

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM

da Vinci X
SURGICAL SYSTEM

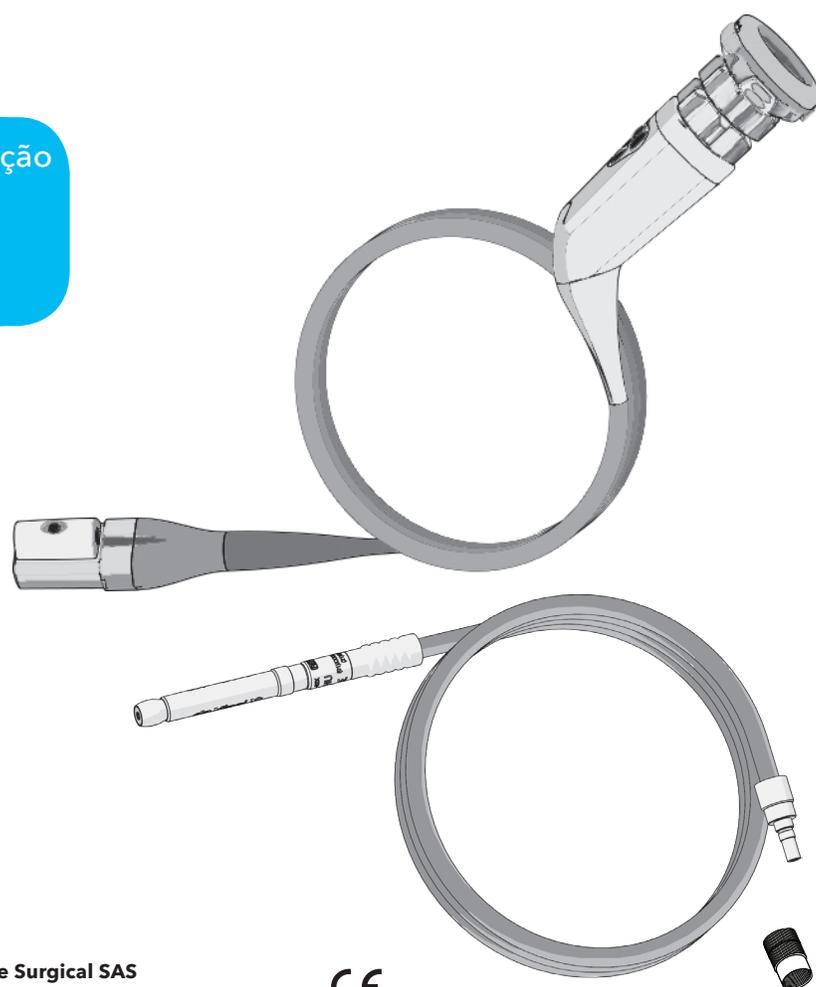
Câmera Portátil da Vinci

Instruções para Reprocessamento

Informações sobre limpeza, desinfecção e esterilização da Câmera Portátil e Acessórios da Vinci usados com os Sistemas da Vinci Xi e da Vinci X

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

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



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

Serviço de Atendimento ao Cliente
800.876.1310
www.intuitivesurgical.com



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



Copyright

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

Marcas registradas

Intuitive Surgical, *Intuitive*, *da Vinci Xi* e *da Vinci X* são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical, Inc. Os nomes de produtos são marcas comerciais ou marcas registradas dos seus respectivos proprietários.

Índice

INTRODUÇÃO 7

Indicações de Uso	7
Símbolos: Avisos, Precauções e Notas	7
Indicações Gerais de Aviso, Precauções e Notas	8
Glossário	11
Glossário - Símbolos	12
Visão Geral da Câmera Portátil e Acessórios	13

CÂMERA PORTÁTIL 15

Visão Geral da Câmera Portátil	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	24
Umedecer	25
Pré-desinfecção Química	26
Embalar	27
Transportar	28

Lado Sujo, Processo de Limpeza Automática.....29

Remover Acessórios	31
Limpar com um Pano	32
Inspecionar	32
Embalar	33
Limpeza Automática	34
Transferir	35

Lado Sujo, Limpeza Manual37

Remover Acessórios	39
Inspecionar	40
Preparar a Solução	41
Fazer Imersão	42
Enxaguar	42
Pulverizar	43
Escovar	44

(Continuação)

Índice

Enxague Final	45
Inspeção Final,Lado Sujo	45
Desinfecção Química	46
Transferir	48

Lado Limpo.....49

Secar	51
Inspeção Final	52
Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização	53
Embalar	57
Parâmetros do Processo Validado de Esterilização	58
Embrulhar	59
Esterilizar	60
Armazenar	60

GRUPO 2 61

Grupo 2: Visão Geral dos Acessórios	63
Visão Geral do Processo de Limpeza Automática	64
Visão Geral do Processo de Limpeza Manual	65

Centro Cirúrgico (OR)67

Remover Acessórios	69
Pré-desinfecção Química	70
Transportar	71

Lado Sujo, Processo de Limpeza Automática.....73

Remover Acessórios	75
Limpar com um Pano	78
Inspecionar	78
Limpeza Automática	79
Transferir	80

Lado Sujo, Limpeza Manual81

Remover Acessórios	83
Limpar com um Pano	86
Escovar	86
Enxague Final	87

(Continuação)

Índice

Inspeção final Lado Sujo	88
Desinfecção Térmica	88
Transferir	89
Lado Limpo.....	91
Secar	93
Inspeção Final	94
Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização	95
Embalar	96
Parâmetros do Processo Validado de Esterilização	97
Embrulhar ou Preparar	98
Esterilizar	99
Armazenar	99

GRUPO 3 101

Grupo 3: Visão Geral da Bandeja	103
Visão Geral do Processo de Limpeza Automática	104
Visão Geral do Processo de Limpeza Manual	105
Centro Cirúrgico (OR).....	107
Limpar com um Pano	109
Transportar	111
Lado Sujo, Processo de Limpeza Automática.....	113
Limpar com um Pano	115
Inspeccionar	115
Embalar	116
Lado Sujo, Processo de Limpeza Manual.....	117
Preparar a Solução	119
Limpar com um Pano	120
Escovar	120
Enxague Final	121
Inspeção Final, Lado Sujo	121
Desinfecção Térmica	122
Transferir	122

(Continuação)

Índice

Lado Limpo.....	123
Secar	125
Inspeção Final	126
Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização	127
Esterilizar	127

Introdução

Estas Instruções para o Uso contêm as orientações e parâmetros para limpeza, desinfecção e esterilização recomendados pela *Intuitive Surgical*. Essas instruções são aplicadas à Câmera Portátil *da Vinci* (referida como *câmera* nestas instruções) e seus acessórios e contêm informações essenciais para o reprocessamento da câmera e respectivos acessórios. Leia estas instruções na íntegra antes de reprocessar a câmera e seus acessórios. 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*.

Indicações de Uso

A Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil destina-se a abrigar e proteger a Câmera Portátil IS4000 e IS4200 *da Vinci* para limpeza automática e desinfecção térmica em um sistema de lavagem e desinfecção, esterilização e transporte entre o centro cirúrgico e o departamento central de suprimentos estéreis.

Símbolos: Avisos, Precauções e Notas

Os símbolos usados com mais frequência nestas instruções são fornecidos abaixo. Consulte o Glossário de Símbolos para obter uma lista completa dos símbolos.

	<p>AVISO</p> <p>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</p> <p>Um aviso de atenção 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</p> <p>Destaca informação importante.</p>

Indicações Gerais de Aviso, Precauções e Notas



AVISO

- Os dispositivos devem ser manuseados, reprocessados e operados apenas por pessoal devidamente treinado. O treinamento inadequado pode resultar em danos ao dispositivo ou ferimentos ao paciente/operador.
- 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.
- Os processos de limpeza descritos nestas instruções foram validados pela *Intuitive Surgical*. Processos alternativos de limpeza podem resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.
- Antes de usar, após o uso ou reprocessamento, sempre inspecione a Câmera Portátil *da Vinci* quanto a defeitos ou danos à lente da câmera, cabo e superfícies de fibra ótica. A falta de inspeção pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos adicionais à câmera.
- 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 poderá causar lesões.
- Antes de limpar e esterilizar a câmera desmonte e separe da câmera, o guia de luz e o adaptador. A não separação do guia de luz pode resultar em reprocessamento incompleto, 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. Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) devem ser usados ao manusear ou trabalhar com dispositivos contaminados ou possivelmente contaminados para prevenir lesões ao operador. Os EPIs incluem: luvas, bata, máscara, óculos ou protetor facial e capas para sapatos.
- Remova as capas de proteção da guia de luz e adaptador antes de iniciar o reprocessamento. A não remoção das capas de proteção antes do reprocessamento pode resultar em limpeza e esterilização inadequadas, o que pode causar lesões ao paciente.

Indicações Gerais de Aviso, Precauções e Notas (continuação)



CUIDADO

- 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.
- Não submeta a Câmera Portátil *da Vinci* a autoclave. As altas temperaturas e as mudanças bruscas de temperatura resultarão em danos à câmera, o que pode causar atraso no procedimento.
- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha as câmeras 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 danos ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- A exposição de câmeras e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida 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

- A Câmera Portátil *da Vinci* não é fornecida esterilizada e precisa ser limpa e esterilizada antes do uso.
- Manuseie a Câmera Portátil *da Vinci* com cuidado para evitar impacto ou esforço mecânico, que poderá resultar em danos à Câmera Portátil *da Vinci*.
- Não use equipamentos (por exemplo, dispositivos de limpeza a vapor) ou procedimentos que empreguem temperaturas de pré-limpeza superiores a $>60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$). As altas temperaturas podem fixar sujeira residual à superfície e dificultar a limpeza.
- Utilize apenas produtos químicos de processamento em conformidade com os requisitos de segurança legais e regulamentares aplicáveis à jurisdição local.
- Quando proceder à eliminação de dispositivos da *Intuitive Surgical*, siga o protocolo da instituição para riscos biológicos, bem como todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.
- Siga a norma ISO 17665-1 e as especificações do fabricante do dispositivo de esterilização.
- Use a conexão Luer ou equivalente fornecida pela *Intuitive Surgical*, conforme definido pela norma ISO 80369-7, fixada a uma linha pressurizada de água fria.
- Em algumas jurisdições, a prática de pré-desinfecção química é obrigatória antes do início do reprocessamento no SPD ou no CSSD.
- Qualquer referência nas instruções indicando que o reprocessamento precisa obrigatoriamente ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento cirúrgico baseia-se na validação da *Intuitive Surgical*. A validação dos processos internos de um hospital poderá indicar um tempo de início do reprocessamento mais longo.

Glossário

Acessórios: componentes utilizados em conjunto com a câmera.

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" é referente a água de torneira à temperatura de 10-25 °C (50-77 °F) e de qualidade potável ou melhor.

Câmera: a câmera é destinada à visualização endoscópica de locais de cirurgia interna durante cirurgias minimamente invasivas. É destinada ao uso com Sistemas Cirúrgicos *da Vinci* compatíveis.

Departamento de Fornecimento de Esterilização Central (CSSD): 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.

Esterilização a vapor para utilização imediata (IUSS): processo desenvolvido para a limpeza, esterilização a vapor e entrega de itens de cuidados ao paciente para utilização imediata. Anteriormente designada de "esterilização flash".

Etapa Final de Enxague: a etapa final de enxague 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 "Prep & Pack".

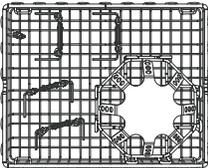
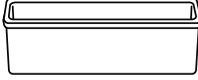
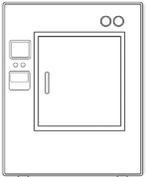
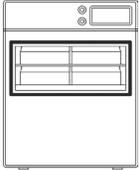
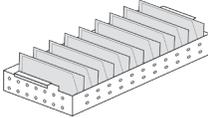
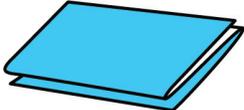
Lado Sujo: uma área nos hospitais e outros estabelecimentos de cuidados da saúde onde os dispositivos médicos são limpos e desinfetados. O lado sujo é algumas vezes referido como "Decon".

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.

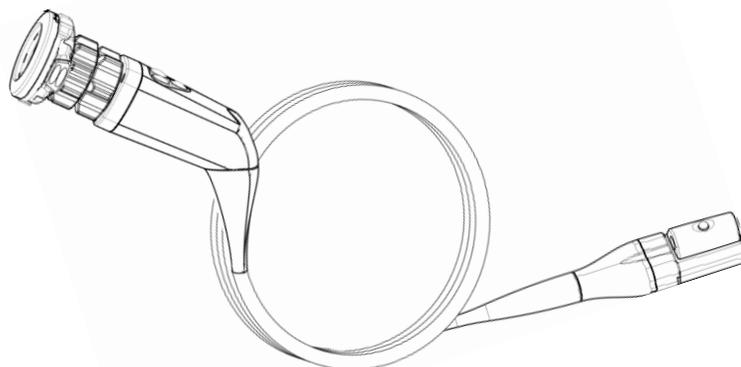
Sistema de lavagem e desinfecção: uma máquina para limpeza e desinfecção de dispositivos médicos e outros artigos utilizados no contexto da prática médica, conforme definido na norma ISO 15883-1.

Glossário - Símbolos

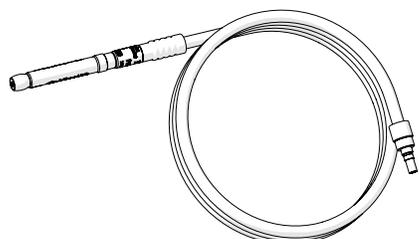
	PRODUTO QUÍMICO (GARRAFA)		PANO QUE NÃO DEIXE FIAPOS
	PULVERIZADOR		ESCOVA DE NÁILON
	ÁGUA DE ALTA PUREZA		AR LIMPO E SECO
	CONSULTE O MANUAL		LUPA
 seconds	TEMPO EM SEGUNDOS		BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO DA CÂMERA PORTÁTIL
 minutes	TEMPO: MINUTOS		RECIPIENTE PARA IMERSÃO
	DISPOSITIVO DE ESTERILIZAÇÃO		RECIPIENTE DE ESTERILIZAÇÃO
	SISTEMA DE LAVAGEM E DESINFECÇÃO ou SISTEMA DE DESINFECÇÃO TÉRMICA		PEEL PACK
			FAIXA DE ESTERILIZAÇÃO

Visão Geral da Câmera Portátil e Acessórios

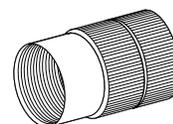
Câmera Portátil da Vinci (mencionada como *câmera* nestas instruções)



GRUPO 2 Guia de Luz da Câmera Portátil e Adaptador do Guia de Luz da Câmera Portátil (mencionados como *guia de luz* e *adaptador* nestas instruções)

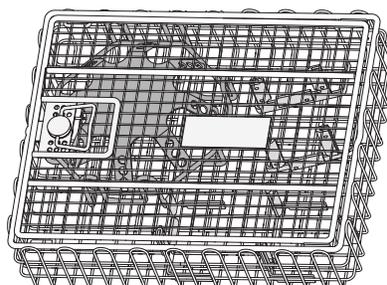


Guia de Luz



Adaptador

GRUPO 3 Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499) (mencionada como *bandeja* nestas instruções)



INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

CÂMERA PORTÁTIL

Câmera Portátil *da Vinci*

Informações sobre limpeza, desinfecção e esterilização para a Câmera Portátil *da Vinci* reutilizável, usada com os Sistemas *da Vinci Xi* e *da Vinci X*



