ou o pedal. O ciclo de vedação foi projetado para fornecer todo o tempo e compressão necessários para um desempenho de vedação ideal.

Vedação e coagulação pontual

Quando o instrumento estiver conectado ao gerador E-100 e o pedal azul for pressionado, o gerador será automaticamente configurado para permitir a entrega da energia bipolar com o SynchroSeal, seja no modo de Vedação com Parada Automática ou no modo de coagulação pontual sem Parada Automática. As configurações são determinadas quando o instrumento é conectado ao sistema e não podem ser ajustadas ou alteradas.

Se as pegas estiverem totalmente fechadas quando o pedal azul for pressionado, o SynchroSeal alcança uma alta força de prensão durante a aplicação de energia para auxiliar na vedação do vaso. Certifique-se de que os controles manuais estejam totalmente fechados durante todo o ciclo de vedação quando for necessária a vedação de vasos para acionar essa alta força de prensão. Para otimizar os recursos de vedação de vasos, sempre permita que sequência de vedação se conclua por inteiro (ou seja, até a Parada Automática/som de sucesso do gerador) antes de soltar as pegas ou o pedal. O ciclo de vedação é projetado para fornecer todo o tempo necessário para um desempenho de vedação ideal e é automaticamente interrompido quando o ciclo de vedação se conclui.

É possível aplicar energia bipolar para coagular pontualmente o tecido com o SynchroSeal sem fechar totalmente os controles manuais. Quando o instrumento é usado para segurar ou coagulação pontual, a força de prensão fornecida é reduzida. A coagulação pontual não tem feedback de Parada Automática e pode ser feita quando os controles manuais não estiverem totalmente fechados. A quantidade máxima de tempo durante a qual a coagulação pontual pode ficar ativada é de 10 segundos.

Resumo da funcionalidade de energia do instrumento

A tabela a seguir resume como a aplicação de energia, força e tempo se relacionam com o funcionamento do instrumento nos modos de Sincronização, vedação independente e coagulação pontual.






A [Tabela 1-2](#) resume como a aplicação de energia, força e tempo se relacionam com o funcionamento do instrumento para diferentes modos de energia.

Tabela 1-2 E-100 — Função do instrumento para os modos de energia

Função do instrumento (indicador da UI)	Associado Pedal	E-100 Modo de Energia	Posição do controle manual	Força de prensão	Tempo
SINCRONIA	Amarelo	Modo de Sincronização com Parada Automática	Controles manuais totalmente fechados	Alta	Ciclo de vedação completo
VEDAÇÃO	Azul	Modo de Vedação com Parada Automática	Controles manuais totalmente fechados	Alta	Ciclo de vedação completo
COAG	Azul	Modo Bipolar com Parada Automática	Controles manuais não totalmente fechados	Nominal	Controlado pelo usuário (até um máximo de 10 segundos)

A [Tabela 1-3](#) resume os sons audíveis e as descrições de status durante e após a ativação do SynchroSeal.

Tabela 1-3 Status de áudio

Status	Descrição do status	Descrição do som
Ativado	Um som de ativação é fornecido ao longo de toda a duração da ativação de energia para cada um dos modos de energia.	Coag: Contínuo 
		Vedação: Contínuo 
		Sincronização: Alternante 
Sucesso	Um som de sucesso indica quando o ciclo do modo de Vedação ou de Sincronização foi concluído com sucesso.	Três bipes crescentes 
Erro	Um som de erro indica que ocorreu um erro relacionado ao gerador E-100 ou que o ciclo de energia não foi bem-sucedido.	Três bipes 

1.6 Avisos e cuidados gerais

- ▲ **AVISO:** O sistema só deve ser utilizado por cirurgiões que tenham desenvolvido competências robóticas adequadas para realizar as tarefas associadas a cada procedimento e que tenham realizado a formação específica fornecida pela Intuitive Surgical, Inc., relativa ao uso dos sistemas da Vinci. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical está limitado à utilização dos sistemas da Vinci e não substitui a formação médica e a experiência necessárias para realizar a cirurgia.
- ▲ **AVISO:** Certifique-se de ler e compreender todas as informações, especialmente as informações sobre precauções e avisos que se encontram nos manuais do usuário aplicáveis antes de utilizar estes produtos. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as disponibilizadas no manual do usuário do sistema da Vinci em questão e as instruções fornecidas com dispositivos acessórios, como geradores, pode originar lesões e provocar o funcionamento indevido do dispositivo.
- ▲ **AVISO:** Não use esse dispositivo com itens que não sejam especificados para uso com o SynchroSeal.
- ▲ **AVISO:** Não use o SynchroSeal em nenhuma configuração que não com um gerador compatível.
- ▲ **AVISO:** Tome cuidado ao trabalhar com instrumentos monopolar perto do SynchroSeal. Energia não intencional pode ser passada do instrumento monopolar ativo para o SynchroSeal. Isso pode resultar em queimaduras ao tecido em contato com qualquer das partes de metal do SynchroSeal ou com sua cânula. Para que se tenha cuidado nessas situações, a ponta monopolar deve ficar mais perto do tecido do que do SynchroSeal.
- ▲ **AVISO:** Não use o SynchroSeal em ossos ou outras superfícies rígidas.
- ▲ **AVISO:** Marca-passos e cardioversores/desfibriladores podem ser negativamente afetados por sinais RF. Consulte o fabricante do marca-passo/cardioversor/desfibrilador para obter mais informações se for planejado o uso de equipamentos eletrocirúrgicos em pacientes com esses dispositivos. Se o paciente tiver um desfibrilador cardíaco interno (ICD), consulte as instruções do fabricante do ICD antes de realizar a eletrocirurgia.
- ▲ **AVISO:** Risco de incêndio: Não coloque acessórios ativos perto de ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou ataduras cirúrgicas). Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativos ou quentes devido ao uso podem causar incêndios. Quando não estiver usando acessórios ativos, coloque-os em um suporte não inflamável ou em uma área limpa, seca, não condutora e altamente visível, fora do contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.
- ▲ **AVISO:** Evite o contato ou a proximidade do SynchroSeal com um instrumento monopolar ativo. Isso pode causar falhas do gerador, interferência ou danos ao gerador. Caso haja suspeita de danos desse tipo, entre em contato com o suporte técnico da Intuitive Surgical; consulte a seção [Para Suporte Técnico](#), na página 6.

