

# Adendo do Manual do Usuário do Sistema de Imagem Firefly

para os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X



**Direitos autorais**

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

**Marcas comerciais**

Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci, da Vinci Xi, da Vinci X e Firefly são marcas comerciais registradas da Intuitive Surgical. Os nomes/logotipos de produtos e marcas são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Intuitive Surgical ou de seus respectivos proprietários. Consulte [www.intuitive.com/trademarks](http://www.intuitive.com/trademarks).

**Rx only**

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>5</b>
1.1	Indicações de utilização	5
1.2	Conformidade e Classificação	6
	Conformidade e Classificação	6
<b>2</b>	<b>Visão Geral do Sistema</b>	<b>7</b>
2.1	Componentes do Sistema	8
2.2	Indicadores	9
	Controlador do Endoscópio	9
	Indicadores do Endoscópio	11
	Visualizador 3D do Console do Cirurgião e Tela de Toque do Carrinho de Visão	12
<b>3</b>	<b>Operação do Sistema de Imagem Firefly</b>	<b>13</b>
3.1	Conexão do Endoscópio ao Controlador do Endoscópio	13
3.2	Selecionar o Modo de Visualização	14
	Visão Geral das Definições do Firefly	14
	Ativar o Firefly no Console do Cirurgião	15
	Ativar o Firefly no Carrinho de Visão	17
	Alternar entre Modo de Imagem Firefly e Luz Visível	17
	Desativar o Firefly no endoscópio	18
3.3	Ajustar a Imagem	19
	Ajustar imagem no Console do Cirurgião	20
	Ajustar imagem na Tela de Toque do Carrinho de Visão	23
<b>4</b>	<b>Operação no Modo Sensível</b>	<b>24</b>
4.1	Selecionar o Modo Sensível	25
	Ativar o Modo Sensível no Console do Cirurgião	25
	Ativar o Modo Sensível no Carrinho de Visão	28
	Ativar o Modo Sensível usando os controles manuais	28
4.2	Ajustar a imagem no Modo Sensível	29
	Ajustar imagem no Console do Cirurgião	29
	Ajustar imagem na Tela de Toque do Carrinho de Visão	30
	Ponto Negro do Firefly	30
4.3	Função do Instrumento durante o Modo Sensível	31
	Movimento do Instrumento	31
	Funções do Pedal	31
4.4	Sinal do Modo Sensível e Distância Operacional	32
<b>A</b>	<b>Anexo A: Resolução de problemas e serviço</b>	<b>33</b>
A.1	Resolução de Problemas	33
A.2	Procedimento de Teste do Laser Firefly	35

A.3 Serviço de Atendimento ao Cliente .....	35
<b>B Anexo B: Segurança e Símbolos.....</b>	<b>36</b>
<b>B.1 Uso Seguro .....</b>	<b>36</b>
Segurança com Luzes .....	36
<b>B.2 Símbolos e Ícones .....</b>	<b>37</b>

# 1 Introdução

Este adendo ao Manual do Usuário do Sistema da Vinci Xi e ao Manual do Usuário do Sistema da Vinci X oferece detalhes específicos para o Sistema de Imagem Firefly.<sup>1</sup>

- ⚠ AVISO:** leia todo este documento antes de usar o Sistema de Imagem Firefly da Vinci. O não cumprimento das instruções e advertências deste manual pode resultar na operação insegura do sistema e/ou ferimentos ao paciente ou operador. Certifique-se de ler e compreender todas as informações de cuidado e aviso encontradas neste adendo e no Manual do Usuário do Sistema da Vinci Xi ou no Manual do Usuário do Sistema da Vinci X antes de usar este produto.
- ⚠ AVISO:** a equipe responsável por operar e limpar o endoscópio Firefly deve receber treinamento em todos os aspectos da operação e limpeza do sistema. O não recebimento do treinamento adequado pode resultar em visualização insuficiente durante a operação ou lesões ao paciente.
- i Nota:** os aspectos do Sistema de Imagem Firefly da Vinci não abordados neste documento são os mesmos do sistema de visão da Vinci. Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do sistema aplicável, incluindo os adendos atuais, se houver.
- i Nota:** todos os instrumentos e acessórios da Vinci Xi são compatíveis com ambos os sistemas da Vinci.

## 1.1 Indicações de utilização

O objetivo do Sistema de Imagens da Vinci Firefly é oferecer imagens endoscópicas visíveis em tempo real e fluorescência de infravermelho próximo. O Sistema de Imagem Firefly da Vinci habilita os cirurgiões a realizar cirurgia minimamente invasiva usando luz visível endoscópica padrão, bem como avaliação visual dos vasos, fluxo sanguíneo e perfusão tecidual relacionada, e pelo menos um dos principais dutos biliares extra-hepáticos (duto cístico, duto biliar comum ou duto hepático comum), usando imagem de infravermelho próximo.

A imagem por fluorescência de dutos biliares com o Sistema de Imagem Firefly da Vinci é destinada ao uso com luz branca padrão e, quando indicado, colangiografia intraoperatória. O dispositivo não se destina ao uso autônomo para visualização do duto biliar.

---

1. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. **Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.**

## 1.2 Conformidade e Classificação



### **Conformidade e Classificação**

O Sistema de Controle de Instrumento Endoscópico Intuitive Surgical da Vinci Xi, Modelo IS4000 (Sistema da Vinci Xi) está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR).

O Sistema de Controle de Instrumento Endoscópico Intuitive Surgical da Vinci Xi, Modelo IS4200 (Sistema da Vinci Xi) está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR).

\_\_\_\_\_ Fim da seção \_\_\_\_\_

## 2 Visão Geral do Sistema

O Sistema de Imagem Firefly consiste de um laser de infravermelho próximo localizado no Controlador do Endoscópio e um endoscópio (0° ou 30°). Todos os endoscópios da Vinci Xi e os Controladores do Endoscópio têm capacidade para imagem de luz visível e Firefly. O Sistema de Imagem Firefly utiliza luz de infravermelho próximo junto com um agente de imagens para criar imagens fluorescentes do tecido. O agente de imagens é administrado por via intravenosa ao paciente e o sistema é comutado a imagem Firefly. Dois modos estão disponíveis no sistema de imagem Firefly: modo Padrão e modo Sensível.

**i** **Nota: o modo Sensível não está disponível com todos os endoscópios. Para mais informações, contate o representante local da Intuitive Surgical.**

No modo Padrão, o sistema exibe as imagens resultantes como uma sobreposição fluorescente (verde) em uma imagem de fundo preto e branco. No modo Sensível, o fundo preto e branco não é mais iluminado, resultando em maior sensibilidade ao sinal fluorescente.

O cirurgião pode comutar ao modo de imagem Firefly usando os controles manuais no Console do Cirurgião, visualizar a fluorescência e voltar ao modo de luz visível (luz branca) e manipular o tecido.

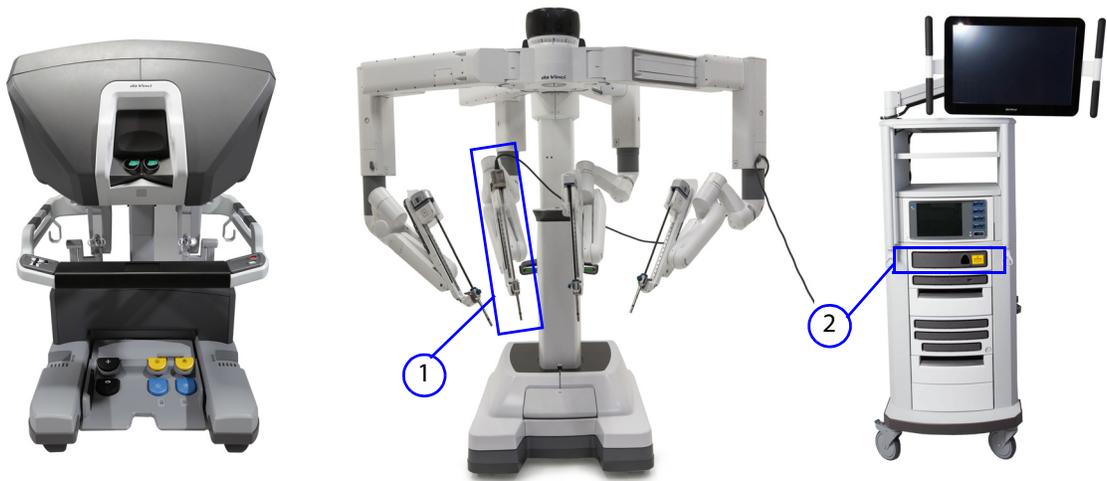
**⚠ AVISO: fatores como dosagem do agente de imagem, tempo de administração do agente de imagem, distância operacional, modo de visualização de fluorescência, configurações de visualização de fluorescência, etc. são variáveis que afetam a qualidade da imagem. Podem ser necessários ajustes para a obtenção de uma imagem satisfatória. As informações obtidas por meio do uso de imagem Firefly devem ser usadas em combinação com outras informações clinicamente relevantes ao planejar ou fornecer intervenções alternativas ou adicionais. A não observância deste aviso pode resultar em identificação incorreta de estruturas anatômicas críticas ou interpretação incorreta das características do tecido.**