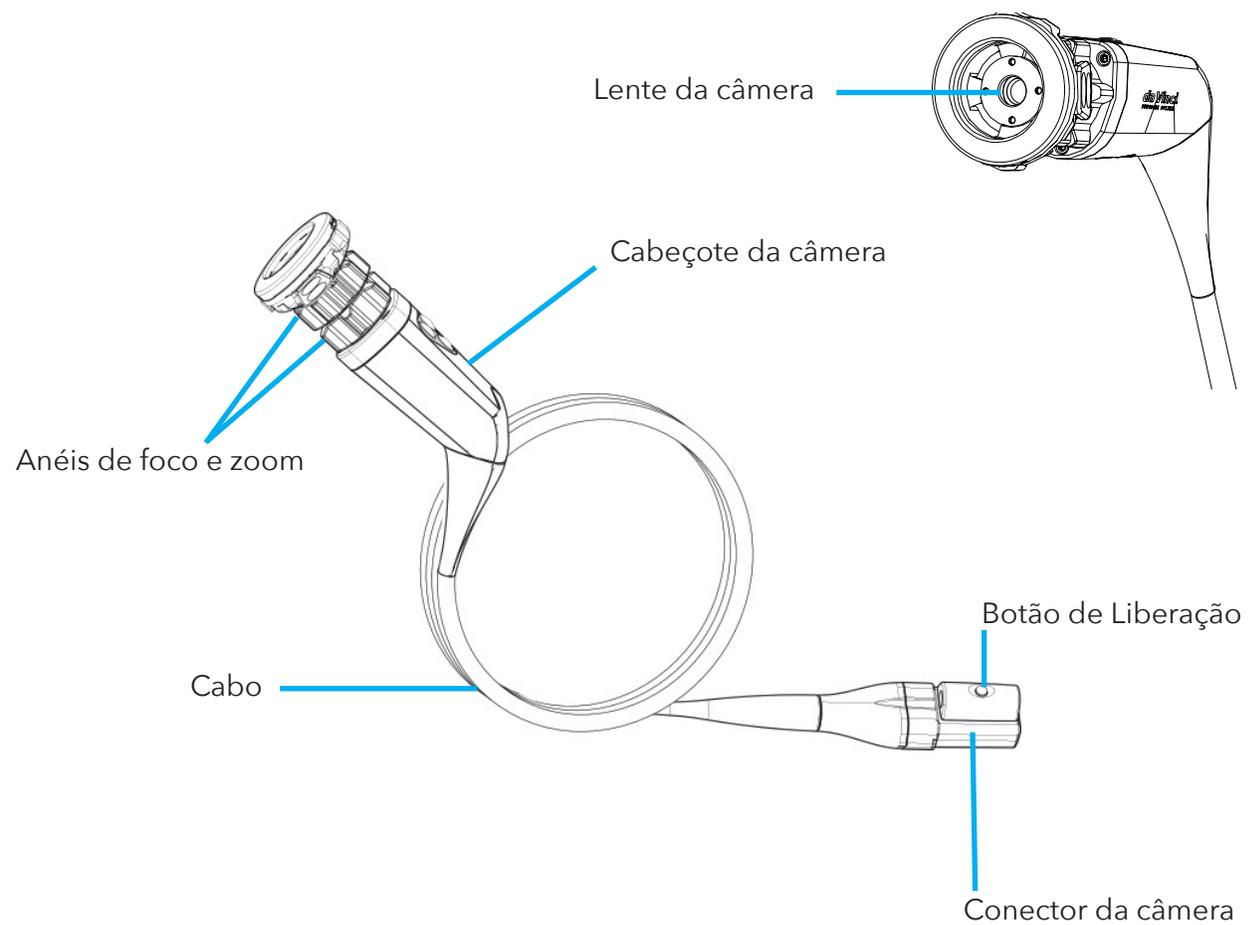
INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Visão Geral da Câmera Portátil

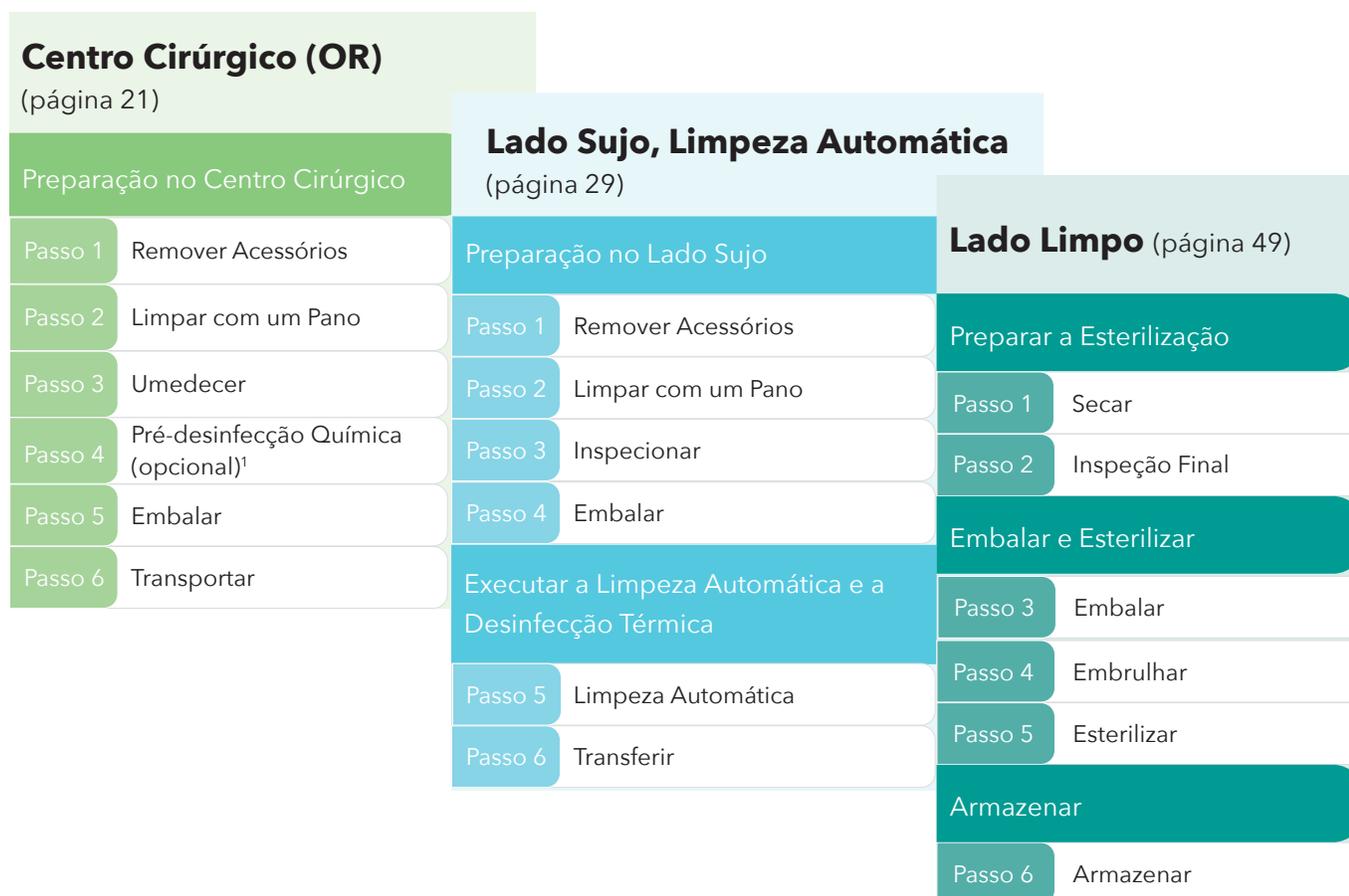
A câmera é um conjunto que consiste de um cabeçote de câmera, cabo, anéis de foco e zoom e uma lente de câmera, como indicado na figura abaixo.

A câmera é usada com o guia de luz e os acessórios do adaptador, mas a câmera é reprocessada separadamente desses acessórios.



Visão Geral do Processo de Limpeza Automática

Reprocesse apenas a câmera, sem os acessórios, usando o processo de limpeza automática. O reprocessamento da câmera exige a limpeza, a desinfecção e a esterilização. A etapa "Umedecer" da câmera 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 Limpeza Automática e Desinfecção 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

A câmera pode ser reprocessada usando-se o processo de limpeza manual. O reprocessamento da câmera exige a limpeza, a desinfecção (opcional) e a esterilização. A etapa "Umedecer" da câmera 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 Química pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Centro Cirúrgico (OR)

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

Centro Cirúrgico (OR)	
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	Embalar
Passo 6	Transportar

Suprimentos necessários no Centro Cirúrgico

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

- Bandeja (PN 400499)
- Fluido para manter o dispositivo úmido (um dos seguintes):
 - Solução de limpeza para preparação de pH neutro (preferido)
 - Pulverização de pH neutro
 - Água
 - Pano macio úmido e que não deixe fiapos
- Lenços umedecidos com desinfetante

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

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

PASSO 1

Remover Acessórios

**AVISO**

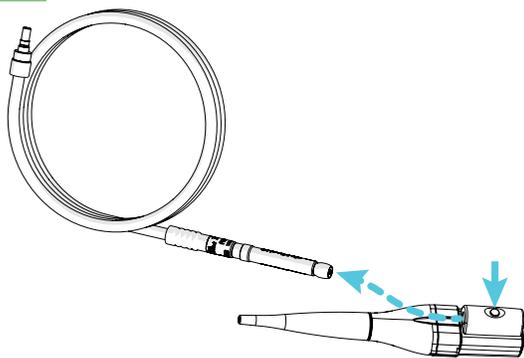
Antes de limpar e esterilizar a câmera, desmonte e separe da câmera, o guia de luz e o adaptador. A não separação pode resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

- O guia de luz e o adaptador precisam ser desmontados e reprocessados separadamente da câmera.
- Não inclua o guia de luz ou adaptador na bandeja junto com a câmera.

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

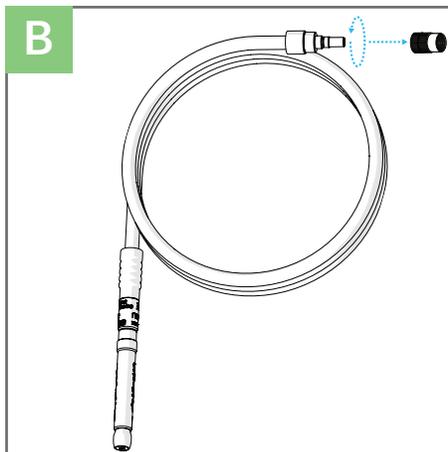
O processo de preparação de limpeza deve ser iniciado dentro do prazo de 60 minutos após o procedimento. A *Intuitive Surgical* recomenda que a limpeza seja iniciada imediatamente após o procedimento cirúrgico para evitar a secagem de resíduos de detritos no dispositivo.

A**REMOVER O GUIA DE LUZ**

Pressione o botão do conector da câmera e puxe com cuidado o guia de luz do conector da câmera.

PASSO 1 (continuação)

Remover Acessórios



REMOVER O ADAPTADOR

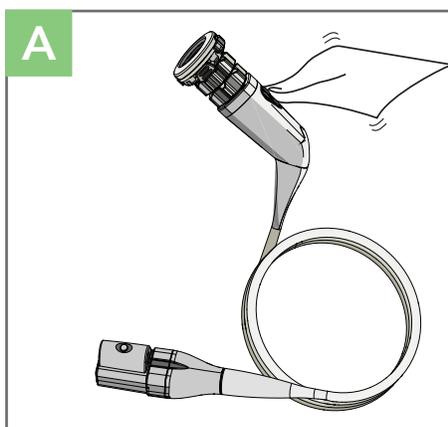
Desconecte do laparoscópio, o guia de luz.

Reprocesse o laparoscópio de acordo com as instruções do fabricante.

Localize o adaptador prateado no final do guia de luz.
desparafuse o adaptador do guia de luz.

PASSO 2

Limpar com um Pano



LIMPAR COM UM PANO

Remova completamente o excesso de resíduos de toda a câmera usando um tecido macio que não deixe fiapos.

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.

**NOTA**

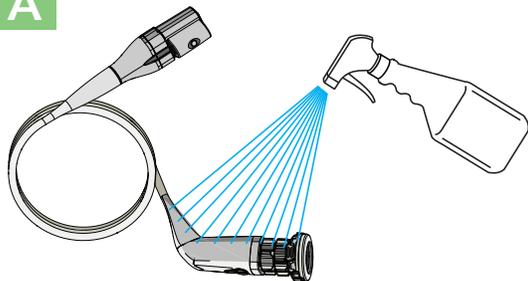
Siga rigorosamente as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza e desinfecção.

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

Umedeça a câmera imediatamente após o procedimento para impedir a secagem de resíduos na câmera:

- Coloque a câmera em um recipiente contendo produto de limpeza de pH neutro (preferencial) ou água fria,
- Pulverize com limpador neutro em pH ou
- Use outro método para manter a lente da câmera úmida

Se não for possível realizar a etapa "Umedecer" no centro cirúrgico dentro de 60 minutos, inicie o processo automático de limpeza e desinfecção ou o processo de limpeza manual no lado sujo no prazo de 60 minutos.

A**UMEDECER**

Coloque a câmera em um recipiente contendo solução, ou pulverize todas as superfícies, e/ou envolva usando um tecido úmido para manter a umidade na lente da câmera.

Não faça imersão em solução salina.

PASSO 4 (opcional)

Pré-desinfecção Química

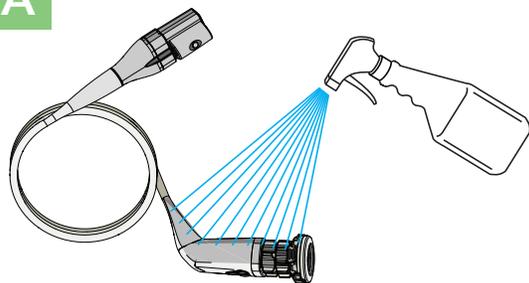
**CUIDADO**

- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha as câmeras 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 danos ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- A exposição de câmeras e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida 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 danos à câmera, 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.

A**PRÉ-DESINFECÇÃO**

Pré-desinfete o dispositivo com pulverização ou produto para imersão aprovado para a pré-desinfecção química, de acordo com as instruções do fabricante.

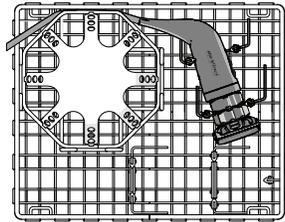
PASSO 5

Embalar

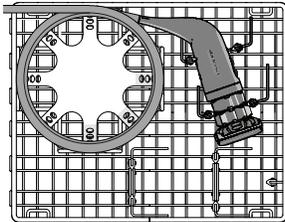
PN 400499

**NOTA**

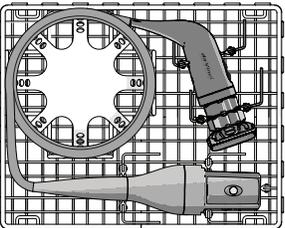
Não coloque na bandeja itens que não sejam a câmera. Não inclua o guia de luz ou adaptador na bandeja junto com a câmera.

A**POSICIONAR O CABEÇOTE DA CÂMERA**

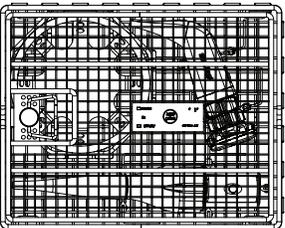
Posicione o cabeçote da câmera corretamente na bandeja (PN 400499).

B**DISPOR O CABO**

Disponha o cabo na bandeja como mostrado.

C**POSICIONAR O CONECTOR DA CÂMERA**

Posicione o conector da câmera corretamente na bandeja.

D**TRAVAR A TAMPA**

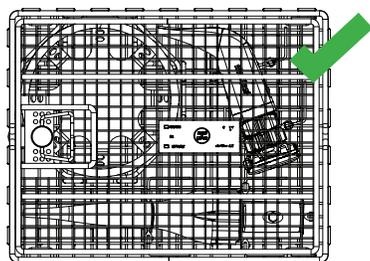
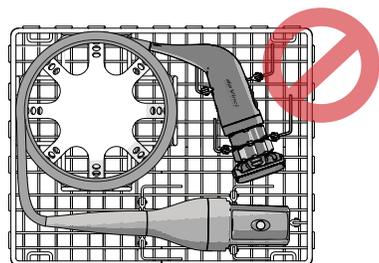
Coloque a tampa na bandeja e certifique-se de que o cabo não esteja pinçado. Fixe as travas da tampa.

PASSO 6

Transportar

 com segurança para o lado sujo**NOTA**

- Seja cauteloso e use a bandeja apropriada que proteja a lente da câmera durante o manuseio e o transporte.
- Evite esmagar, dobrar, torcer, puxar ou colocar o cabo da câmera em lugares onde ele possa ser pisado ou rolado.

A**TRANSPORTAR COM SEGURANÇA**

Transporte a câmera para o Lado Sujo na bandeja que a proteja totalmente, particularmente a lente.

Sempre manuseie a câmera com cuidado.

