

Vedador Universal (5–12 mm)

Instrumentos e acessórios

Adendo ao Manual do Usuário



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 555166-02 Rev. A 2021.10
(Brazilian Portuguese)

Copyright

©2021 Intuitive Surgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Marca comercial

Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci, da Vinci Xi, da Vinci X e EndoWrist são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical, Inc. Os nomes/logotipos de produtos e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical, Inc. ou de seus respectivos proprietários. Consulte www.intuitive.com/trademarks.

Rx only

Índice

Adendo ao Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios	4
Usado pretendido	4
Indicações de uso.....	4
Precauções e avisos gerais	4
Vedador Universal (5–12 mm)	5
Compatibilidade	5
Uso do Vedador Universal (5–12 mm)	7
Utilização intraoperatória	7
Redutor.....	8
Látex de borracha natural.....	9

Adendo ao Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios

Este é um adendo ao *Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios* para os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X. Este adendo descreve novas informações específicas ao Vedador Universal (5-12 mm).

Mantenha este adendo junto de sua documentação de usuário do sistema da Vinci Xi ou da Vinci X.

Consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para obter instruções completas sobre o uso do sistema de cânulas (incluindo comprimentos de cânula, instruções de inspeção, precauções gerais, avisos ou complicações e uso intraoperatório).

Uso pretendido

Fornecer uma porta de entrada para instrumentos endoscópicos.

Indicações de uso

O Trocarte da Vinci tem aplicação em uma variedade de procedimentos endoscópicos para fornecer uma porta de entrada para instrumentos endoscópicos.

Precauções e avisos gerais

Leia todos os manuais

-  **AVISO:** Antes de usar o Vedador Universal (5-12 mm), todas as informações encontradas neste manual do usuário e em todos os manuais do usuário que se apliquem, incluindo avisos e instruções sobre manuseio seguro, inspeção, instalação e operação de instrumentos e acessórios, devem ser lidas e compreendidas.

Use como indicado

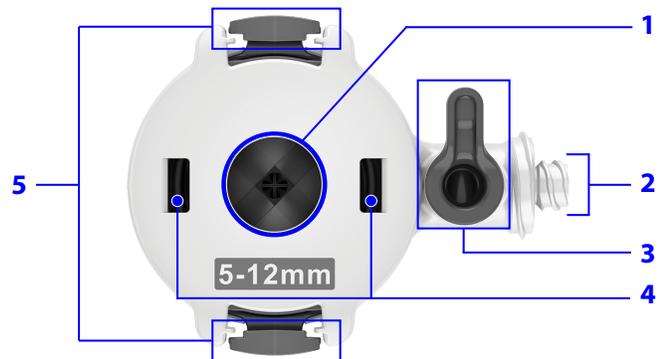
-  **AVISO:** Não reutilize ou reesterilize acessórios ou instrumentos de uso único depois de removidos da embalagem, mesmo que não sejam usados, para evitar infecção.
-  **Nota:** Não use acessórios de terceiros não aprovados ou incompatíveis.
-  **Nota:** Todos os instrumentos e acessórios da Vinci Xi são compatíveis com os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X.
-  **Nota:** Cânulas e acessórios reutilizáveis são fornecidos não esterilizados, salvo indicação em contrário no rótulo do dispositivo. Limpe e esterilize antes de usar.

Vedador Universal (5–12 mm)

O Vedador Universal (5–12 mm), PN 470500, tem linguetas em ambos os lados para fixá-lo dentro da cânula. Ele também tem conectores em ambos os lados para se conectar a um obturador ou redutor. O Vedador Universal (5–12 mm) é de uso único e consiste em uma válvula interna e um septo. Quando instrumentos são inseridos ou retirados, o septo e a válvula interna abaixo do septo evitam o vazamento de gás.