- ▲ **AVISO:** Interrompa o uso caso seja observado algum dano ou anomalia durante o uso. Entre os exemplos de danos ao instrumento estão mandíbulas quebradas ou entortadas, arranhões ou rachaduras no eixo do instrumento, defeitos nas superfícies de vedação de eletrodo, rasgos na cobertura da mandíbula ou cortes/dano no isolamento dos fios. Nunca use um instrumento danificado ou quebrado.
- ▲ **AVISO:** Para evitar interferência eletromagnética (EMI), não fixe o cabo do instrumento diretamente em objetos metálicos e nem coloque o cabo do instrumento perto de outros equipamentos.
- ▲ **AVISO:** Posicione o cabo do instrumento de forma a minimizar riscos de tropeços no centro cirúrgico.
- ▲ **AVISO:** Em caso de falha do sistema enquanto o instrumento estiver segurando um tecido, pode ser necessário abrir as mandíbulas do instrumento avançando o deslizador de liberação da pega na carcaça. Quando o tecido for liberado, feche a mandíbula. Aperte os botões de liberação e, com cuidado, retire o instrumento. Consulte [Liberação de pega](#), na página 30.
- ▲ **AVISO:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto o instrumento estiver instalado no sistema. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória. Usar o botão de trava enquanto o instrumento estiver instalado no braço pode interferir no controle que o cirurgião tem do instrumento.
- ▲ **AVISO:** Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio) ou perto de solventes voláteis (como álcool), pois pode ocorrer uma explosão.
- ▲ **AVISO:** Para fazer a transecção de vedações, não use dispositivos baseados em energia, como lápis eletrocirúrgicos ou bisturis ultrassônicos.
- ▲ **AVISO:** A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o bastante para causar queimaduras após a corrente 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.
- ▲ **CUIDADO:** Deixar a mandíbula aberta após a limpeza pode dificultar a inserção do instrumento na cânula. Pressione o botão de trava na carcaça para limpar a mandíbula do instrumento. Após a conclusão da limpeza, avance e solte o deslizador de liberação da pega para fechar a mandíbula.
- ▲ **CUIDADO:** Tenha sempre um instrumento reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento.
- ▲ **CUIDADO:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto estiver realizando a liberação da pega. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória. O uso do botão de trava durante a liberação da pega pode interferir na remoção do instrumento.
- ▲ **CUIDADO:** Não encha demais a mandíbula do instrumento com tecido, pois isso pode reduzir o desempenho do dispositivo.

Visão geral do SynchroSeal

No início de cada procedimento, o usuário conecta a extremidade do cabo do instrumento à porta bipolar no gerador E-100 (Figura 1.2). O gerador é integrado ao Carrinho de Visão.

Consulte o Manual do Usuário do E-100 e o manual do usuário do sistema em questão para saber os requisitos de conexão de energia e do sistema e ver todos os avisos e cuidados aplicáveis.

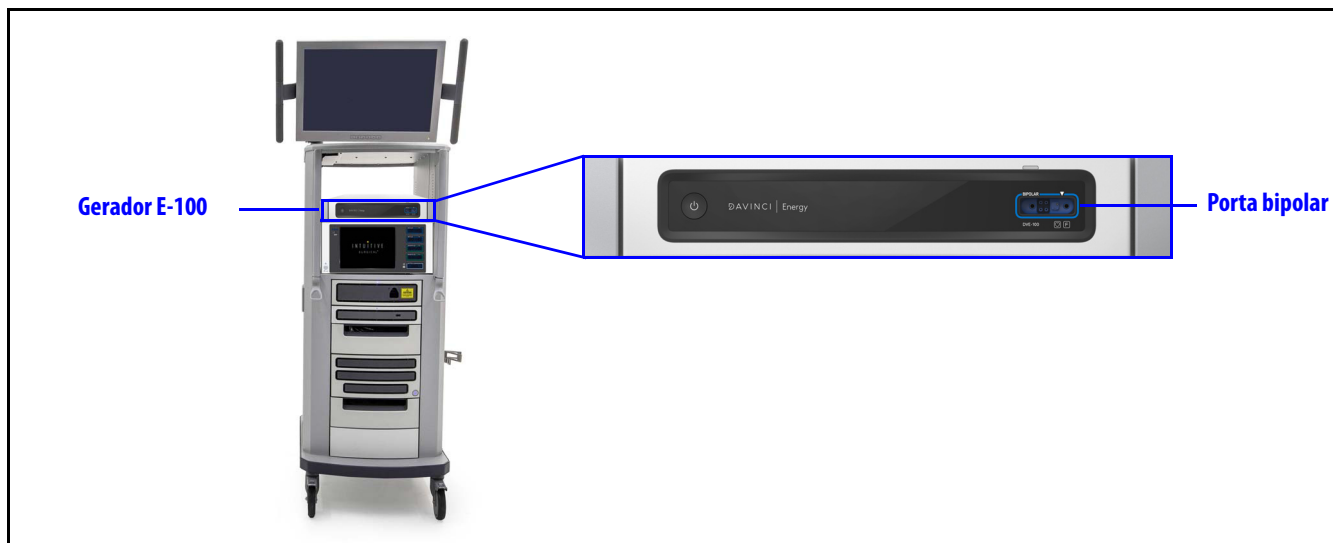


Figura 1.2 Carrinho de Visão com gerador E-100

Evitar, identificar e solucionar efeitos eletromagnéticos adversos

O SynchroSeal utiliza um gerador para aplicar intencionalmente energia RF ao paciente para fins de tratamento. Para obter informações relativas à possível interferência causada por um gerador, consulte o manual do usuário do gerador em questão.

_____ Fim da seção _____

2 Preparação e utilização

2.1 Abrir a embalagem

1. Inspeccione a embalagem exterior, a tampa interior de Tyvek e a embalagem tipo blister de plástico transparente para detectar quaisquer potenciais danos ou uma quebra na barreira esterilizada.

⚠ CUIDADO: Uma ruptura na embalagem esterilizada indica uma possível contaminação. Não utilize o instrumento se a embalagem não estiver intacta.

2. Utilizando uma técnica estéril adequada, remova o SynchroSeal da embalagem e transfira-o para o campo esterilizado.
 - Use sempre duas pessoas para realizar a transferência (uma esterilizada e outra não esterilizada).
 - Não permita a queda do instrumento da sua embalagem sobre uma superfície, visto que isso pode causar danos.
3. Retire o [Protetor da ponta](#) do instrumento antes da instalação do instrumento.

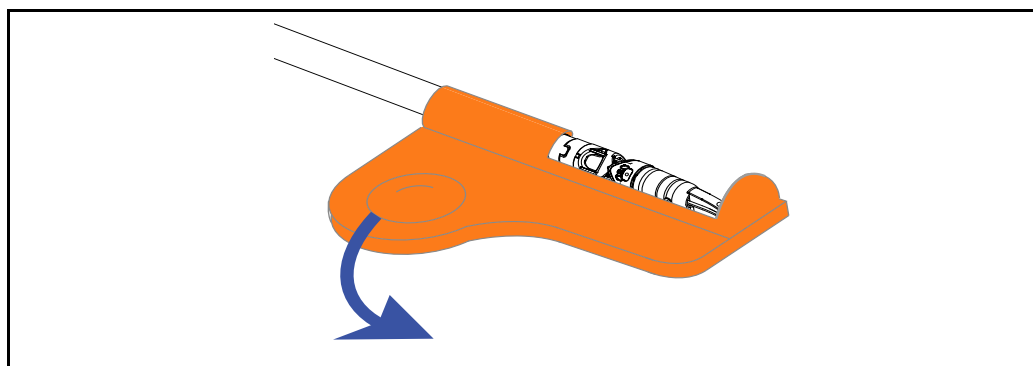


Figura 2.1 Protetor da ponta

2.2 Inspeção

O SynchroSeal é apenas para uso único e é fornecido em uma embalagem esterilizada.