Lado Sujo, Processo de Limpeza Automática

Para a Limpeza Manual, vá para a página 37

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	Limpar com um Pano
Passo 3	Inspecionar
Passo 4	Embalar
Executar a Limpeza Automática e a Desinfecção Térmica	
Passo 5	Limpeza Automática
Passo 6	Transferir

Suprimentos necessários no Lado Sujo

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

- Recipiente ou pia suficiente para acomodar a câmera portátil
- Solução enzimática alcalina com pH neutro a leve (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Pano que não deixe fiapos
- Sistema de lavagem e desinfecção



NOTA

- Não limpe a Câmera Portátil *da Vinci* usando banhos ultrassônicos.
- Seja cauteloso ao manusear a lente da câmera:
 - Não force a lente excessivamente
 - Não use objetos ou instrumentos cortantes para fazer a limpeza.
- Durante o reprocessamento da Câmera Portátil *da Vinci*, as temperaturas não deverão exceder 93 °C (200 °F).

PASSO 1

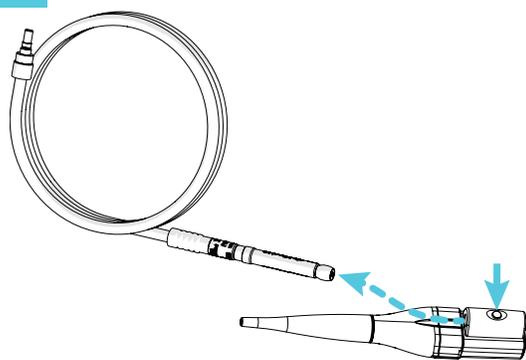
Remover Acessórios

**AVISO**

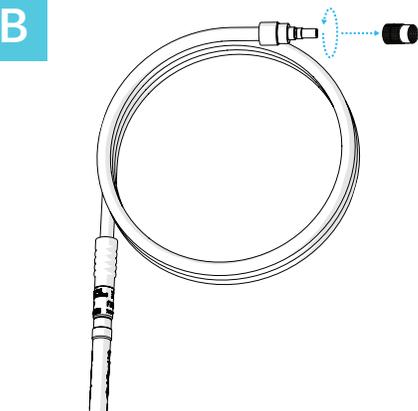
Antes de limpar e esterilizar a câmera, desmonte e separe da câmera, o guia de luz e o adaptador. A não separação pode resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

- O guia de luz e o adaptador precisam ser desmontados e reprocessados separadamente da câmera.
- Não inclua o guia de luz ou adaptador na bandeja junto com a câmera.

A**REMOVER O GUIA DE LUZ**

Pressione o botão do conector da câmera e puxe com cuidado o guia de luz do conector da câmera.

B**REMOVER O ADAPTADOR**

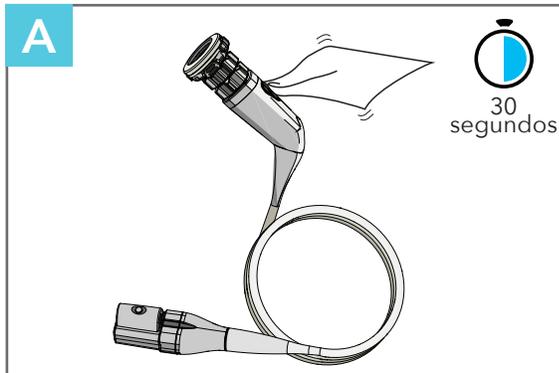
Desconecte do laparoscópio, o guia de luz.

Reprocesse o laparoscópio de acordo com as instruções do fabricante.

Localize o adaptador prateado no final do guia de luz. desparafuse o adaptador do guia de luz.

PASSO 2

Limpar com um Pano

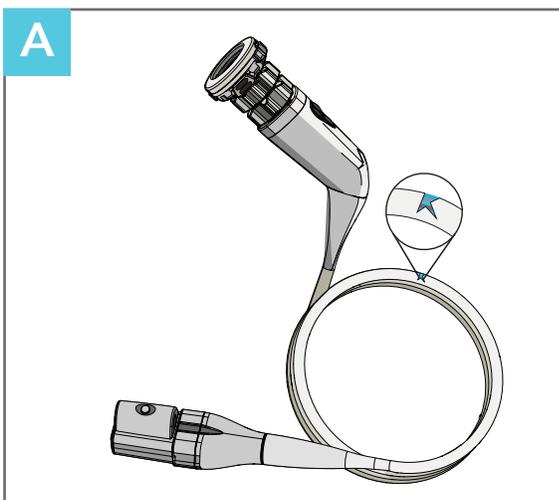


LIMPAR COM UM PANO

Limpe o excesso de sujeira de todo o dispositivo usando um tecido limpo e macio embebido em água fria. Limpe por pelo menos 30 segundos.

PASSO 3

Inspeccionar

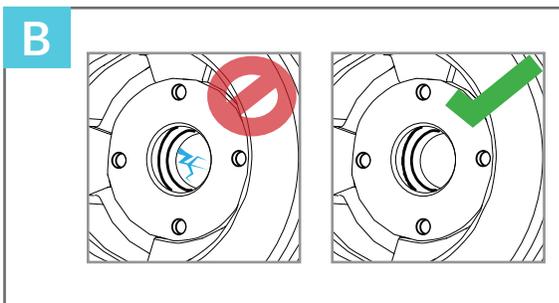


INSPECIONE A CÂMERA E O CABO

Inspeccione completamente a câmera e o cabo quanto a danos físicos e óticos.

Inspeccione o cabo quanto a cortes, danos ou outros defeitos.

A superfície do conector do cabo da câmera deverá estar livre de quaisquer depósitos, resíduos ou névoa.



INSPECIONAR A LENTE DA CÂMERA

Inspeccione a lente da câmera quanto a danos e confirme se a lente da câmera está intacta e firme na posição.

SE HOUVER DANOS

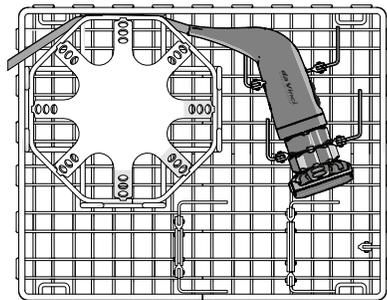
Se forem identificados problemas, entre em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente da *Intuitive Surgical*.

PASSO 4

Embalar

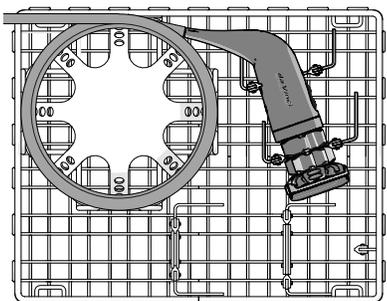
PN 400499

A

**POSICIONAR O CABEÇOTE DA CÂMERA**

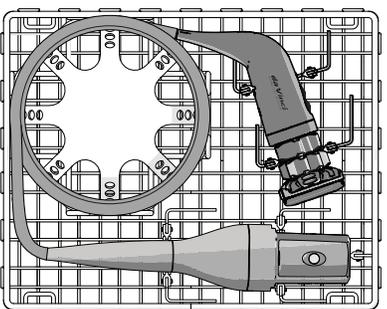
Posicione o cabeçote da câmera corretamente na bandeja (PN 400499).

B

**DISPOR O CABO**

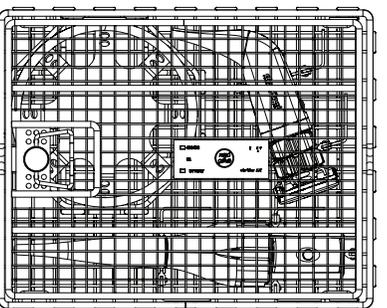
Disponha o cabo na bandeja como mostrado.

C

**POSICIONAR O CONECTOR DA CÂMERA**

Posicione o conector da câmera corretamente na bandeja.

D

**TRAVAR A TAMPA**

Coloque a tampa na bandeja e certifique-se de que o cabo não esteja pinçado. Fixe as travas da tampa.

PASSO 5

Limpeza Automática

**AVISO**

Use somente os sistemas de desinfecção, parâmetros e ciclos de lavagem 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.

**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

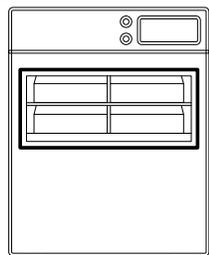
Não use produtos de limpeza que sejam:

- 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 à câmera (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão da câmera), 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 limpeza automática deve ser realizada usando a bandeja (PN 400499) especificada para a câmera.
- A desinfecção térmica deve ser feita de acordo com a norma ISO 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 PN 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.

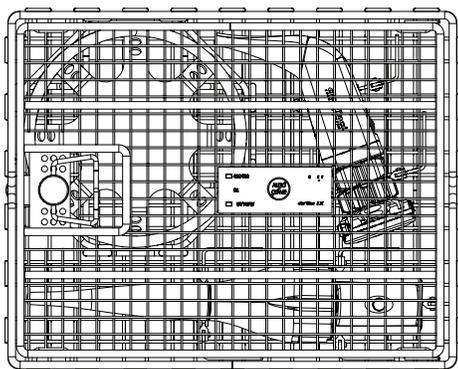
Selecione o ciclo apropriado para processar os dispositivos *da Vinci*.

PASSO 6

Transferir

 com segurança para o lado limpo**NOTA**

- Seja cauteloso e use a bandeja apropriada que proteja a lente da câmera durante o manuseio e o transporte.
- Evite esmagar, dobrar, torcer, puxar ou colocar o cabo da câmera em lugares onde ele possa ser pisado ou rolado.

A**TRANSFERIR COM SEGURANÇA**

Transfira a câmera para o Lado Limpo na bandeja que a proteja totalmente, particularmente a lente.

Sempre manuseie a câmera com cuidado.

Prossiga para o Lado Limpo, página 49.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Lado Sujo, Limpeza Manual

Para a Limpeza Automática, vá para a página 29.

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	Inspecionar
Passo 3	Preparar a Solução
Executar a Limpeza Manual	
Passo 4	Fazer Imersão
Passo 5	Enxaguar
Passo 6	Pulverizar
Passo 7	Escovar
Passo 8	Enxague Final
Passo 9	Inspeção Final, Lado Sujo
Passo 10	Desinfecção Química
Passo 11	Transferir

Suprimentos necessários no Lado Sujo

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

- Recipiente ou pia suficiente para acomodar a câmera
- Solução enzimática alcalina com pH neutro a leve (pH 7-11)
- Água fria corrente
- Água pressurizada monitorada por calibrador (2 bar/30 psi)
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Pano macio e que não deixe fiapos
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Pistola de água com conexão Luer ou adaptador da porta de lavagem (conexão Luer, kit de limpeza *Intuitive Surgical*)
- Desinfetante



NOTA

- Não limpe a Câmera Portátil *da Vinci* usando banhos ultrassônicos.
- Seja cauteloso ao manusear a lente da câmera:
 - Não force a lente excessivamente
 - Não use objetos ou instrumentos cortantes para fazer a limpeza.
- Durante o reprocessamento da Câmera Portátil *da Vinci*, as temperaturas não deverão exceder 93 °C (200 °F).

PASSO 1

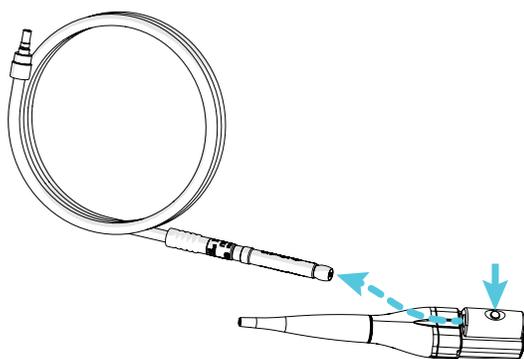
Remover Acessórios

**AVISO**

Antes de limpar e esterilizar a câmera, desmonte e separe da câmera, o guia de luz e o adaptador. A não separação pode resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

- O guia de luz e o adaptador precisam ser desmontados e reprocessados separadamente da câmera.
- Não inclua o guia de luz ou adaptador na bandeja junto com a câmera.

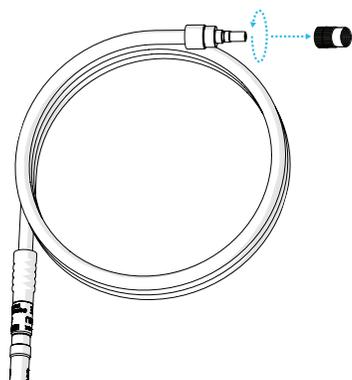
A**REMOVER O GUIA DE LUZ**

Pressione o botão do conector da câmera e puxe com cuidado o guia de luz do conector da câmera.

PASSO 1 (continuação)

Remover Acessórios

B

**REMOVER O ADAPTADOR**

Desconecte do laparoscópio, o guia de luz.

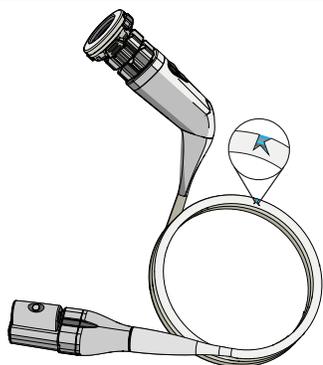
Reprocesse o laparoscópio de acordo com as instruções do fabricante.

Localize o adaptador prateado no final do guia de luz. desparafuse o adaptador do guia de luz.

PASSO 2

Inspeccionar

A

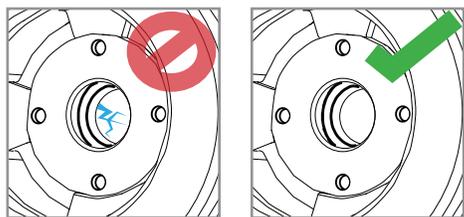
**INSPECIONE A CÂMERA E O CABO**

Inspeccione completamente a câmera e o cabo quanto a danos físicos e óticos.

Inspeccione o cabo quanto a cortes, danos ou outros defeitos.

A superfície do conector do cabo da câmera deverá estar livre de quaisquer depósitos, resíduos ou névoa.

B

**INSPECIONAR A LENTE DA CÂMERA**

Inspeccione a lente da câmera quanto a danos e confirme se a lente da câmera está intacta e firme na posição.

SE HOUVER DANOS

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

PASSO 3

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 poderá 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

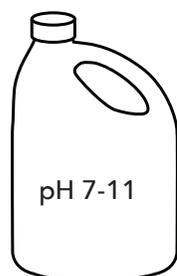
Não use produtos de limpeza que sejam:

- 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 à câmera (por exemplo, descoloração das marcas de laser ou corrosão da câmera), 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 a câmera completamente.

PASSO 4

Fazer Imersão

A

**FAZER IMERSÃO**

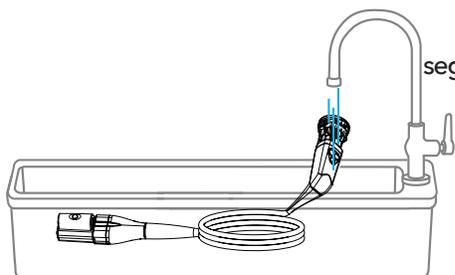
Faça imersão da câmera e do cabo durante 15 minutos. Limpe o cabo com um tecido macio e limpo com solução de limpeza.

Quando terminar, drene a solução de limpeza.

PASSO 5

Enxaguar

A

**ENXAGUAR**

Enxague a câmera por completo durante pelo menos 60 segundos em água fria corrente.

PASSO 6

Pulverizar

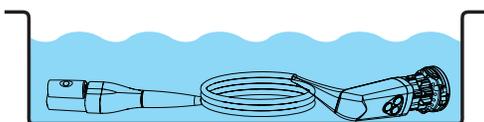
 com água fria pressurizada**NOTA**

Proteja a lente da câmera:

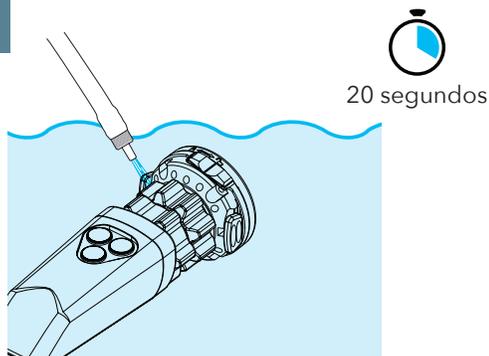
- Não escove a lente da câmera (não use náilon nem aço)
- Não use água sob alta pressão.

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

Confirme se a água está pressurizada a 2 bar (30 psi).

A**FAZER IMERSÃO**

Faça imersão completa da câmera em água fria. A pulverização do invólucro da câmera deve ser realizada sob a água para evitar respingos de água contaminada.

