

da Vinci Xi Anexos das Instruções para Reprocessamento

Informações adicionais sobre
limpeza, desinfecção e esterilização
de dispositivos reutilizáveis que são
utilizados com os Sistemas da Vinci Xi

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

Estes Anexos de Reprocessamento devem ser usados com as *Instruções para Reprocessamento dos Instrumentos Xi* (PN 554773), *Instruções para Reprocessamento do Endoscópio Xi* (PN 554769) e *Instruções para Reprocessamento dos Acessórios Xi* (PN 554777) que são fornecidas como documentos separados.



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

www.intuitive.com
Serviço de Atendimento ao Cliente
800.876.1310

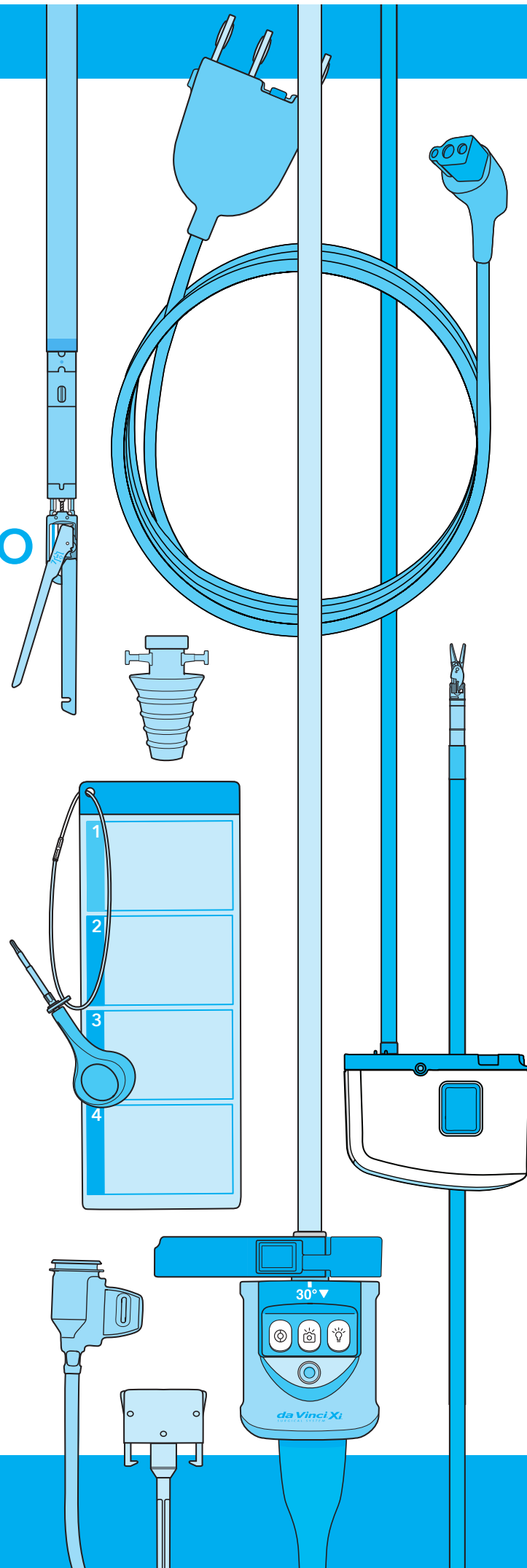
EC REP

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Serviço de Atendimento
ao Cliente (na Europa)
+800.0821.2020



2460



Direitos autorais

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

Marcas registradas

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

Índice

INTRODUÇÃO	5
ANEXO A	7
Instrumentos, Endoscópios e Acessórios Validados	
Instrumentos de 8 mm	8
Instrumentos Single-Site	11
Grampeadores	12
Endoscópios	12
Câmera Portátil e Acessórios	13
Acessórios: Grupo 1	14
Acessórios: Grupo 2	16
Acessórios: Grupo 3	16
Instrumentos de Utilização Única	17
Acessórios de Utilização Única	18
ANEXO B	19
Sistema de Lavagem e Desinfecção	
Sistemas de Lavagem e Desinfecção Validados	20
Parâmetros Típicos do Sistema de Lavagem e Desinfecção	22
ANEXO C	23
Bandejas e Recipientes Validados	
Resumo de Bandejas e Recipientes Validados	24
Bandejas para Instrumentos e Acessórios de 8 mm	26
Recipiente para Instrumentos de 8 mm	28
Bandejas para Instrumentos e Acessórios Single-Site	29
Bandejas para o Stapler	31
Bandejas para o Endoscópio	32
Bandeja para a Câmera Portátil	34

(Continuação)

Índice

ANEXO D **35**

Matriz de Compatibilidade Validada para Instrumentos, Endoscópios e Acessórios

Matriz de Compatibilidade 36

Tabela de Esterilização a Vapor com Pré-vácuo 38

Ciclos de Esterilização Validados para o Endoscópio 39

Ciclos de Esterilização Validados para a Câmera Portátil 42

BIBLIOGRAFIA **45**

INTRODUÇÃO

Esses anexos oferecem informações adicionais para as Instruções para Reprocessamento listadas na tabela abaixo:

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO	NÚMERO DA PEÇA DAS INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO
<i>Instruções para Reprocessamento dos Instrumentos da Vinci Xi</i>	554773
<i>Instruções para Reprocessamento do Endoscópio da Vinci Xi</i>	554769
<i>Instruções para Reprocessamento dos Acessórios da Vinci Xi</i>	554777

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE EM
BRANCO

Anexo A

Instrumentos, Endoscópios e Acessórios Validados

Todos os instrumentos, endoscópios e acessórios reutilizáveis da Vinci Xi listados no Anexo A são compatíveis com os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X.