Inspeccione o instrumento antes do uso. Avance o deslizador na carcaça para abrir a mandíbula do instrumento e inspecione a superfície da mandíbula estacionária para verificar a presença de espaçadores de cerâmica.

2.3 Preparação e instalação

Preparação e instalação

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

ℹ Observação: As configurações do E-100 para o SynchroSeal são selecionadas automaticamente quando o instrumento é conectado.

1. Certifique-se de que o cabo de alimentação do E-100 esteja conectado à tomada CA.
2. Pressione o botão **Power** na frente do E-100. O botão Power se ilumina em branco fixo quando a energia está ligada.
3. Faça a orientação do conector do cabo do instrumento de forma que o rebaixo largo e a seta moldada no conector fiquem voltados para cima. Insira o conector na porta bipolar do E-100 (identificadas com um contorno azul e a palavra BIPOLAR).

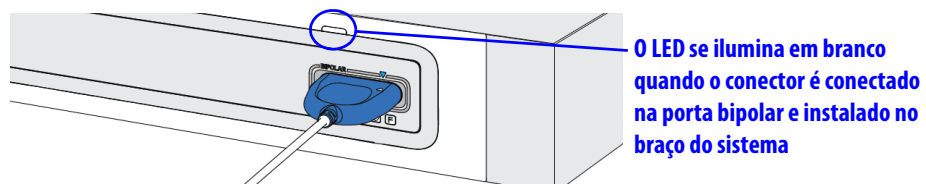


Figura 2.2 Cabo do instrumento conectado ao gerador — E-100

4. Instale o SynchroSeal no braço do instrumento e certifique-se de que o excesso de cabo não fique no caminho.

O gerador se configura no modo de energia adequado, e o LED no gerador se ilumina em branco, indicando que o fornecimento de energia pode ser iniciado a partir do Console do Cirurgião.












As configurações do SynchroSeal são automaticamente definidas e não podem ser alteradas. Para obter informações sobre os modos de energia do SynchroSeal, consulte o Manual do Usuário do gerador E-100.

O operador do Carrinho do Paciente precisa pressionar o botão de embreagem no braço para avançar a ponta do instrumento através da cânula. A energia pode ser controlada pelo cirurgião quando a ponta do instrumento já tiver avançado o suficiente através da ponta da cânula.

2.4 Utilização intraoperatória

Precauções para utilização intraoperatória

- ▲ **AVISO:** Não foi demonstrada a eficácia do SynchroSeal para esterilização tubal ou coagulação tubal para procedimentos de esterilização, e ele não deve ser usado para esses procedimentos.
- ▲ **AVISO:** Tome cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes demonstrem determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos etc.). Não use esse instrumento em vasos calcificados, pois isso pode resultar em vedação inadequada.
- ▲ **AVISO:** Evite ativar a energia quando a mandíbula estiver imersa em fluidos condutores. Fluidos condutores em contato direto com ou próximos de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode comprometer a vedação ou causar queimaduras não intencionais no paciente.
- ▲ **AVISO:** Não vede nem faça a transecção de conjuntos de tecido grossos maiores do que as indicações de uso do instrumento para evitar uma vedação insuficiente, que pode resultar em sangramento. Não use este dispositivo em vasos com mais de 5 mm de diâmetro, pois a vedação ou transecção pode ser comprometida. Esqueletize grandes conjuntos de tecido e alvos de vedação críticos antes da vedação e sempre que possível.
- ▲ **AVISO:** Certifique-se de que os vasos críticos estejam visíveis e dentro dos limites do eletrodo e suficientemente comprimidos antes da vedação, para evitar uma vedação insuficiente.
- ▲ **AVISO:** Para evitar arcos elétricos não intencionais do eletrodo de corte durante a ativação do modo de Sincronização, não dispare o instrumento se os eletrodos de vedação e corte não estiverem em contato com o tecido-alvo.
- ▲ **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de Sincronização para garantir o funcionamento adequado. Vedar com os controles manuais abertos pode comprometer a vedação.
- ▲ **AVISO:** Não encoste a mandíbula em nenhuma presilha, sutura, grampo ou outro objeto de metal enquanto ela estiver energizada. Isso pode comprometer a vedação.
- ▲ **AVISO:** Não use esse instrumento para energizar ou aquecer as pontas de outros instrumentos. Isso pode causar lesões no paciente e danos na mandíbula.
- ▲ **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno.
- ▲ **AVISO:** Ao ativar a energia, mantenha a visibilidade da mandíbula e fique atento à anatomia que está em contato com qualquer metal exposto, pois pode ocorrer um efeito não desejado no tecido.
- ▲ **AVISO:** Se a mandíbula estiver contaminada com tecido carbonizado antes da vedação, pode ocorrer vedação insuficiente e adesão do tecido. Certifique-se de que a mandíbula esteja limpa durante o uso. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 23.
- ▲ **AVISO:** Não use nenhum instrumento para limpar o instrumento dentro do paciente. Para limpar a mandíbula no intraoperatório, consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 23.

-  **AVISO:** Enquanto estiver no modo de Vedação, não corte o tecido vedado, a menos que seja observado o efeito desejado no tecido e os sons de áudio do gerador indiquem que o ciclo de vedação foi concluído.
-  **AVISO:** Elimine a tensão no tecido enquanto estiver vedando e cortando, pois a vedação pode ser comprometida.
-  **AVISO:** Tome cuidado ao movimentar a mandíbula do instrumento durante a vedação, pois uma tensão excessiva pode comprometer a vedação.
-  **AVISO:** Use os instrumentos com cuidado. Evite o contato entre instrumentos dentro do corpo do paciente e não utilize nenhum instrumento para aplicar força a outro instrumento dentro do corpo do paciente.
-  **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização.
-  **AVISO:** Certifique-se de que o tecido não seja mantido dentro ou perto da mandíbula do instrumento antes de remover o instrumento do braço. Quando o instrumento for removido do braço e desconectado do adaptador estéril, a mandíbula se fechará por ação de mola e pode causar danos ao tecido.
-  **AVISO:** Interrompa o uso caso seja observado algum dano ou anomalia durante o uso. Entre os exemplos de danos ao instrumento estão mandíbulas quebradas ou entortadas, arranhões ou rachaduras no eixo do instrumento, defeitos nas superfícies de vedação de eletrodo, rasgos na cobertura da mandíbula ou cortes/dano no isolamento dos fios. Nunca use um instrumento danificado ou quebrado.
-  **CUIDADO:** Não segure ou corte clipes, suturas, grampos ou outros objetos de metal, pois podem ocorrer danos ao eletrodo.
-  **CUIDADO:** A aplicação de vedação repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido. Se isso ocorrer, consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 23.
-  **CUIDADO:** Como precaução geral, métodos alternativos para estabelecer a hemóstase adequada em caso de vedação insuficiente devem estar prontamente disponíveis no centro cirúrgico.
-  **CUIDADO:** Tenha sempre um instrumento reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento.