B**PULVERIZAR OS ANÉIS DE FOCO E ZOOM**

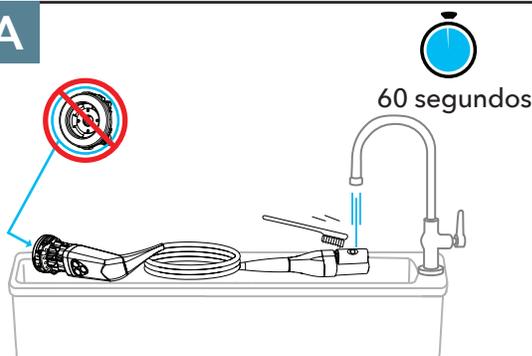
Enquanto estiver submerso, pulverize o espaço entre os anéis de foco e zoom com água fria pressurizada durante no mínimo 20 segundos.

PASSO 7

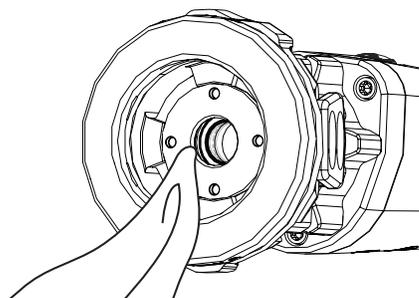
Escovar

 sob água fria corrente**NOTA**

- Use somente escovas de náilon (cerdas macias) para a limpeza.
- Proteja a lente da câmera:
 - Não escove a lente da câmera (não use náilon nem aço)
 - Não use água sob alta pressão.

A**ESCOVAÇÃO SUBMERSA OU SOB ÁGUA CORRENTE**

Evitando a lente, escove bem com uma escova de náilon durante pelo menos 60 segundos até que todo resíduo seja removido. Limpe o cabo com tecido macio que não deixe fiapos.

B**LIMPAR COM PANO A LENTE DA CÂMERA**

Limpe a lente da câmera usando pano macio que não solte fiapos até que todo resíduo seja removido.

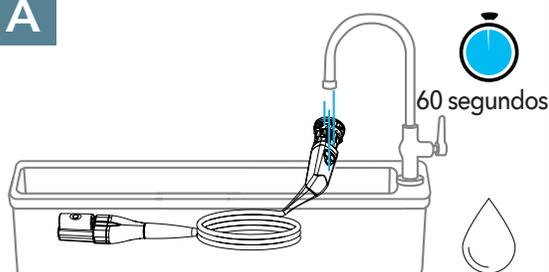
PASSO 8

Enxague Final

com água de alta pureza

**NOTA**

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

A**ENXAGUAR**

Enxague completamente a câmera e o cabo durante pelo menos 60 segundos até que toda sujeira visível e produtos de limpeza tenham sido removidos.

PASSO 9

Inspeção Final, Lado Sujo

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione completamente a câmera quanto a resíduos sob ampliação 4x.

Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

PASSO 10 (opcional)

Desinfecção Química

**CUIDADO**

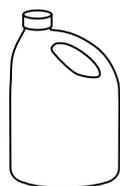
- Não use desinfetantes que:
 - Sejam ácidos ou de pH > 11
 - Contenham descolorantes
 - Contenham peróxido ou compostos geradores de peróxido
 - Contenham haloides ou íons ativados de haloides (por exemplo, cloro, bromo ou iodo)A não observância dessas precauções poderá resultar em danos à câmera, o que poderá causar atraso no procedimento.
- Após a desinfecção química, sempre enxague a câmera. A falta de enxague poderá expor os pacientes a produtos químicos desinfetantes, o que poderá causar lesões ao paciente.

**NOTA**

- Siga rigorosamente as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza e desinfecção.
- A desinfecção de baixo nível da câmera foi validada usando um desinfetante à base de quaternário de amônio.

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

Verifique a política do hospital e as diretrizes regionais para determinar se a desinfecção química é necessária. Se a desinfecção química não for necessária, prossiga para o passo "Transferir". A desinfecção química deve ser realizada após a limpeza manual e antes da secagem. A desinfecção química não substitui a limpeza e a esterilização.

A

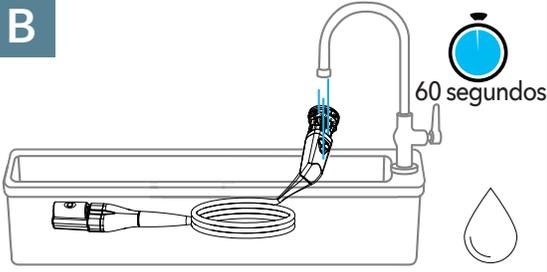
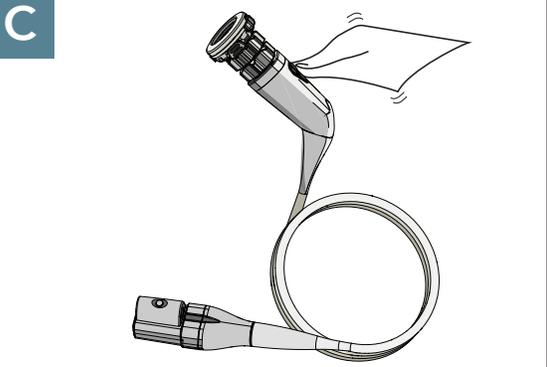
30 minutos

**DESINFETAR**

Aplique desinfetante à superfície do dispositivo conforme as instruções do fabricante do desinfetante para preparação e uso. Não exceda um tempo total de contato de 30 minutos.

PASSO 10 (continuação)

Desinfecção Química

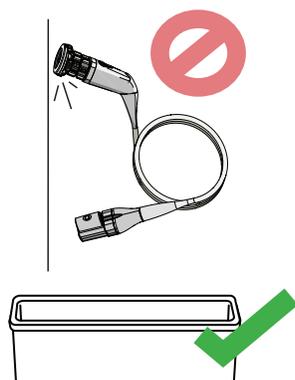
B 	ENXAGUAR Enxague a câmera e o cabo durante pelo menos 60 segundos. O uso de água de alta pureza é recomendado.
C 	SECAR Seque todas as superfícies da câmera com um tecido macio que não deixe fiapos. Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.

PASSO 11

Transferir

 com segurança para o lado limpo**NOTA**

- Seja cauteloso e use a bandeja apropriada que proteja a lente da câmera durante o manuseio e o transporte.
- Evite esmagar, dobrar, torcer, puxar ou colocar o cabo da câmera em lugares onde ele possa ser pisado ou rolado.

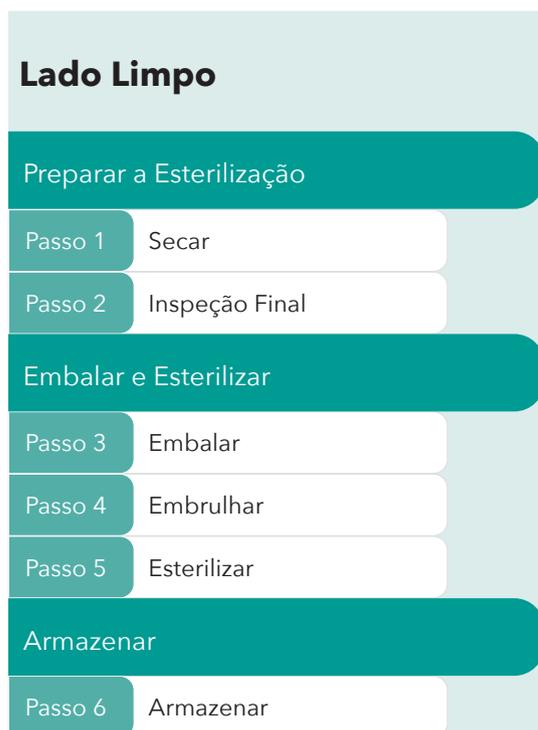
A**TRANSFERIR COM SEGURANÇA**

Transfira a câmera para o lado limpo mantendo a lente da câmera protegida.

Sempre manuseie a câmera com cuidado.

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:

- Pano macio e que não deixe fiapos
- Máquina de esterilização (consulte os Parâmetros do Processo Validado de Esterilização)
- Bandeja (PN 400499)
- Faixa de esterilização
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Ar comprimido seco e limpo (opcional)

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

PASSO 1

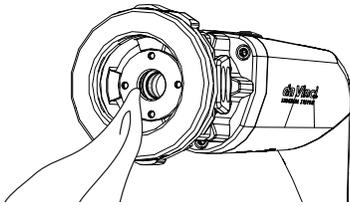
Secar

 a câmera completamente
**NOTA**

Não aplique ar comprimido diretamente à lente da câmera.

A**DRENAR A ÁGUA**

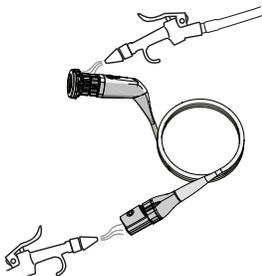
Remova toda a água do cabeçote da câmera.

B**SECAR A LENTE DA CÂMERA**

Usando tecido, seque completamente a lente da câmera.

C**SECAR**

Seque todas as superfícies da câmera com um tecido macio que não deixe fiapos. Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de passar à próxima etapa.

D**SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL)**

Sopre ar comprimido seco e limpo nos anéis de foco e zoom.

Sopre ar comprimido seco e limpo no conector da câmera.

Não aplique ar comprimido diretamente à lente da câmera.

**NOTA**

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

PASSO 2

Inspeção Final

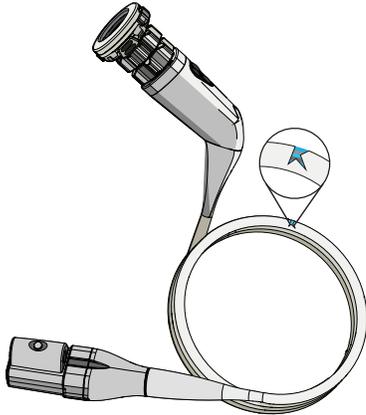
**AVISO**

Antes de usar, após o uso ou reprocessamento, sempre inspecione a Câmera Portátil *da Vinci* quanto a defeitos ou danos à lente da câmera, cabo e superfícies de fibra ótica. A falta de inspeção pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos adicionais à Câmera Portátil *da Vinci*.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione completamente a câmera quanto a resíduos sob ampliação 4x.

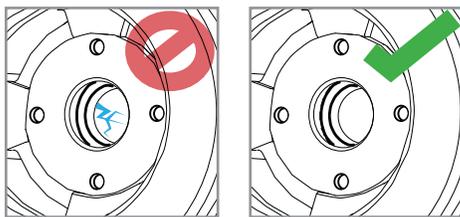
Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

B**INSPECIONAR A CÂMERA E O CABO**

Inspeccione completamente a câmera e o cabo quanto a danos físicos e óticos.

Inspeccione o cabo quanto a cortes, danos ou outros defeitos.

A superfície do conector do cabo da câmera deverá estar livre de quaisquer depósitos, resíduos ou névoa.

C**INSPECIONAR A LENTE DA CÂMERA**

Inspeccione a lente da câmera quanto a danos e confirme se a lente da câmera está intacta e firme na posição. A ponta deverá estar livre de quaisquer depósitos, resíduos ou névoa.

SE HOUVER DANOS

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

Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização



AVISO

- Não coloque nas bandejas de esterilização da Câmera Portátil quaisquer outros itens como instrumentos ou acessórios. O posicionamento incorreto da Câmera Portátil *da Vinci* ou dos outros itens na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente.
- Não empilhe as bandejas durante a esterilização, já que isso pode resultar em esterilização incompleta, o que pode causar lesões ao paciente.
- Antes de limpar e esterilizar a câmera, desmonte e separe da câmera, o guia de luz e o adaptador. A não separação pode resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.
- 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.



CUIDADO

Não submeta as Câmeras Portáteis *da Vinci* a autoclave. As altas temperaturas e as mudanças bruscas de temperatura resultarão em danos à câmera, o que pode causar atraso no procedimento.



NOTA

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

Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização (continuação)

	 AVISO <p>Durante o uso do ciclo Express da STERRAD 100NX, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)- Não processe mais do que uma bandeja de cada vez- Processe somente uma bandeja na prateleira inferior
	 AVISO <p>Durante o uso do ciclo DUO da STERRAD 100NX, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)- Não processe mais do que duas bandejas de cada vez- Processe somente uma bandeja em cada prateleira
	 AVISO <p>Durante o uso do ciclo Short da STERRAD 100S, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)- Não processe mais do que uma bandeja de cada vez- Processe somente uma bandeja na prateleira superior
	 AVISO <p>Durante o uso dos ciclos da Steris V-PRO, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)- Não processe mais do que duas bandejas de cada vez, uma em cada prateleira

Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização (continuação)

 LOWTEM Crystal 120M	 AVISO Durante o uso do ciclo Special da LowTem Crystal 120M, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente: <ul style="list-style-type: none">- Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)- Sempre use faixas de esterilização de 63 gramas por metro quadrado (400 de peso) ou mais leves- Não processe mais do que uma bandeja de cada vez- Processe somente uma bandeja na prateleira inferior
 PL series	 AVISO Durante o uso do ciclo FLEX da Steelco PL70/1, PL70/2, PL130/1, e PL130/2, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente: <ul style="list-style-type: none">- Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)- Sempre use faixas de esterilização de 63 gramas por metro quadrado (400 de peso) ou mais leves- Não processe mais do que uma bandeja de cada vez- Processe somente uma bandeja na prateleira inferior
	 AVISO Durante o uso do ciclo FAST da Getinge Stericool A110 e A160, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente: <ul style="list-style-type: none">- Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)- Sempre use faixas de esterilização de 63 gramas por metro quadrado (400 de peso) ou mais leves- Não processe mais do que uma bandeja de cada vez- Processe somente uma bandeja na prateleira inferior

Avisos, Precauções e Notas sobre Esterilização (continuação)

	<p> AVISO</p> <p>Durante o uso do ciclo RAPID da Matachana 130HPO, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none">– Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)– Sempre use faixas de esterilização de 63 gramas por metro quadrado (400 de peso) ou mais leves– Não processe mais do que uma bandeja de cada vez– Processe somente uma bandeja na prateleira superior
	<p> AVISO</p> <p>Durante o uso do ciclo Renosem RENO-S130 ECO, não seguir essas instruções validadas poderá resultar em esterilização incompleta, o que poderá causar lesões ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none">– Confirme que a câmera esteja devidamente carregada na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil (PN 400499)– Sempre use faixas de esterilização de 63 gramas por metro quadrado (400 de peso) ou mais leves– Não processe mais do que uma bandeja de cada vez– Processe somente uma bandeja na prateleira superior
<p> NOTA</p> <ul style="list-style-type: none">• Consulte as instruções do fabricante do sistema de esterilização para o uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.• Consulte os métodos compatíveis de esterilização da Câmera Portátil <i>da Vinci</i>, consulte os Parâmetros do Processo Validado de Esterilização.	

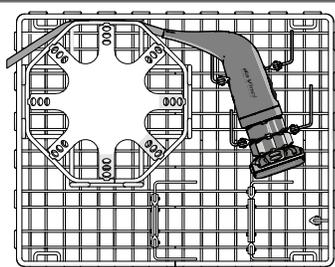
PASSO 3

Embalar

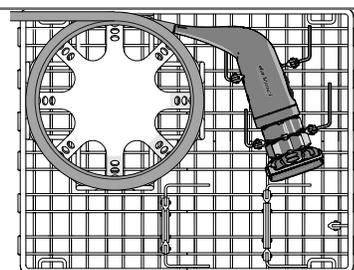
PN 400499

**NOTA**

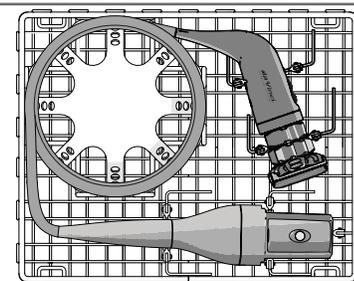
- Consulte os Parâmetros Validados do Processo de Esterilização para obter informações sobre métodos compatíveis de esterilização de dispositivos.
- Não coloque na bandeja itens que não sejam a câmera. Não inclua o guia de luz ou adaptador na bandeja junto com a câmera.

A**POSICIONAR O CABEÇOTE DA CÂMERA**

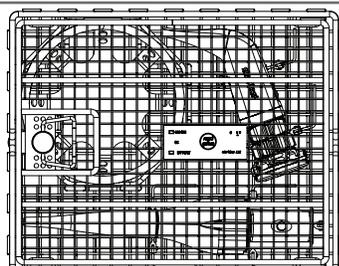
Posicione o cabeçote da câmera na bandeja apropriada e limpa. Use os Parâmetros do Processo Validado de Esterilização para garantir a seleção da bandeja correta para a máquina e o ciclo de esterilização.