**i** **Nota: para obter informações sobre a preparação e administração do agente de imagem, siga as Instruções de Uso do fabricante do agente de imagem.**

**i** **Nota: a visualização de imagens de fluorescência NIR no modo Firefly exige o uso de um agente de imagem que produz fluorescência com um comprimento de onda de excitação de 805 nm  $\pm$  4 nm, emite luz em aproximadamente 830 nm e tem rendimento quântico suficiente para detecção pela câmera.**

**i** **Nota: respingos de sangue ou de outros fluidos corporais contendo agente de imagem no campo cirúrgico podem manter sua fluorescência durante o procedimento.**

## 2.1 Componentes do Sistema



1. Endoscópio cirúrgico de 0 grau ou 30 graus
2. Controlador do Endoscópio

**Figura 2.1 sistema da Vinci com componentes de imagem Firefly (exemplo)**

- ⚠ AVISO:** use apenas componentes fornecidos pela Intuitive Surgical para imagem Firefly com o sistema da Vinci. Não use componentes de terceiros junto com o sistema de visão da Vinci. A não observância deste aviso representa risco de exposição à energia do laser que poderia resultar em lesões ao operador ou ao paciente e pode causar funcionamento incorreto do sistema da Vinci.
- ⚠ AVISO:** o uso do modo de imagem de fluorescência Firefly depende da iluminação originada apenas dos endoscópios da Vinci Xi; quaisquer fontes de luz externas ou adicionais podem resultar em uma qualidade fraca das imagens. O Sistema de Imagem Firefly da Vinci é uma parte totalmente integrada do sistema cirúrgico da Vinci e deve ser usado apenas com esses sistemas da Vinci. Não é destinado para uso com nenhum outro sistema de imagens cirúrgicas.
- i Nota:** o Sistema de Imagem Firefly da Vinci é uma parte totalmente integrada do Sistema Cirúrgico da Vinci Xi (Sistema da Vinci Xi) e Sistema Cirúrgico da Vinci X (Sistemada Vinci X). Para obter informações sobre tópicos não abordados neste documento, consulte o manual do usuário do sistema aplicável.

## 2.2 Indicadores

### Controlador do Endoscópio

Na extremidade dianteira do Controlador do Endoscópio há três indicadores de LED:

#### LED do Controlador do Endoscópio

- O LED do Controlador do Endoscópio (Figura 2.2) indica o status de potência do Controlador do Endoscópio.

**Tabela 2-1 Controlador do Endoscópio**

LED do Controlador do Endoscópio	Status
Desligado	Sem energia
Vermelho	Falha
Azul intermitente	Ligando
Azul contínuo	Ligado e pronto

#### LED de conexão do Cabo do Endoscópio

- O LED de Conexão do Cabo do Endoscópio (Figura 2.2) indica quando um endoscópio está conectado e pronto para uso.

**Tabela 2-2 Conexão do Cabo do Endoscópio**

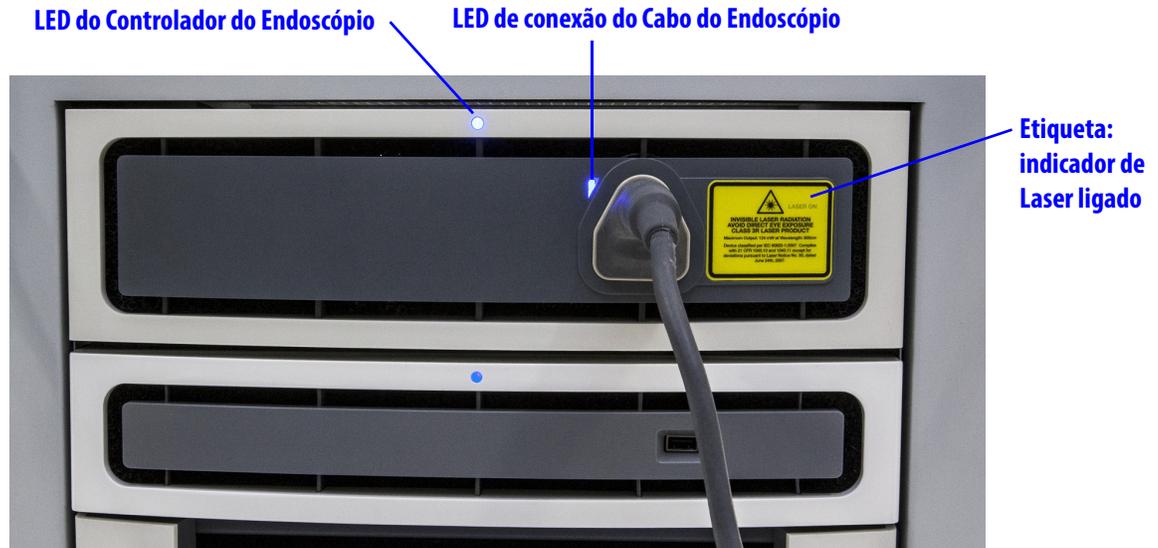
LED de conexão do Cabo do Endoscópio	Status
Desligado	O endoscópio não está conectado, ou o endoscópio está fixado a um braço
Azul contínuo	O endoscópio está conectado e pronto

#### LED da Etiqueta de Segurança do Laser

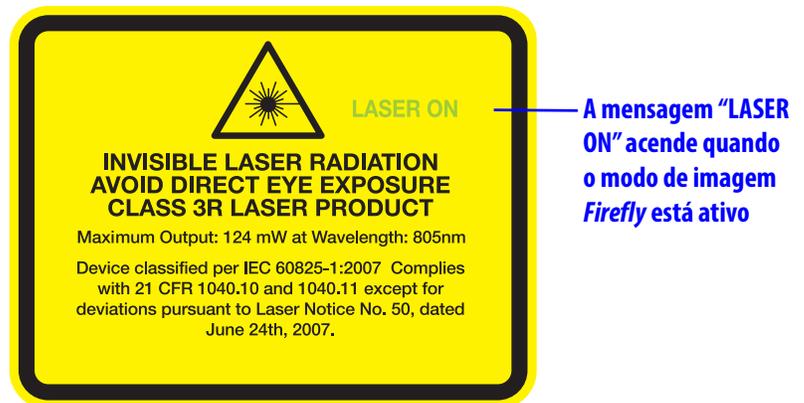
- O LED da Etiqueta de Segurança do Laser (Figura 2.2) acende "LASER ON" quando o sistema de imagem Firefly está ativado (Figura 2.3).

**Tabela 2-3 Etiqueta de Segurança do Laser**

LED da Etiqueta de Segurança do Laser	Status
Off, o texto não é iluminado	O sistema de imagem Firefly não está ativado
On, o texto está iluminado	O sistema de imagem Firefly está ativado



**Figura 2.2 Painel dianteiro do Controlador do Endoscópio**



**Figura 2.3 Etiqueta de segurança do laser**

## Indicadores do Endoscópio

### Etiqueta de Abertura do Laser do Endoscópio

A etiqueta de abertura do laser do endoscópio (Figura 2.4) aponta na direção em que o laser é emitido.