Visão geral: Ativação de energia

O SynchroSeal é ativado a partir do par de pedais associado no Console do Cirurgião (Figura 2.3). O pedal amarelo fornece ativação da energia bipolar para permitir uma transecção e vedação em uma única etapa (Sincronização). O pedal azul fornece ativação de energia bipolar para realizar a vedação de vasos (Vedação) ou para realizar coagulação pontual (Coag).

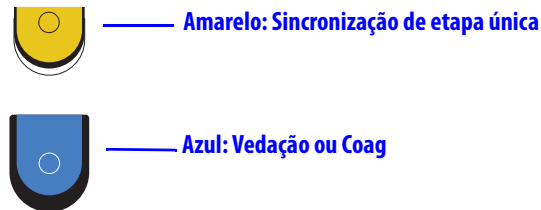


Figura 2.3 Pedais de ativação de energia do Console do Cirurgião

Rotulagem da mandíbula e superfícies de eletrodo

Um eletrodo protuberante na mandíbula móvel permite que a energia de corte bipolar faça a transecção do tecido. As superfícies de eletrodo à volta indicam as superfícies de vedação.

A linha branca na ponta do instrumento indica o limite de fim de corte (transecção).

A superfície externa das duas partes da mandíbula tem uma zona de 5 mm com pontos brancos que pode ser usada como guia para estimar o diâmetro do vaso. Essa marcação serve apenas como referência e pode ser usada para avaliar se os vasos-alvo estão dentro da indicação.

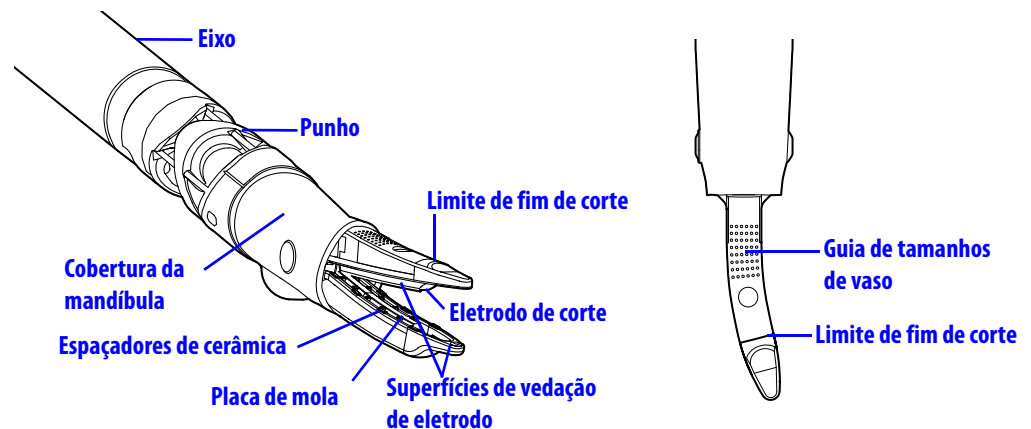


Figura 2.4 Rotulagem da mandíbula e superfícies de eletrodo

Instruções para utilização intraoperatória

- ⚠ **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização.
- ⚠ **AVISO:** Tome cuidado ao movimentar a mandíbula do instrumento durante a vedação, pois uma tensão excessiva pode comprometer a vedação.
- ⚠ **AVISO:** Não coloque o vaso e/ou o tecido na dobradiça da mandíbula. Coloque o vaso e/ou o tecido no centro da mandíbula. Certifique-se de que a mandíbula do instrumento não esteja em contato com tecidos que não sejam o alvo e de não aplicar tensão ao tecido.
- ℹ **Observação:** Enquanto os modos de Vedação e Sincronização estiverem ativos e os controles manuais estiverem fechados, a mandíbula ficará bloqueada até que o pedal associado seja liberado. O braço do instrumento associado ao instrumento não ficará bloqueado, ficando livre para se movimentar durante os ciclos de Vedação e Sincronização.
- ℹ **Observação:** É possível aplicar energia bipolar com o instrumento usando o pedal azul sem fechar totalmente os controles manuais. Quando a ativação da energia for realizada e os controles manuais não estiverem totalmente fechados, o ícone de pedal azul associado mostrará “COAG”.

Posicionar e segurar o tecido-alvo

Quando o instrumento estiver disponível (ou seja, devidamente conectado ao E-100 e ao braço do instrumento), os pedais associados ficam ativados (o que é indicado por ícones azul e amarelo). Os pedais serão rotulados com sua funcionalidade conforme mostrado no ícone do pedal. Após isso, você pode seguir as instruções abaixo.

1. Posicione a mandíbula do instrumento perto do tecido-alvo. Certifique-se de que a mandíbula não esteja em contato com tecidos que não sejam o alvo e que o tecido-alvo esteja dentro da largura das superfícies de vedação de eletrodo. Quando os controles manuais não estiverem totalmente fechados, o ícone do pedal associado ao pedal azul mostrará “COAG”.



Figura 2.5 SynchronSeal em modo de Coagulação Pontual

2. Aperte os controles manuais para fechar a mandíbula completamente sobre o tecido-alvo. Quando os controles manuais estiverem totalmente fechados, o ícone do pedal associado ao pedal azul mostrará “SEAL”. Ative os modos de energia conforme descrito abaixo.



Figura 2.6 SynchronSeal em modo de Vedação

3. Uma marcação (aproximadamente 5 mm) é indicada no topo da mandíbula do SynchronSeal. Essa marcação pode ser usada para avaliar se os vasos-alvo estão dentro da indicação. Essas marcações são apenas para referência. Use de discernimento clínico antes de segurar ou aplicar energia.

Sincronização

- ⚠ **AVISO:** Não vede nem faça a transecção de conjuntos de tecido grossos maiores do que as indicações de uso do instrumento para evitar uma vedação insuficiente, que pode resultar em sangramento. Não use este dispositivo em vasos com mais de 5 mm de diâmetro, pois a vedação ou transecção pode ser comprometida. Esqueletize grandes conjuntos de tecido sempre que possível.
- ⚠ **AVISO:** Tome cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes demonstrem determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos etc.). Não use esse instrumento em vasos calcificados, pois isso pode resultar em vedação inadequada.
- ⚠ **AVISO:** Evite selar vasos quando a mandíbula estiver imersa em fluidos condutores. Fluidos condutores em contato direto com ou próximos de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode causar queimaduras não intencionais no paciente.
- ⚠ **AVISO:** Ao ativar a energia, mantenha a visibilidade da mandíbula e fique atento à anatomia que está em contato com qualquer metal exposto, pois pode ocorrer um efeito não desejado no tecido.
- ⚠ **AVISO:** Para evitar arcos elétricos não intencionais do eletrodo de corte durante a ativação do modo de Sincronização, não dispare o instrumento se os eletrodos de vedação e corte não estiverem em contato com o tecido-alvo.
- ⚠ **AVISO:** Tome cuidado ao soltar o tecido da mandíbula do instrumento após aplicar energia de Sincronização com o pedal amarelo se o som de áudio do gerador indicar uma conclusão sem sucesso do ciclo de vedação (ou seja, som de erro).
- ⚠ **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de vedação ou Sincronização para garantir o funcionamento adequado. Vedar com os controles manuais abertos pode comprometer a vedação.
- ⚠ **AVISO:** Não encoste a mandíbula em nenhuma presilha, sutura, grampo ou outro objeto de metal enquanto ela estiver energizada. Isso pode comprometer a vedação.
- ⚠ **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno.
- ⚠ **AVISO:** Se a mandíbula estiver contaminada com tecido carbonizado antes da vedação, pode ocorrer vedação insuficiente e adesão do tecido. Certifique-se de que a mandíbula esteja limpa durante o uso. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 23.
- ⚠ **AVISO:** Tome cuidado ao movimentar a mandíbula do instrumento durante a vedação, pois uma tensão excessiva pode comprometer a vedação.