B**DISPOR O CABO**

Disponha o cabo na bandeja como mostrado.

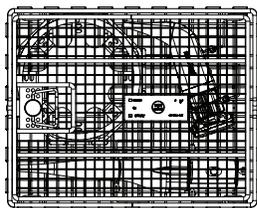
C**POSICIONAR O CONECTOR DA CÂMERA**

Posicione o conector da câmera corretamente na bandeja, conforme mostrado.

D**TRAVAR A TAMPA**

Coloque a tampa na bandeja e certifique-se de que o cabo não esteja pinçado. Fixe as travas da tampa.

Parâmetros do Processo Validado de Esterilização



Bandeja
PN 400499

DISPOSITIVO DE ESTERILIZAÇÃO	CICLO	FAIXA DE ESTERILIZAÇÃO (PESO MÁXIMO)	CONFIGURAÇÃO DE CARGA
Steris V-PRO maX 2	Sem Lúmen Com Lúmen Flexível	87 gramas por metro quadrado (600 de peso)	Duas bandejas, uma em cada prateleira
Steris V-PRO maX	Sem Lúmen Com Lúmen Flexível		
Steris V-PRO 1 Plus	Sem Lúmen Com Lúmen		
Steris V-PRO 1	V-PRO		
STERRAD 100S	Curto (Short)		
STERRAD 100NX com ou sem a tecnologia ALLClear	Expresso (Express)	63 gramas por metro quadrado (400 de peso)	Bandeja simples na prateleira inferior
STERRAD 100NX com ou sem a tecnologia ALLClear	DUO		Duas bandejas, uma em cada prateleira
LowTem Crystal 120M	Special		Bandeja simples na prateleira inferior
Steelco PL70/1, PL70/2, PL130/1, PL130/2	FLEX		
Getinge Stericool A110 e A160	FAST		

(continuação)

Parâmetros do Processo Validado de Esterilização

DISPOSITIVO DE ESTERILIZAÇÃO	CICLO	FAIXA DE ESTERILIZAÇÃO (PESO MÁXIMO)	CONFIGURAÇÃO DE CARGA
Renosem RENO-S130	ECO	63 gramas por metro quadrado (400 de peso)	Bandeja simples na prateleira superior
Matachana 130HPO	RAPID		

**NOTA**

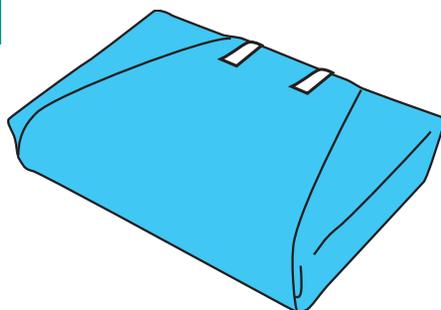
O objetivo da Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil não é manter a esterilidade, mas ser usada em conjunto com uma faixa de esterilização legalmente comercializada, validada, compatível com a vaporização de peróxido de hidrogênio, para manter a esterilidade do instrumento médico em questão.

PASSO 4

Embrulhar

**NOTA**

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

A**EMBRULHAR A BANDEJA**

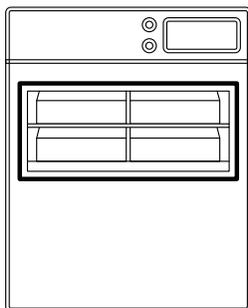
Embrulhe a bandeja duas vezes de acordo com as orientações dos fabricantes do sistema de esterilização.

Selecione o peso apropriado da faixa/involúcro usando os Parâmetros do Processo Validado de Esterilização para garantir o peso correto da máquina de esterilização.

PASSO 5

Esterilizar

A

**ESTERILIZAR**

Esterilize de acordo com os Parâmetros Validados do Processo de Esterilização.

Consulte a tabela a partir da página 58.

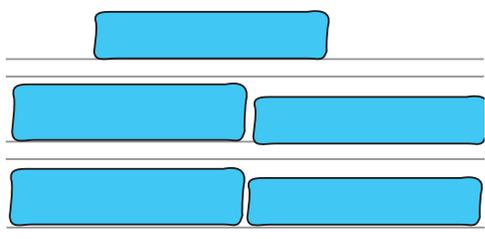
PASSO 6

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**

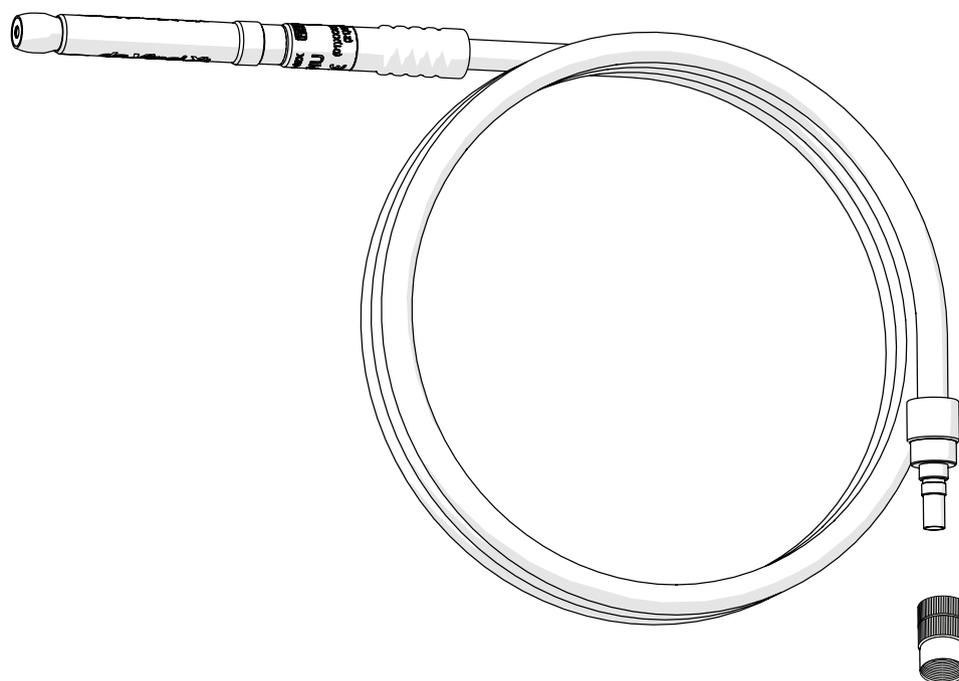
Armazene o dispositivo esterilizado em um local limpo e seco.

ACESSÓRIOS DA CÂMERA

GRUPO 2

Guia de Luz e Adaptador

Informações sobre limpeza,
desinfecção e esterilização para os
acessórios da Câmera Portátil da *Vinci*
reutilizável, usada com os Sistemas
da *Vinci Xi* e da *Vinci X*

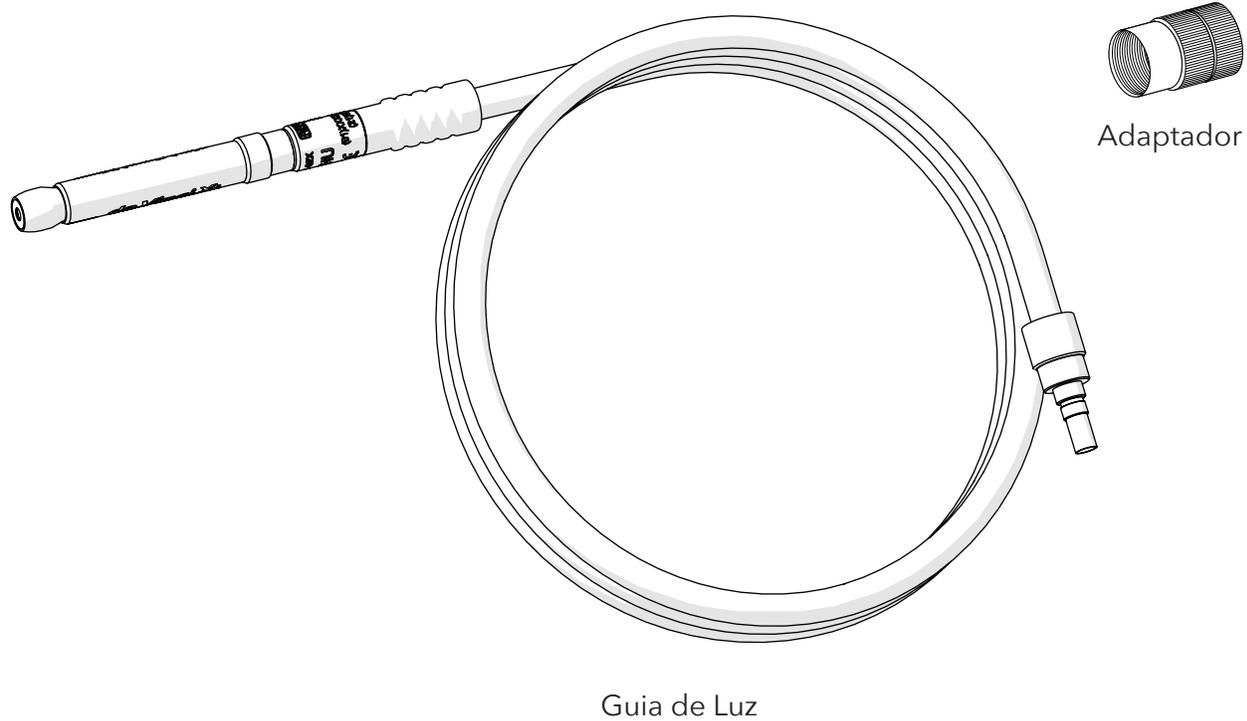


INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Grupo 2: Visão Geral dos Acessórios

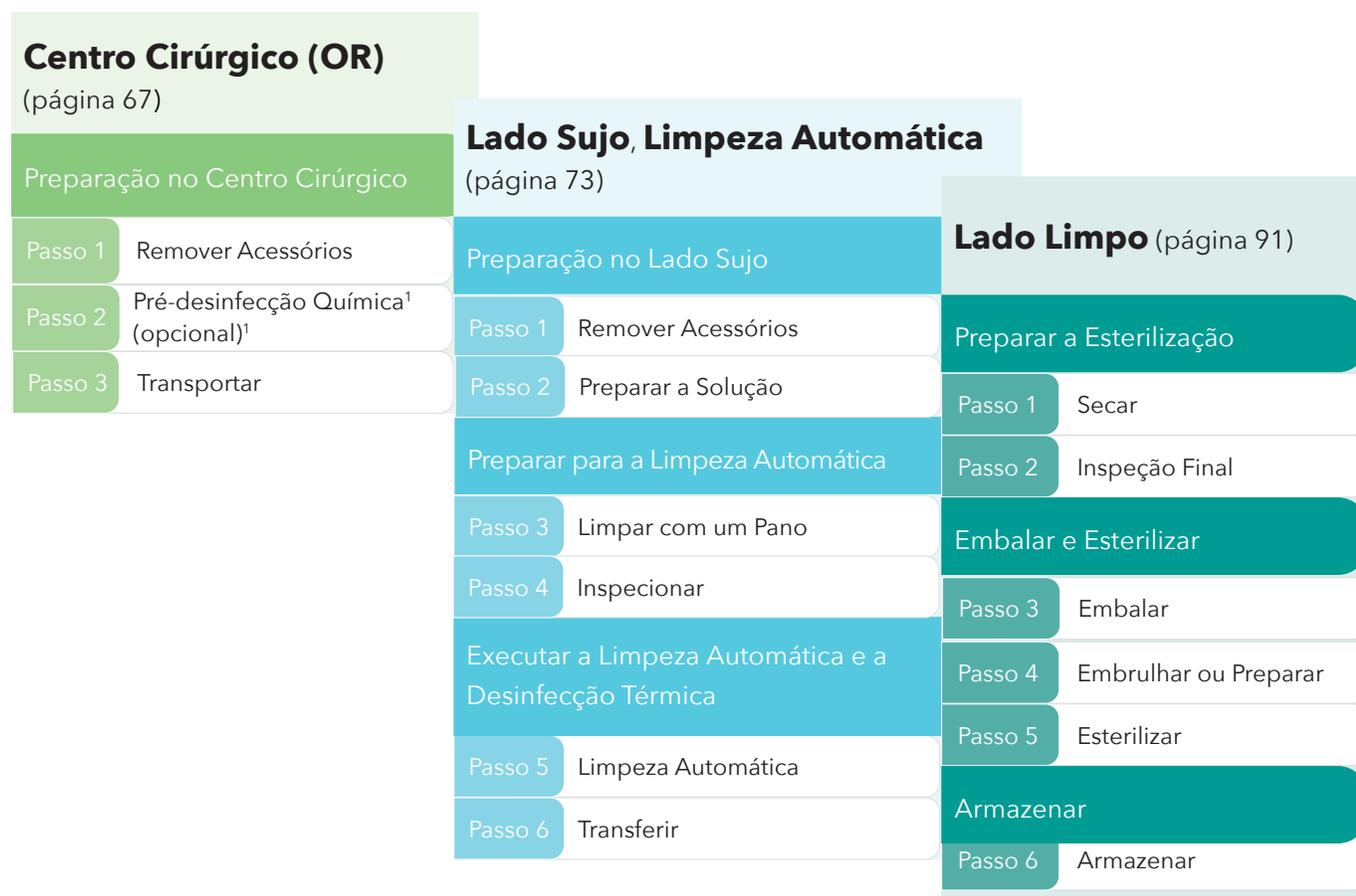
Os acessórios reutilizáveis neste grupo incluem um guia de luz e adaptador.



Visão Geral do Processo de Limpeza Automática

Reprocesse apenas o guia de luz e o adaptador, sem a câmera, usando o processo de limpeza automática.

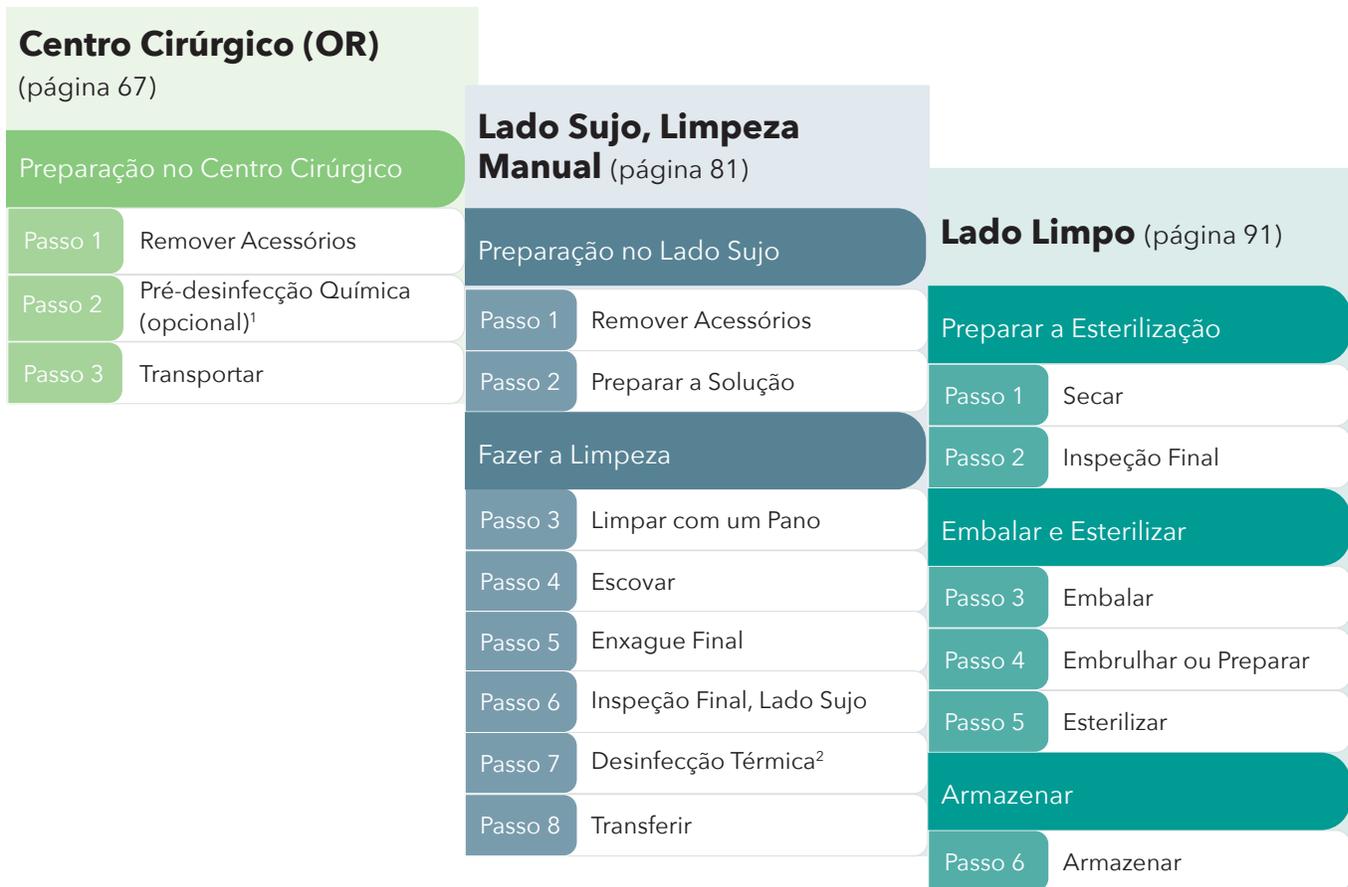
O reprocessamento do guia de luz e adaptador exige a limpeza, a desinfecção e a esterilização. O processo de limpeza deve ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para obter uma visão geral das etapas de reprocessamento que acontecem no Centro Cirúrgico (OR), Lado Sujo e Lado Limpo.