**Figura 2.4 Etiqueta de Abertura do Laser (exemplo)**

### LED do endoscópio

O LED do Endoscópio (Figura 2.5) indica a conexão ao Controlador do Endoscópio.



**Figura 2.5 LED do endoscópio (exemplo)**

**Tabela 2-4 LED do endoscópio**

LED do endoscópio	Status
Desligado	O endoscópio não está conectado ao Controlador do Endoscópio.
Verde intermitente	O endoscópio está conectado ao Controlador do Endoscópio e o sistema está carregando os dados de calibração.
Verde contínuo	O endoscópio está conectado ao Controlador do Endoscópio e os dados de calibração estão totalmente carregados.

**LED Laser On**

Quando o sistema de imagem Firefly está ativo, o indicador de LED “LASER ON” (Figura 2.6) na extremidade traseira do endoscópio acende na cor verde sólida. Isto indica que a ponta do endoscópio está emitindo luz de laser. A iluminação da ponta do endoscópio aparece visualmente na cor azul no modo Padrão. No modo Sensível não há iluminação visível originada na ponta.

**⚠ AVISO:** evite olhar na ponta do endoscópio quando o indicador LASER ON estiver aceso na cor verde. A luz laser infravermelho próximo invisível está sendo emitida a partir da ponta. A não observância deste AVISO pode resultar em lesões aos olhos.



**Figura 2.6** Indicador de LASER ON

**Tabela 2-5** Indicador de Laser ON

LED da Etiqueta de Segurança do Laser	Status
Off, o LED não está iluminado	O sistema de imagem Firefly não está ativado
On, o LED está iluminado	O sistema de imagem Firefly está ativo

### Visualizador 3D do Console do Cirurgião e Tela de Toque do Carrinho de Visão

No visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão, o indicador “LASER ON” é exibido quando o sistema de imagem Firefly está ativo (Figura 2.7).



**Figura 2.7** Indicador de LASER ON de interface do usuário

Fim da seção

## 3 Operação do Sistema de Imagem Firefly

**⚠ AVISO:** a técnica estéril adequada deve ser utilizada no preparo do endoscópio para endoscopia cirúrgica. O endoscópio e o cabo correspondente são esterilizados e só podem ser manuseados por um operador esterilizado. A não observância deste aviso pode resultar em ferimentos aos pacientes.

### 3.1 Conexão do Endoscópio ao Controlador do Endoscópio

A guia de luz e os sinais de comunicação do endoscópio são integrados em um único cabo que fica permanentemente conectado ao endoscópio. O cabo do endoscópio é diretamente conectado ao Controlador do Endoscópio no Carrinho de Visão, permitindo a comunicação e a iluminação do endoscópio.

1. Se isso ainda não tiver sido feito, retire a tampa do conector.

**i Nota:** a parte do conector localizada sob a tampa de esterilização não é estéril. Os usuários estéreis não devem manusear a extremidade do conector quando a tampa de esterilização tiver sido removida.

2. Conecte o conector do endoscópio no Controlador do Endoscópio (Figura 3.1).



**Figura 3.1** Conecte o conector ao Controlador do Endoscópio

No modo Padrão, o Controlador do Endoscópio produz energia laser invisível (infravermelho próximo), bem como uma luz visível azul. No modo Sensível, o Controlador do Endoscópio produz apenas energia laser invisível (infravermelho próximo). Consulte o Capítulo 4 [Operação no Modo Sensível](#) para obter informações sobre o modo Sensível.

**⚠ AVISO:** o receptáculo do Controlador do Endoscópio tem um obturador com mola desenvolvido para evitar que a luz saia do receptáculo se não houver conector instalado. Se você observar luz saindo do receptáculo enquanto nenhuma guia de luz estiver instalada, não olhe diretamente para o receptáculo. Evite a exposição direta dos olhos conforme orientado pela etiqueta de advertência amarela na parte dianteira do Controlador do Endoscópio, para evitar lesões nos olhos (consulte a [Tabela B-1 Etiqueta de aviso](#), página 36).

- i** Nota: o endoscópio precisa ser esterilizado antes de cada uso de acordo com as Instruções de Reprocessamento e manuseado exclusivamente por uma pessoa preparada para trabalhar no campo esterilizado.
- i** Nota: o Controlador do Endoscópio não emite luz a menos que haja um endoscópio conectado. Não é possível verificar a funcionalidade de iluminação sem que haja um endoscópio conectado ao Controlador do Endoscópio.
- i** Nota: mantenha o conector da guia de luz sempre limpo. Contaminantes no conector da guia de luz podem causar superaquecimento.

### 3.2 Selecionar o Modo de Visualização

Os usuários podem alternar entre modo de imagem de luz visível e Firefly (infravermelho próximo) no painel de toque do Console do Cirurgião e na tela de toque do Carrinho de Visão. O sistema de imagem Firefly (modo Padrão e modo Sensível) também é desativado automaticamente quando o endoscópio é retirado do braço; o sistema reverte para a imagem de luz visível.

- ⚠** AVISO: para evitar confusão para o usuário, siga as instruções para entrar e sair do modo de fluorescência.
- ⚠** AVISO: para minimizar a exposição à energia do laser que pode resultar em ferimentos ao operador ou ao paciente, desative o sistema de imagem Firefly ao remover o endoscópio do paciente, para evitar ferimentos nos olhos.
- ⚠** CUIDADO: para evitar danos a tecidos, use as configurações padrão se a visualização for suficientemente reduzida em um modo de imagem avançado.
- i** Nota: antes de aplicar o agente de imagens ao paciente, localize a anatomia alvo no modo de luz visível e ative o sistema de imagem Firefly.

### Visão Geral das Definições do Firefly

Na guia Definições do painel de toque do Console do Cirurgião, a seção Firefly habilita o cirurgião a ativar o Firefly e configurar os controles do sistema de imagem Firefly:

- Restaurar Firefly às Configurações de Fábrica
  - Modo Firefly (DESLIGADO/LIGADO)
  - Controle Manual do Firefly
  - Intensidade do Firefly
  - Brilho de Fundo
  - Modo Sensível
- i** Nota: o modo Sensível não está disponível com todos os endoscópios. Para mais informações, contate o representante local da Intuitive Surgical.
  - i** Nota: consulte o Capítulo 4 [Operação no Modo Sensível](#) para obter instruções específicas sobre como ativar e usar o sistema de imagem Firefly no modo Sensível.

Na aba Instrumento da tela de toque do Console do Cirurgião, no módulo do braço do endoscópio, o cirurgião pode ativar o Firefly e ajustar o brilho de fundo.

Na aba Ecrã da tela de toque do Carrinho de Visão, o cirurgião pode ativar o Firefly e ajustar a imagem Firefly:

- Firefly DESLIGADO/LIGADO
- Intensidade do Firefly
- Brilho de Fundo

### Ativar o Firefly no Console do Cirurgião

O Sistema de Imagem Firefly pode ser ativado no Console do Cirurgião usando o painel de toque ou as embreagens de controle manual (master) (interruptores).

- i** Nota: por definição padrão, as embreagens de controle manual não estão habilitadas para alternar entre imagem de luz visível e Firefly enquanto você pressiona o pedal de controle do endoscópio. A capacidade de usar as embreagens de controle manual para alternar entre imagem de luz visível e Firefly é definida no painel de toque do Console do Cirurgião. Para obter detalhes sobre como configurar e usar as embreagens de controle manual, consulte a seção [Alternar entre Modo de Imagem Firefly e Luz Visível](#) na página 17.

#### Painel de Toque no Console do Cirurgião - Aba Definições

1. Toque na aba Definições (Figura 3.2).



**Aba Definições**

**Figura 3.2 Toque na aba Definições**

2. Toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção **Firefly** (Figura 3.3).
3. Toque no botão **Modo Firefly LIG.** Se o Firefly já estiver ativado, tocar no botão **DESL** irá desativar o Firefly e o sistema reverterá ao modo de imagem de luz visível.