Figura 1 Vedador Universal (5–12 mm)

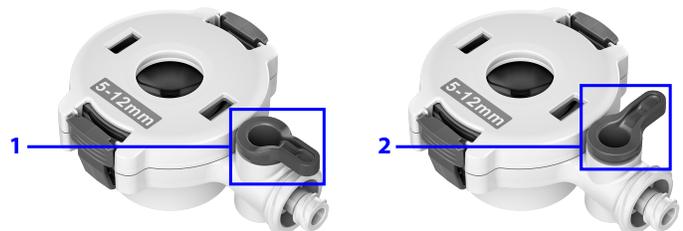
1. Septo
2. Porta
3. Registro (mostrado na posição fechada)
4. Conectores
5. Linguetas



O Vedador Universal (5–12 mm) tem uma porta para permitir a insuflação através da cânula (Figura 1). O registro na porta pode ser aberto ou fechado, para controle do fluxo de ar. O registro está na posição aberta quando está reto e alinhado com a porta, conforme mostrado na Figura 2. O registro está fechado quando está perpendicular (em qualquer direção) à porta.

Figura 2 Porta aberta e fechada

1. Porta aberta
2. Porta fechada



Compatibilidade

O Vedador Universal (5–12 mm) é compatível com instrumentos e endoscópios da Vinci Xi, com o Grampeador da Vinci EndoWrist, com os grampeadores SureForm e com instrumentos laparoscópicos com diâmetro de 4,7 mm (0,185 polegada) a 14,2 mm (0,558 polegada). O Vedador Universal (5–12 mm) pode ser montado com uma cânula de 8 mm e com uma cânula do Grampeador de 12 mm. A cânula escolhida deve se alinhar com a instrumentação pretendida. As tabelas a seguir listam informações de compatibilidade de produtos da Vinci Xi e da Vinci X com o Vedador Universal.

i Nota: Somente use o Vedador Universal (5–12 mm) com cânulas e obturadores da Vinci Xi e da Vinci X compatíveis.

Tabela 1 Cânulas da Vinci Xi e da Vinci X compatíveis

Produto	Número de peça
8 mm Cannula, Standard (Cânula de 8 mm, Padrão)	470002
8 mm Cannula, Long (Cânula de 8 mm, Longa)	470004
12 mm & Stapler Cannula, Standard (Cânula do Grampeador de 12 mm, Padrão)	470375
12 mm & Stapler Cannula, Long (Cânula do Grampeador de 12 mm, Longa)	470389

Tabela 2 Obturadores e redutor da Vinci Xi e da Vinci X compatíveis

Produto	Número de peça
8 mm Blunt Obturator, Standard (Obturador Rombo de 8 mm, Padrão)	470008
8 mm Blunt Obturator, Long (Obturador Rombo de 8 mm, Longo)	470009
8 mm Bladeless Obturator (Optical), Standard (Obturador sem Lâmina de 8 mm [Óptico], Padrão)	470359
8 mm Bladeless Obturator (Optical), Long (Obturador sem Lâmina de 8 mm [Óptico], Longo)	470360
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Standard (Obturador Rombo do Grampeador de 12 mm, Padrão)	470376
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long (Obturador Rombo do Grampeador de 12 mm, Longo)	470390
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Standard (Obturador sem Lâmina do Grampeador de 12 mm, Padrão)	470395
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long (Obturador sem Lâmina do Grampeador de 12 mm, Longo)	470396
12 – 8 mm Reducer (Redutor de 12–8 mm)	470381

Consulte o *Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios* para informações detalhadas sobre compatibilidade do sistema de cânulas, como comprimentos de cânula, obturadores e vedadores de cânula.

Uso do Vedador Universal (5–12 mm)

As informações a seguir fornecem instruções sobre o uso adequado do Vedador Universal (5–12 mm).