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

Visão Geral do Processo de Limpeza Manual

Reprocesse apenas o guia de luz e o adaptador, sem a câmera, usando o processo de limpeza manual. O reprocessamento do guia de luz e adaptador exige a limpeza, a desinfecção (opcional) 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.

2 A Desinfecção Térmica pode ser opcional em algumas jurisdições.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Centro Cirúrgico (OR)

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

Centro Cirúrgico (OR)	
Preparação no Centro Cirúrgico	
Passo 1	Remover Acessórios
Passo 2	Pré-desinfecção Química (opcional) ¹
Passo 3	Transportar

CENTRO CIRÚRGICO
- GRUPO 2

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
- Lenços umedecidos com desinfetante

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

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

PASSO 1

Remover Acessórios

**AVISO**

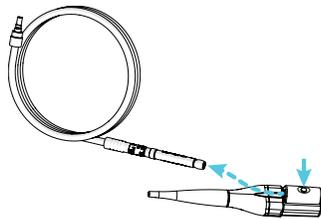
Antes de limpar e esterilizar a câmera, desmonte e separe da câmera, o guia de luz e o adaptador. A não separação pode resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

O guia de luz e o adaptador precisam ser desmontados e reprocessados separadamente da câmera.

ANTES DE INICIAR

O processo de preparação de limpeza 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 cirúrgico para evitar a secagem de resíduos de detritos no dispositivo.

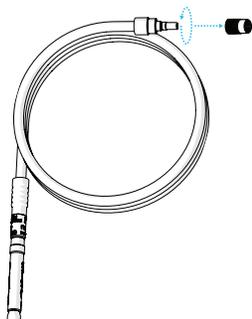
A**REMOVER O GUIA DE LUZ**

Pressione o botão do conector da câmera e puxe com cuidado o guia de luz do conector da câmera.

PASSO 1 (continuação)

Remover Acessórios

B

**REMOVER O ADAPTADOR**

Desconecte do laparoscópio, o guia de luz.

Reprocesse o laparoscópio de acordo com as instruções do fabricante.

Localize o adaptador prateado no final do guia de luz.
desparafuse o adaptador do guia de luz.

PASSO 2 (opcional)

Pré-desinfecção Química

**CUIDADO**

- Nas jurisdições onde a prática de pré-desinfecção química for obrigatória, não exponha as câmeras 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 danos ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- A exposição de câmeras e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida 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)

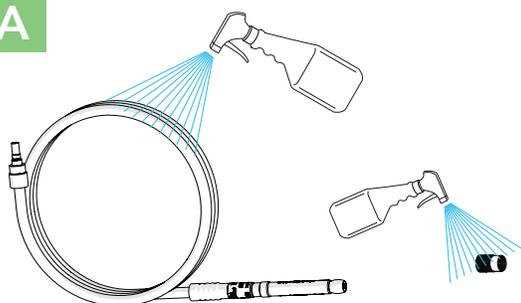
A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao dispositivo, o que poderá causar atraso no procedimento.

PASSO 2 (continuação)

Pré-desinfecção Química

**NOTA**

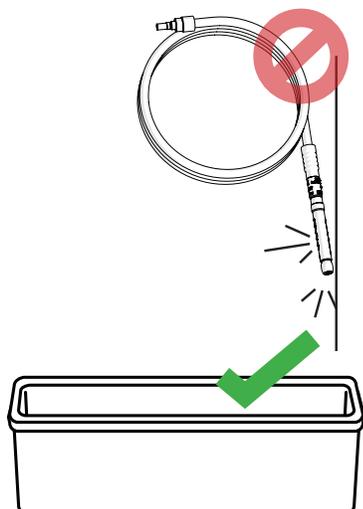
Em algumas jurisdições, a prática de pré-desinfecção química é obrigatória antes do início do reprocessamento no SPD ou no CSSD.

A**PRÉ-DESINFECÇÃO**

Pré-desinfete os dispositivos com pulverização ou produto para imersão aprovado para a pré-desinfecção química, de acordo com as instruções do fabricante.

PASSO 3

Transportar

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

Transporte os acessórios para o Lado Sujo.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Lado Sujo, Processo de Limpeza Automática

Para a Limpeza Manual, vá para a página 81.

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	Limpar com um Pano
Passo 4	Inspecionar
Executar a Limpeza Automática e a Desinfecção Térmica	
Passo 5	Limpeza Automática
Passo 6	Transferir

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 que não deixe fiapos
- Sistema Automático de Lavagem e Desinfecção

PASSO 1

Remover Acessórios

**AVISO**

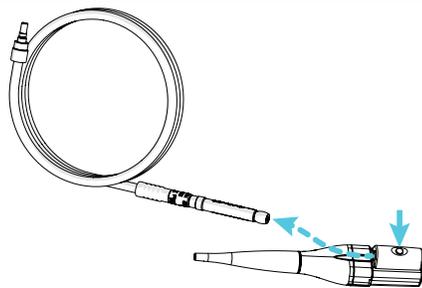
Antes de limpar e esterilizar desmonte e separe da câmera, o guia de luz e o adaptador. A não separação pode resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

- Não limpe o Guia de Luz da Câmera Portátil por ultrassom.
- O Guia de Luz da Câmera Portátil e o Adaptador do Guia de Luz da Câmera Portátil precisam ser desmontados e reprocessados separadamente da Câmera Portátil da Vinci .

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

O processo de preparação para limpeza precisa ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento. *A Intuitive Surgical* recomenda iniciar imediatamente após o procedimento para evitar a secagem de resíduos no dispositivo.

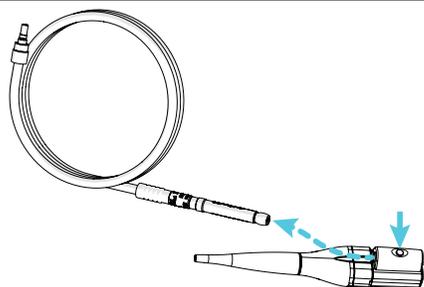
A**REMOVER O GUIA DE LUZ**

Pressione o botão do conector da câmera e puxe com cuidado o guia de luz do conector da câmera.

PASSO 1 (continuação)

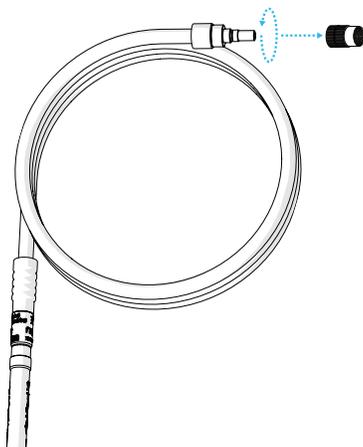
Remover Acessórios

A

**REMOVER O GUIA DE LUZ**

Pressione o botão do conector da câmera e puxe com cuidado o guia de luz do conector da câmera.

B

**REMOVER O ADAPTADOR**

Desconecte do laparoscópio, o guia de luz.

Reprocesse o laparoscópio de acordo com as instruções do fabricante.

Localize o adaptador prateado no final do guia de luz.
desparafuse o adaptador do guia de luz.

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 poderá 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**

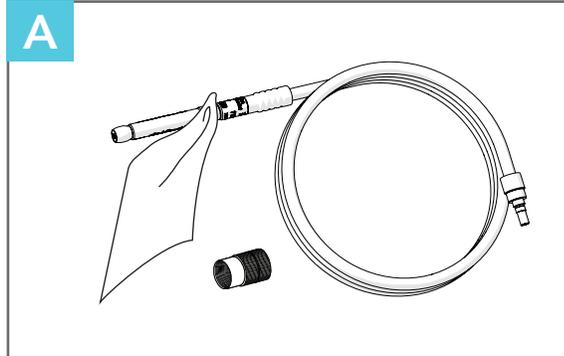
Siga as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza, incluindo a temperatura e a concentração.

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 3

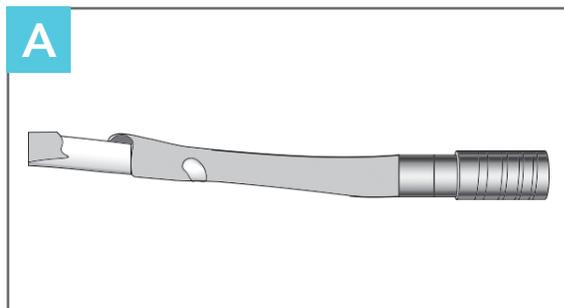
Limpar com um Pano

**LIMPAR COM UM PANO**

Limpe completamente os acessórios usando a solução preparada.

PASSO 4

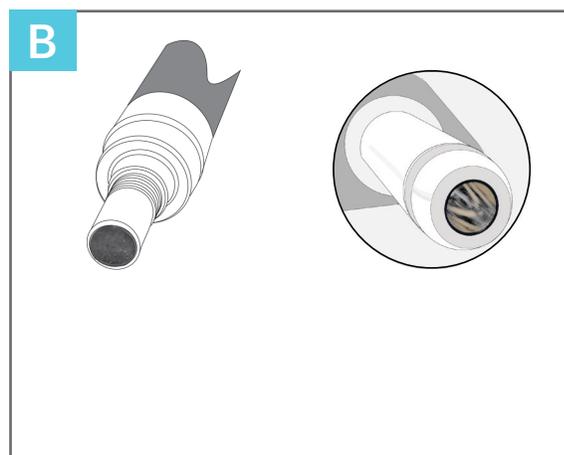
Inspeccionar

**INSPECIONAR O GUIA DE LUZ**

Inspeccione todo o cabo do guia de luz quanto a danos físicos, incluindo cortes ou manchas.

SE HOUVER DANOS

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

**INSPECIONAR AS LENTES DO GUIA DE LUZ**

Inspeccione as duas lentes do guia de luz quanto a danos e confirme se as lentes estão firmemente no lugar.

Os possíveis danos incluem:

- Lente arranhada
- Mancha em qualquer uma das lentes

SE HOUVER DANOS

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

PASSO 5

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

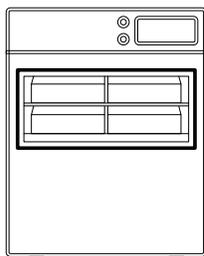
Não use produtos de limpeza que sejam:

- 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 deve ser feita de acordo com a norma ISO 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 PN 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.

Selecione o ciclo apropriado para processar os acessórios.

PASSO 6

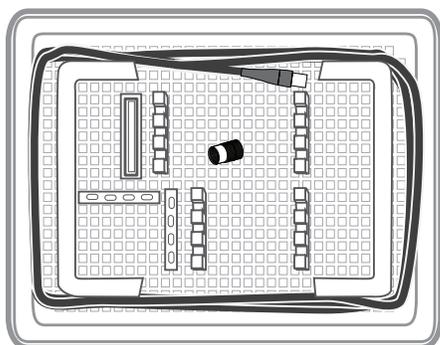
Transferir

 com segurança para o lado limpo**CUIDADO**

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

**NOTA**

Evite esmagar, dobrar, torcer, puxar ou colocar o cabo do Guia de Luz da Câmera Portátil em lugares onde ele possa ser pisado ou rolado.

A**TRANSFERIR**

Transfira para o Lado Limpo.

Prossiga para o Lado Limpo, página 91.

Lado Sujo, Limpeza Manual

Para a Limpeza Automática, vá para a página 73.

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	Enxague Final
Passo 6	Inspeção Final, Lado Sujo
Passo 7	Desinfecção Térmica ¹
Passo 8	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 ou pia suficiente para acomodar o dispositivo
- 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
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Ar comprimido seco e limpo (opcional)

PASSO 1

Remover Acessórios

**AVISO**

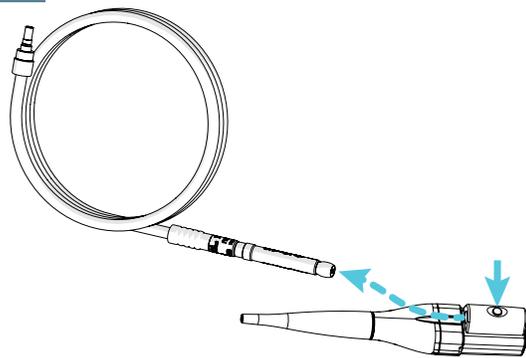
Antes de limpar e esterilizar desmonte e separe da câmera, o guia de luz e o adaptador. A não separação pode resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.

**NOTA**

- Não limpe o Guia de Luz da Câmera Portátil por ultrassom.
- O Guia de Luz da Câmera Portátil e o Adaptador do Guia de Luz da Câmera Portátil precisam ser desmontados e reprocessados separadamente da Câmera Portátil da Vinci.

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

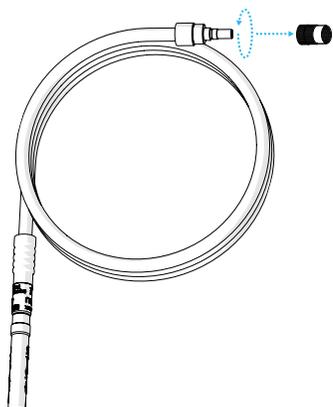
O processo de preparação de limpeza deve ser iniciado dentro do prazo de 60 minutos após o procedimento. A *Intuitive Surgical* recomenda iniciar imediatamente após o procedimento para evitar a secagem de resíduos de detritos no dispositivo.

A**REMOVER O GUIA DE LUZ**

Pressione o botão do conector da câmera e puxe com cuidado o guia de luz do conector da câmera.

PASSO 1 (continuação)

Remover Acessórios

B**REMOVER O ADAPTADOR**

Desconecte do laparoscópio, o guia de luz.

Reprocesse o laparoscópio de acordo com as instruções do fabricante.

Localize o adaptador prateado no final do guia de luz.
desparafuse o adaptador do guia de luz.

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 poderá 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

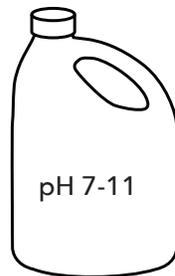
Não use produtos de limpeza que sejam:

- 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.

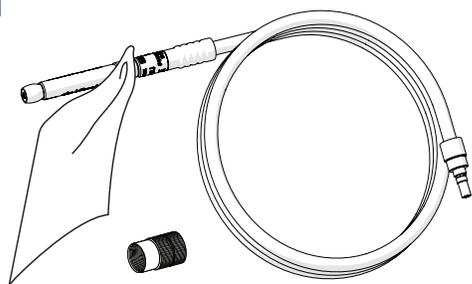
A**PREPARAR A SOLUÇÃO**

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

A

**LIMPAR COM UM PANO**

Limpe completamente os acessórios usando a solução preparada.

PASSO 4

Escovar

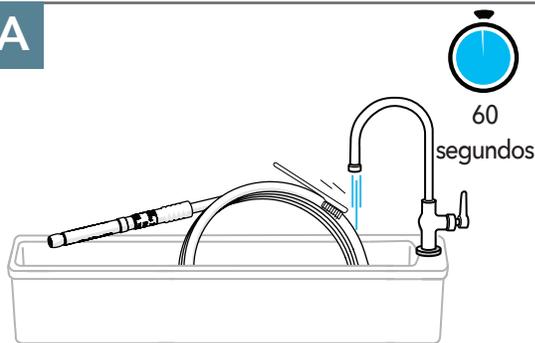
 sob água fria corrente

i

NOTA

- Proteja a ponta do Guia de Luz da Câmera Portátil:
 - Não escova a ponta (não use náilon nem aço)
 - Não use água sob alta pressão.
- Use somente escovas de náilon (cerdas macias) para a limpeza.