Figura 3.3 Botão DESL/LIG do Firefly Mode no Console do Cirurgião

**Painel de Toque do Console do Cirurgião - Módulo de Status do Braço do Endoscópio**

Para ativar ou desativar o Firefly no módulo de status do braço do endoscópio na guia Instrumento, toque no botão **Firefly** (Figura 3.4).



Figura 3.4 Botão Firefly do Console do Cirurgião no módulo de status do braço do endoscópio

## Ativar o Firefly no Carrinho de Visão



1. Toque na aba **Ecrã** na tela de toque do Carrinho de Visão.
2. Toque no botão **Firefly DESLIGADO** (Figura 3.5). Se o Firefly já estiver ativado, tocar no botão **LIGADO** desativará o Firefly.



Figura 3.5 Botão DESLIGADO/LIGADO do Firefly no Carrinho de Visão

## Alternar entre Modo de Imagem Firefly e Luz Visível

### Controle Manual do Firefly

A capacidade de usar as embreagens de controle manual para alternar entre imagem de luz visível e Firefly é definida no painel de toque do Console do Cirurgião.

1. Toque na aba **Definições**, em seguida toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção **Firefly**.
2. Toque no botão **INTERRUPTOR MANUAL FIREFLY DESL.** ou **LIG.** (Figura 3.6).



Figura 3.6 Controle manual do Firefly

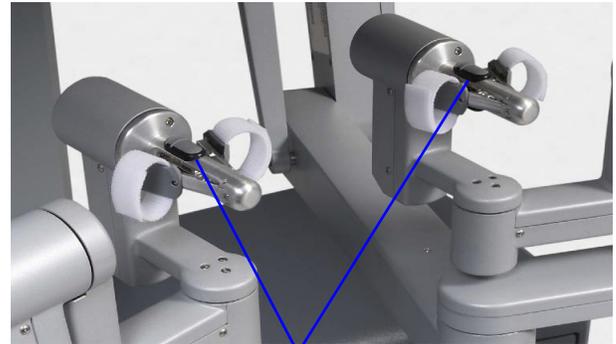
Quando o botão **controle manual do FIREFLY** estiver LIGADO, o cirurgião poderá alternar entre imagem de luz visível e Firefly usando o pedal de controle do endoscópio e as embreagens de controle manual.

**Embreagens de controle manual**

Enquanto pressiona e mantém pressionado o pedal de controle do endoscópio, use as embreagens de controle manual em qualquer um dos controles manuais para alternar entre imagem de luz visível e imagem Firefly (Figura 3.7).



Pressione o pedal de controle do endoscópio



Use a embreagem de controle manual para alternar entre imagem de luz visível e Firefly

**Figura 3.7 Alternar modos no Console do Cirurgião**

**Desativar o Firefly no endoscópio**

**Iluminação Ligado/Desligado**

Pressionar e manter pressionado o botão de iluminação no endoscópio (Figura 3.8) desativa toda a iluminação. O sistema responde apenas a um toque longo (por exemplo, mais de um segundo) do botão e ignora os toques momentâneos.

O botão de iluminação somente funciona quando o endoscópio está desconectado de um braço do sistema. Se o sistema de imagem Firefly estiver ativo e o endoscópio não estiver no braço, pressionar e manter pressionado este botão desativa toda a iluminação. Pressionar o botão novamente ativa o modo de imagem de luz visível.

O botão de iluminação não pode ser usado para ativar o sistema imagem Firefly. Para ativar o sistema de imagem Firefly, use o botão **Firefly DESL/LIG** no Painel de Toque do Console do Cirurgião ou na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.

**Tabela 3-1 Botão de Iluminação**

Estado de iluminação	Pressione e mantenha pressionado o botão
Luz visível ativada (LIGADO)	Luz visível desativada (DESLIGADA)
Firefly LIGADO	Luz visível e luz por infravermelho próximo DESLIGADO
Luz visível desativada (DESLIGADA)	Luz visível ativada (LIGADA)



**Figura 3.8 Botão Iluminação LIGADO/DESLIGADO (exemplo)**

### 3.3 Ajustar a Imagem

O brilho e a intensidade (contraste) da imagem Firefly podem ser ajustados tanto no painel de toque do Console do Cirurgião quanto na tela do Carrinho de Visão.

Para melhorar a imagem de um sinal fraco, aumente a intensidade e diminua o brilho de fundo.

- i** Nota: embora o mesmo controle deslizante de brilho seja usado para imagem de luz visível e Firefly, o sistema se lembra de configurações separadas para cada modo. Quando o sistema de imagem Firefly é ativado e desativado, o controle deslizante de brilho permanece na posição em que estava quando foi ajustado pela última vez.

## Ajustar imagem no Console do Cirurgião

### Controle deslizante de intensidade do Firefly

O controle deslizante de intensidade do Firefly ajusta a visibilidade da imagem verde fluorescente em relação à imagem não fluorescente (preto e branco). Este controle deslizante é habilitado para imagem Firefly e desabilitado quando o sistema está no modo de luz visível (quando o Firefly está desativado).

1. Toque na aba **Definições**, em seguida toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção **Firefly**.
2. Arraste o controle deslizante de intensidade do Firefly para ajustar a intensidade da fluorescência verde (Figura 3.9). Movê-lo para a direita aumenta a intensidade da fluorescência (aparência mais saturada).



**Figura 3.9** Controle deslizante de intensidade do Firefly no Console do Cirurgião

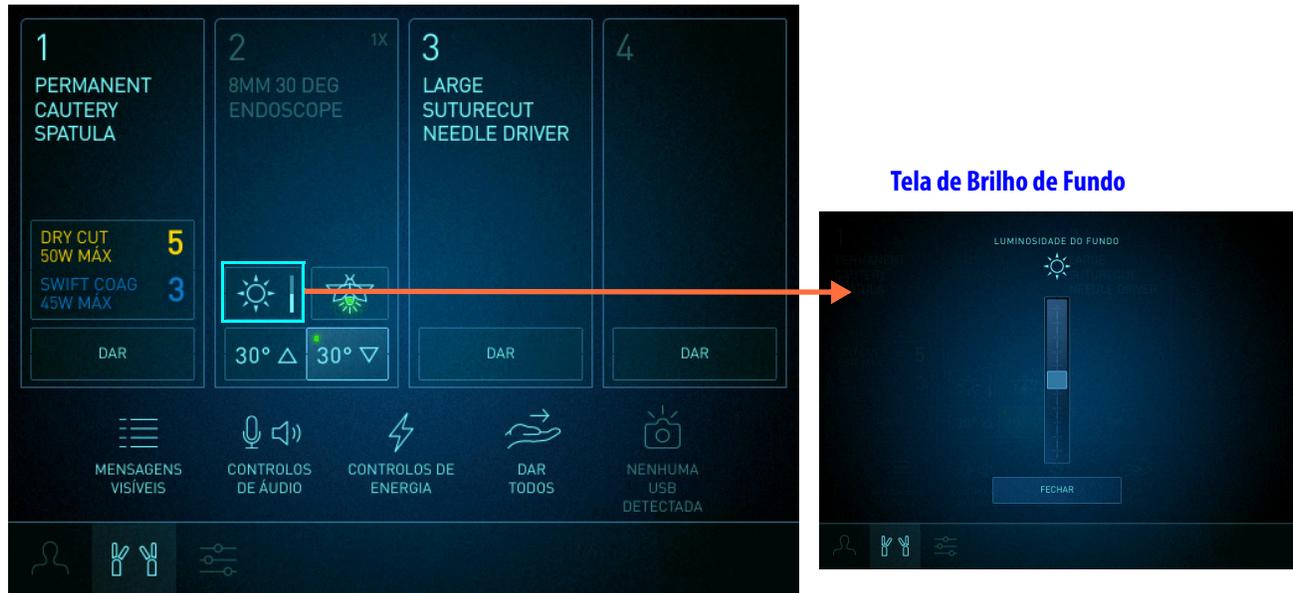
### Controle deslizante de Brilho de Fundo

Para ajustar o brilho de fundo da imagem quando o Firefly estiver ativado, use o controle deslizante de Brilho da Luz de Fundo no módulo do braço do endoscópio na aba Instrumento ou o controle deslizante de Brilho de Fundo na seção Firefly da aba Definições.