Para fazer simultaneamente a vedação e a transecção do tecido, use o pedal **amarelo** associado:

1. Feche os controles manuais para segurar apenas o tecido-alvo.
2. Mantendo os controles manuais completamente fechado, pressione e mantenha pressionado o pedal amarelo associado para aplicar energia de Sincronização. O visualizador 3D mostra que o pedal amarelo está pressionado, destacando a área de ativação do instrumento. Continue pressionando o pedal para concluir o ciclo.

Durante o ciclo de Sincronização:






- A mandíbula permanecerá bloqueada (mas o punho permitirá o movimento) até que o ciclo de Sincronização esteja concluído. Se os controles manuais forem abertos durante o ciclo de Sincronização, o usuário precisará fazer a correspondência das pegadas (ou seja, fechar os controles manuais de forma a corresponder com a posição da mandíbula do instrumento) quando o ciclo for concluído, para abrir a mandíbula do instrumento.
 - O gerador emitirá um som audível (um som alternante) enquanto o pedal está pressionado.
 - Quando o ciclo de Sincronização se concluir, o gerador emitirá sons audíveis e parará automaticamente de aplicar energia.
3. Se o sistema estiver em estado de falha, o instrumento não permitirá a ativação. Caso queira vedar, recupere a falha e, na sequência, reative um ciclo de vedação completo.
 4. Se o E-100 emitir um som de conclusão bem-sucedida, inspecione a área vedada para ver se o efeito desejado foi obtido no tecido. Se o efeito desejado não for observado no tecido, ou se o E-100 emitir um som audível de erro, tome cuidado ao soltar o tecido da mandíbula do instrumento.

Caso seja observada uma vedação insuficiente, reposicione e segure novamente o tecido no local desejado. Reative conforme necessário.

⚠ CUIDADO: A aplicação de vedação repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido. Se isso ocorrer, consulte [Limpeza intraoperatória](#).

Vedação

- ⚠ AVISO: Tome cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes demonstrem determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos etc.). Não use esse instrumento em vasos calcificados, pois isso pode resultar em vedação inadequada.**
- ⚠ AVISO: Evite selar vasos quando a mandíbula estiver imersa em fluidos condutores. Fluidos condutores em contato direto com ou próximos de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode causar queimaduras não intencionais no paciente.**
- ⚠ AVISO: Tome cuidado ao soltar o tecido da mandíbula do instrumento após aplicar energia de Sincronização com o pedal amarelo se o som de áudio do gerador indicar uma conclusão sem sucesso do ciclo de vedação (ou seja, som de erro).**
- ⚠ AVISO: Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de vedação ou Sincronização para garantir o funcionamento adequado. Vedar com os controles manuais abertos pode comprometer a vedação.**
- ⚠ AVISO: Tome cuidado ao movimentar a mandíbula do instrumento durante a vedação, pois uma tensão excessiva pode comprometer a vedação.**
- ⚠ AVISO: Não encoste a mandíbula em nenhuma presilha, sutura, grampo ou outro objeto de metal enquanto ela estiver energizada. Isso pode comprometer a vedação.**
- ⚠ AVISO: Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno.**

-  **AVISO:** Certifique-se de que os vasos críticos estejam visíveis e dentro dos limites do eletrodo e suficientemente comprimidos antes da vedação, para evitar uma vedação insuficiente.
-  **AVISO:** Ao ativar a energia, mantenha a visibilidade da mandíbula e fique atento à anatomia que está em contato com qualquer metal exposto, pois pode ocorrer um efeito não desejado no tecido.
-  **AVISO:** Se a mandíbula estiver contaminada com tecido carbonizado antes da vedação, pode ocorrer vedação insuficiente e adesão do tecido. Certifique-se de que a mandíbula esteja limpa durante o uso. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 23.
-  **AVISO:** Elimine a tensão no tecido enquanto estiver vedando e cortando, pois a vedação pode ser comprometida.
-  **CUIDADO:** Não segure ou corte clips, suturas, grampos ou outros objetos de metal, pois podem ocorrer danos ao eletrodo.

Para vedar o tecido, use o pedal **azul** associado:

1. Feche os controles manuais para segurar apenas o tecido-alvo.
2. Mantendo os controles manuais completamente fechados, pressione e mantenha pressionado o pedal azul associado para vedar. Quando os controles manuais estiverem totalmente fechados, o ícone do pedal azul mostrará "SEAL". O visualizador 3D mostra que o pedal azul está pressionado, destacando a área de status de ativação do instrumento. Continue pressionando o pedal azul para concluir o ciclo de vedação.

Durante o ciclo de vedação:

- A mandíbula permanecerá bloqueada (mas o punho permitirá o movimento) até que o pedal azul associado seja liberado. Se os controles manuais forem abertos durante o ciclo de vedação, o usuário precisará fazer a correspondência das pegas (ou seja, fechar os controles manuais de forma a corresponder com a posição da mandíbula do instrumento) quando o ciclo for concluído, para abrir a mandíbula do instrumento.
 - O gerador emite um sinal audível (um som contínuo) enquanto o pedal está pressionado.
 - Quando o ciclo de vedação estiver concluído, o gerador emitirá um som audível e parará automaticamente de aplicar energia.
 - Se o sistema estiver em estado de falha: O instrumento não permitirá a ativação. Caso queira vedar, recupere a falha e, na sequência, reative um ciclo de vedação completo.
3. Se o E-100 emitir um som de conclusão de vedação bem-sucedida, solte o pedal e inspecione a área vedada para ver se o efeito desejado foi obtido no tecido. Se o efeito desejado não for observado no tecido, reposicione a mandíbula e vede novamente, caso necessário. Caso a vedação tenha sido insuficiente (p. ex., se o E-100 emitir um som de erro audível), reposicione o instrumento e segure novamente o tecido no local desejado; em seguida, reative o ciclo de vedação. Caso a vedação insuficiente persista, substitua o instrumento.

-  **CUIDADO:** A aplicação de vedação repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido. Se isso ocorrer, consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 23.

