

da Vinci Xi[®]
SURGICAL SYSTEM

ACESSÓRIOS da Vinci Xi

Instruções de Reprocessamento

Informações sobre limpeza, desinfecção e esterilização para Acessórios reutilizáveis que são utilizados com os Sistemas da Vinci Xi

As instruções e os parâmetros de reprocessamento apresentados representam as recomendações do fabricante segundo a norma ISO 17664.

Essas Instruções de Reprocessamento destinam-se a ser utilizadas em conjunto com os *Anexos das Instruções de Reprocessamento* (PN 554817), que são fornecidos em um documento em separado.



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

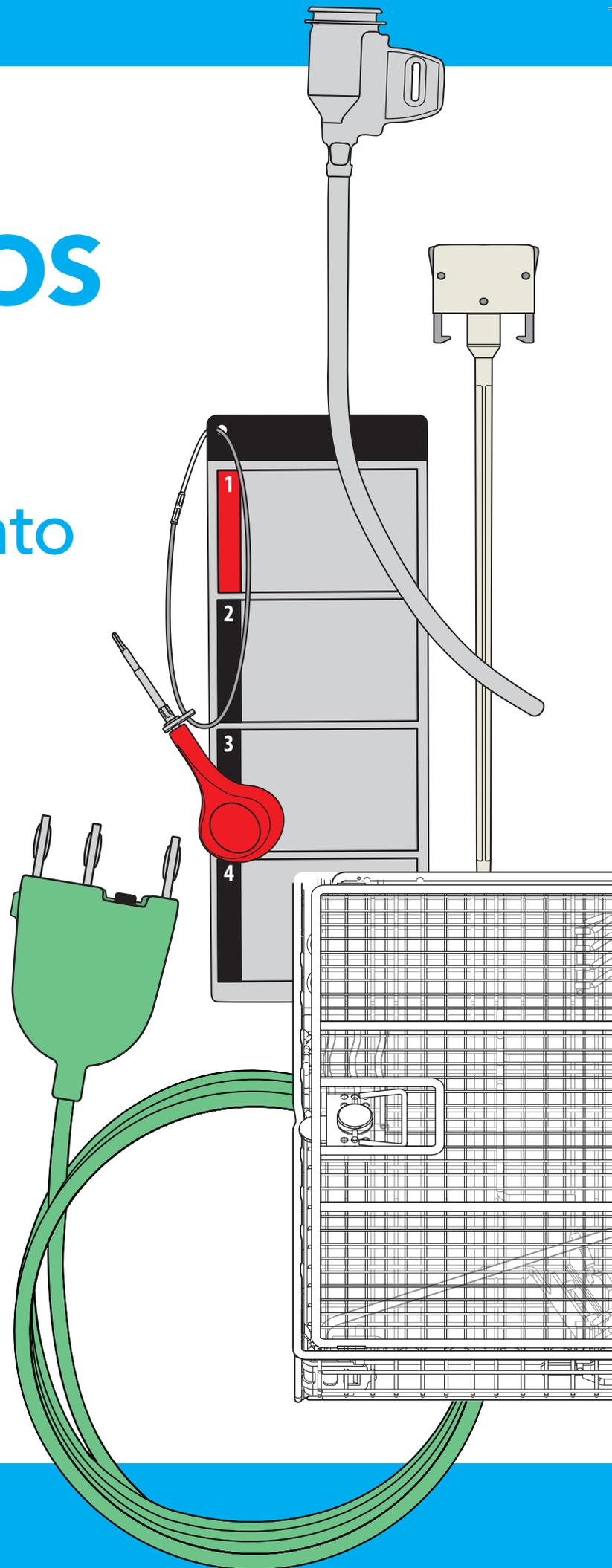
www.intuitive.com
Serviço de Atendimento ao Cliente
800.876.1310

EC REP

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, França

Serviço de Atendimento
ao Cliente (na Europa)
+800.0821.2020

CE
2460



Direitos autorais

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

Marcas registradas

Intuitive, *Intuitive Surgical*, *da Vinci Xi*, *EndoWrist*, e *Single-Site* são marcas comerciais ou 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 www.intuitive.com/trademarks.

Índice

INTRODUÇÃO	7
Símbolos: Avisos, Precauções e Notas	7
Indicações Gerais de Aviso, Precauções e Notas	8
Glossário - Texto	11
Glossário - Símbolos	12
Visão Geral de Grupos de Acessórios	14
GRUPO 1	15
Cânulas, Obturadores, Kits de Liberação, Cone Hasson, Introdutores de Instrumento, Pinos Calibradores, Kit do Irrigador de Sucção e outros (consulte os <i>Anexos das Instruções de Reprocessamento PN 554817</i> para obter a lista completa)	
Visão Geral de Acessórios - Grupo 1	17
Visão Geral do Processo de Limpeza Automática	18
Visão Geral do Processo de Limpeza Manual	19
Centro Cirúrgico (OR).....	21
Remover Acessórios	23
Limpar com um Pano	23
Umedecer	24
Pré-desinfecção Química	25
Transportar	26
Lado Sujo, Limpeza Automática.....	27
Remover Acessórios	29
Preparar a Solução	30
Fazer imersão	31
Enxaguar	31
Escovar	32
Enxágue Final	32
Inspecionar	33
Limpeza Automática	33
Transferir	34

Índice (continuação)

Lado Sujo, Limpeza Manual	35
Remover Acessórios	37
Preparar a Solução	38
Fazer imersão	39
Enxaguar	39
Escovar	40
Limpeza Ultrassônica	41
Enxágue Final	43
Inspecionar	43
Desinfecção Térmica	44
Transferir	44
Lado Limpo	45
Secar	47
Inspeção Final	48
Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização	50
Embalar	51
Parâmetros do Processo de Esterilização	52
Embrulhar ou Preparar	53
Esterilizar	54
Armazenar	54
GRUPO 2	55
Cabos (consulte os <i>Anexos das Instruções de Reprocessamento PN 554817</i> para obter a lista completa)	
Visão Geral de Acessórios - Grupo 2	57
Visão Geral do Processo Automático	58
Visão Geral do Processo Manual	59
Centro Cirúrgico (OR)	61
Desconectar os Cabos	62
Pré-desinfecção Química	63
Transportar	64
Lado Sujo, Limpeza Automática	65
Remover Acessórios	67
Preparar a Solução	67
Limpar com um Pano	68
Inspecionar	69

Índice (continuação)

Limpeza Automática	70
Transferir	71
Lado Sujo, Limpeza Manual.....	73
Remover Acessórios	75
Preparar a Solução	76
Limpar com um Pano	77
Escovar	77
Limpeza Ultrassônica	78
Enxágue Final	80
Inspecionar	80
Desinfecção Térmica	81
Transferir	81
Lado Limpo.....	83
Secar	85
Inspeção Final	86
Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização	87
Embalar	88
Parâmetros do Processo de Esterilização	89
Embrulhar ou Preparar	90
Esterilizar	91
Armazenar	91
GRUPO 3	93
Bandejas do Endoscópio Xi	
Visão Geral de Acessórios - Grupo 3	95
Visão Geral do Processo Automático	96
Visão Geral do Processo Manual	97
Centro Cirúrgico (OR).....	99
Limpar com um Pano	101
Pré-desinfecção Química	101
Transportar	102

Índice (continuação)

Lado Sujo, Limpeza Automática	103
Limpar com um Pano	105
Inspecionar	105
Embalar	106
Lado Sujo, Limpeza Manual	107
Preparar a Solução	109
Limpar com um Pano	110
Escovar	110
Enxágue Final	111
Inspecionar	111
Desinfecção Térmica	112
Transferir	112
Lado Limpo.....	113
Secar	115
Inspeção Final	116
Esterilizar	117

Introdução

Estas Instruções de Uso contêm as instruções e os parâmetros para limpeza, desinfecção e esterilização recomendados pela *Intuitive Surgical*. Estas instruções se aplicam aos Acessórios da Vinci Xi®. Estas instruções contêm informações essenciais para o reprocessamento de acessórios. Leia estas instruções na íntegra antes de reprocessar os acessórios. Os acessórios reutilizáveis não são fornecidos esterilizados e devem ser reprocessados antes do primeiro uso. Para quaisquer perguntas ou comentários sobre qualquer informação nestas instruções, ou para qualquer problema encontrado durante o reprocessamento que não for possível resolver, entre em contato com a *Intuitive Surgical*.

Símbolos: Avisos, Precauções e Notas

Os símbolos usados com mais frequência nestas instruções estão ilustrados abaixo. Consulte o Apêndice A para uma lista completa de símbolos.

	<p>AVISO Um aviso chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves ou morte.</p>
	<p>CUIDADO Um aviso de cuidado chama a atenção do leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas para o usuário ou para o paciente, ou em danos ao equipamento ou outros danos à propriedade. 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 da utilização indevida.</p>
	<p>NOTA Destaca informação importante.</p>

Indicações Gerais de Aviso, Precauções e Notas



AVISO

- Os dispositivos devem ser manuseados, reprocessados e operados apenas por pessoal devidamente qualificado e treinado. O treinamento inadequado pode resultar em danos ao dispositivo ou ferimentos ao paciente/operador.
- Os processos de limpeza descritos nestas instruções foram validados pela Intuitive Surgical. Processos alternativos de limpeza podem resultar em reprocessamento incompleto, podendo causar lesões ao paciente.
- Não reutilize ou reprocesses dispositivos destinados a uso único após serem removidos do pacote, mesmo que não tenham sido usados, uma vez que isso pode resultar em esterilização incompleta e/ou danos ao dispositivo, o que pode causar lesões ao paciente.
- As Precauções Universais devem ser observadas por todo o pessoal do hospital que trabalha com dispositivos contaminados ou potencialmente contaminados. Para prevenir lesões ao operador, Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) devem ser usados ao manusear ou trabalhar com dispositivos contaminados ou possivelmente contaminados. Os EPIs incluem: luvas, bata, máscara, óculos ou protetor facial e capas para sapatos.
- Use somente máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e siga as instruções na íntegra. Nenhum outro ciclo e parâmetro foi validado e poderá danificar o dispositivo ou resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.
- Seja cauteloso ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou bordas cortantes. A não observância das Precauções Universais poderá resultar em lesões.
- Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão pode causar lesões.
- Antes do uso, após o uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para verificar a presença de defeitos ou danos. A falta de inspeção pode resultar em lesões ao paciente ou danos adicionais ao dispositivo.

Indicações Gerais de Aviso, Precauções e Notas (continuação)



CUIDADO

- Não use a desinfecção química para dispositivos, exceto se houver indicação em contrário. A desinfecção química pode resultar em danos ao dispositivo.
- Remova todos os acessórios antes de iniciar a limpeza. A não remoção dos acessórios antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas, o que pode causar lesões ao paciente.
- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha os instrumentos, os endoscópios e os acessórios a pré-desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de descolorantes. A não observância dessas instruções pode resultar em dano ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos deve ser limitada ao tempo mínimo de contato recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para atingir o nível de pré-desinfecção exigido pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.

Indicações Gerais de Aviso, Precauções e Notas (continuação)



NOTA

- Os dispositivos reutilizáveis, incluindo cabos de cauterio, pinos calibradores e bandejas de endoscópio, não são fornecidos estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de usar.
- Não use equipamentos (por exemplo, dispositivos de limpeza a vapor) ou procedimentos que empreguem temperaturas de pré-limpeza superiores a 60°C (140°F). As altas temperaturas podem fixar sujeira residual à superfície e dificultar a limpeza.
- Sempre manuseie os dispositivos com cuidado para evitar impacto ou esforço mecânico, que poderá resultar em danos ao dispositivo.
- Utilize apenas produtos químicos de processamento em conformidade com os requisitos de segurança legais e regulamentares aplicáveis à região em questão.
- Ao descartar instrumentos, acessórios ou componentes da *Intuitive Surgical*, siga o protocolo da instituição para riscos biológicos, bem como todas as leis e diretrizes nacionais e locais vigentes.
- Siga a norma ISO 17665-1 e as especificações do fabricante do dispositivo de esterilização.
- Consulte as instruções do fabricante do sistema de esterilização para o uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.
- Qualquer referência nas instruções indicando que o reprocessamento tem obrigatoriamente de ser iniciado num prazo de 60 minutos após o procedimento cirúrgico baseia-se na nossa validação. A validação dos processos internos de um hospital poderá indicar um tempo de início do reprocessamento mais longo.
- Não use o Kit de Liberação do Instrumento/Stapler (IRK/SRK) no instrumento, exceto durante situações de emergência ou cenários intraoperatórios. Se o kit for usado, não use o dispositivo.
- Evite exposição prolongada à limpeza ultrassônica ou a agentes de limpeza.

Glossário - Texto

Acessórios: componentes utilizados em conjunto com os instrumentos.

Água de alta pureza: os exemplos de água de alta pureza incluem água desionizada (DI), osmose reversa (RO) e água destilada. Água de alta pureza é um tipo de água definido pela norma ISO 15883-1. A água de alta pureza é extensivamente tratada (em geral por um processo de tratamento de diversas etapas que pode incluir leito de carbono, amolecimento, DI, RO ou destilação) para garantir que os micro-organismos sejam removidos da água.

Água Fria: a menos que especificado de outra forma, o termo "água fria" se refere à água da torneira em temperatura de 10°C a 25°C (50°F a 77°F) e que seja de qualidade potável ou melhor.

Centro Cirúrgico (OR): também chamado sala de cirurgia, é o local em que as cirurgias são realizadas.

CSSD: (Central Sterile Supply Department), também chamado de departamento de processamento estéril (SPD), é um departamento nos hospitais e outras instalações de cuidados da saúde que realiza a limpeza, esterilização e outras ações em instrumentos médicos e equipamentos.

Departamento de Processamento de Esterilização (SPD): também chamado Departamento de Fornecimento de Esterilização Central (CSSD), é um departamento em hospitais e em outras instalações de cuidados de saúde onde é realizada a limpeza, esterilização e outras ações em equipamentos e dispositivos médicos.

Etapa Final de Enxágue: a etapa final de enxágue de um processo de limpeza.

Lado Limpo: uma área em hospitais e outras instalações médicas onde os instrumentos médicos que já foram limpos no "Lado Sujo" são inspecionados, embalados e esterilizados. O Lado Limpo é algumas vezes referido como "Preparar e Embrulhar".

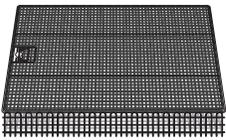
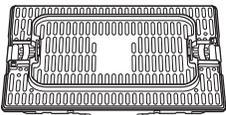
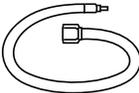
Lado Sujo: uma área nos hospitais e outros estabelecimentos de cuidados da saúde onde os dispositivos médicos são limpos e desinfetados. O Lado Sujo é algumas vezes referido como "Decon".

Limpeza Automática: processo de limpeza em que é utilizado um sistema de lavagem e desinfecção como parte do processo.