Na aba Instrumento, o controle deslizante de Luminosidade do Fundo Fundo é usado para ajustar o brilho de fundo no sistema de imagem Firefly. Para obter informações sobre como ajustar o brilho da imagem no modo de luz visível, consulte o manual do usuário do sistema aplicável.

Na aba Instrumento, com Firefly ativado (a ponta do ícone do botão Firefly acesa em verde):

1. Toque no botão **Brilho** no módulo do braço do endoscópio (Figura 3.10).  
A tela Brilho abrirá.
2. Arraste o controle deslizante de Brilho de Fundo para ajustar o brilho da imagem. Movê-lo para cima aumenta o brilho.
3. Toque em **Fechar** para sair da tela Brilho.



**Figura 3.10** Controle deslizante de Brilho na aba Instrumento

Na seção Firefly da aba **Definições** quando Firefly estiver ativado:

1. Toque na aba **Definições**, a seguir toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção Firefly.
2. Arraste o controle deslizante de Luminosidade de Fundo para ajustar o brilho da imagem (Figura 3.11). Movê-lo para a direita aumenta o brilho.



**Figura 3.11** Controle deslizante de Brilho de Fundo do Firefly

### Restaurar Definições aos Padrões de Fábrica

As configurações seguintes do Firefly podem ser redefinidas aos valores padrão de fábrica.

- Brilho: 50% (do valor total do cursor)
- Intensidade do Firefly: 50% (do valor total do cursor)
- Brilho de Fundo do Firefly: 50% (do valor total do cursor)

Na seção Firefly da aba Definições quando Firefly estiver ativado:

1. Toque na aba **Definições**, a seguir toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção Firefly (Figura 3.12).
2. Toque em **Restaurar**.

Para obter informações sobre todas as configurações do sistema que podem ser redefinidas para os valores de fábrica, consulte o manual do usuário do sistema aplicável.



**Figura 3.12** Botão restaurar Firefly às configurações de fábrica

## Ajustar imagem na Tela de Toque do Carrinho de Visão

### Controle deslizante de intensidade do Firefly



Toque na aba **Ecrã** e mova o controle deslizante de intensidade do Firefly para alterar o contraste entre a imagem fluorescente e a não fluorescente (Figura 3.13). Este controle deslizante é desabilitado no modo de luz visível.



**Figura 3.13** Controle deslizante de intensidade do Firefly no Carrinho de Visão

### Controle deslizante de Brilho



Na aba **Ecrã**, mova o controle deslizante de Brilho para alterar o brilho de fundo quando o Firefly estiver ativado (Figura 3.14). Este cursor também ajusta o brilho da imagem no modo de luz visível (quando Firefly estiver desativado).



**Figura 3.14** Controle deslizante de Brilho do Carrinho de Visão

Fim da seção

## 4 Operação no Modo Sensível

**⚠ AVISO:** o uso do modo de imagem de fluorescência Firefly depende da iluminação originada apenas dos endoscópios da Vinci Xi; quaisquer fontes de luz externas ou adicionais podem resultar em uma qualidade fraca das imagens. O Sistema de Imagem Firefly da Vinci é uma parte totalmente integrada do sistema cirúrgico da Vinci e deve ser usado apenas com esses sistemas da Vinci. Não é destinado para uso com nenhum outro sistema de imagens cirúrgicas.

**⚠ CUIDADO:** Para evitar danos ao tecido ou ao paciente, não use o sistema Firefly da Vinci e o Modo Sensível do Firefly com sistemas de imagens cirúrgicas externas.

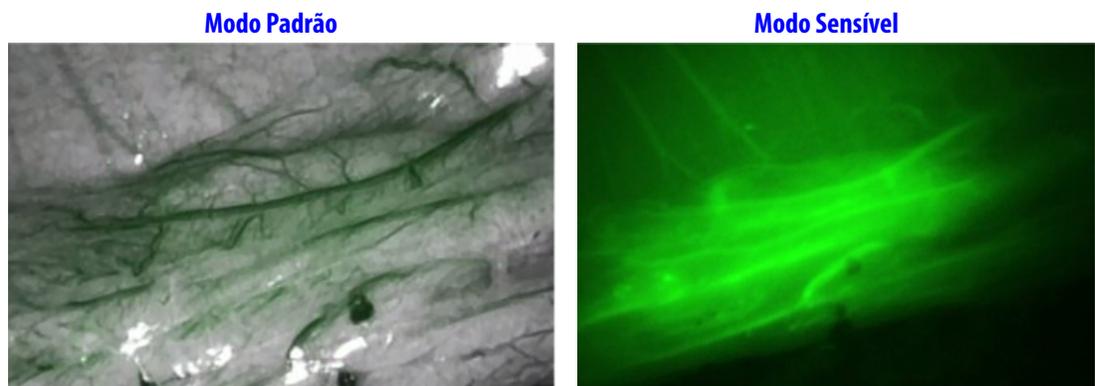
**⚠ CUIDADO:** Siga o uso seguro e efetivo do Modo Sensível do Firefly e os respectivos ajustes de Imagem para prevenir a remoção não planejada de tecido saudável.

O uso impróprio de ajustes do sistema de imagem Sensível do Firefly pode resultar em:

- visualização cirúrgica insuficiente
- visibilidade reduzida de tecidos ou ferramentas cirúrgicas
- visibilidade reduzida de pequenos volumes de corante e "Falsos Negativos"
- incapacidade de diferenciar o sinal fluorescente verdadeiro da autofluorescência de fundo ou ruído do sensor

**i Nota:** o modo Sensível não está disponível com todos os endoscópios. Para mais informações, contate o representante local da Intuitive Surgical.

O Modo Sensível aumenta a sensibilidade fluorescente do Sistema de Imagem Firefly, o que permite a detecção visual de concentrações mais baixas de agentes de imagens fluorescentes. O Modo Sensível aumenta a sensibilidade desativando a iluminação usada para criar as imagens de fundo em escala de cinza (preto e branco) observadas no modo Padrão. Além de remover o fundo preto e branco, o ganho aplicado à imagem fluorescente pode ser aumentado, resultando em uma imagem verde fluorescente mais vibrante (Figura 4.1).



**Figura 4.1** Imagem no modo Firefly Padrão e Modo Sensível (exemplo)

## 4.1 Selecionar o Modo Sensível

Quando o endoscópio apropriado está instalado, a opção Modo Sensível está disponível na parte inferior da seção Firefly da aba Definições.

- i** **Nota:** o botão **Mostrar controles no console do cirurgião** deve estar habilitado para ativar o Modo Sensível no Console do Cirurgião ou no Carrinho de Visão. Depois que **Mostrar Controles** estiver habilitado, a configuração será salva no perfil do usuário.

### Ativar o Modo Sensível no Console do Cirurgião

#### Painel de Toque no Console do Cirurgião - Aba Definições

1. Na seção Firefly da aba **Definições**, role para baixo e toque no botão **Mostrar Controles** na opção Modo Sensível (Figura 4.2).

O botão **Mostrar Controles** é alterado para **Ocultar Controles**, e as opções de Modo Sensível são apresentadas (Figura 4.3):

- Modo Firefly: Alterna entre DESL. (desativar Firefly), modo Padrão, e modo Sensível. Desativar Firefly reverterá ao modo de imagem de luz visível.
- Controle deslizante de Ponto Negro do Firefly: ajusta o nível mínimo do sinal fluorescente verde que é exibido para melhorar a aparência de sinais fluorescentes fracos. Disponível somente no Modo Sensível.