Coagulação pontual


Para fazer a coagulação pontual do tecido, use o pedal **azul** associado:

1. Com os controles manuais não totalmente fechados, mas com o tecido em contato com os eletrodos, pressione e mantenha pressionado o pedal azul associado para realizar a coagulação pontual do tecido. Quando os controles manuais não estiverem totalmente fechados, o ícone do pedal azul mostrará "COAG". O visualizador 3D mostra que o pedal azul está pressionado, destacando a área de status de ativação do instrumento. Continue pressionando o pedal até que se obtenha o efeito desejado no tecido. A energia pode ser ativada por, no máximo, 10 segundos de cada vez.







Durante o fornecimento de energia bipolar para coagulação pontual:

- O gerador emite um sinal audível (um som contínuo diferente do som de vedação) enquanto o pedal está pressionado.
- Solte o pedal azul quando tiver obtido o efeito desejado no tecido. A energia pode ser ativada por, no máximo, 10 segundos de cada vez. Caso você não observe o efeito desejado no tecido e queira continuar aplicando energia, levante o pé e, em seguida, volte a pressionar o pedal azul.

 **Observação:** Não há Parada Automática associada à função de coagulação pontual no pedal azul.

 **Observação:** Se você fechar totalmente os controles manuais depois de começar a ativar a energia com os controles manuais abertos ou parcialmente abertos, o SynchroSeal fará transição para o modo de Vedação com Parada Automática.

Limpeza intraoperatória

-  **AVISO:** Não use nenhum instrumento para limpar o instrumento dentro do paciente.
-  **AVISO:** Não raspe para retirar o tecido carbonizado com um objeto afiado, como um bisturi.
-  **AVISO:** Se a mandíbula estiver contaminada com tecido carbonizado antes da vedação, pode ocorrer vedação insuficiente e adesão do tecido. Certifique-se de que a mandíbula esteja limpa durante o uso. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 23.
-  **AVISO:** Não insira o instrumento na cânula nem o remova da cânula com a mandíbula bloqueada aberta. Podem ocorrer danos no instrumento ou na vedação da cânula.
-  **CUIDADO:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto estiver realizando a liberação da pega. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória. O uso do botão de trava durante a liberação da pega pode interferir na remoção do instrumento.
-  **CUIDADO:** Não use os discos no instrumento para controlar ou abrir manualmente as mandíbulas do instrumento quando ele não estiver instalado no sistema. Use a liberação na pega para abrir manualmente as mandíbulas.

Mantenha as superfícies de vedação limpas durante o uso intraoperatório. Se a mandíbula for contaminada por tecido residual ou carbonizado, siga as seguintes etapas:

1. Retire o instrumento conforme descrito na seção [2.5 Remoção do instrumento](#), na página 24.
2. Para abrir a mandíbula para limpar:

Avance o deslizador de liberação da pega na carcaça do instrumento na direção da seta ([Figura 2.7](#)). Avance o deslizador de liberação da pega até o fim de seu curso de movimento para abrir totalmente a mandíbula.

Como opção, para bloquear a mandíbula aberta, segure o deslizador de liberação da pega no fim de seu curso de movimento e pressione e mantenha pressionado o botão de trava ([Figura 2.7](#)); em seguida, solte o deslizador.

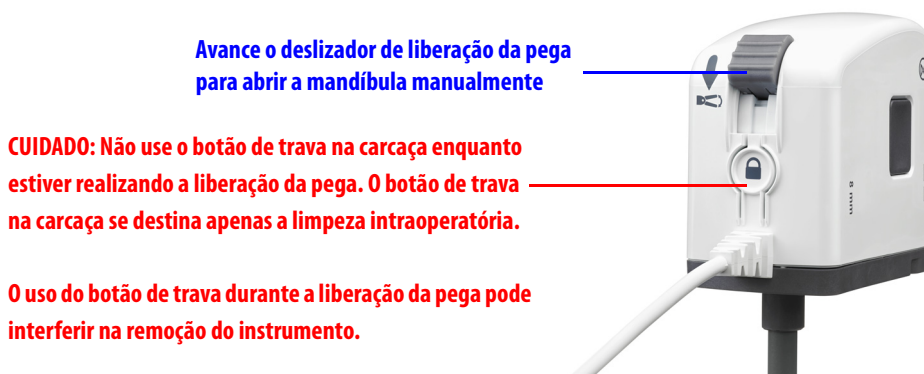


Figura 2.7 Abrir a mandíbula para limpar

3. Use um pedaço de gaze umedecida e macia para remover o tecido residual e limpe as superfícies de eletrodo.
4. Feche a mandíbula após a limpeza. Se o botão de trava tiver sido usado para manter a mandíbula aberta, avance e solte o deslizador de liberação da pega para desengatar.
5. Inspeccione o instrumento para ver se há danos antes da reinstalação no braço do instrumento.

2.5 Remoção do instrumento

⚠ CUIDADO: Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula.

⚠ AVISO: Certifique-se de que o tecido não seja mantido dentro ou perto da mandíbula do instrumento antes de remover o instrumento do braço. Quando o instrumento for removido do braço e desconectado do adaptador estéril, a mandíbula se fechará por ação de mola e pode causar danos ao tecido.

Para remover o SynchroSeal do braço do instrumento, aperte os botões de liberação na carcaça e retire o instrumento.

Quando o dispositivo estiver desengatado do adaptador estéril, a mandíbula do instrumento se fechará por ação de mola. A mandíbula manterá a posição fechada quando estiver fora do sistema, a menos que a alavanca de abertura manual seja usada para abrir a mandíbula. Observe que uma pequena lacuna na mandíbula poderá ser vista na posição fechada quando o instrumento estiver fora do sistema.

2.6 Descarte do instrumento

⚠ CUIDADO: O SynchroSeal é apenas para uso único e deve ser descartado como lixo biológico perigoso em um recipiente para objetos afiados.

Ao descartar esse produto ou qualquer um de seus componentes, cumpra todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.

_____ Fim da seção _____

3 Resolução de problemas

SynchroSeal não conectado ao E-100

Se o sistema cirúrgico da Vinci detectar que um cabo de instrumento não está totalmente conectado ao E-100 quando o instrumento for instalado no braço de instrumento e um pedal de energia for pressionado, a ativação de energia não se iniciará, e uma mensagem de falha aparecerá (Figura 3.1).

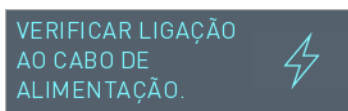


Figura 3.1 Instrumento SynchroSeal não conectado por completo

1. Verifique as conexões do instrumento ao sistema cirúrgico da Vinci e a conexão do instrumento ao E-100.
2. Verifique e certifique-se de que o cabo do instrumento esteja totalmente encaixado e conectado à porta de instrumento Bipolar no E-100.
3. Quando devidamente conectado, o LED de status do E-100 se ilumina em branco.

SynchroSeal desconectado do E-100 durante a ativação de energia

Se o cabo do instrumento estiver desconectado do E-100 quando o instrumento estiver ativando a energia, a ativação será interrompida, e o ciclo de Vedação ou Sincronização não será concluído. A mensagem de falha abaixo aparecerá (Figura 3.2), juntamente com uma mensagem de falha adicional avisando do ciclo de Vedação ou Sincronização incompleto.