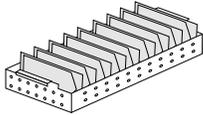
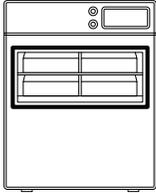
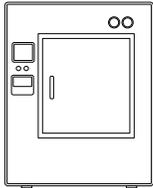
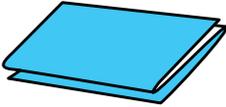
Resíduos: também chamados "sujeira residual." Fluidos ou tecido corporal que podem permanecer no dispositivo após o reprocessamento.

Sistema de lavagem e desinfecção: uma máquina para limpeza e desinfecção de dispositivos médicos e outros artigos utilizados no contexto da prática médica, conforme definido na norma ISO 15883-1.

Glossário - Símbolos

	PRODUTO QUÍMICO (GARRAFA)		DESINFETANTE QUÍMICO
	PULVERIZADOR		SERINGA (COM PONTA LUER)
	ÍCONE DA PORTA DE LAVAGEM		PANO MACIO E QUE NÃO DEIXA FIAPOS
	CONSULTE O MANUAL		ESCOVA DE NÁILON
 segundos	TEMPO EM SEGUNDOS		AR LIMPO E SECO
 minutos	TEMPO EM MINUTOS		LUPA
	BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL		RECIPIENTE PARA IMERSÃO
	BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO DE PLÁSTICO		ADAPTADOR DA PORTA DE LAVAGEM

Glossário - Símbolos (continuação)

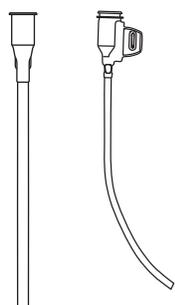
	RECIPIENTE DE ESTERILIZAÇÃO
	EMBALAGEM DESTACÁVEL/DE ABERTURA FÁCIL (PEEL PACK)
	SISTEMA DE LAVAGEM/DESINFECÇÃO
	MÁQUINA DE ESTERILIZAÇÃO
	FAIXA DE ESTERILIZAÇÃO
	ÁGUA DE ALTA PUREZA

Visão Geral de Grupos de Acessórios

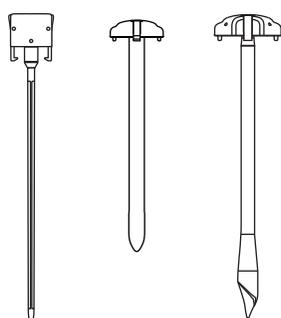
Para obter uma lista completa, consulte os Anexos das Instruções de Reprocessamento (PN 554817).

GRUPO 1

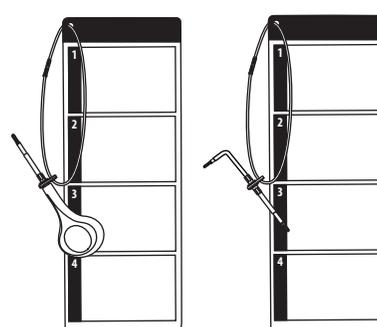
Câmulas, Obturadores, Kits de Liberação, Cone Hasson, Introduutores de Instrumento, Pinos Calibradores, Kit do Irrigador de Sucção *Single-Site* e outros.



Câmulas



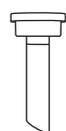
Obturadores



Kits de Liberação



Cone Hasson



Introduzor



Pino calibrador



Adaptador do Tubo do Irrigador de Sucção

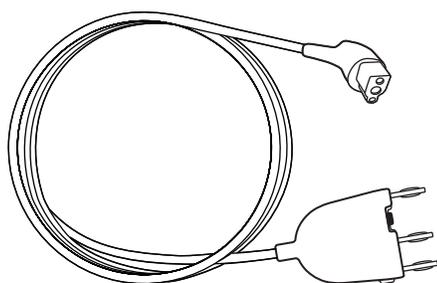


Tubulação do Irrigador de Sucção

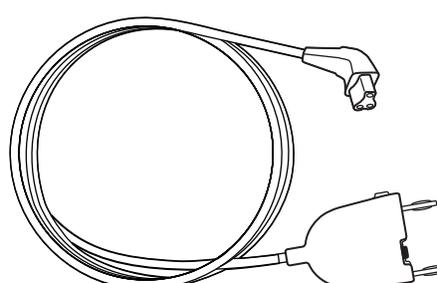
Kit do Irrigador de Sucção *Single-Site*

GRUPO 2

Cabos



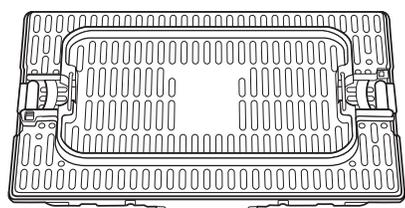
Cabo do Cautério Monopolar



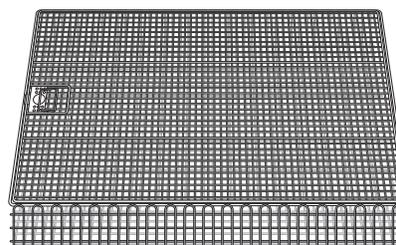
Cabo do Cautério Bipolar

GRUPO 3

Bandejas



Bandeja de Esterilização de Plástico



Bandeja de Esterilização de Aço Inoxidável

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

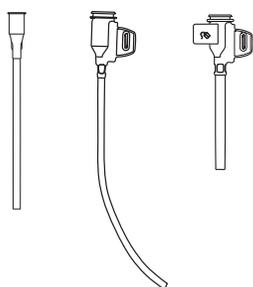
Visão Geral de Acessórios - Grupo 1

Cânulas, Obturadores, Kits de Liberação, Cone Hasson, Introdutores de Instrumento, Pinos Calibradores, Kit do Irrigador de Sucção *Single-Site* e outros. Para obter uma lista completa, consulte os Anexos das Instruções de Reprocessamento (PN 554817).

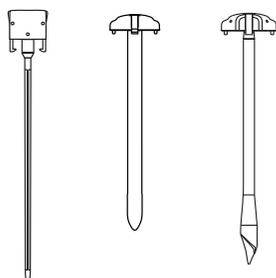


NOTA

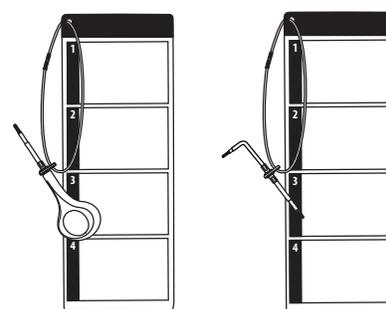
- Não use o Kit de Liberação do Instrumento/Stapler (IRK/SRK) no instrumento, exceto durante situações de emergência ou cenários intraoperatórios. Se o kit for usado, não use o dispositivo.
- O Kit do Irrigador de Sucção *Single-Site* deve ser reprocessado com o instrumento Irrigador de sucção *Single-Site*.



Cânulas



Obturadores



Kits de Liberação



Cone Hasson



Introdutor



Pino calibrador



Adaptador do Tubo do Irrigador de Sucção



Tubulação do Irrigador de Sucção

Kit do Irrigador de Sucção *Single-Site*

Visão Geral do Processo de Limpeza Automática

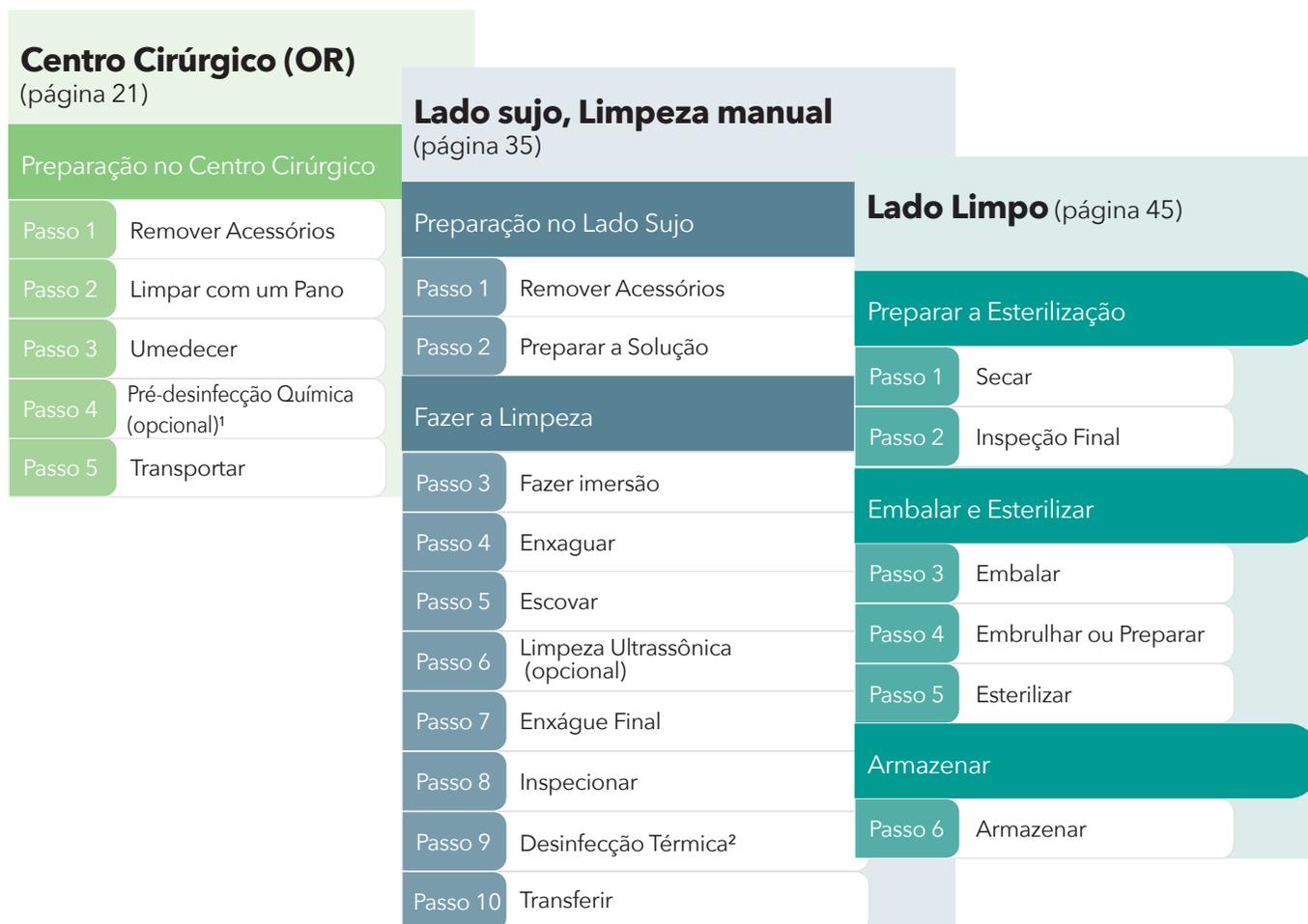
O reprocessamento dos acessórios exige a limpeza, a desinfecção e a esterilização. A etapa "Umedecer" dos acessórios deve ser iniciada imediatamente após o procedimento para impedir a secagem. Se a etapa "Umedecer" no centro cirúrgico (OR) não for possível dentro de 60 minutos, inicie a imersão no lado sujo dentro de 60 minutos. Consulte o diagrama abaixo para obter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico, lado sujo e lado limpo.



¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Visão Geral do Processo de Limpeza Manual

O reprocessamento dos acessórios exige limpeza, desinfecção e esterilização. A etapa "Umedecer" dos acessórios deve ser iniciada imediatamente após o procedimento para impedir a secagem. Se a etapa "Umedecer" no centro cirúrgico (OR) não for possível dentro de 60 minutos, inicie a imersão no lado sujo dentro de 60 minutos. Consulte o diagrama abaixo para obter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no centro cirúrgico, lado sujo e lado limpo.



- 1 A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.
- 2 A Desinfecção Térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

Centro Cirúrgico (OR)

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.

Centro Cirúrgico	
Preparação no Centro Cirúrgico	
Passo 1	Remover Acessórios
Passo 2	Limpar com um Pano
Passo 3	Umedecer
Passo 4	Pré-desinfecção Química (opcional) ¹
Passo 5	Transportar

¹ A prática de Pré-desinfecção Química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Suprimentos necessários no Centro Cirúrgico

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

- Recipiente de transporte
- Fluido para manter o dispositivo úmido (um dos seguintes):
 - solução de limpeza para preparação de pH neutro (preferido)
 - pulverização de pH neutro
 - água
 - tecido úmido

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

PASSO 1

Remover Acessórios

**CUIDADO**

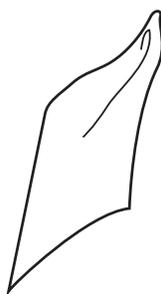
Remova todos os acessórios (por exemplo, selador) antes de iniciar a limpeza. A não remoção dos acessórios antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas, o que pode causar lesões ao paciente.

A**REMOVER ACESSÓRIOS**

Remova todos os acessórios reutilizáveis e descartáveis antes de iniciar a limpeza e a esterilização.

PASSO 2

Limpar com um Pano

A**LIMPAR COM UM PANO**

Remova o excesso de resíduos do dispositivo inteiro usando um tecido macio.

PASSO 3

Umedecer

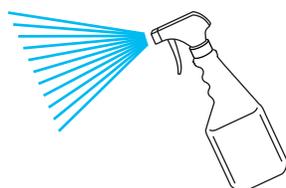
**AVISO**

Use somente soluções com pH neutro quando preparar dispositivos no centro cirúrgico (OR) depois de um procedimento, uma vez que os respingos de soluções sem pH neutro podem causar irritação ou queimaduras na pele.

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

Comece a umedecer o dispositivo imediatamente após o procedimento para evitar que os resíduos sequem: coloque em um recipiente contendo produto para limpeza com pH neutro (preferido) ou água fria, pulverize com produto para limpeza com pH neutro ou outro método que mantenha a umidade.

Se a etapa "Umedecer" no centro cirúrgico não for possível dentro de 60 minutos, inicie a imersão no lado sujo dentro de 60 minutos.

A**UMEDECER**

Coloque o dispositivo em um recipiente contendo solução, ou pulverize todas as superfícies, e/ou envolva usando um tecido úmido para manter a umidade.

Não faça imersão em solução salina.

PASSO 4 (opcional)

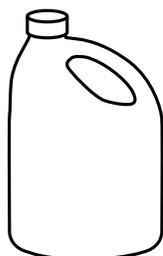
Pré-desinfecção Química

**CUIDADO**

- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha os instrumentos, os endoscópios e os acessórios a pré-desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de descolorantes. A não observância dessas instruções pode resultar em dano ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos deve ser limitada ao tempo mínimo de contato recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para atingir o nível de pré-desinfecção exigido pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- Não use desinfetantes que:
 - Sejam ácidos ou de pH > 11
 - Contenham descolorantes
 - Contenham peróxido ou compostos geradores de peróxido
 - Contenham haloides ou íons ativados de haloides (por exemplo, de cloro, bromo ou iodo)A não observância dessas precauções poderá resultar em dano ao dispositivo, o que poderá causar atraso no procedimento.