**Figura 4.2** Toque no botão **Mostrar Controles**



Role para baixo para ver o controle deslizante Ponto Negro do Firefly e o botão Modo Sensível  
Mostrar Controles

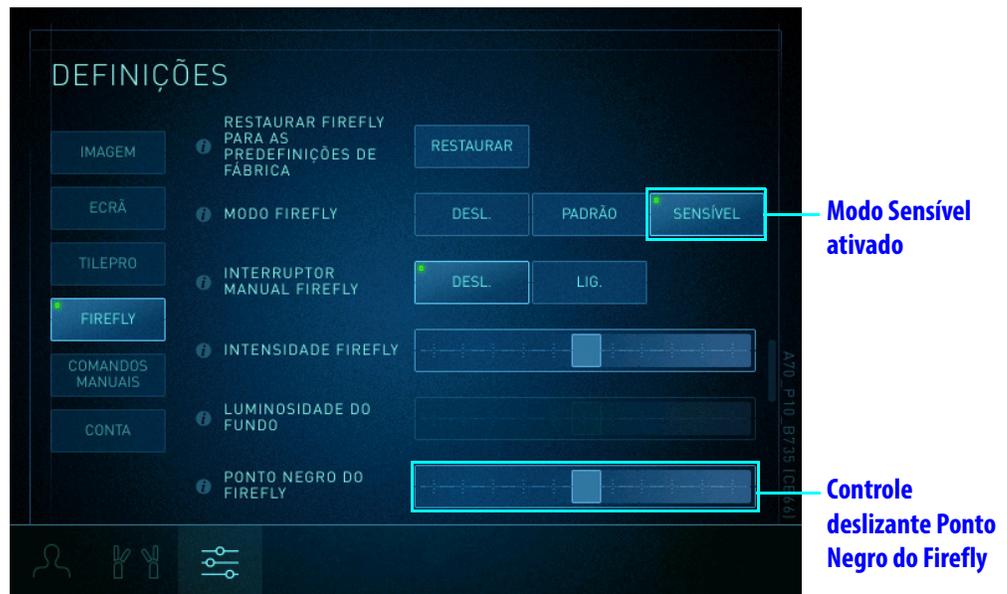


Figura 4.3 Opções do Modo Sensível

**i** Nota: Tocar em Mostrar Controles no Modo Sensível reverterá o sistema de imagem Firefly ao modo Padrão.

2. Toque no botão **Sensível** para ativar o Modo Sensível (Figura 4.4).

Os controles Intensidade Firefly e Ponto Negro do Firefly são habilitados. O brilho de fundo não é aplicável ao modo Sensível, portanto o controle deslizante está desabilitado.



**Figura 4.4** Intensidade Firefly e Ponto Negro do Firefly estão habilitados.

#### Painel de Toque do Console do Cirurgião - Módulo de Status do Braço do Endoscópio

1. Na seção Firefly da aba **Definições**, role para baixo e toque no botão **Mostrar Controles** na opção Modo Sensível.
2. No módulo de status do endoscópio na aba **Instrumento** toque no botão para alternar entre DESL. (desativar Firefly e reverter a modo de imagem de luz visível), modo Parão e modo Sensível (**Figura 4.6**).

No modo Sensível, o ícone do botão Firefly acende totalmente na cor verde (Figura 4.5), e o botão Brilho é desabilitado.



**Figura 4.5** O botão Firefly do Console do Cirurgião no módulo do braço do endoscópio, o ícone acende totalmente na cor verde no Modo Sensível

## Ativar o Modo Sensível no Carrinho de Visão



1. No Painel de Toque do Console do Cirurgião, na seção Firefly da aba **Definições**, role para baixo e toque no botão **Mostrar Controles** na opção Modo Sensível.
2. Toque na aba **Ecrã** na tela de toque do Carrinho de Visão.
3. Toque no botão **Firefly** para alternar entre DESLIGADO (desligar Firefly e reverter a modo de imagem de luz visível), modo Padrão e modo Sensível [Figura 4.6](#). No Modo Sensível, o controle deslizante de brilho está desabilitado.



**Figura 4.6** Botão Firefly no Carrinho de Visão, no Modo Sensível (exemplo)

### Ativar o Modo Sensível usando os controles manuais

#### Controle Manual do Firefly

A capacidade de usar as embreagens de controle manual para alternar entre luz visível e os modos Firefly é definida no painel de toque do Console do Cirurgião.

Toque no botão **Controle Manual do Firefly** para ligar (LIG.) [Figura 4.7](#). Quando este botão está LIGADO, o cirurgião pode alternar entre DESLIGADO (desligar Firefly e reverter ao modo de imagem de luz visível), modo Padrão e modo Sensível usando o pedal de controle do endoscópio e as embreagens de controle manual.



**Figura 4.7** Controle Manual do Firefly, no Modo Sensível (exemplo)

### Embreagens de controle manual

Enquanto pressiona e mantém pressionado o pedal de controle do endoscópio, use as embreagens de controle manual em qualquer um dos controles manuais para alternar entre DESLIGADO (desligar o Firefly e reverter ao modo de imagem de luz visível), modo Padrão e modo Sensível. Consulte a [Figura 3.7](#).

## 4.2 Ajustar a imagem no Modo Sensível

No modo Sensível, o controle deslizante de intensidade Firefly ajusta a visibilidade da imagem verde fluorescente em relação à imagem não fluorescente (fundo preto). Também aumenta ou diminui o brilho geral da imagem no modo Sensível. Este controle deslizante é desabilitado no modo de luz visível.

O controle deslizante de Ponto Negro do Firefly ajusta o nível mínimo do sinal fluorescente verde que é exibido.

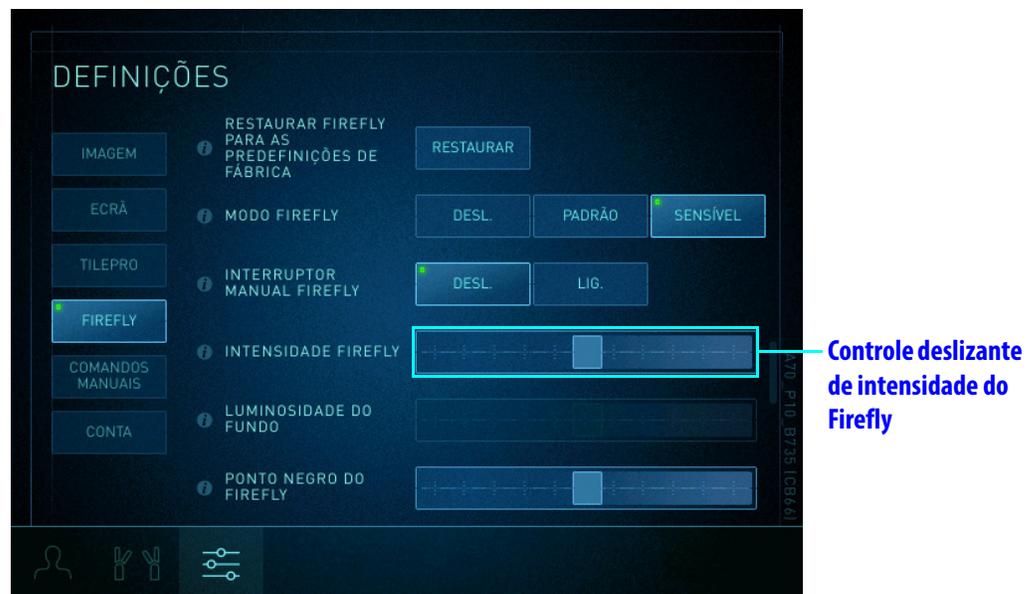
**⚠ CUIDADO:** As seleções de ajuste de imagem Sensível Firefly (controle deslizante de intensidade do Firefly e controle deslizante Ponto Negro do Firefly) podem reduzir a visibilidade do tecido e ferramentas cirúrgicas, podendo resultar na remoção não planejada de tecido saudável. O movimento do instrumento ou a seleção de ajuste de imagem do Modo Padrão do Firefly aumentam o brilho da imagem cirúrgica durante a aquisição de imagens por fluorescência.

**i Nota:** o ajuste de brilho de fundo não está disponível no modo Sensível.

## Ajustar imagem no Console do Cirurgião

### Controle deslizante de intensidade do Firefly

Arraste o controle deslizante de intensidade Firefly para ajustar a intensidade do sinal fluorescente verde ([Figura 4.8](#)). Movê-la para a direita aumenta progressivamente a intensidade do sinal fluorescente (aparência mais saturada).