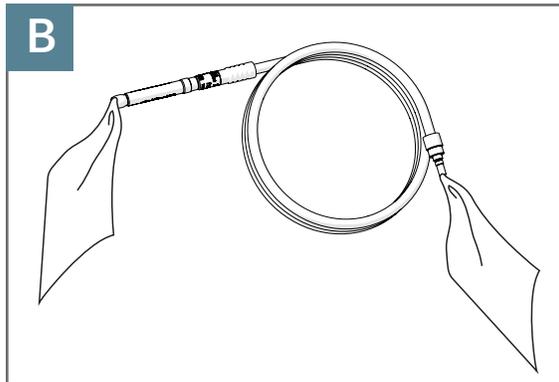
A

**ESCOVAÇÃO SUBMERSA OU SOB ÁGUA CORRENTE**

Evitando o contato das pontas do guia de luz, escove o instrumento completamente usando uma escova de náilon durante pelo menos 60 segundos sob água fria corrente.

PASSO 4 (continuação)

Escovar

 sob água fria corrente**LIMPAR AS LENTES**

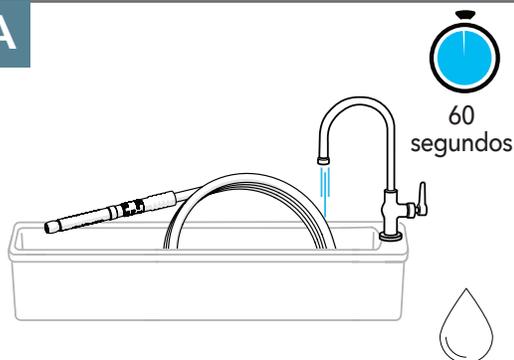
Limpe as lentes usando tecido até que todo resíduo seja removido.

PASSO 5

Enxague Final

 com água de alta pureza**NOTA**

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

A**ENXAGUAR**

Enxague os acessórios completamente durante pelo menos 60 segundos até que toda sujeira visível e produtos de limpeza tenham sido removidos.

PASSO 6

Inspeção Final, Lado Sujo

A

**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

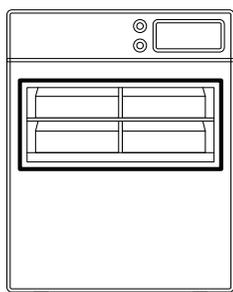
Inspeccione completamente a câmara quanto a resíduos sob ampliação 4x.

Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

PASSO 7 (opcional)

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 8

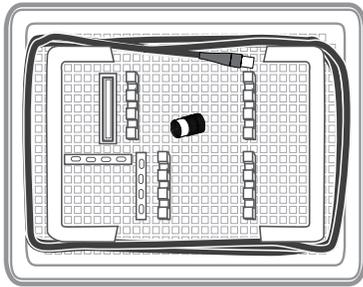
Transferir

 com segurança para o lado limpo**CUIDADO**

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

**NOTA**

Evite esmagar, dobrar, torcer, puxar ou colocar o cabo do Guia de Luz da Câmera Portátil em lugares onde ele possa ser pisado ou rolado.

A**TRANSFERIR COM SEGURANÇA**

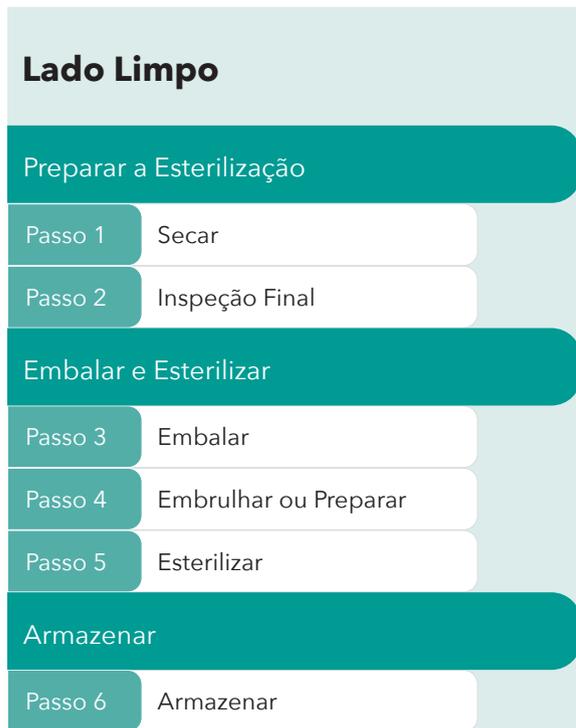
Transfira para o Lado Limpo.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
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:

- Recipiente de esterilização, bandeja, or peel packs
- Máquina de esterilização (consulte os Parâmetros do Processo Validado de Esterilização)
- Faixa de esterilização ou filtro do recipiente
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Pano que não deixe fiapos
- Ar comprimido seco e limpo (opcional)

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

PASSO 1

Secar

A

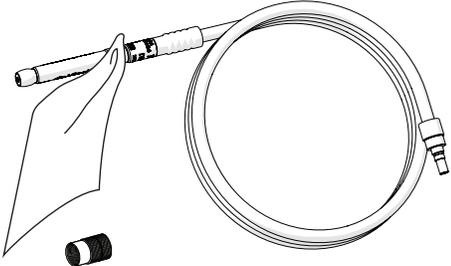


Diagram A shows a coiled cable with a connector, a small cylindrical cap, and a cloth. The cloth is draped over the cable, illustrating the drying process.

SECAR
Seque todas as superfícies dos acessórios com um tecido macio que não deixe fiapos.

B

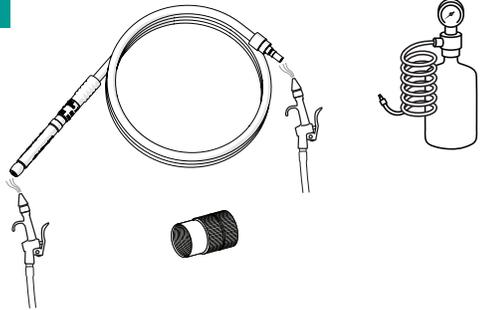


Diagram B shows the same accessories as in A, but with a blower (soprador) being used to dry them. The blower is a small, cylindrical device with a nozzle and a pressure gauge.

SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL)
Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem do guia de luz e do adaptador conforme necessário.

**NOTA**

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

PASSO 2

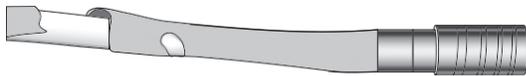
Inspeção Final

**AVISO**

Antes do uso, após o uso ou reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos quanto a defeitos ou danos. A falta de inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos, trincas ou outros danos adicionais ao dispositivo.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

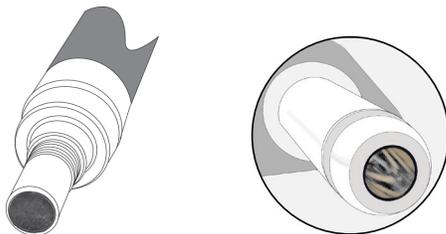
Inspeccione sob amplificação 4x para confirmar a ausência de resíduos. Se houver resíduos presentes, repita o processo completo de limpeza.

B**INSPECIONAR O GUIA DE LUZ**

Inspeccione todo o cabo do guia de luz quanto a danos físicos, incluindo cortes ou manchas.

SE HOUVER DANOS

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

C**INSPECIONAR AS LENTES DO GUIA DE LUZ**

Inspeccione as duas lentes do guia de luz quanto a danos e confirme se as lentes estão firmemente no lugar.

Os possíveis danos incluem:

- Lente arranhada
- Mancha em qualquer uma das lentes

SE HOUVER DANOS

Se forem identificados problemas, entre em contato com 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.



NOTA

- Consulte as instruções do fabricante para esterilização quanto ao uso adequado do sistema e recomendações para esterilização.
- Após a esterilização a vapor, deixe todos os componentes esfriarem à temperatura ambiente.

PASSO 3

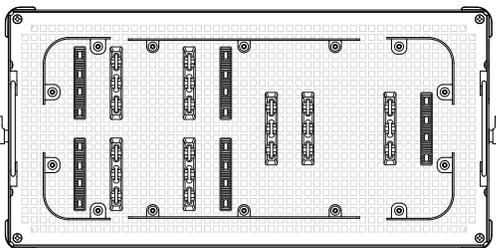
Embalar

**NOTA**

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

ANTES DE PASSAR AO PRÓXIMO PASSO

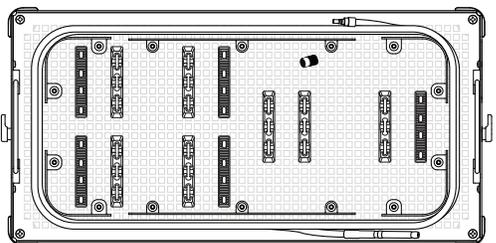
Selecione uma bandeja ou recipiente de esterilização validado (comercializado legalmente).

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

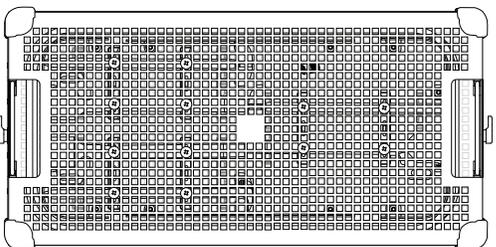
Use os Parâmetros do Processo Validado de Esterilização para selecionar a bandeja limpa, recipiente ou peel pack para a máquina e ciclo de esterilização.

As bandejas e recipientes validados pela *Intuitive Surgical* podem ser encontrados nos *Anexos das Instruções de Reprocessamento* (PN 554817).

Bandeja Summit IN-8939 mostrada na ilustração.

B**POSICIONAR O GUIA DE LUZ E O ADAPTADOR**

Posicione os acessórios na bandeja ou recipiente apropriado de acordo com as instruções do fabricante.

C**TRAVAR A TAMPA**

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

Parâmetros do Processo Validado de Esterilização

Tabela de Esterilização com Pré-vácuo

PARÂMETRO	
Temperatura e Tempo de Exposição de 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 <i>Intuitive</i> validou tempos de secagem de 30 a 50 minutos após a esterilização a vapor.</p>

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



NOTA

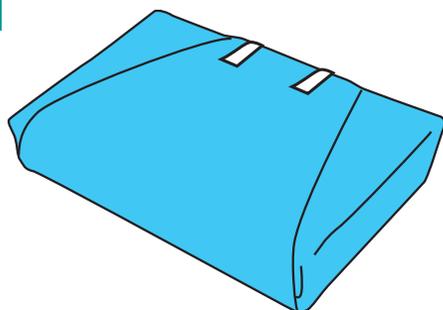
- O tempo de secagem pode variar com a utilização de outras bandejas de esterilização, outras configurações de bandejas, o tipo de autoclave e a carga do autoclave.
- O tempo máximo de esterilização e a temperatura validados para compatibilidade são 18 minutos e 137 °C (278 °F).
- Siga todos os regulamentos 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

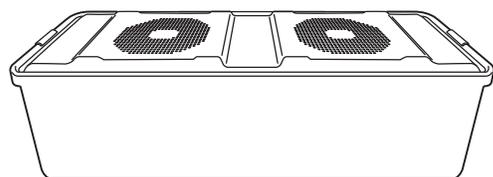
Embrulhar ou Preparar

**NOTA**

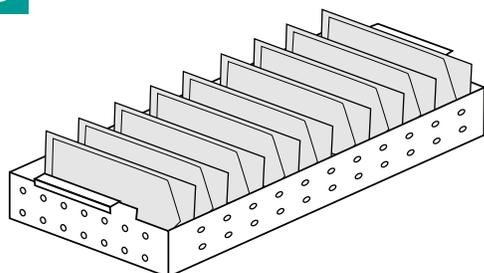
Selecione o material para embalar de acordo com a norma ISO 11607-1.

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**

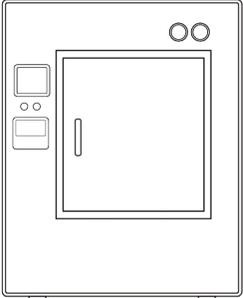
Para usar um sistema de recipiente, substitua o filtro e outros componentes, de acordo com as instruções do fabricante do sistema de esterilização e do recipiente.

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

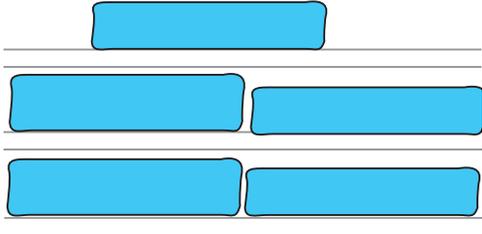
<p>A</p> 	<p>ESTERILIZAR</p> <p>Esterilize com um ciclo de esterilização validado e configuração de carga usando os Parâmetros do Processo Validado de Esterilização.</p> <p>Consulte a tabela na página 97.</p>
---	---

PASSO 6

Armazenar

 em local limpo e seco

<p> AVISO</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

<p>A</p> 	<p>ARMAZENAR</p> <p>Armazene o dispositivo esterilizado em um local limpo e seco.</p>
---	--

INTUITIVE
SURGICAL®

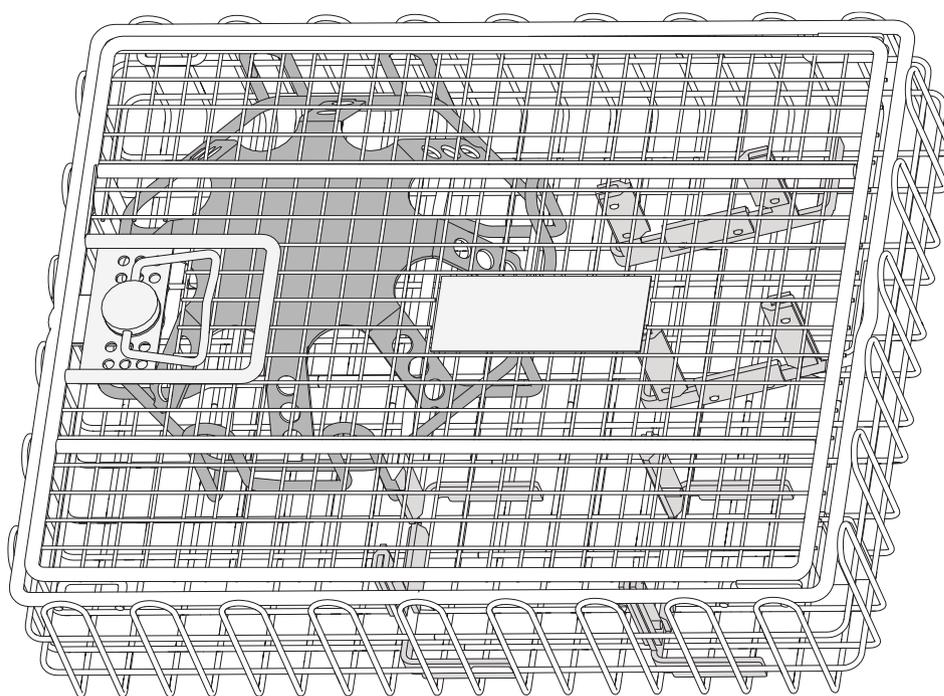
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

BANDEJA

GRUPO 3

Bandeja (PN 400499)

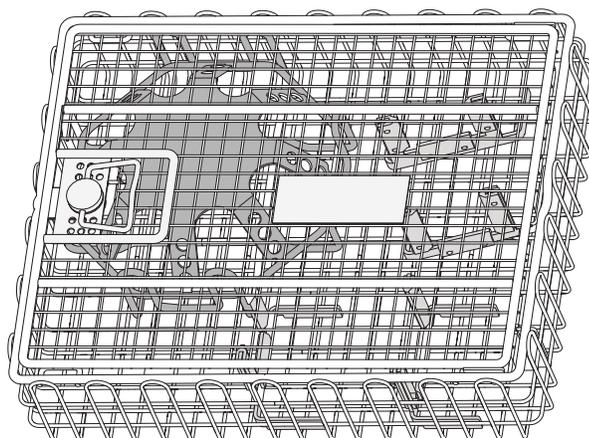
Informações sobre limpeza, desinfecção e esterilização para a Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil usada com os *Sistemas da Vinci Xi* e da *Vinci X*



INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Grupo 3: Visão Geral da Bandeja



Bandeja (PN 400499)