**NOTA**

- Em algumas jurisdições, a prática de pré-desinfecção química é obrigatória antes do início do reprocessamento no SPD ou no CSSD.
- Trate o dispositivo com produto para pulverização ou imersão aprovado para a pré-desinfecção química, de acordo com as instruções do fabricante.

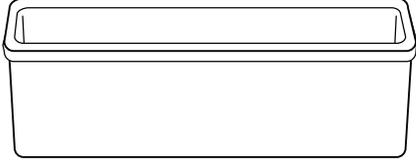
A**PRÉ-DESINFECTAR**

Pré-desinfete de acordo com as instruções do fabricante.

PASSO 5

Transportar

com segurança para o lado sujo

<p>A</p> 	<p>TRANSPORTAR Transporte os dispositivos para o Lado Sujo.</p>
---	--

Lado Sujo, Limpeza Automática

Para a Limpeza Manual, vá para a página 35.

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.

Lado Sujo, Limpeza Automática	
Preparação no Lado Sujo	
Passo 1	Remover Acessórios
Passo 2	Preparar a Solução
Preparar para a Limpeza Automática	
Passo 3	Fazer imersão
Passo 4	Enxaguar
Passo 5	Escovar
Passo 6	Enxágue Final
Passo 7	Inspecionar
Executar a Limpeza Automática e a Desinfecção	
Passo 8	Limpeza Automática
Passo 9	Transferir

Suprimentos necessários no Lado Sujo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

- Recipiente grande ou pia para acomodar o dispositivo (70 cm ou 27 polegadas de comprimento mínimo)
- Solução enzimática alcalina com ph neutro a leve (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Escova de náilon limpa
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Sistema Automático de Lavagem e Desinfecção

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

PASSO 1

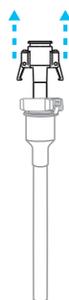
Remover Acessórios

**CUIDADO**

Remova todos os acessórios (por exemplo, selador) antes de iniciar a limpeza. A não remoção dos acessórios antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

Não use o Kit de Liberação do Instrumento/Stapler (IRK/SRK) no instrumento, exceto durante situações de emergência ou cenários intraoperatórios. Se o kit for usado, não use o dispositivo.

A**REMOVER ACESSÓRIOS**

Remova todos os acessórios reutilizáveis e descartáveis antes de iniciar a limpeza e a esterilização.

PASSO 2

Preparar a Solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão pode causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza para o reprocessamento:

- No Centro Cirúrgico, somente pH neutro ou água
- No Lado Sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para a solução levemente alcalina, use $\leq 1\%$ ou concentração máxima de 1:100

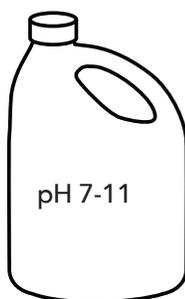
Não use produtos de limpeza que sejam:

- Ácidos (pH < 7)
- Altamente alcalinos (pH > 11)
- À base de descolorantes
- Agentes de limpeza à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2)
- Enxaguantes

A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atraso no procedimento.

**NOTA**

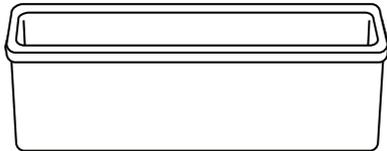
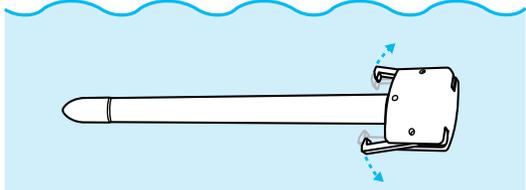
Siga as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza, incluindo a temperatura e a concentração.

A**PREPARAR A SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática alcalina fresca com pH neutro a leve (pH 7-11) em um recipiente apropriado, pia ou vasilhame, em quantidade suficiente para cobrir o dispositivo completamente.

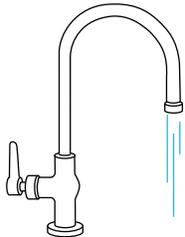
PASSO 3

Fazer imersão

<p>A</p>  <p>10 minutos</p>	<p>FAZER IMERSÃO Manter a imersão durante 10 minutos.</p>
<p>B</p> 	<p>ACIONAR Movimente todas as peças móveis enquanto o dispositivo estiver submerso (por exemplo, articulações).</p>

PASSO 4

Enxaguar

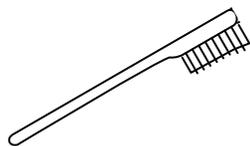
<p>A</p>  <p>20 segundos</p>	<p>ÁGUA CORRENTE Enxágue o dispositivo por completo durante pelo menos 20 segundos em água fria corrente. Continue enxaguando até que não haja resíduos.</p>
--	---

PASSO 5

Escovar

 sob água fria corrente

A

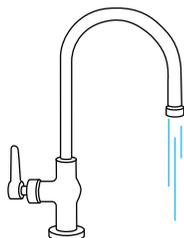
**ESCOVAÇÃO SUBMERSA OU SOB ÁGUA CORRENTE**

Escova o dispositivo por completo cuidadosamente com uma escova de náilon durante pelo menos 60 segundos em água fria corrente.

PASSO 6

Enxágue Final

A

**ÁGUA CORRENTE**

Enxágue o dispositivo completamente durante pelo menos 10 segundos até que todos os resíduos visíveis e produtos de limpeza tenham sido removidos.

PASSO 7

Inspeccionar

A

**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione quanto a resíduos sob ampliação. Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

PASSO 8 (com Lavagem e Desinfecção)

Limpeza Automática

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza para o reprocessamento:

- No Centro Cirúrgico, somente pH neutro ou água
- No Lado Sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para a solução levemente alcalina, use $\leq 1\%$ ou concentração máxima de 1:100

Não use produtos de limpeza que sejam:

- Ácidos (pH < 7)
- Altamente alcalinos (pH > 11)
- À base de descolorantes
- Agentes de limpeza à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2)
- Enxaguantes

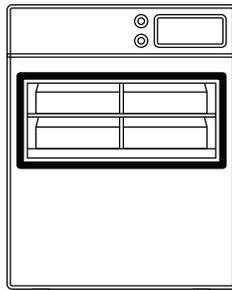
A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atraso no procedimento.

PASSO 8 (com Lavagem e Desinfecção)

Limpeza Automática

**NOTA**

- A desinfecção pode ser executada em conformidade com os requisitos das normas hospitalares e das diretrizes regionais.
- A desinfecção térmica deve ser feita de acordo com a norma 15883-1. Siga todos os regulamentos locais que possam exigir um nível superior de desinfecção térmica, como o requisito de $A_0 > 3000$ na Alemanha.
- Consulte os anexos 554817 para os parâmetros validados do ciclo de lavagem e desinfecção.

A**LIMPEZA AUTOMÁTICA**

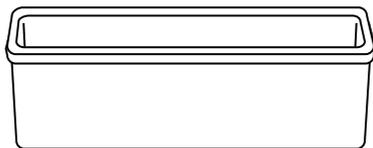
Siga as instruções de reprocessamento do fabricante do sistema de lavagem e desinfecção.

PASSO 9

Transferir

 com segurança para o lado limpo**CUIDADO**

Seja cauteloso e use o recipiente apropriado que proteja a ponta durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesão ao operador.

A**TRANSFERIR**

Transfira o dispositivo para o lado limpo.

PARA O LADO LIMPO, VÁ PARA A PÁGINA 45

Lado Sujo, Limpeza Manual

Para a Limpeza Automática, vá para a página 27.

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.

Lado Sujo, Limpeza Manual	
Preparação no Lado Sujo	
Passo 1	Remover Acessórios
Passo 2	Preparar a Solução
Fazer a Limpeza	
Passo 3	Fazer imersão
Passo 4	Enxaguar
Passo 5	Escovar
Passo 6	Limpeza Ultrassônica (opcional)
Passo 7	Enxágue Final
Passo 8	Inspecionar
Passo 9	Desinfecção Térmica ¹
Passo 10	Transferir

¹ A Desinfecção Térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

Suprimentos necessários no Lado Sujo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

- Recipiente grande ou pia para acomodar o dispositivo (70 cm ou 27 polegadas de comprimento mínimo)
- Solução enzimática alcalina com ph neutro a leve (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Banho Ultrassônico (opcional) com os seguintes parâmetros recomendados:
 - Desempenho Ultrassônico: 13 watts/litros (48 watts/galões) ou superior
 - Frequência Ultrassônica: 38 kHz ou superior
 - Tamanho do Banho Ultrassônico: grande o suficiente para imersão completa dos dispositivos, permitindo uma folga mínima de 25 mm (1") ao redor de todas as bordas do banho ultrassônico.

PASSO 1

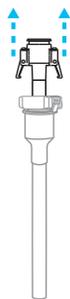
Remover Acessórios

**CUIDADO**

Remova todos os acessórios (por exemplo, selador) antes de iniciar a limpeza. A não remoção dos acessórios antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

Não use o Kit de Liberação do Instrumento/Stapler (IRK/SRK) no instrumento, exceto durante situações de emergência ou cenários intraoperatórios. Se o kit for usado, não use o dispositivo.

A**REMOVER ACESSÓRIOS**

Remova todos os acessórios reutilizáveis e descartáveis antes de iniciar a limpeza e a esterilização.

PASSO 2

Preparar a Solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão pode causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza para o reprocessamento:

- No Centro Cirúrgico, somente pH neutro ou água
- No Lado Sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para a solução levemente alcalina, use $\leq 1\%$ ou concentração máxima de 1:100

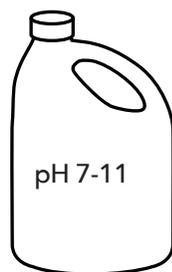
Não use produtos de limpeza que sejam:

- Ácidos (pH < 7)
- Altamente alcalinos (pH > 11)
- À base de descolorantes
- Agentes de limpeza à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2)
- Enxaguantes

A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atraso no procedimento.

**NOTA**

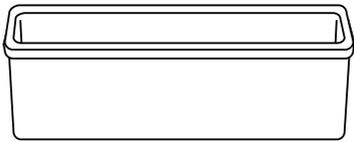
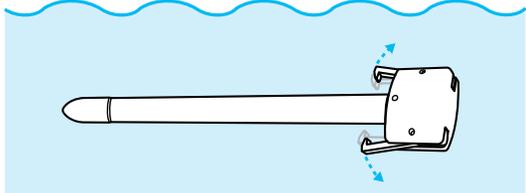
Siga as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza, incluindo a temperatura e a concentração.

A**PREPARAR A SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática alcalina fresca de pH neutro a leve (pH 7-11) em um recipiente apropriado, pia ou vasilhame, em quantidade suficiente para cobrir o instrumento completamente.

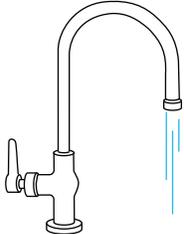
PASSO 3

Fazer imersão

<p>A</p>  <p>10 minutos</p>	<p>FAZER IMERSÃO Manter a imersão durante 10 minutos.</p>
<p>B</p> 	<p>ACIONAR Movimente todas as peças móveis enquanto o dispositivo estiver submerso (por exemplo, articulações).</p>

PASSO 4

Enxaguar

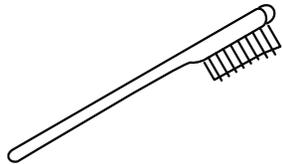
<p>A</p>  <p>20 segundos</p>	<p>ÁGUA CORRENTE Enxágue o dispositivo por completo durante pelo menos 20 segundos em água fria corrente. Continue enxaguando até que não haja resíduos.</p>
--	---

PASSO 5

Escovar

 sob água fria corrente

A



60 segundos

ESCOVAÇÃO SUBMERSA OU SOB ÁGUA CORRENTE

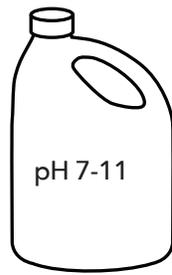
Escova o dispositivo por completo cuidadosamente com uma escova de náilon durante pelo menos 60 segundos em água fria corrente.

PASSO 6 (opcional)

Limpeza Ultrassônica

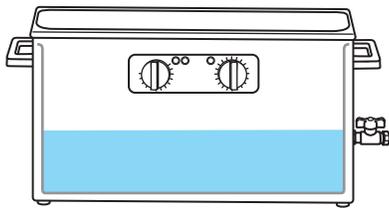
**NOTA**

- Alguns banhos ultrassônicos não são concluídos até que a tampa esteja fechada.
- Siga as instruções do fabricante para uso do banho ultrassônico.
- A preparação manual da solução e preenchimento do banho poderão não ser exigidos se o equipamento para limpeza ultrassônica for equipado com essas funções.
- Evite exposição prolongada à limpeza ultrassônica ou a agentes de limpeza.

A**PREPARAR A SOLUÇÃO**

Prepare a solução enzimática alcalina fresca com pH neutro a leve (pH 7-11)

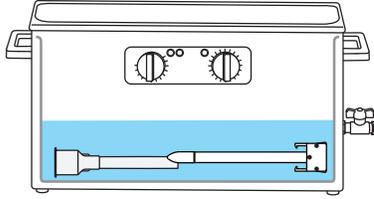
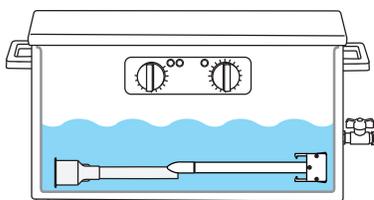
Siga as instruções do fabricante quanto a uso, temperatura e concentração da solução de limpeza.

B**ABASTECER O BANHO ULTRASSÔNICO**

Abasteça o banho ultrassônico com a solução preparada.

PASSO 6 (continuação)

Limpeza Ultrassônica

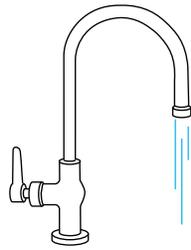
<p>C</p> 	<p>COLOCAR Coloque o dispositivo no banho ultrassônico.</p>
<p>D</p>  <p>15 minutos</p>	<p>LIMPEZA POR ULTRASSOM Limpe por ultrassons durante pelo menos 15 minutos usando os parâmetros recomendados para o banho ultrassônico.</p>

PASSO 7

Enxágue Final

 com água de alta pureza**NOTA**

O uso de água de alta pureza é recomendado para o passo de enxágue final.

A

10
segundos

**ENXAGUAR**

Enxágue o dispositivo completamente durante pelo menos 10 segundos até que todos os resíduos visíveis e produtos de limpeza tenham sido removidos.