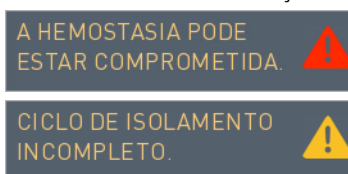


Figura 3.2 Ciclo de vedação ou Sincronização incompleto

⚠ AVISO: Tome cuidado ao soltar o tecido da mandíbula do instrumento após aplicar energia de Sincronização com o pedal amarelo se o som de áudio do gerador indicar uma conclusão sem sucesso do ciclo de vedação (ou seja, som de erro).

E-100 não ligado

Se o sistema cirúrgico da Vinci detectar que o gerador não está ligado, quando o pedal de ativação de energia for pressionado, aparecerá uma mensagem de falha (Figura 3.3).

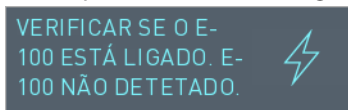


Figura 3.3 Mensagem Verificar gerador

- Verifique e certifique-se de que o gerador esteja ligado.
- Se a mensagem persistir, o gerador pode não estar devidamente conectado ao sistema. Entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive Surgical.

3.1 Fornecimento de energia incompleto

⚠ CUIDADO: Tome cuidado ao soltar o tecido da mandíbula do instrumento após aplicar energia de Sincronização com o pedal amarelo se o som de áudio do gerador indicar uma conclusão sem sucesso do ciclo de vedação (ou seja, som de erro).

Ciclo de vedação incompleto—E-100

Se o E-100 detectar uma vedação incompleta, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro audível e exibirá uma mensagem no visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela de toque.

Uma vedação incompleta pode ocorrer devido ao seguinte:

- Possível dano à mandíbula

Se o gerador detectar um arco elétrico durante a ativação de energia, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo de ativação incompleto (Figura 3.4).

Inspecione a mandíbula do instrumento para verificar possíveis danos antes de reaplicar a energia.

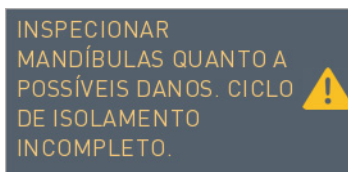


Figura 3.4 Ciclo de ativação incompleto. Inspecione a mandíbula para ver se há danos.

- Material interferindo

Se o gerador detectar material interferindo (como excesso de fluido, grampos de metal ou presilhas de metal) na mandíbula durante a ativação de energia, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo de vedação incompleto.

Remova todo o material que esteja interferindo da área de vedação antes de reaplicar a energia.

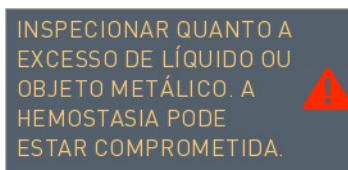


Figura 3.5 Ciclo de Sincronização incompleto. Inspecione se há excesso de fluido ou objetos de metal. A hemóstase pode ter sido comprometida.

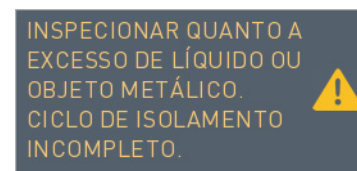


Figura 3.6 Ciclo de Vedação incompleto. Inspecione se há excesso de fluido ou objetos de metal.

⚠ CUIDADO: Tome cuidado ao soltar o tecido da mandíbula do instrumento após aplicar energia de Sincronização com o pedal amarelo se o som de áudio do gerador indicar uma conclusão sem sucesso do ciclo de vedação (ou seja, som de erro).

- Quantidade de tecido inadequada

Se o gerador detectar que a quantidade de tecido segura é espessa demais ou pequena demais para concluir um ciclo de Vedação ou Sincronização com sucesso, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo incompleto (Figura 3.7).

Segure novamente uma quantidade de tecido adequada antes de reapplicar a energia.

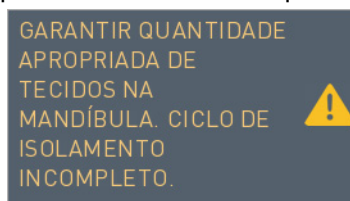


Figura 3.7 Ciclo de vedação incompleto. Certifique-se de que haja uma quantidade de tecido adequada na mandíbula.

⚠ AVISO: Tome cuidado ao soltar o tecido da mandíbula do instrumento após aplicar energia de Sincronização com o pedal amarelo se o som de áudio do gerador indicar uma conclusão sem sucesso do ciclo de vedação (ou seja, som de erro).

Atingido o limite de tempo

No modo de coagulação pontual, se forem alcançados 10 segundos de ativação contínua, o gerador interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e exibirá uma mensagem de tempo esgotado.



Figura 3.8 Atingido o limite de tempo

Para continuar aplicando energia, reative o pedal azul.

3.2 Tecido espesso demais

- Para o modo de Vedação, se o sistema detectar que a quantidade de tecido segura durante a vedação estava espessa demais para concluir uma vedação com sucesso, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo de vedação incompleto (Figura 3.9).
- Para o modo de Sincronização, se o sistema detectar que a quantidade de tecido segura é espessa demais para concluir um ciclo de vedação com sucesso, o gerador não aplicará a energia, emitirá um som de erro e mostrará uma mensagem (Figura 3.10).
- Segure novamente uma quantidade de tecido adequada antes de reapplicar a energia.

- Se qualquer um desses problemas persistir, o instrumento pode estar com defeito. Instale o instrumento de reserva e entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive Surgical.

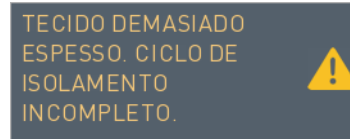


Figura 3.9 Mensagem de tecido espesso demais para o modo de Vedação



Figura 3.10 Mensagem de tecido espesso demais para o modo de Sincronização

3.3 Feche as pegas para permitir a Sincronização

Uma mensagem aparecerá se o pedal amarelo for pressionado enquanto os controles manuais estiverem abertos (Figura 3.11). Feche totalmente os controles manuais antes de reativar a energia de Sincronização.

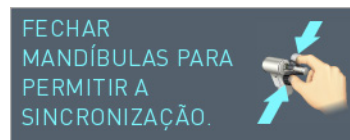


Figura 3.11 Feche as pegas para permitir o corte

- ⚠ **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de Sincronização para garantir o funcionamento adequado. Vedar com os controles manuais abertos pode comprometer a vedação.
- ⚠ **CUIDADO:** A aplicação de vedação repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido. Se isso ocorrer, consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 23.

3.4 Aplicar energia ou cortar em um estado de falha

Se o sistema estiver em estado de falha, o instrumento não permitirá a ativação da energia ou o corte. Recupere a falha para habilitar essas funções. Após a recuperação da falha, reative um ciclo de vedação completo antes de cortar.