Visão Geral do Processo de Limpeza Automática

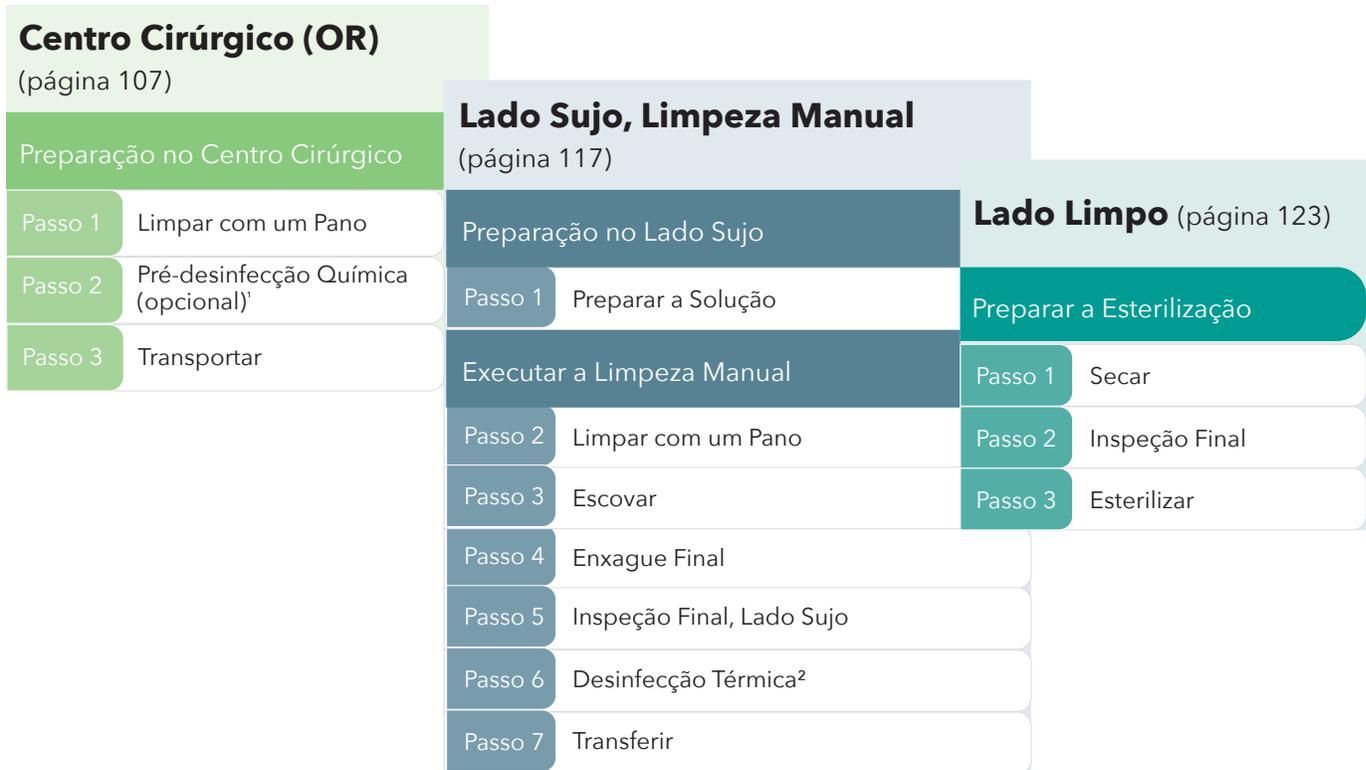
Reprocesse a bandeja usando o processo de limpeza automática. O reprocessamento da bandeja exige a limpeza, a desinfecção e a esterilização. O processo de limpeza deve ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento. Consulte o diagrama abaixo para obter uma visão geral das etapas de reprocessamento 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 de Limpeza Manual

Reprocesse a bandeja usando o processo de limpeza manual. O reprocessamento do grampeador 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 DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Centro Cirúrgico (OR)

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

Centro Cirúrgico (OR)	
Preparação do Centro Cirúrgico	
Passo 1	Limpar com um Pano
Passo 2	Pré-desinfecção Química (opcional) ¹
Passo 3	Transportar

Suprimentos necessários no Centro Cirúrgico

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

- Pano que não deixe fiapos

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

INTUITIVE
SURGICAL®

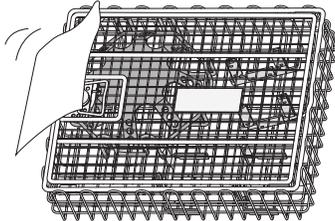
ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

PASSO 1

Limpar com um Pano

ANTES DE INICIAR

O processo de preparação de limpeza 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 cirúrgico para evitar a secagem de resíduos de detritos no dispositivo.

A**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 as câmeras 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 danos ao dispositivo, o que pode causar atraso no procedimento.
- A exposição de câmeras e acessórios a produtos químicos pré-desinfetantes deverá ser limitada ao contato mínimo recomendado pelo fabricante do pré-desinfetante para a obtenção da pré-desinfecção exigida 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 danos 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.

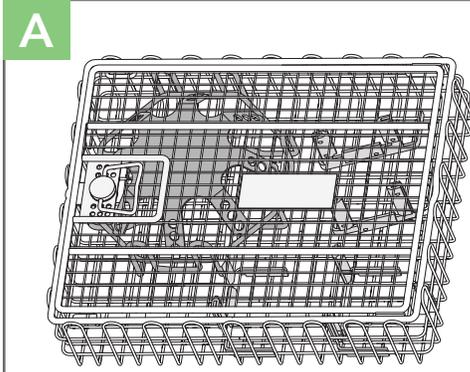
A**PRÉ-DESINFECÇÃO**

Pré-desinfete a bandeja com pulverização ou produto para imersão aprovado para a pré-desinfecção química, de acordo com as instruções do fabricante.

PASSO 3

Transportar

com segurança para o lado sujo



TRANSPORTAR

Transporte a bandeja para o Lado Sujo.

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

Lado Sujo, Processo de Limpeza Automática

Para a Limpeza Manual, vá para a página 117.

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:

- Pano que não deixe fiapos

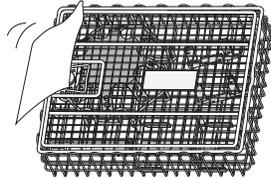
INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

PASSO 1

Limpar com um Pano

A

**LIMPAR COM UM PANO**

Remova completamente o excesso de resíduos do dispositivo usando um tecido macio e limpo.

PASSO 2

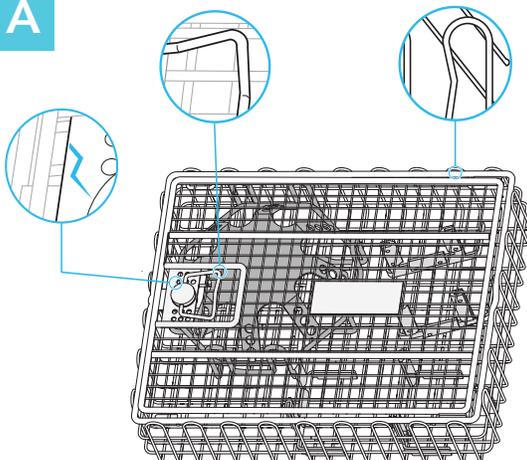
Inspeccionar

**AVISO**

Antes do uso, após o uso ou reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos quanto a defeitos ou danos.

A falta de inspeção pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos adicionais ao dispositivo.

A

**INSPECIONAR A BANDEJA**

Inspeccione quanto a danos. Os exemplos de danos incluem:

- Engates quebrados ou não funcionais
- Base ou tampa quebrada ou trincada
- Suportes faltantes

SE HOUVER DANOS

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

PASSO 3

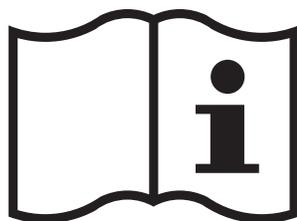
Embalar

 com a
câmera**CUIDADO**

Não submeta as Câmeras Portáteis *da Vinci* a autoclave. As altas temperaturas e as mudanças bruscas de temperatura resultarão em danos à câmera.

**NOTA**

Não use a Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil para a esterilização de instrumentos e acessórios.

A**EMBALAR**

Após a conclusão das etapas acima, a bandeja estará pronta para ser embalada com a câmera. Consulte o Grupo 1 deste documento para obter instruções de reprocessamento da câmera.

Prossiga para o Lado Limpo, página 123.

Lado Sujo, Processo de Limpeza Manual

Para a Limpeza Automática, vá para a página 113.

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
Executar a Limpeza Manual	
Passo 2	Limpar com um Pano
Passo 3	Escovar
Passo 4	Enxague Final
Passo 5	Inspeção Final, Lado Sujo
Passo 6	Desinfecção Térmica 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 pressurizada monitorada por calibrador 2 bar (30 psi)
- Água fria corrente
- Água de alta pureza
- Escova de náilon limpa
- Pano que não deixe fiapos
- Ar comprimido seco e limpo (opcional)
- 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 poderá 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

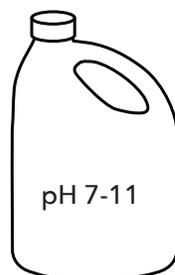
Não use produtos de limpeza que sejam:

- 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**

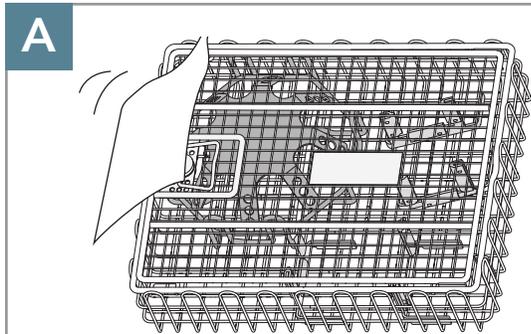
Siga as instruções do fabricante quanto à preparação e uso de soluções de limpeza, incluindo a temperatura e a concentração.

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 2

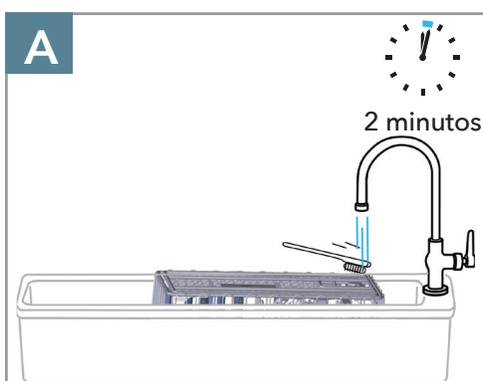
Limpar com um Pano

**LIMPAR COM UM PANO**

Limpe a bandeja totalmente usando a solução preparada.

PASSO 3

Escovar

**ESCOVAÇÃO SUBMERSA OU SOB ÁGUA CORRENTE**

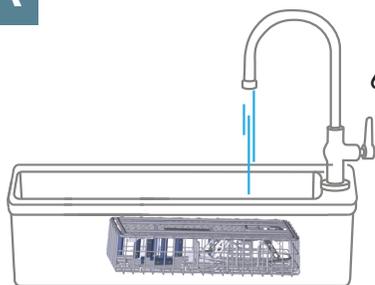
Escove completamente o dispositivo com uma escova de náilon durante pelo menos 2 minutos em água fria corrente ou até que esteja visivelmente limpo.

PASSO 4

Enxague Final

 com água de alta pureza**NOTA**

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

A

60 segundos

ENXAGUAR

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

PASSO 5

Inspeção Final, Lado Sujo

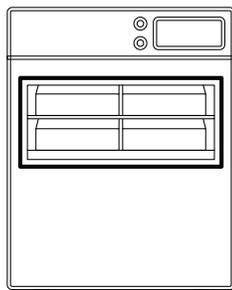
A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione completamente a bandeja quanto a resíduos sob ampliação 4x. Se houver resíduos presentes, repita o procedimento completo de limpeza.

PASSO 6 (opcional)

Desinfecção Térmica

A



DESINFETAR

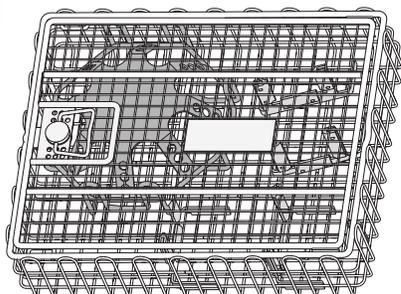
Execute a desinfecção de acordo com a política hospitalar e as diretrizes regionais. A Desinfecção térmica não substitui o reprocessamento.

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

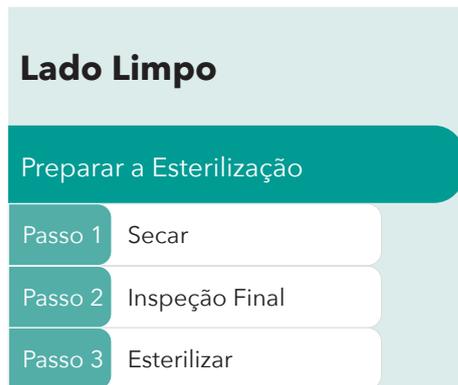


TRANSFERIR

Transfira a bandeja 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 Validado de Esterilização)
- Faixa de esterilização
- Lupa (preferivelmente com fator de ampliação 4X)
- Pano macio e que não deixe fiapos

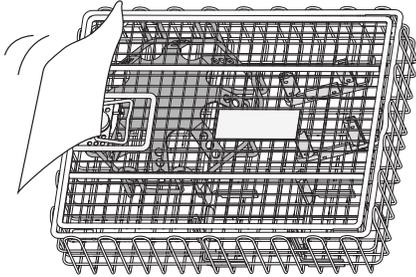
INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE
EM BRANCO

PASSO 1

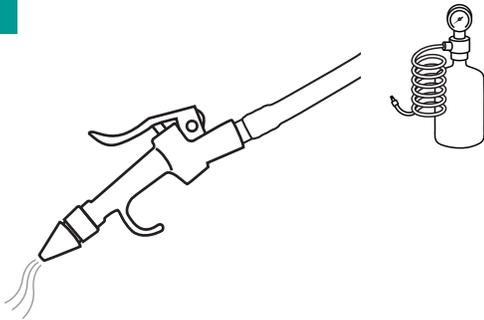
Secar

A

**SECAR**

Seque todas as superfícies com um tecido macio que não deixe fiapos.

B

**SECAR COM SOPRADOR (OPCIONAL)**

Usando um soprador, aplique ar limpo e seco para facilitar a secagem conforme necessário.

**NOTA**

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

PASSO 2

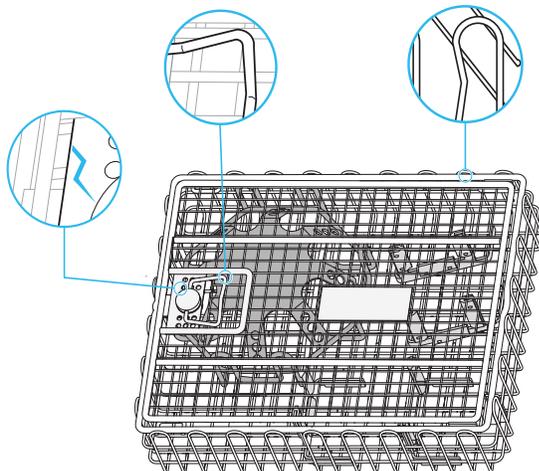
Inspeção Final

**AVISO**

Antes do uso, após o uso ou reprocessamento, sempre inspecione os dispositivos quanto a defeitos ou danos. A falta de inspeção pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos, trincas ou outros danos adicionais ao dispositivo.

A**INSPECIONAR QUANTO A RESÍDUOS**

Inspeccione sob amplificação 4x 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
- Suportes faltantes

SE HOUVER DANOS

Se forem identificados problemas, entre em contato com 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 da Câmera Portátil quaisquer outros itens como instrumentos ou acessórios. O posicionamento incorreto da Câmera Portátil *da Vinci* ou dos outros itens na Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil 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

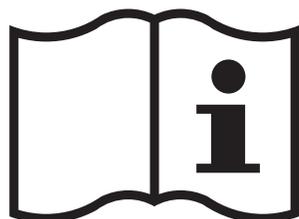
Esterilizar

 com a
câmera**CUIDADO**

Não submeta as Câmeras Portáteis *da Vinci* a autoclave. As altas temperaturas e as mudanças bruscas de temperatura resultarão em danos à câmera, o que pode causar atraso no procedimento.

**NOTA**

Não use a Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil para a esterilização de instrumentos e acessórios.

A**ESTERILIZAR**

Após a conclusão das etapas acima, a bandeja estará pronta para ser esterilizada com a câmera. Consulte o Grupo 1 deste documento para obter instruções de reprocessamento da câmera.