PASSO 8

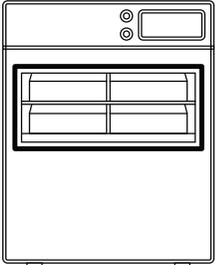
Inspeccionar

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione quanto a resíduos sob ampliação. Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

PASSO 9 (opcional)

Desinfecção Térmica

A		<p>DESINFETAR Execute a desinfecção de acordo com a política hospitalar e as diretrizes regionais. A Desinfecção térmica não substitui o reprocessamento.</p>
----------	---	---

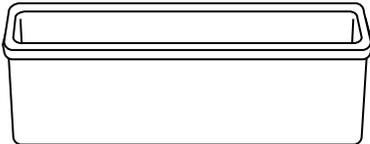
PARÂMETRO	VALOR
Temperatura	85°C - 93°C (185°F - 199°F)
Tempo	1 - 5 minutos

PASSO 10

Transferir

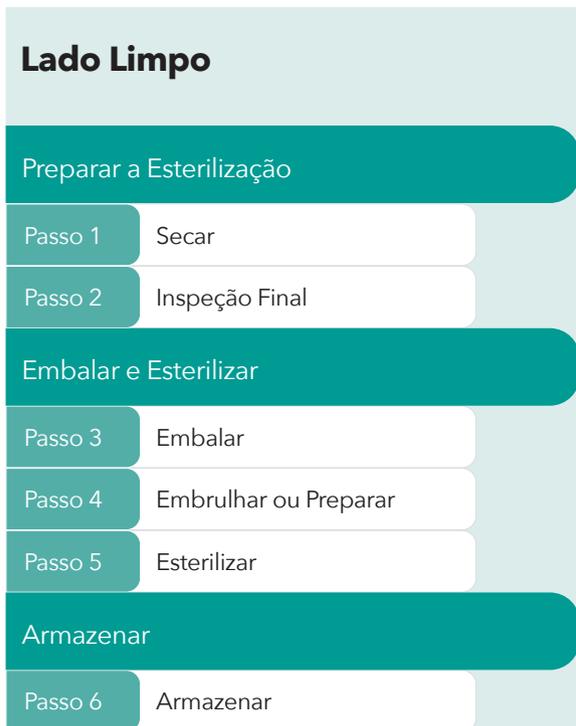
 com segurança para o lado limpo
**CUIDADO**

Seja cauteloso e use o recipiente apropriado que proteja o dispositivo durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesão ao operador.

A		<p>TRANSFERIR Transfira para o lado limpo.</p>
----------	---	--

Lado Limpo

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.



Suprimentos necessários no Lado Limpo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

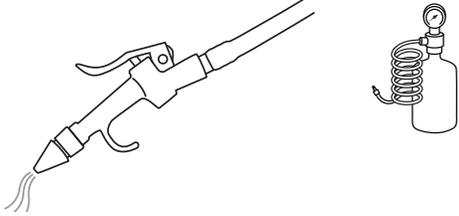
- Bandeja de esterilização, recipiente ou peel pack
- Máquina de esterilização (consulte os Parâmetros do Processo de Esterilização)
- Faixa de esterilização ou filtro do recipiente
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Pano macio e que não deixe fiapos

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

PASSO 1

Secar

A 	SECAR Seque todas as superfícies com um tecido.
B 	SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL) Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem conforme necessário.
i NOTA Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.	

PASSO 2

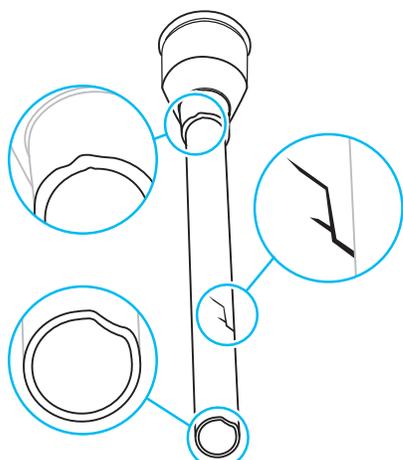
Inspeção Final

AVISO

- Antes do uso, após o uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para verificar a presença de defeitos ou danos. A falta de inspeção pode resultar em lesões ao paciente ou danos adicionais ao dispositivo.
- Antes do uso, após o uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione a cânula e o obturador para verificar a presença de defeitos ou danos. O uso de dispositivos danificados poderá resultar na queda de partículas no paciente.
 - Cânula - Não utilize uma cânula danificada. Uma cânula ovalizada, trincada ou com mossas poderá originar danos ao instrumento, resultando em queda de partículas no paciente, ou no caso de Single-Site, movimento não intencional, resultando em ferimentos ao paciente.
 - Obturador - Não utilize um obturador que apresente fissuras visíveis ou outros danos.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione para confirmar a ausência de resíduos. Se houver resíduos presentes, repita o processo completo de limpeza.

B**INSPECIONAR QUANTO A DANOS**

Inspeccione os dispositivos quanto a danos. Os exemplos de danos incluem:

- marcações de laser ilegíveis
- bordas ásperas
- mossas, trincas
- corrosão
- formato ovalizado (não circular).

SE HOUVER DANOS

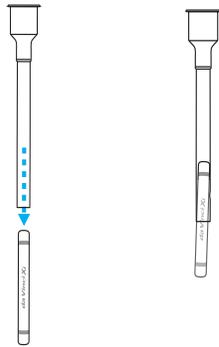
Se forem identificados problemas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

PASSO 2 (continuação)

Inspeção Final

CUIDADO

Inspeccione o pino calibrador quanto a quaisquer danos e use o pino calibrador para inspecionar a cânula de 8 mm quanto a danos. Não utilize um Pino Calibrador danificado. O uso de um pino calibrador danificado pode causar atraso no procedimento. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

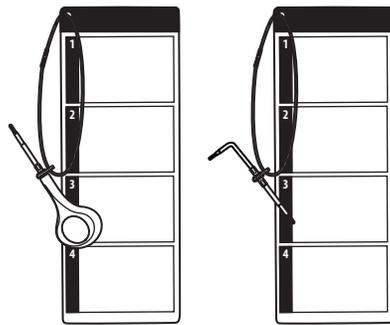
C**INSPECIONAR USANDO O PINO CALIBRADOR DA CÂNULA**

Deixe o pino calibrador da cânula cair pela cânula. O pino calibrador deverá passar pela cânula com facilidade.

Se o pino calibrador emperrar, a cânula estará danificada.

SE HOUVER DANOS

Se forem identificados problemas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

D**INSPECIONAR OS KITS DE LIBERAÇÃO DO GRAMPEADOR E DO INSTRUMENTO**

Os kits de Liberação do Stapler e do Instrumento (SRK/IRK) devem ser inspecionados quanto à legibilidade. Os exemplos incluem:

- descoloração
- dificuldade de leitura

SE HOUVER DANOS

Se forem identificados problemas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização



AVISO

Use somente as máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e siga as instruções na íntegra. Nenhum outro ciclo e parâmetro foi validado e poderá danificar o dispositivo ou resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.



NOTA

- Após a esterilização a vapor, permita que todos os componentes esfriem à temperatura ambiente. Mudanças súbitas de temperatura podem danificar os componentes.
- Consulte as instruções do fabricante para esterilização quanto ao uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.

PASSO 3

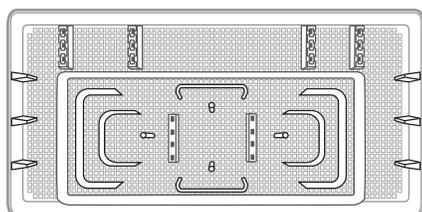
Embalar

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

Selecione uma bandeja ou recipiente de esterilização validado (comercializado legalmente).

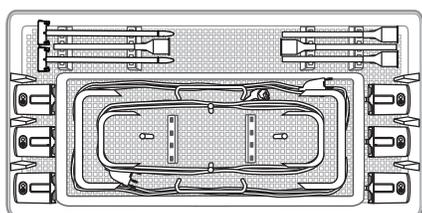

NOTA

- O Stapler e o Kit de Liberação do Instrumento (IRK) devem ser individualmente embrulhados ou peel packed, rotulados e colocados na gaveta do Carrinho de Visão.
- Consulte os Parâmetros do Processo de Esterilização para informações sobre métodos compatíveis de esterilização de dispositivos.

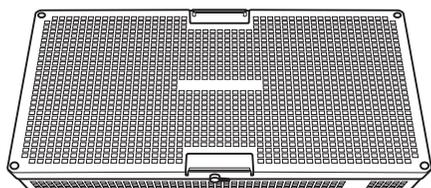
A

SELECIONAR BANDEJA, RECIPIENTE OU PEEL PACK

Use os Parâmetros do Processo de Esterilização para selecionar a bandeja limpa, recipiente ou peel pack para a máquina e ciclo de esterilização. As bandejas e recipientes validados pela *Intuitive Surgical* podem ser encontrados nos *Anexos das Instruções de Reprocessamento* (PN 554817).

Summit Medical IN-8937 indicado na ilustração

B

POSICIONAR

Posicione o(s) dispositivo(s) na bandeja apropriada de acordo com as instruções do fabricante.

C

TRAVAR A TAMPA

Coloque a tampa na bandeja. Fixe as travas da tampa.

Parâmetros do Processo de Esterilização

Tabela de Esterilização a Vapor com Pré-vácuo

PARÂMETRO	
Temperatura mínima e tempo de exposição do ciclo completo	134°C (273°F), durante 3 minutos
	132°C (270°F), durante 4 minutos
Tempo de Secagem	<p>O tempo de secagem deve ser determinado de acordo com a política do hospital.</p> <p>O tempo de secagem variará dependendo do sistema de embalagem utilizado, da qualidade do vapor e do tamanho da carga do esterilizador e de outras condições ambientais específicas da unidade de saúde.</p> <p>A Intuitive validou tempos de secagem de 30 a 50 minutos após a esterilização a vapor.</p>

Acessórios da Vinci Xi	
Bandeja/Recipiente	Consulte os Anexos das Instruções de Reprocessamento PN 554817.



NOTA

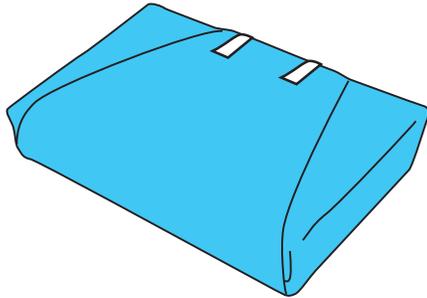
- O tempo de secagem pode variar com a utilização de outras bandejas de esterilização, outras configurações de bandejas, o tipo de autoclave e a carga do autoclave.
- O tempo máximo de esterilização e a temperatura validados para compatibilidade são 18 minutos e 137°C (278°F).
- Siga todos os regulamentos locais que possam exigir uma temperatura de esterilização mais elevada ou um tempo de esterilização mais prolongado, como o requisito de 5 minutos na Alemanha e o requisito de 4 minutos nos países que seguem as diretrizes dos EUA.

PASSO 4

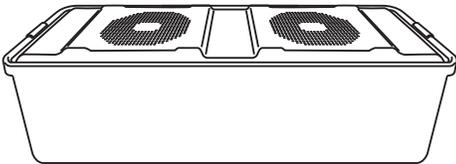
Embrulhar ou Preparar

**NOTA**

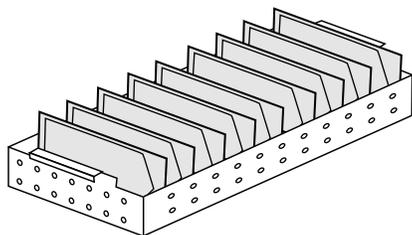
Selecione o material para embalar de acordo com a norma ISO 11607-1.

A**EMBRULHAR A BANDEJA**

Para usar a bandeja de esterilização, embrulhe duas vezes de acordo com as instruções dos fabricantes do sistema de esterilização e bandeja.

B**PREPARAR O RECIPIENTE**

Para usar o sistema de recipiente, substitua o filtro e outros componentes, de acordo com as instruções do sistema de esterilização e recipiente.

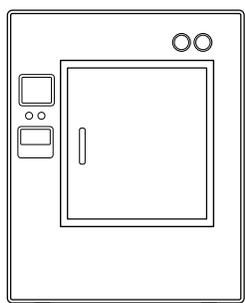
C**PREPARAR O PEEL PACK**

Para usar peel packs, siga as instruções do fabricante do peel pack. Os dispositivos podem ser envoltos em peel pack simples ou duplo.

PASSO 5

Esterilizar

A

**ESTERILIZAR**

Esterilize de acordo com os Parâmetros do Processo de Esterilização.

Consulte a tabela na página 52.

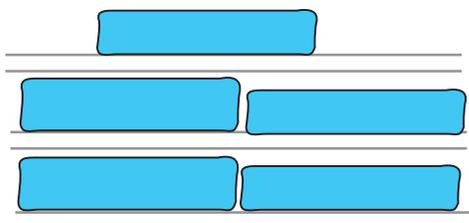
PASSO 6

Armazenar em local limpo e seco

**AVISO**

- Armazene os dispositivos esterilizados em um local limpo e seco para evitar contaminação. Dispositivos contaminados podem causar lesões ao paciente.
- Manuseie os dispositivos esterilizados com cuidado e monitore o sistema de barreira estéril (por exemplo, furos, rasgos, abrasão) de acordo com a política do hospital. Danos ao sistema de barreira estéril podem causar lesões ao paciente.

A

**ARMAZENAR**

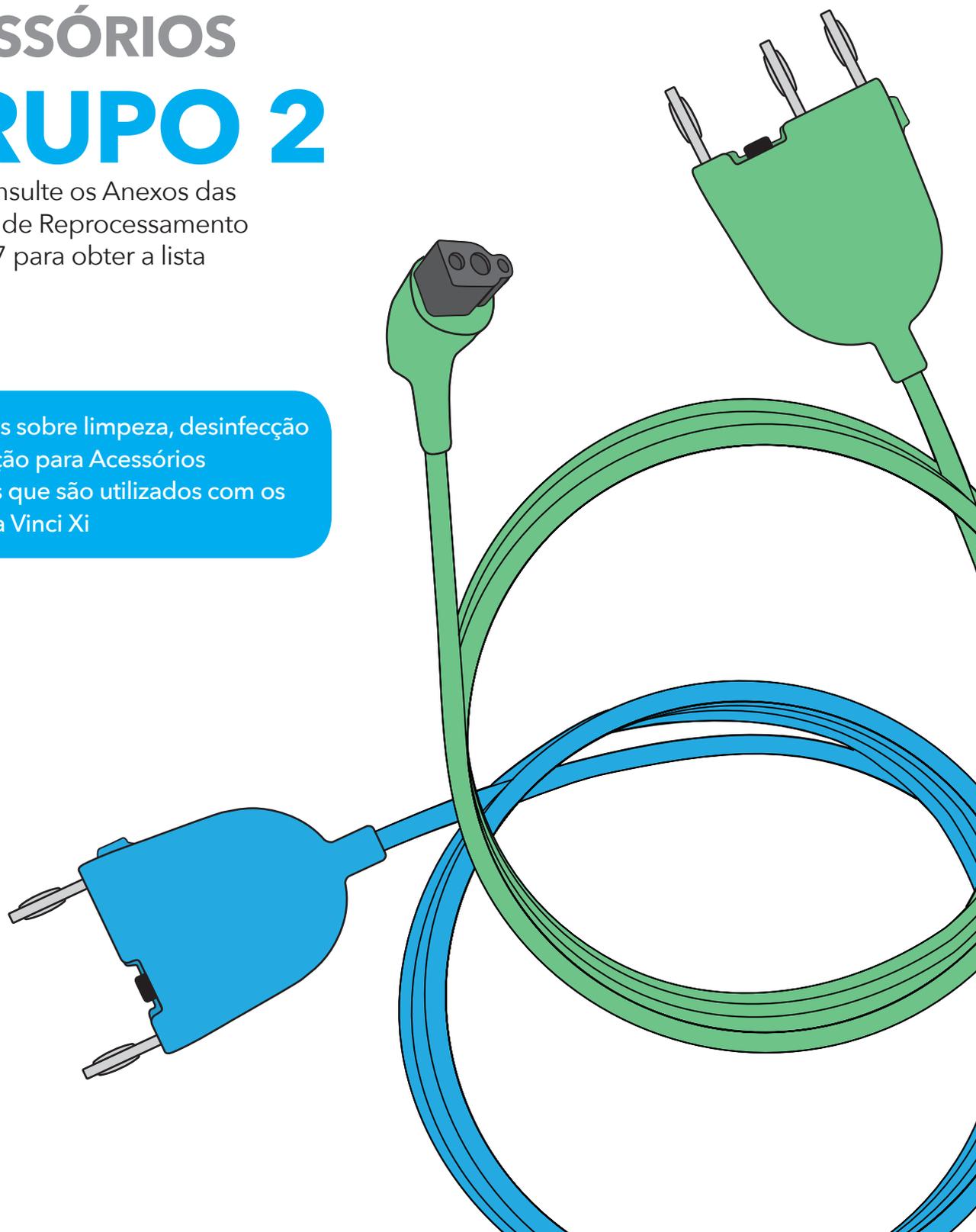
Armazene o dispositivo esterilizado em um local limpo e seco.