**Figura 4.8** Controle deslizante de intensidade do Firefly no Console do Cirurgião, no modo Sensível (exemplo)

Consulte o Capítulo 3 [Operação do Sistema de Imagem Firefly, Ajustar imagem no Console do Cirurgião](#) para obter instruções gerais sobre uso do controle deslizante de intensidade do Firefly no Painel de Toque do Console do Cirurgião.

## Ajustar imagem na Tela de Toque do Carrinho de Visão



### Controle deslizante de intensidade do Firefly

Toque na aba **Ecrã** e mova o controle deslizante de intensidade do Firefly para ajustar a intensidade da imagem verde fluorescente e alterar o contraste entre a imagem fluorescente e a não fluorescente (Figura 4.9). Este controle deslizante é desabilitado no modo de luz visível.



**Figura 4.9** Controle deslizante de intensidade do Firefly no Carrinho de Visão, no modo Sensível (exemplo)

Consulte o Capítulo 3 [Operação do Sistema de Imagem Firefly, Ajustar imagem na Tela de Toque do Carrinho de Visão](#) para obter instruções gerais sobre uso do controle deslizante de intensidade do Firefly no Painel de Toque do Console do Cirurgião.

## Ponto Negro do Firefly

**i** Nota: o controle Ponto Negro do Firefly está disponível apenas no modo Sensível.

O controle deslizante Ponto Negro do Firefly ajusta o nível mínimo (limite) do sinal fluorescente verde que é apresentado. Ele pode melhorar a relação sinal-ruído ao observar recursos com sinais fluorescentes baixos.

**⚠** CUIDADO: O uso do controle deslizante Ponto Negro do Firefly em Definições mais altas pode reduzir a visibilidade de sinais fluorescentes baixos para melhorar as relações sinal-ruído, o que pode resultar na remoção não planejada de tecido saudável. Para garantir que você tenha uma visão suficiente dos sinais de baixa fluorescência, ajuste o controle deslizante Ponto Negro do Firefly em uma ampla gama de configurações antes de selecionar uma configuração específica.

Role na seção Firefly da tela Definições até que o controle deslizante Ponto Negro do Firefly esteja visível (Figura 4.10). Mover o controle deslizante para a direita aumenta o limiar, ocultando os sinais fluorescentes baixos. Mover o controle deslizante para a esquerda, exibe mais sinais fluorescentes.

- Quando o controle deslizante Ponto Negro do Firefly é ajustado em 0%, todos os sinais fluorescentes são apresentados (mais luz de fundo verde, menos preta).
- Quando o controle deslizante Ponto Negro do Firefly é ajustado em 100%, os sinais fluorescentes fracos são filtrados (menos luz de fundo verde, mais preta) para reduzir o ruído e o reflexo indesejado de iluminação infravermelho próximo.

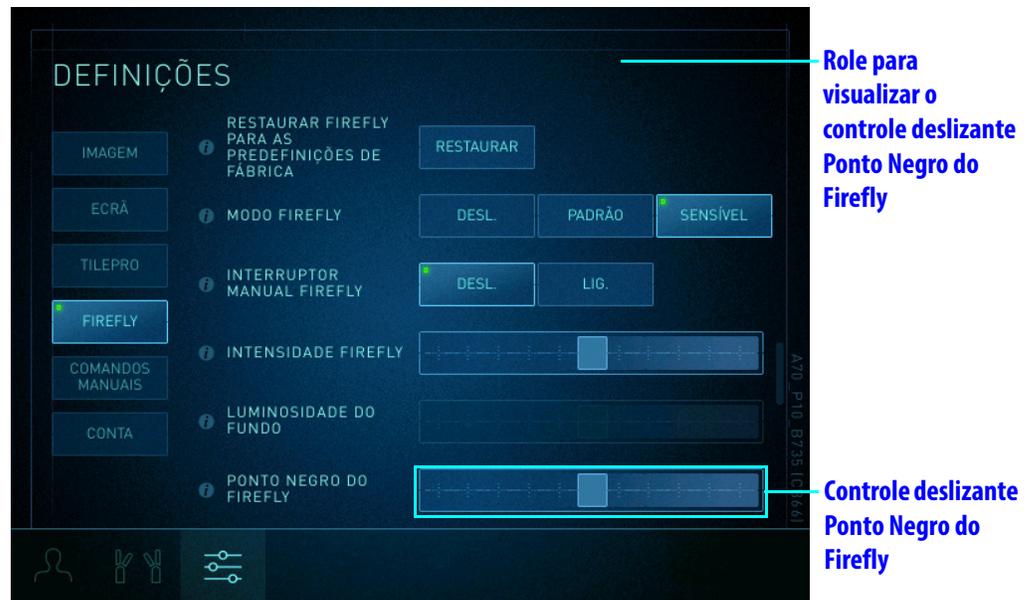


Figura 4.10 Controle deslizante Ponto Negro do Firefly

### 4.3 Função do Instrumento durante o Modo Sensível

#### Movimento do Instrumento

A maior parte da anatomia não é visível no modo Sensível. Se os instrumentos estiverem em movimento enquanto o modo Sensível estiver selecionado, o sistema muda automaticamente para o modo Padrão, o plano de fundo preto e branco é apresentado e a intensidade do sinal fluorescente do modo Sensível diminui. Isto acontecerá, por exemplo, se:

- Um ou mais instrumentos estiverem controlados ativamente a partir de qualquer console
- A embreagem do instrumento ou embreagem da porta estiver ativada em um ou mais braços de instrumento
- O movimento integrado da mesa estiver habilitado

Consulte [4.1 Selecionar o Modo Sensível](#) para instruções sobre como retornar ao Modo Sensível.

#### Funções do Pedal

**⚠ CUIDADO:** as funções de eletrocauterização, irrigação por sucção e instrumentos avançados são desabilitadas quando o modo Sensível está ativo para evitar danos ao tecido do paciente. As funções desabilitadas incluem:

- Disparo de instrumentos de energia, incluindo cautério monopolar e bipolar, e vessel sealers
- Disparo ou compressão de grampeadores
- Ativação de irrigadores de sucção

#### 4.4 Sinal do Modo Sensível e Distância Operacional

No modo Padrão, a intensidade do sinal varia dependendo da distância operacional do endoscópio ao tecido. Quanto mais próximo o endoscópio estiver do tecido, mais forte (luz verde mais intensa) será o sinal.

No modo Sensível, esse comportamento difere do comportamento no modo Padrão. No modo Sensível, o sistema tenta ajustar automaticamente a intensidade do sinal e o brilho para serem consistentes em várias distâncias operacionais. A intensidade do sinal parece a mesma, seja o endoscópio movido para mais perto ou mais distante do tecido.

---

Fim da seção

# A Anexo A: Resolução de problemas e serviço

## A.1 Resolução de Problemas

**⚠ AVISO:** Não use os endoscópios se alguma parte do sistema estiver danificada ou não funcionar corretamente. Não tente remover a tampa do Controlador do Endoscópio. Encaminhe todos os serviços de manutenção a um representante qualificado da Intuitive Surgical. A não observância deste aviso representa risco de exposição à energia do laser que poderia resultar em lesões ao operador ou ao paciente e pode causar funcionamento incorreto do sistema da Vinci.

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, ligue para nosso Serviço de Atendimento ao Cliente. Nos EUA, ligue para +1.800.876.1310. A linha está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +33.1.77.68.88.45.