3.5 Outros problemas do instrumento

Se o sistema detectar uma falha do instrumento, aparecerá uma mensagem. Figura 3.12 mostra um exemplo de mensagem:

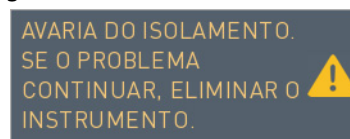


Figura 3.12 Exemplo de mensagem de falha do instrumento

Quando um erro desse tipo ocorre, um som de erro é emitido, e o visualizador 3D e a tela de toque indicam a ocorrência, fornecendo as instruções de como proceder.

1. Siga as instruções na tela para prosseguir.
2. Caso isso seja pedido, remova e reinstale o SynchroSeal no braço do instrumento.

⚠ CUIDADO: Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula.

3. Se o problema persistir, use o instrumento de reserva.

3.6 Liberação de pega

⚠ AVISO: Não realize a liberação da pega em um sistema que não esteja com falha sem antes pressionar o botão de Parada de Emergência. A não observância desse aviso pode resultar em movimento não intencional do instrumento ou dano ao mecanismo de liberação da pega.

Para obter informações adicionais sobre o botão de Parada de Emergência, consulte o manual do usuário do sistema em questão.

⚠ AVISO: Em caso de falha do sistema enquanto o instrumento estiver segurando um tecido, pode ser necessário abrir as mandíbulas do instrumento avançando o deslizador de liberação da pega na carcaça. Quando o tecido for liberado, feche a mandíbula. Aperte os botões de liberação e, com cuidado, retire o instrumento. Consulte [Liberação de pega](#), na página 30.

⚠ AVISO: Certifique-se de que o tecido não seja mantido dentro ou perto da mandíbula do instrumento antes de remover o instrumento do braço. Quando o instrumento for removido do braço e desconectado do adaptador estéril, a mandíbula se fechará por ação de mola e pode causar danos ao tecido.

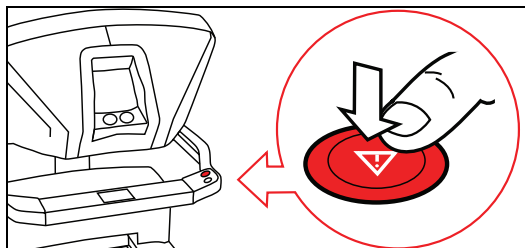
⚠ CUIDADO: Não use o botão de trava na carcaça enquanto estiver realizando a liberação da pega. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória. O uso do botão de trava durante a liberação da pega pode interferir na remoção do instrumento.

ℹ Observação: Sempre que possível, utilize o controle do Console do Cirurgião para liberar as pegas do instrumento.

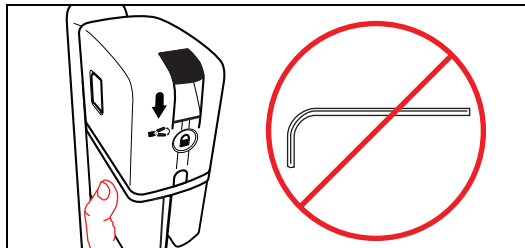
O deslizador de liberação de pega na carcaça do instrumento pode ser usado para facilitar a remoção do instrumento em caso de falha do sistema, falta de energia ou falha de comunicação com o SynchroSeal. Se a mandíbula do instrumento estiver segurando tecido, o deslizador de liberação de pega permite que o operador do lado do paciente abra manualmente a mandíbula para soltar o tecido. O kit de liberação do instrumento contém um cartão de instruções anexado à chave e fornece uma referência rápida com instruções ilustradas. Não deixe de manter um kit de liberação de instrumento esterilizado em um local acessível. Não use a chave de liberação de pega no instrumento.

Para abrir manualmente a mandíbula do instrumento, realize as seguintes etapas:

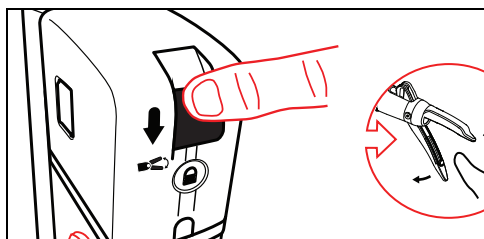
1. Pressione o botão de Parada de Emergência no lado direito do Console do Cirurgião.



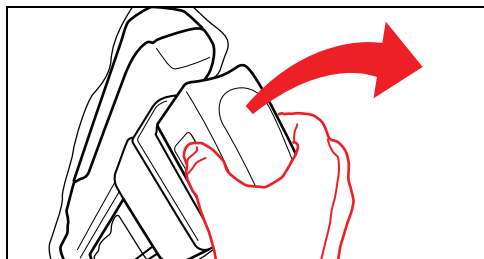
2. Não use a chave em anexo no Kit de Liberação do Instrumento.



3. Colocando a mão por baixo do transporte do instrumento para apoiar, avance o deslizador de liberação de pega na carcaça do instrumento na direção da seta na carcaça.
4. Segure o deslizador de liberação da pega no fim de seu curso de movimento para abrir totalmente a mandíbula.
5. Visualizando a ação, retire o tecido da mandíbula.



6. Quando o tecido for removido da mandíbula, solte o deslizador de liberação de pega. A mandíbula do instrumento se fechará.
7. Aperte os dois botões de liberação na carcaça e, visualizando a ação, puxe para cima para retirar o instrumento.



Devolva o instrumento afetado à Intuitive Surgical, entrando em contato com o 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 +41.21.821.2020.

Fim da seção

4 Tabela de referência de símbolos e ícones

A tabela abaixo fornece referência a símbolos e ícones adicionais associados ao SynchroSeal.

Tabela 4-1 Símbolos e ícones

Símbolo ou ícone	Significado	Onde é encontrado
	Atenção: Consulte os documentos inclusos	Carcaça do SynchroSeal
	Peça aplicada tipo CF	Carcaça do SynchroSeal
	Avance o deslizador de liberação da pega conforme indicado para abrir a mandíbula	Carcaça do SynchroSeal
	Pressione o botão de trava para manter a mandíbula aberta para limpeza intraoperatória	Carcaça do SynchroSeal
	Não reesterilizar	Carcaça do SynchroSeal
	Não reutilizar	Carcaça do SynchroSeal
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Rótulo do SynchroSeal
	Mantenha seco	Rótulo do SynchroSeal
	Usar até	Rótulo do SynchroSeal
Rx only	A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas por médicos ou mediante prescrição médica	Rótulo do SynchroSeal
 <small>www.intuitivesurgical.com</small>	Consulte as instruções de utilização	Rótulo do SynchroSeal

Fim da seção

5 Métodos de esterilização

A tabela a seguir lista os métodos de esterilização utilizados para o SynchroSeal.

Tabela 5-1 Métodos de esterilização

Produto	PN base	Método de esterilização
SynchroSeal	480440	Óxido de etileno

_____ Fim da seção _____

6 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:

- Spring Pad (Placa de mola) (PN 336103)
- Jaw Cover (Cobertura da mandíbula) (PN 343344)

Fim da seção