ACESSÓRIOS

GRUPO 2

Cabos (consulte os Anexos das Instruções de Reprocessamento PN 554817 para obter a lista completa)

Informações sobre limpeza, desinfecção e esterilização para Acessórios reutilizáveis que são utilizados com os Sistemas da Vinci Xi



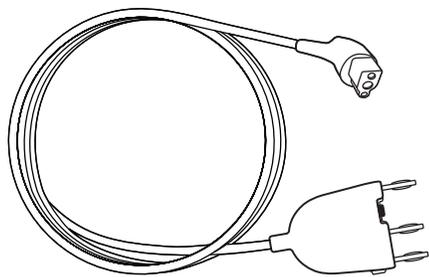
INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

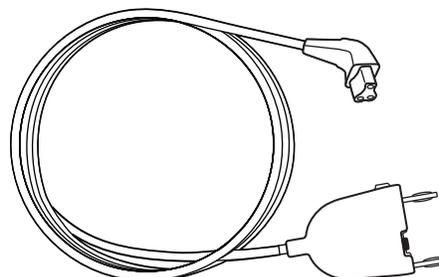
Visão Geral de Acessórios - Grupo 2

Os acessórios reutilizáveis neste grupo incluem os cabos do cautério Bipolar e Monopolar.

Para obter uma lista completa, consulte os Anexos das Instruções de Reprocessamento (PN 554817).



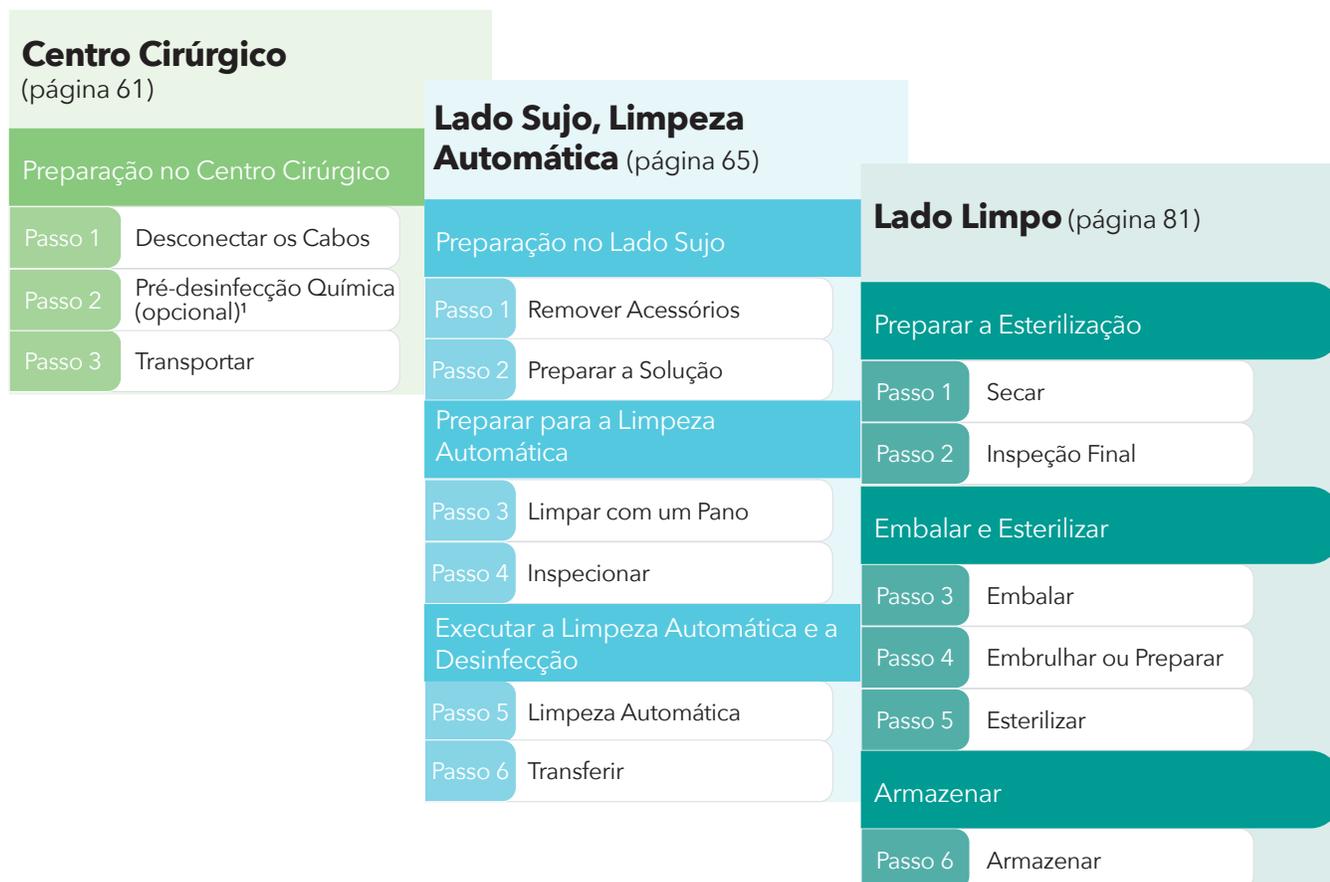
Cabo do Cautério Monopolar



Cabo do Cautério Bipolar

Visão Geral do Processo Automático

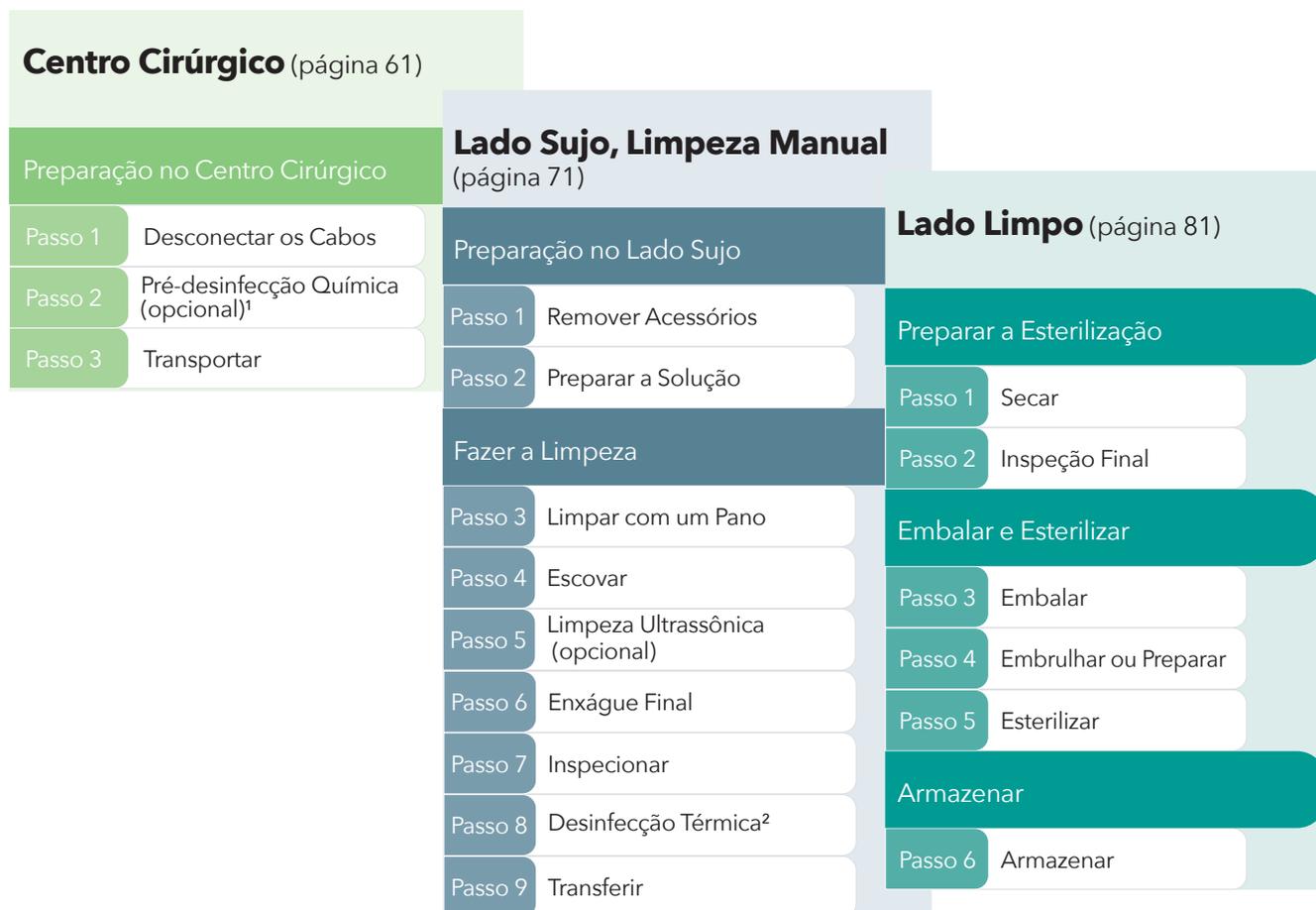
O reprocessamento dos dispositivos exige a limpeza, a desinfecção e a esterilização. O processo de limpeza deve ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para obter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no Centro Cirúrgico (OR), lado sujo e lado limpo.



¹ A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Visão Geral do Processo Manual

O reprocessamento dos acessórios exige limpeza, desinfecção (opcional) e esterilização. O processo de limpeza deve ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para obter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no Centro Cirúrgico (OR), lado sujo e lado limpo.



- 1 A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.
- 2 A Desinfecção Térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

Centro Cirúrgico (OR)

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.

Centro Cirúrgico	
Preparação no Centro Cirúrgico	
Passo 1	Desconectar os Cabos
Passo 2	Pré-desinfecção Química (opcional) ¹
Passo 3	Transportar

¹ A prática de Pré-desinfecção Química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Suprimentos necessários no Centro Cirúrgico

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

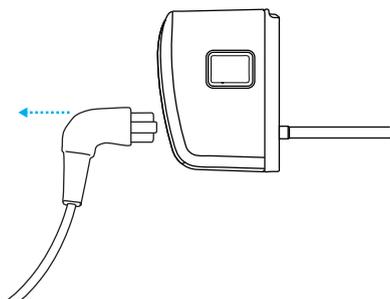
- Recipiente de transporte
- Desinfetantes Químicos

PASSO 1

Desconectar os Cabos

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

O processo de preparação de limpeza (como descrito abaixo) deve ser iniciado dentro do prazo de 60 minutos após o procedimento. A Intuitive Surgical recomenda que a limpeza seja iniciada imediatamente após o procedimento para evitar a secagem de resíduos no dispositivo.

A**DESCONECTAR OS CABOS DO INSTRUMENTO**
Desconecte do Instrumento, os cabos do cautério

PASSO 2 (opcional)

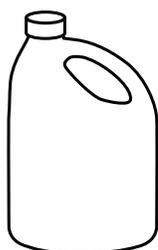
Pré-desinfecção Química

**CUIDADO**

- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha os instrumentos, endoscópios e acessórios a desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de descolorantes, o que poderá causar atraso no procedimento.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos deve ser limitada ao tempo mínimo de contato recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para atingir o nível de pré-desinfecção exigido pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- Não use desinfetantes que:
 - Sejam ácidos ou de pH > 11
 - Contenham descolorantes
 - Contenham peróxido ou compostos geradores de peróxido
 - Contenham haloides ou íons ativados de haloides (por exemplo, de cloro, bromo ou iodo)A não observância dessas precauções poderá resultar em dano ao dispositivo, o que poderá causar atraso no procedimento.

**NOTA**

- Em algumas jurisdições, a prática de pré-desinfecção química é obrigatória antes do início do reprocessamento no SPD ou no CSSD.
- Trate o dispositivo com produto para pulverização ou imersão aprovado para a pré-desinfecção química, de acordo com as instruções do fabricante.

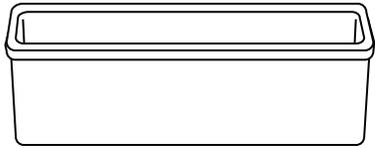
A**DESINFETAR**

Desinfete de acordo com as instruções do fabricante.

PASSO 3

Transportar

 com segurança para o lado sujo

<p>A</p> 	<p>TRANSPORTAR PARA O LADO SUJO Transporte os dispositivos para o Lado Sujo.</p>
---	---

Lado Sujo, Limpeza Automática

Para a Limpeza Manual, vá para a página 71.

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.