**Tabela A-1 Resolução de problemas no Modo Padrão do Firefly**

Sintoma	Razão	Ação
O modo de visualização não muda quando o cirurgião pressiona o pedal de controle do endoscópio e simultaneamente pressiona e libera uma embreagem de controle manual.	O uso da embreagem de controle manual para alternar o modo de visualização está desabilitado.	No painel de toque do Console do Cirurgião, toque na aba <b>Definições</b> e navegue até a seção <b>Firefly</b> para verificar se a configuração <b>Controle Manual do Firefly</b> está ajustada em <b>Ligado</b> (consulte <a href="#">3.2 Selecionar o Modo de Visualização</a> ). Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.
O modo de visualização é travado no modo Firefly (infravermelho próximo), e o Endoscópio está fora do braço.	Falha de comunicação ou de componente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione e mantenha pressionado o botão de iluminação (consulte a <a href="#">Figura A.1</a>) no endoscópio para desligar a fonte de luz.</li> <li>2. Se pressionar o botão de iluminação não desligar a fonte, reinicie o sistema quando as condições forem seguras.</li> <li>3. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.</li> </ol>
A imagem fluorescente não aparece ou é fraca no período de tempo esperado após a injeção do agente de aquisição de imagem.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O laser Firefly pode não estar funcionando.</li> <li>• Fatores clínicos relacionados à dosagem e administração</li> <li>• O brilho ou a intensidade da luz de fundo Firefly precisa de ajuste</li> </ul>	No painel de toque do Console do Cirurgião, toque na aba <b>Definições</b> e navegue até a seção <b>Firefly</b> . Ajuste os controles deslizantes de Brilho de Fundo e Intensidade do Firefly conforme necessário. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.
A luz é emitida do Controlador do Endoscópio quando o endoscópio é removido do Controlador do Endoscópio.	No Controlador do Endoscópio, o obturador do receptáculo do endoscópio está emperrado na posição aberto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instale e remova um endoscópio do Controlador do Endoscópio.</li> <li>• Se o problema persistir, reinicie o sistema quando as condições forem seguras.</li> <li>• Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.</li> </ul>



**Figura A.1** Botão de iluminação do endoscópio (exemplo)

**Tabela A-2** Resolução de problemas no Sensível do Firefly

Sintoma	Razão	Ação
Não permite salvar configurações no modo Sensível	Se uma conta de usuário não for usada, as configurações do Console do Cirurgião, incluindo as configurações do Modo Sensível não serão salvas.	Certifique-se de estar conectado a uma conta de Usuário do Console do Cirurgião ao pressionar Mostrar Controles.
A imagem cirúrgica aparece escura	A administração do agente fluorescente é inadequada ou não foi concluída corretamente.	Confirme se a administração do agente do modo de imagem fluorescente foi concluída corretamente.
	As seleções de ajuste de imagem do Modo Sensível produzem uma imagem escura.	Verifique as configurações de ajuste de imagem do Modo Sensível. Ajuste as seleções para garantir a visualização apropriada dos sinais fluorescentes.
A imagem cirúrgica aparece em preto e branco	Uma seleção de ajuste de imagem do Modo Sensível exibe a imagem de fundo preto e branco do modo Padrão.	Quando o usuário move os instrumentos no Modo Sensível, o sistema retorna ao modo Padrão. Consulte <a href="#">4.3 Função do Instrumento durante o Modo Sensível</a> . O usuário pode escolher permanecer no modo Padrão ou retornar ao Modo Sensível. Consulte <a href="#">4.1 Selecionar o Modo Sensível</a> para instruções sobre como retornar ao Modo Sensível.
A imagem cirúrgica apresenta muitos artefatos de imagem	O agente do modo de imagem fluorescente está emitindo um sinal que está muito baixo.	Verifique as configurações de ajuste de imagem do Modo Sensível. Diminua a intensidade e aumente as configurações do Ponto Negro para garantir a visualização adequada dos sinais fluorescentes.
	A administração do agente fluorescente é inadequada ou não foi concluída corretamente.	Confirme se a administração do agente do modo de imagem fluorescente foi concluída corretamente.
	Limitações do endoscópio.	Use um endoscópio diferente para o Modo Sensível.

## A.2 Procedimento de Teste do Laser Firefly

Se o laser Firefly não estiver funcionando, siga estas etapas para testá-lo:

1. Certifique-se de que o conector do endoscópio esteja totalmente inserido no receptáculo do Controlador do Endoscópio.
2. Segure o endoscópio e aponte-o para o alvo do teste no Guia de Referência Rápida do Sistema de Imagem Firefly.
3. Troque para imagem Firefly. Se o laser estiver funcionando e você estiver apontando o endoscópio para o alvo de teste, o alvo deve aparecer aceso em verde no visualizador estéreo e na tela sensível ao toque.

## A.3 Serviço de Atendimento ao Cliente

Intuitive Surgical, Inc.  
1266 Kifer Road  
Sunnyvale, CA 94086 EUA  
Email: [customerservice@IntuitiveSurgical.com](mailto:customerservice@IntuitiveSurgical.com)  
Chamada gratuita: 1.800.876.1310  
Fax: 1.408.523.2377 or 1.408.523.1390  
Website: [www.intuitive.com](http://www.intuitive.com)

Intuitive Surgical SAS  
11 avenue de Canteranne  
33600 Pessac, França  
Chamada gratuita: +800.0821.2020  
Linha direta: +33.1.77.68.88.45  
Fax: 800.0821.2021

---

Fim da seção

# B Anexo B: Segurança e Símbolos

## B.1 Uso Seguro

### Segurança com Luzes

- ⚠ **AVISO:** Evite olhar para a luz emitida diretamente pelo endoscópio ou guia de luz, para evitar lesões aos olhos. A [Tabela B-1](#) na página [36](#) contém especificações para radiação de infravermelho próximo (NIR) emitida pelo sistema de imagem Firefly.
- ⚠ **AVISO:** Evite olhar na ponta do endoscópio quando o indicador LASER ON estiver aceso em cor verde. A luz laser infravermelho próximo invisível está sendo emitida a partir da ponta. A não observância deste AVISO pode resultar em lesões aos olhos.
- ⚠ **AVISO:** Não examine as portas de fibra ótica ou fibras óticas conectadas a uma fonte de luz com instrumentos óticos (por exemplo, uma lupa) para evitar ferimentos nos olhos.
- ⚠ **AVISO:** O uso de controles ou ajustes ou desempenho de tarefas diferentes das aqui especificadas pode causar uma perigosa exposição à radiação. O uso desses controles para executar essas tarefas corretamente evita lesões aos olhos. Consulte o manual do usuário do sistema aplicável para obter uma lista de tarefas.

O Controlador do Endoscópio está etiquetado com a seguinte etiqueta de aviso de acordo com as normas aplicáveis:

**Tabela B-1 Etiqueta de aviso**

Etiqueta	Localização
<div data-bbox="467 1178 971 1560" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="251 1598 631 1625">A tradução do texto da etiqueta é:</p> <p data-bbox="493 1629 951 1719"><b>RADIAÇÃO INVISÍVEL DO LASER EVITE A EXPOSIÇÃO DIRETA AO OLHOS PRODUTO LASER DE CLASSE 3R</b></p> <p data-bbox="402 1724 1040 1753">Saída máxima: 124 mW no comprimento de onda: 805 nm</p> <p data-bbox="282 1757 1162 1848">Dispositivo classificado de acordo com IEC 60825-1:2007 Em conformidade com 21 CFR 1041.10 e 1040.11 exceto quanto a desvios segundo Laser Notice No. 50, datada de 24 de junho de 2007.</p>	<p data-bbox="1198 1446 1446 1537">Extremidade dianteira do Controlador do Endoscópio à direita</p>

## B.2 Símbolos e Ícones

**Tabela B-2 Símbolos e Ícones**

Símbolo	Indica	Localização
<b>LASER ON</b>	A luz do laser infravermelho próximo está sendo gerada pelo Controlador do Endoscópio e sendo emitida a partir da ponta do endoscópio	Na extremidade traseira do invólucro do endoscópio e dentro da etiqueta de segurança amarela de laser no Controlador do Endoscópio
<b>&lt; LASER APERTURE</b>	Aponta na direção em que a luz de laser é emitida	Lateral do invólucro do endoscópio

**Tabela B-3 Símbolos usados neste manual**

Símbolo	Significado
	Nota: destaca informações importantes.
	Cuidado: chama a atenção do leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados para o usuário ou paciente, ou em danos ao equipamento ou outros danos materiais. Também pode ser utilizado como alerta contra práticas inseguras. Inclui o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos ao dispositivo que possam ocorrer como resultado da utilização normal ou do uso indevido.
	Aviso: chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos graves ou morte.
<b>Rx only</b>	A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou mediante prescrição médica.

Fim \_\_\_\_\_