Utilização intraoperatória

- ⚠ **AVISO:** Não use instrumentos ou acessórios danificados ou quebrados. Inspeção os instrumentos e acessórios antes do uso. A não realização dessa etapa pode resultar na queda de fragmentos no paciente, levando a uma possível conversão para um procedimento aberto para remoção, raio X, atraso no procedimento ou componentes deixados no paciente.
- ⚠ **AVISO:** A inserção de itens volumosos através do vedador pode danificar o vedador e gerar peças que podem cair no paciente, causando lesão ao paciente.
- ⚠ **CUIDADO:** Assegure o ajuste correto da cânula, do vedador e de quaisquer conexões a eles a fim de prevenir lesões em tecidos.
- i **Nota:** Ajuste ou reposicione os braços do instrumento usando um botão de embreagem da porta para evitar a colisão de concavidades de cânula durante um procedimento cirúrgico.
- i **Nota:** Assegure que haja um espaço adequado entre os braços do instrumento para evitar colisões externas durante um procedimento cirúrgico.
- i **Nota:** Gire o vedador da cânula para evitar interferência com braços de instrumentos adjacentes, concavidades de cânula ou a parede corporal do paciente.
- i **Nota:** A inserção de itens volumosos através do vedador pode danificar o vedador e causar perda de insuflação.

1. Inspeção o Vedador Universal (5–12 mm).

Antes do uso, inspeção o Vedador Universal (5–12 mm) quanto a danos e defeitos.

2. Conecte o Vedador Universal (5–12 mm) colocando o vedador na concavidade da cânula e aperte até ouvir um clique.

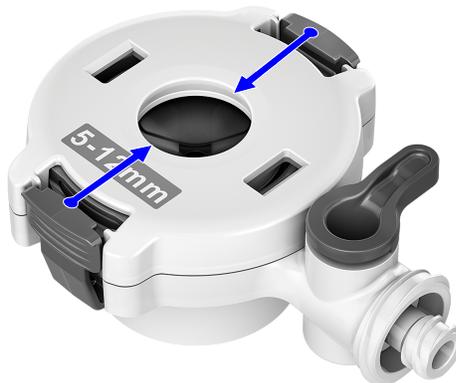
O registro na porta pode ser aberto ou fechado, para controle do fluxo de ar (Figura 2). O registro está na posição aberta quando está reto e alinhado com a porta. O registro está fechado quando está perpendicular (em qualquer direção) à porta.

- i **Nota:** Se o Vedador Universal (5–12 mm) se sujar durante o procedimento, gentilmente limpe com uma gaze esterilizada umedecida com solução salina ou água esterilizada conforme necessário.

3. Remova o Vedador Universal (5–12 mm) apertando firmemente a parte superior das linguetas uma em direção à outra e puxando o vedador para fora da cânula (**Figura 3**).

⚠ AVISO: Endireite o punho do instrumento e remova o instrumento da cânula sem força excessiva para evitar danos ao instrumento ou lesões ao paciente.

Figura 3 Parte superior das linguetas do Vedador Universal (5–12 mm), exemplo



4. Descarte o Vedador Universal (5–12 mm) depois da aplicação clínica, de acordo com o protocolo de risco biológico da instituição.

⚠ AVISO: Evite o reprocessamento de acessórios de uso único para evitar riscos de contaminação, mau funcionamento do dispositivo e lesões no paciente.

i Nota: Ao descartar o Vedador Universal (5–12 mm), o usuário deve seguir os protocolos de risco biológico da instituição e todas as leis e diretrizes nacionais e locais que se apliquem.

Redutor

Use um redutor de 12–8 mm com um instrumento da Vinci Xi ou da Vinci X de 8 mm ou um endoscópio de 8 mm através de uma Cânula do Grampeador de 12 mm.

Remova o redutor de 12–8 mm ao usar instrumentos laparoscópicos manuais de 5 mm

Para evitar lesões em tecidos ou danos ao vedador ao usar o Vedador Universal (5–12 mm), remova o redutor de 12–8 mm e insira o instrumento laparoscópico manual de 5 mm axialmente através do vedador.

⚠ CUIDADO: O redutor de 12–8 mm deve ser usado em conjunto com a combinação apropriada de instrumentos e acessórios. Não fazê-lo pode resultar em lesões em tecidos ou danos ao instrumento por uso inadequado.

Consulte o *Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios* para obter mais informações.

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:

- Universal Seal (5–12 mm) (Vedador Universal [5–12 mm]) (PN 470500)
- 12–8 mm Reducer (Redutor de 12–8 mm) (PN 470381)

Fim