Suprimentos necessários no Lado Sujo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

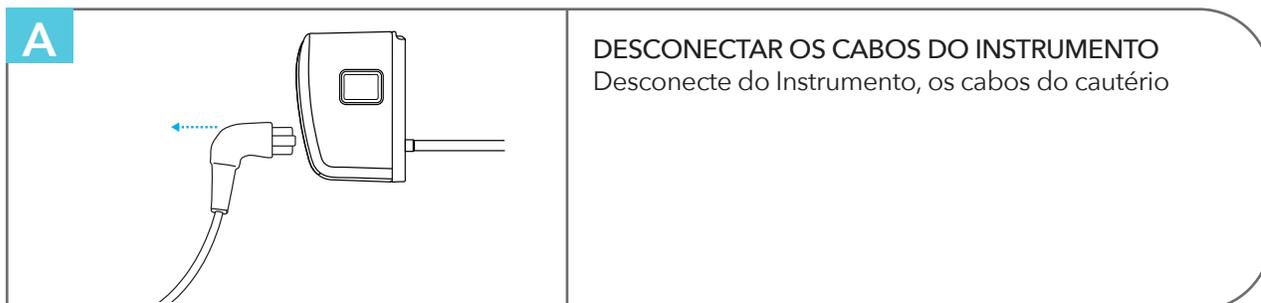
- Solução enzimática alcalina com ph neutro a leve (pH 7-11)
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Sistema Automático de Lavagem e Desinfecção

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

PASSO 1

Remover Acessórios



PASSO 2

Preparar a Solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão pode causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza para o reprocessamento:

- No Centro Cirúrgico, somente pH neutro ou água
- No Lado Sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para a solução levemente alcalina, use $\leq 1\%$ ou concentração máxima de 1:100

Não use produtos de limpeza que sejam:

- Ácidos (pH < 7)
- Altamente alcalinos (pH > 11)
- À base de descolorantes
- Agentes de limpeza à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2)
- Enxaguantes

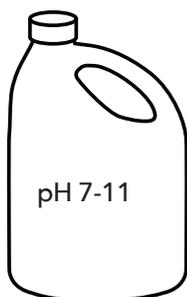
A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atraso no procedimento.

PASSO 2 (continuação)

Preparar a Solução

**NOTA**

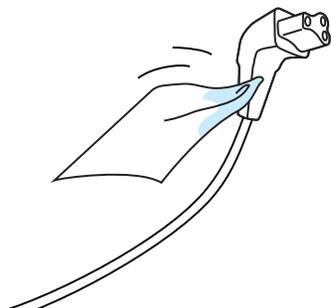
Siga as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza, incluindo a temperatura e a concentração.

A**PREPARAR A SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática alcalina fresca com pH neutro a leve (pH 7-11) em um recipiente apropriado, pia ou vasilhame, em quantidade suficiente para cobrir o dispositivo completamente.

PASSO 3

Limpar com um Pano

A**LIMPAR COM UM PANO**

Limpe totalmente os cabos do cauterio usando a solução preparada.

PASSO 4

Inspeccionar

A

**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione quanto a resíduos sob ampliação. Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

PASSO 5: (com Lavagem e Desinfecção)

Limpeza Automática

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza para o reprocessamento:

- No Centro Cirúrgico, somente pH neutro ou água
- No Lado Sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para a solução levemente alcalina, use $\leq 1\%$ ou concentração máxima de 1:100

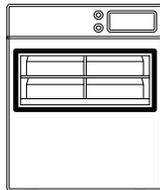
Não use produtos de limpeza que sejam:

- Ácidos (pH < 7)
- Altamente alcalinos (pH > 11)
- À base de descolorantes
- Agentes de limpeza à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2)
- Enxaguantes

A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atraso no procedimento.

**NOTA**

- A desinfecção pode ser executada em conformidade com os requisitos das normas hospitalares e das diretrizes regionais.
- A desinfecção térmica deverá ser feita de acordo com a norma EN ISO 15883-1:2009+A1:2014. Siga todos os regulamentos locais que possam exigir um nível superior de desinfecção térmica, como o requisito de $A_0 > 3000$ na Alemanha.
- Consulte os anexos 554817 para os parâmetros validados do ciclo de lavagem e desinfecção.

A**LIMPEZA AUTOMÁTICA**

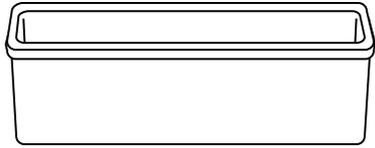
Siga as instruções de reprocessamento do fabricante do sistema de lavagem e desinfecção.

PASSO 6

Transferir

 com segurança para o lado limpo**CUIDADO**

Seja cauteloso e use o recipiente apropriado que proteja a ponta durante o manuseio e o transporte. A não observância dessa recomendação poderá resultar em danos ao dispositivo ou lesão ao operador.

A**TRANSFERIR**

Transfira o dispositivo para o lado limpo.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

Lado Sujo, Limpeza Manual

Para a Limpeza Automática, vá para a página 65.

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.

Lado Sujo, Limpeza Manual	
Preparação no Lado Sujo	
Passo 1	Remover Acessórios
Passo 2	Preparar a Solução
Fazer a Limpeza	
Passo 3	Limpar com um Pano
Passo 4	Escovar
Passo 5	Limpeza Ultrassônica (opcional)
Passo 6	Enxágue Final
Passo 7	Inspecionar
Passo 8	Desinfecção Térmica ¹
Passo 9	Transferir

¹ A Desinfecção Térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

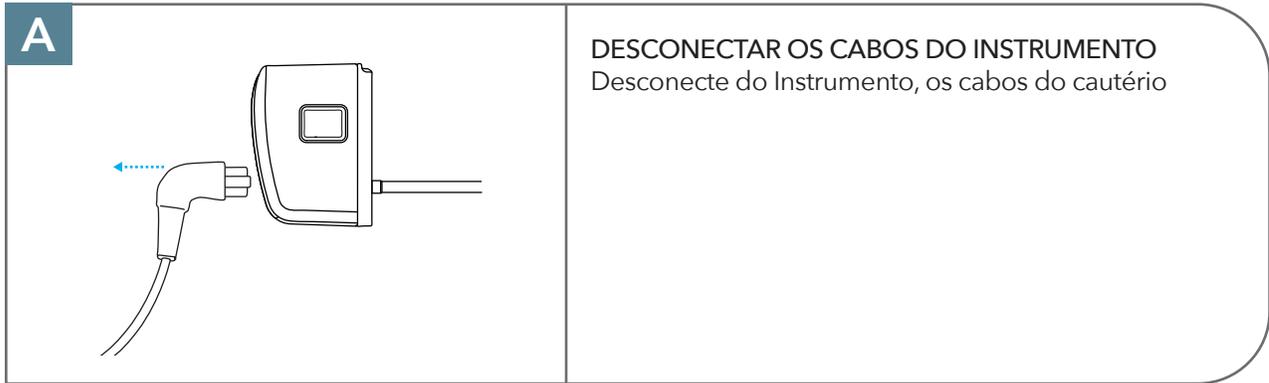
Suprimentos necessários no Lado Sujo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

- Solução enzimática alcalina com ph neutro a leve (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Ar comprimido seco e limpo (opcional)
- Recipiente ou pia suficiente para acomodar o dispositivo
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Banho Ultrassônico (opcional) com os seguintes parâmetros recomendados:
 - Desempenho Ultrassônico: 13 watts/litros (48 watts/galões) ou superior
 - Frequência Ultrassônica: 38 kHz ou superior
 - Tamanho do Banho Ultrassônico: grande o suficiente para imersão completa dos dispositivos, permitindo uma folga mínima de 25 mm (1") ao redor de todas as bordas do banho ultrassônico.

PASSO 1

Remover Acessórios



PASSO 2

Preparar a Solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão pode causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza para o reprocessamento:

- No Centro Cirúrgico, somente pH neutro ou água
- No Lado Sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para a solução levemente alcalina, use $\leq 1\%$ ou concentração máxima de 1:100

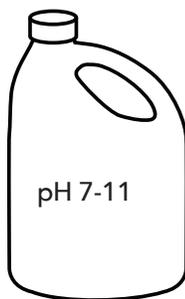
Não use produtos de limpeza que sejam:

- Ácidos (pH < 7)
- Altamente alcalinos (pH > 11)
- À base de descolorantes
- Agentes de limpeza à base de peróxido de hidrogênio (H_2O_2)
- Enxaguantes

A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atraso no procedimento.

**NOTA**

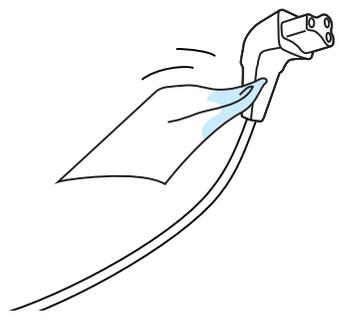
Siga as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza, incluindo a temperatura e a concentração.

A**PREPARAR A SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática alcalina fresca com pH neutro a leve (pH 7-11) em um recipiente apropriado, pia ou vasilhame, em quantidade suficiente para cobrir o dispositivo completamente.

PASSO 3

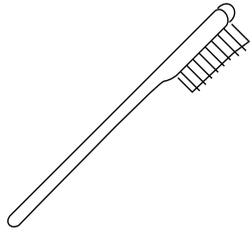
Limpar com um Pano

<p>A</p> 	<p>LIMPAR COM UM PANO Limpe totalmente os cabos do cautério usando a solução preparada.</p>
---	--

PASSO 4

Escovar

 sob água fria corrente

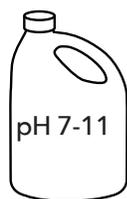
<p>A</p> 	<p>ESCOVAÇÃO SUBMERSA OU SOB ÁGUA CORRENTE Escova o instrumento completamente usando uma escova de náilon durante pelo menos 60 segundos sob água fria corrente.</p> <p> 60 segundos</p>
---	--

PASSO 5 (opcional)

Limpeza Ultrassônica

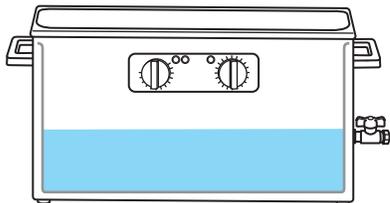
**NOTA**

- Alguns banhos ultrassônicos não são concluídos até que a tampa esteja fechada.
- Siga as instruções do fabricante para uso do banho ultrassônico.
- A preparação manual da solução e preenchimento do banho poderão não ser exigidos se o equipamento para limpeza ultrassônica for equipado com essas funções.
- Evite exposição prolongada à limpeza ultrassônica ou a agentes de limpeza.

A**PREPARAR A SOLUÇÃO**

Prepare a solução enzimática alcalina fresca com pH neutro a leve (pH 7-11)

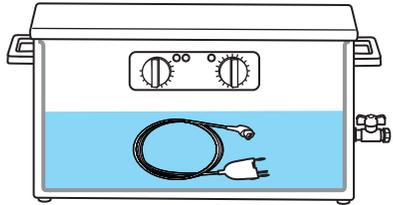
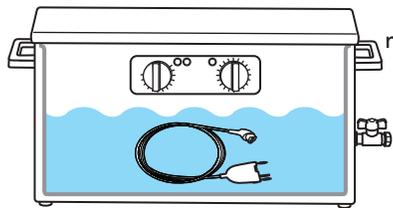
Siga as instruções do fabricante quanto a uso, temperatura e concentração da solução de limpeza.

B**ABASTECER O BANHO ULTRASSÔNICO**

Abasteça o banho ultrassônico com a solução preparada.

PASSO 5 (continuação)

Limpeza Ultrassônica

<p>C</p> 	<p>COLOCAR Coloque o dispositivo no banho ultrassônico.</p>
<p>D</p> 	<p>LIMPEZA POR ULTRASSOM Limpe por ultrassons durante pelo menos 15 minutos usando os parâmetros recomendados para o banho ultrassônico.</p>

PASSO 6

Enxágue Final

 com água de alta pureza**NOTA**

O uso de água de alta pureza é recomendado para o enxágue final.

A

60 segundos

ENXAGUAR

Enxágue o dispositivo completamente durante pelo menos 60 segundos até que todos os resíduos visíveis e produtos de limpeza tenham sido removidos.

PASSO 7

Inspeccionar

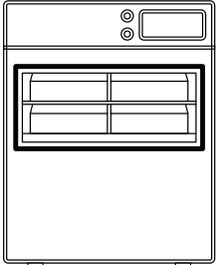
A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione quanto a resíduos sob ampliação. Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

PASSO 8

Desinfecção Térmica

A



DESINFETAR
Execute a desinfecção de acordo com a política hospitalar e as diretrizes regionais. A Desinfecção térmica não substitui o reprocessamento.

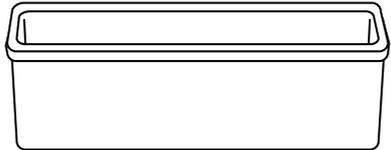
PARÂMETRO	VALOR
Temperatura	85°C - 93°C (185°F - 199°F)
Tempo	1 - 5 minutos

PASSO 9

Transferir

 com segurança para o lado limpo

A



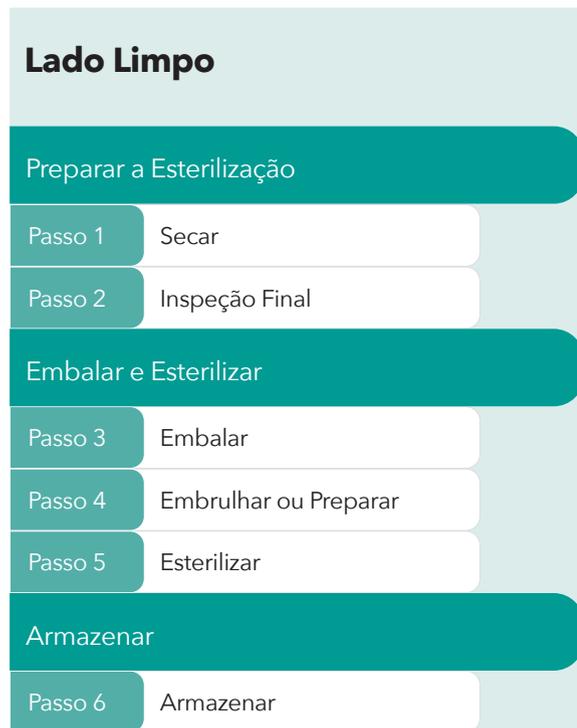
TRANSFERIR
Transfira para o lado limpo.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

Lado Limpo

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.



Suprimentos necessários no Lado Limpo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

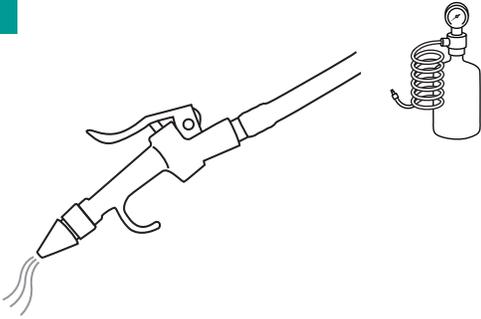
- Bandeja de esterilização, recipiente ou peel pack
- Máquina de esterilização (consulte os Parâmetros do Processo de Esterilização)
- Faixa de esterilização ou filtro do recipiente
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Pano macio e que não deixe fiapos

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

PASSO 1

Secar

A 	SECAR Seque todas as superfícies com um tecido.
B 	SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL) Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem conforme necessário.

i **NOTA**
Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.

PASSO 2

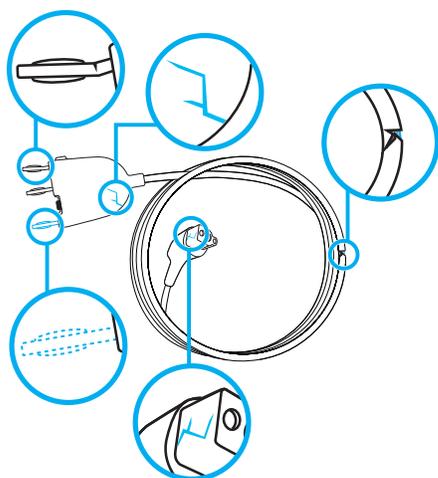
Inspeção Final

**AVISO**

Antes do uso, após o uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para verificar a presença de defeitos ou danos. A falta de inspeção pode resultar em lesões ao paciente ou danos adicionais ao dispositivo.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione para confirmar a ausência de resíduos. Se houver resíduos presentes, repita o processo completo de limpeza.

B**INSPECIONAR QUANTO A DANOS**

Inspeccione os dispositivos quanto a danos. Os exemplos de danos incluem:

- cortes ou trincas no isolamento
- trincas nos pinos do conector
- evidências de trincas ou rupturas no isolamento dos fios
- corrosão nos contatos do conector
- empenamento ou falta de pinos do conector
- trincas ou rupturas no invólucro

SE HOUVER DANOS

Se algum problema for identificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização



AVISO

Use somente as máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e siga as instruções na íntegra. Nenhum outro ciclo e parâmetro foi validado e poderá danificar o dispositivo ou resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.



NOTA

- Após a esterilização a vapor, permita que todos os componentes esfriem à temperatura ambiente. Mudanças súbitas de temperatura podem danificar os componentes.
- Consulte as instruções do fabricante para esterilização quanto ao uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.

PASSO 3

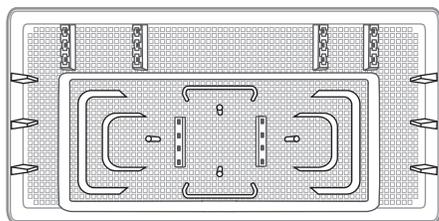
Embalar

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

Selecione uma bandeja ou recipiente de esterilização validado (comercializado legalmente).

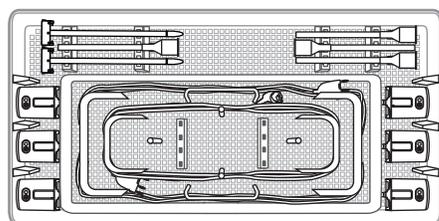
**NOTA**

Consulte os Parâmetros do Processo de Esterilização para informações sobre métodos compatíveis de esterilização de dispositivos.

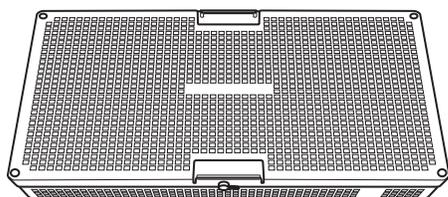
A**SELECIONAR BANDEJA, RECIPIENTE OU PEEL PACK**

Use os Parâmetros do Processo de Esterilização para selecionar a bandeja limpa, recipiente ou peel pack para a máquina e ciclo de esterilização. As bandejas e recipientes validados pela *Intuitive Surgical* podem ser encontrados nos *Anexos das Instruções de Reprocessamento* (PN 554817).

Summit Medical IN-8937 indicado na ilustração

B**POSICIONAR**

Posicione o(s) dispositivo(s) na bandeja apropriada de acordo com as instruções do fabricante.

C**TRAVAR A TAMPA**

Coloque a tampa na bandeja. Fixe as travas da tampa.

Summit Medical IN-8937 indicado na ilustração

Parâmetros do Processo de Esterilização

Tabela de Esterilização com Pré-vácuo

PARÂMETRO	
Temperatura mínima e tempo de exposição do ciclo completo	134°C (273°F), durante 3 minutos
	132°C (270°F), durante 4 minutos
Tempo de Secagem	<p>O tempo de secagem deve ser determinado de acordo com a política do hospital.</p> <p>O tempo de secagem irá variar dependendo do sistema de embalagem utilizado, da qualidade do vapor e do tamanho da carga do esterilizador e de outras condições ambientais específicas da unidade de saúde.</p> <p>A Intuitive validou tempos de secagem de 30 a 50 minutos após a esterilização a vapor.</p>

Acessórios da Vinci Xi	
Bandeja/Recipiente	Consulte os Anexos das Instruções de Reprocessamento PN 554817.



NOTA

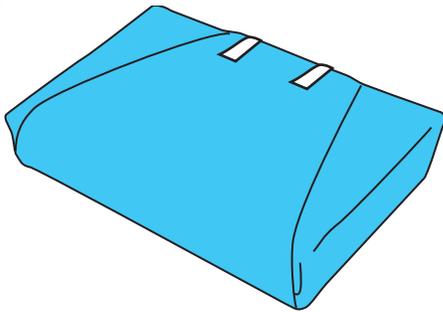
- O tempo de secagem pode variar com a utilização de outras bandejas de esterilização, outras configurações de bandejas, o tipo de autoclave e a carga do autoclave.
- O tempo máximo de esterilização e a temperatura validados para compatibilidade são 18 minutos e 137°C (278°F).
- Siga todos os regulamentos locais que possam exigir uma temperatura de esterilização mais elevada ou um tempo de esterilização mais prolongado, como o requisito de 5 minutos na Alemanha e o requisito de 4 minutos nos países que seguem as diretrizes dos EUA.

PASSO 4

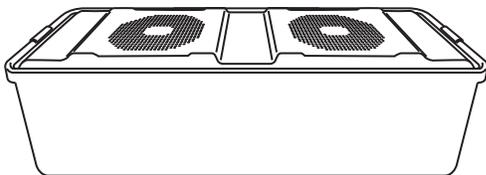
Embrulhar ou Preparar

**NOTA**

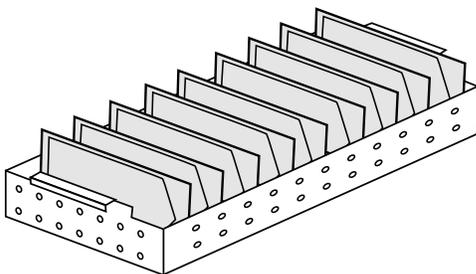
Selecione o material para embalar de acordo com a norma ISO 11607-1.

A**EMBRULHAR A BANDEJA**

Para usar a bandeja de esterilização, embrulhe duas vezes de acordo com as instruções dos fabricantes do sistema de esterilização e bandeja.

B**PREPARAR O RECIPIENTE**

Para usar o sistema de recipiente, substitua o filtro e outros componentes, de acordo com as instruções do sistema de esterilização e recipiente.

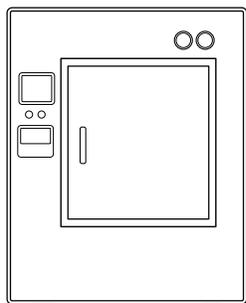
C**PREPARAR O PEEL PACK**

Para usar peel packs, siga as instruções do fabricante do peel pack. Os dispositivos podem ser envoltos em peel pack simples ou duplo.

PASSO 5

Esterilizar

A

**ESTERILIZAR**

Esterilize de acordo com os Parâmetros do Processo de Esterilização. Consulte a tabela na página 87.

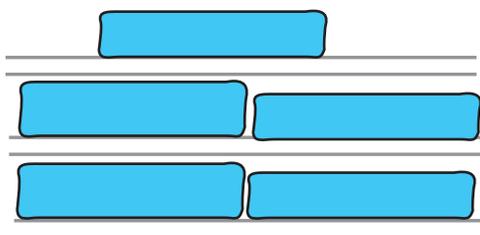
PASSO 6

Armazenar

 em local limpo e seco**AVISO**

- Armazene os dispositivos esterilizados em um local limpo e seco para evitar contaminação. Dispositivos contaminados podem causar lesões ao paciente.
- Manuseie os dispositivos esterilizados com cuidado e monitore o sistema de barreira estéril (por exemplo, furos, rasgos, abrasão) de acordo com a política do hospital. Danos ao sistema de barreira estéril podem causar lesões ao paciente.

A

**ARMAZENAR**

Armazene o dispositivo esterilizado em um local limpo e seco.

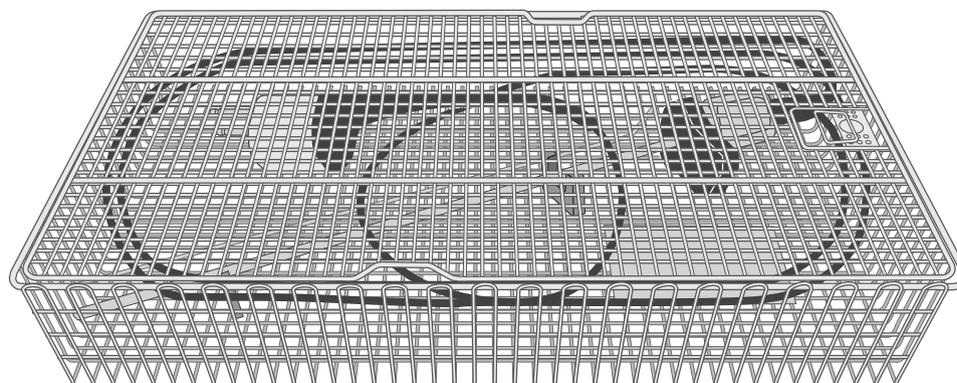
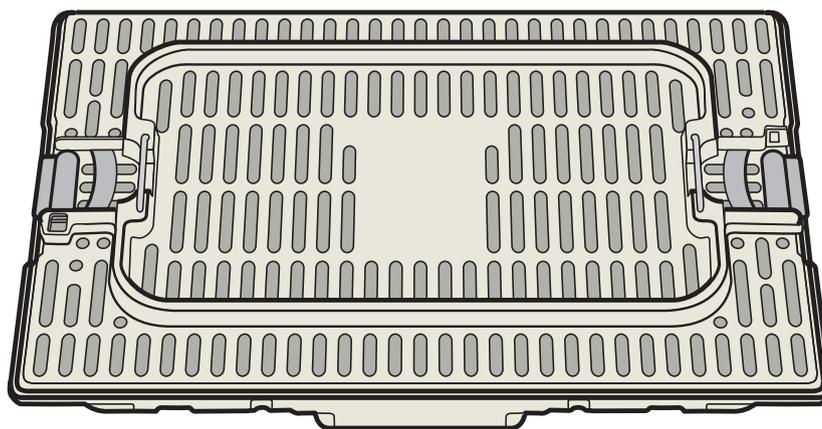
INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

ACESSÓRIOS GRUPO 3

Bandejas do Endoscópio Xi

Informações sobre limpeza, desinfecção e esterilização para Acessórios reutilizáveis que são utilizados com o Sistema da Vinci Xi

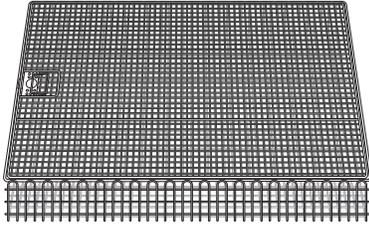


INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

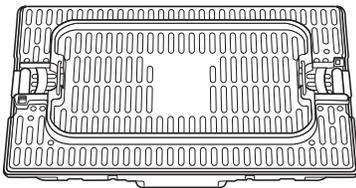
Visão Geral de Acessórios - Grupo 3

Bandeja de esterilização de aço inoxidável (PN 400498) Indicações de Uso



A bandeja de 8 mm para esterilização do endoscópio destina-se a abrigar e proteger os endoscópios da Vinci Xi para limpeza automática e desinfecção térmica em um sistema de lavagem e desinfecção, e para esterilização e transporte entre o centro cirúrgico e o departamento central de suprimentos estéreis.

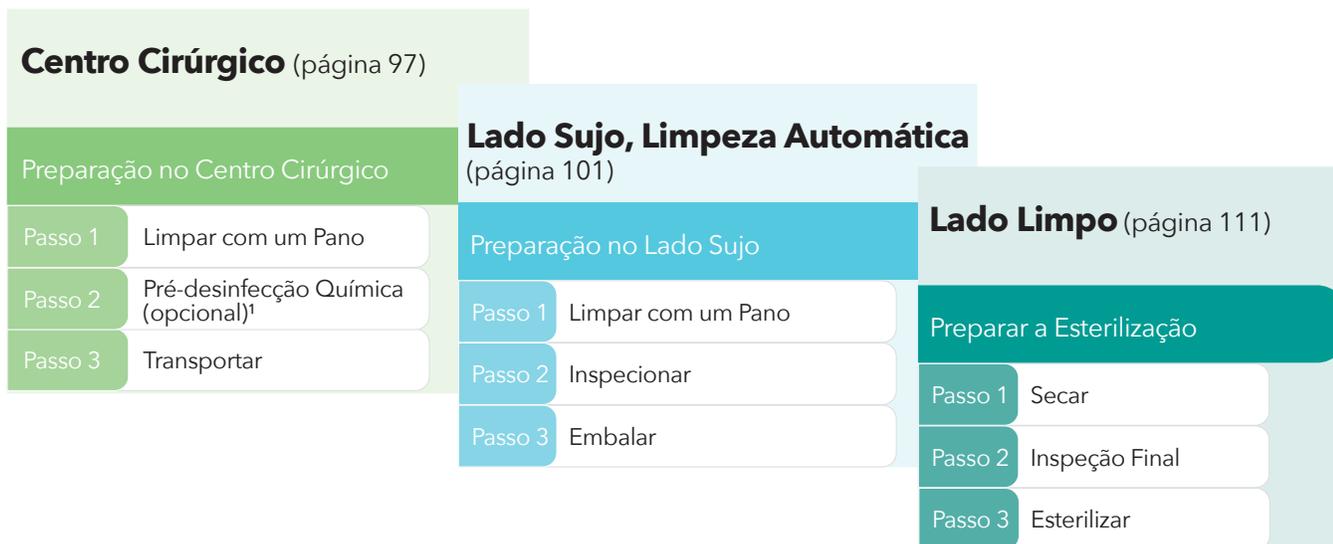
Bandeja de plástico para esterilização do (PN 400490) Indicações de Uso



A bandeja de 8 mm para esterilização do endoscópio destina-se a abrigar e proteger os endoscópios da Vinci Xi para esterilização e transporte entre o centro cirúrgico e o departamento central de suprimentos estéreis.

Visão Geral do Processo Automático

O reprocessamento dos dispositivos exige a limpeza, a desinfecção e a esterilização. O processo de limpeza deve ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para obter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no Centro Cirúrgico (OR), lado sujo e lado limpo.



1 A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Visão Geral do Processo Manual

O reprocessamento dos acessórios exige limpeza, desinfecção (opcional) e esterilização. O processo de limpeza deve ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para obter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no Centro Cirúrgico (OR), lado sujo e lado limpo.



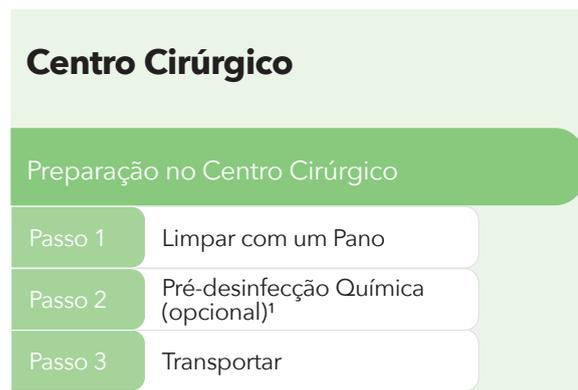
- 1 A prática de pré-desinfecção química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.
- 2 A Desinfecção Térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

Centro Cirúrgico (OR)

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.



¹ A prática de Pré-desinfecção Química pode ser obrigatória em algumas jurisdições.

Suprimentos necessários no Centro Cirúrgico

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

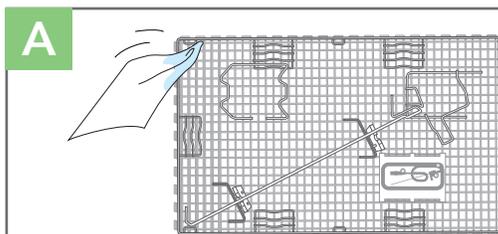
- Recipiente de transporte
- Desinfetantes Químicos

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

PASSO 1

Limpar com um Pano

**LIMPAR COM UM PANO**

Remova o excesso de resíduos do dispositivo inteiro usando um tecido macio.

PASSO 2 (opcional)

Pré-desinfecção Química

**CUIDADO**

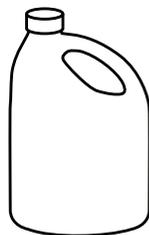
- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha os instrumentos, endoscópios e acessórios a desinfetantes químicos contendo produtos químicos à base de peróxido, produtos químicos alcalinos fortes ou produtos químicos à base de descolorantes, o que poderá causar atraso no procedimento.
- A exposição de instrumentos, endoscópios e acessórios a pré-desinfetantes químicos deve ser limitada ao tempo mínimo de contato recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para atingir o nível de pré-desinfecção exigido pelo hospital. Tempos maiores de exposição podem resultar em danos ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- Não use desinfetantes que:
 - Sejam ácidos ou de pH > 11
 - Contenham descolorantes
 - Contenham peróxido ou compostos geradores de peróxido
 - Contenham haloides ou íons ativados de haloides (por exemplo, de cloro, bromo ou iodo)A não observância dessas precauções poderá resultar em dano ao dispositivo, o que poderá causar atraso no procedimento.

PASSO 2 (continuação)

Pré-desinfecção Química

**NOTA**

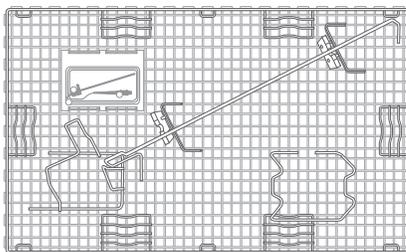
- Em algumas jurisdições, a prática de pré-desinfecção química é obrigatória antes do início do reprocessamento no SPD ou no CSSD.
- Trate o dispositivo com produto para pulverização ou imersão aprovado para a pré-desinfecção química, de acordo com as instruções do fabricante.

A**DESINFETAR**

Desinfete de acordo com as instruções do fabricante.

PASSO 3

Transportar

 com segurança para o lado sujo**A****TRANSPORTAR**

Transporte a bandeja para o Lado Sujo.

Lado Sujo, Limpeza Automática

Para a Limpeza Manual, vá para a página 105.

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.

Lado Sujo, Limpeza Automática

Preparação no Lado Sujo

Passo 1	Limpar com um Pano
Passo 2	Inspecionar
Passo 3	Embalar

Suprimentos necessários no Lado Sujo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

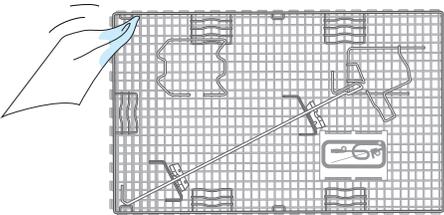
- Solução enzimática alcalina com ph neutro a leve (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Sistema Automático de Lavagem e Desinfecção
- Conjunto do conector do sistema de lavagem e desinfecção do endoscópio de 8 mm (PN 400482)

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

PASSO 1

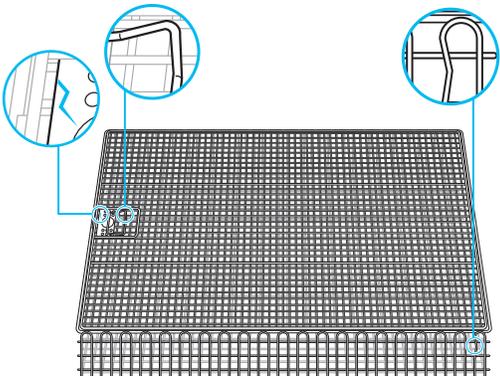
Limpar com um Pano

<p>A</p> 	<p>LIMPAR COM UM PANO Remova o excesso de resíduos do dispositivo inteiro usando um tecido macio.</p>
---	--

PASSO 2

Inspeccionar

<p> AVISO Antes do uso, após o uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para verificar a presença de defeitos ou danos. A falta de inspeção pode resultar em lesões ao paciente ou danos adicionais ao dispositivo.</p>
--

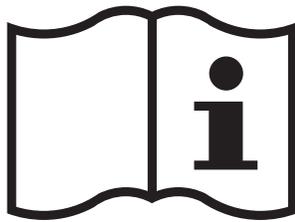
<p>A</p> 	<p>INSPECIONAR QUANTO A DANOS Inspeccione quanto a danos. Os exemplos de danos incluem:</p> <ul style="list-style-type: none">– engates quebrados ou não funcionais– base ou tampa quebrada ou trincada– insertos de silicone faltantes, rasgados ou cortados <p>SE HOUVER DANOS Se forem identificados problemas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da <i>Intuitive Surgical</i>.</p>
---	---

PASSO 3

Embalar

 com endoscópio**NOTA**

Execute o processo de limpeza automática com endoscópios compatíveis (endoscópios fornecidos sem tampa do conector).

A**EMBALAR**

Após a conclusão dos passos acima, a bandeja do endoscópio estará pronta para ser embalada com o Endoscópio *da Vinci xi* para a limpeza automática. Consulte as Instruções de Reprocessamento do endoscópio *da Vinci Xi* (PN 554769).

Lado Sujo, Limpeza Manual

For Limpeza Automática, vá para a página 101.

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.

Lado Sujo, Limpeza Manual	
Preparação no Lado Sujo	
Passo 1	Preparar a Solução
Fazer a Limpeza	
Passo 2	Limpar com um Pano
Passo 3	Escovar
Passo 4	Enxágue Final
Passo 5	Inspecionar
Passo 6	Desinfecção Térmica (opcional) ¹
Passo 7	Transferir

¹ A Desinfecção Térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

Suprimentos necessários no Lado Sujo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

- Solução enzimática alcalina com ph neutro a leve (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Ar comprimido seco e limpo (opcional)
- Recipiente ou pia suficiente para acomodar o dispositivo
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)

PASSO 1

Preparar a Solução

**AVISO**

Seja cauteloso ao manusear produtos químicos e soluções contaminadas, uma vez que o contato com a pele, a inalação ou a ingestão pode causar lesões.

**CUIDADO**

Use somente os seguintes produtos de limpeza para o reprocessamento:

- No Centro Cirúrgico, somente pH neutro ou água
- No Lado Sujo, solução com pH neutro a levemente alcalina (pH 7-11)
- Para a solução levemente alcalina, use $\leq 1\%$ ou concentração máxima de 1:100

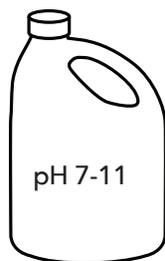
Não use produtos de limpeza que sejam:

- Ácidos (pH < 7)
- Altamente alcalinos (pH > 11)
- À base de descolorantes
- Agentes de limpeza à base de peróxido de hidrogênio (H₂O₂)
- Enxaguantes

A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão do dispositivo), o que poderá causar atraso no procedimento.

**NOTA**

Siga as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza, incluindo a temperatura e a concentração.

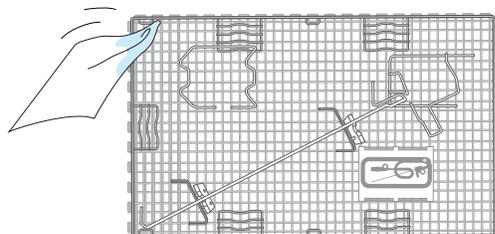
A**PREPARAR A SOLUÇÃO**

Prepare uma solução enzimática alcalina fresca com pH neutro a leve (pH 7-11) em um recipiente apropriado, pia ou vasilhame, em quantidade suficiente para cobrir o dispositivo completamente.

PASSO 2

Limpar com um Pano

A

**LIMPAR COM UM PANO**

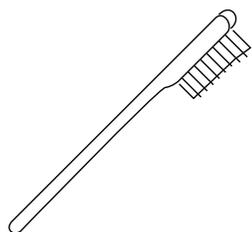
Limpe a bandeja totalmente usando a solução preparada.

PASSO 3

Escovar

 sob água fria corrente

A



2 minutos

ESCOVAÇÃO SUBMERSA OU SOB ÁGUA CORRENTE

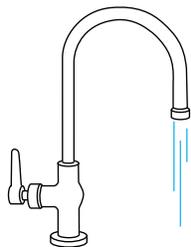
Escova a bandeja completamente usando uma escova de náilon durante pelo menos 2 minutos sob água fria corrente.

PASSO 4

Enxágue Final

 com água de alta pureza**NOTA**

O uso de água de alta pureza é recomendado para o enxágue final.

A

60 segundos

**ENXAGUAR**

Enxágue a bandeja completamente durante pelo menos 60 segundos até que toda sujeira visível e produtos de limpeza tenham sido removidos.

PASSO 5

Inspeccionar

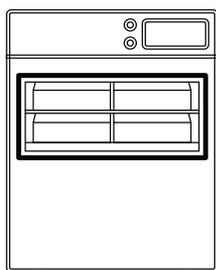
A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione quanto a resíduos sob ampliação. Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

PASSO 6

Desinfecção Térmica

A

**DESINFETAR**

Execute a desinfecção de acordo com a política hospitalar e as diretrizes regionais. A Desinfecção térmica não substitui o reprocessamento.

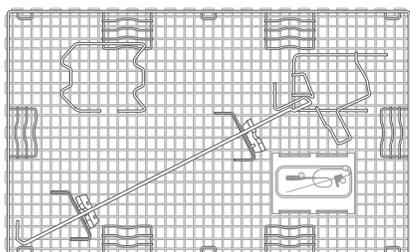
PARÂMETRO	VALOR
Temperatura	85°C - 93°C (185°F - 199°F)
Tempo	1 - 5 minutos

PASSO 7

Transferir

 com segurança para o lado limpo

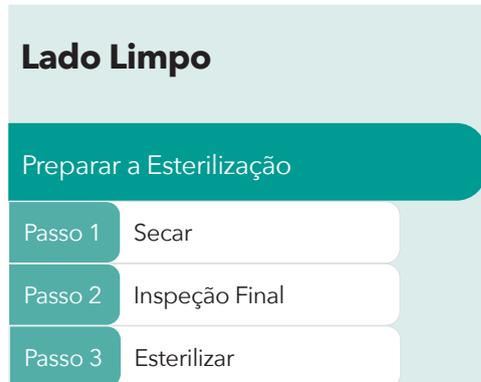
A

**TRANSFERIR**

Transfira para o lado limpo.

Lado Limpo

As páginas seguintes incluem instruções passo a passo para o processo descrito abaixo.



Suprimentos necessários no Lado Limpo

Consulte as páginas seguintes para obter informações passo a passo sobre as instruções utilizando os seguintes materiais:

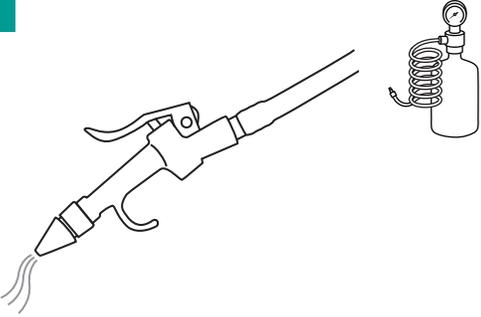
- Máquina de esterilização (consulte os Parâmetros do Processo de Esterilização)
- Faixa de esterilização
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Pano macio e que não deixe fiapos

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI
INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO

PASSO 1

Secar

A 	SECAR Seque todas as superfícies com um tecido.
B 	SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL) Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem conforme necessário.
i NOTA Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.	

PASSO 2

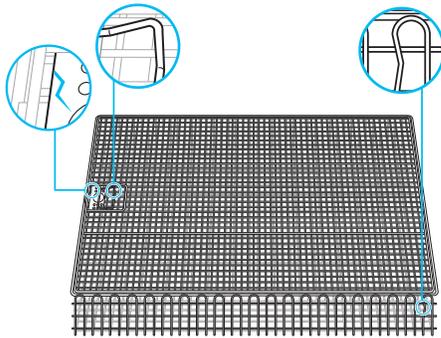
Inspeção Final

**AVISO**

Antes do uso, após o uso ou durante o reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos para verificar a presença de defeitos ou danos. A falta de inspeção pode resultar em lesões ao paciente ou danos adicionais ao dispositivo.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione para confirmar a ausência de resíduos. Se houver resíduos presentes, repita o processo completo de limpeza.

B**INSPECIONAR QUANTO A DANOS**

Inspeccione quanto a danos. Os exemplos de danos incluem:

- engates quebrados ou não funcionais
- base ou tampa quebrada ou trincada
- insertos de silicone faltantes, rasgados ou cortados
- bases danificadas ou faltantes

SE HOUVER DANOS

Se forem identificados problemas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização



AVISO

- Use somente máquinas, parâmetros e ciclos de esterilização validados e siga as instruções na íntegra. Nenhum outro ciclo e parâmetro foi validado e poderá danificar o dispositivo ou resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.
- Não coloque nas bandejas de esterilização do endoscópio quaisquer outros itens como instrumentos ou acessórios. O posicionamento incorreto somente do endoscópio poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.



NOTA

Consulte as instruções do fabricante para esterilização quanto ao uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.

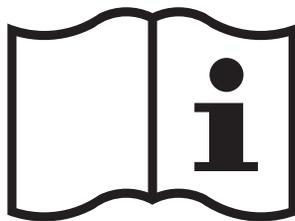
PASSO 3

Esterilizar com endoscópio



NOTA

- Não coloque os endoscópios *da Vinci Xi* no autoclave. As altas temperaturas e as mudanças bruscas de temperatura resultarão em danos ao endoscópio.
- Não use a bandeja de esterilização do endoscópio para a esterilização de instrumentos e acessórios.

A


ESTERILIZAR

Após a conclusão dos passos acima, a bandeja de esterilização do endoscópio estará pronta para ser esterilizada, juntamente com o endoscópio *da Vinci Xi*. Consulte as *Instruções de Reprocessamento do endoscópio da Vinci Xi* (PN 554769).