Nem todas as tecnologias têm aprovação regulatória ou estão comercialmente disponíveis em todas as regiões geográficas. Para obter informações sobre a disponibilidade em seu país, converse com seu representante local.

Instrumentos de 8 mm

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CI- CLOS DE REPRO- CESSAMENTO
470001	Potts Scissors (Tesoura Potts)	10	15
470006	Large Needle Driver (Porta-Agulha Grande)		
470007	Round Tip Scissors (Tesoura de Pontas Redondas)		
470033	Black Diamond Micro Forceps (Micropinça Black Diamond)	15	20
470036	DeBakey Forceps (Pinça DeBakey)	10	15
470048	Long Tip Forceps (Pinça de Ponta Comprida)		
470049	Cadiere Forceps (Pinça Cadiere)		
470093	ProGrasp™ Forceps (Forceps ProGrasp™)		
470171	Micro Bipolar Forceps (Micropinça Bipolar)		
470172	Maryland Bipolar Forceps (Pinça Bipolar Maryland)		
470179	Monopolar Curved Scissors (Tesoura Curva Monopolar)		
470181	Resano Forceps (Pinça Resano)		
470183	Permanent Cautery Hook (Gancho do Cautério Permanente)		
470184	Permanent Cautery Spatula (Espátula do Cautério Permanente)		
470190	Cobra Grasper (Dispositivo de preensão Cobra)		
470194	Mega Needle Driver (Porta-agulha Mega)		
470205	Fenestrated Bipolar Forceps (Pinça Bipolar Fenestrada)		

(Continuação)

Instrumentos de 8 mm

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CI- CLOS DE REPRO- CESSAMENTO
470207	Tenaculum Forceps (Pinça Tenaculum)	10	15
470215	Cardiac Probe Grasper ¹ (Dispositivo de apreensão de sonda cardíaca ¹)		
470230	Large Clip Applier (Aplicador de Clipes Grandes)	100 clipes	25
470246	Atrial Retractor Short Right ¹ (Retrator atrial curto direito ¹)	10	15
470249	Dual Blade Retractor (Retrator de Lâmina Dupla)		
470296	Large SutureCut™ Needle Driver (Porta-agulha grande SutureCut™)		
470309	Mega SutureCut™ Needle Driver (Porta-Agulha Mega SutureCut™)		
470318	Small Graptor™ Grasping Retractor (Small Graptor™ Grasping Retractor)		
470327	Medium-Large Clip Applier (Aplicador de Clipes Médios- Grandes)	100 clipes	25
470344	Curved Bipolar Dissector (Dissector Bipolar Curvo)	10	15
470347	Tip-Up Fenestrated Grasper (Dispositivo de Apreensão Fenestrado com a Ponta para Cima)		
470400	Long Bipolar Grasper (Dispositivo de apreensão bipolar longo)		
470401	Small Clip Applier (Aplicador de clipes pequenos)	100 clipes	25
470405	Force Bipolar (Pinça bipolar)	10	15

(Continuação)

Instrumentos de 8 mm

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CI- CLOS DE REPRO- CESSAMENTO
471006	Large Needle Driver (Porta-Agulha Grande)	15	20
471048	Long Tip Forceps (Pinça de Ponta Comprida)	18	23
471049	Cadiere Forceps (Pinça Cadiere)		
471093	ProGrasp™ Forceps (Forceps ProGrasp™)		
471171	Micro Bipolar Forceps (Micropinça Bipolar)	14	19
471172	Maryland Bipolar Forceps (Pinça Bipolar Maryland)		
471190	Cobra Grasper (Dispositivo de preensão Cobra)	18	23
471205	Fenestrated Bipolar Forceps (Pinça Bipolar Fenestrada)	14	19
471296	Large SutureCut™ Needle Driver (Porta-agulha grande SutureCut™)	15	20
471309	Mega SutureCut™ Needle Driver (Porta-Agulha Mega SutureCut™)		
471344	Curved Bipolar Dissector (Dissector Bipolar Curvo)	14	19
471400	Long Bipolar Grasper (Dispositivo de preensão bipolar longo)		
471405	Force Bipolar (Pinça bipolar)	12	17

Instrumentos Single-Site

não disponível comercialmente em alguns países

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
478050	Single-Site Maryland Dissector (Dissector Maryland Single-Site)	10	15
478052	Single-Site Medium-Large Clip Applier, FAS (Aplicador de Clipes Médios-Grandes, FAS Single-Site)	75 clipes	30
478053	Single-Site Medium-Large Clip Applier (Aplicador de Clipes Médios-Grandes Single-Site)	80 clipes	30
478054	Single-Site Suction Irrigator (Instrumento Irrigador de Sucção Single-Site)	20	25
478055	Single-Site Cadiere Forceps (Pinça Cadiere Single-Site)	10	15
478057	Single-Site Curved Scissors (Tesoura Curva Single-Site)	7	12
478058	Single-Site Fundus Grasper (Dispositivo de Preensão Tipo Fundo Single-Site)	10	15
478059	Single-Site Crocodile Grasper (Dispositivo de Preensão Tipo Serrado Single-Site)		
478088	Single-Site Curved Needle Driver (Porta-Agulha Curva Single-Site)		
478090	Single-Site Permanent Cautery Hook (Gancho do Cautério Permanente Single-Site)		
478114	Single-Site Wristed Needle Driver, FAS (Porta-Agulha Com Punho, FAS Single-Site)	5	10
478115	Single-Site Wristed Needle Driver (Porta-Agulha Com Punho Single-Site)	10	15

Grampeadores

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
470430	da Vinci Xi EndoWrist Stapler 30 (Stapler 30 da Vinci Xi EndoWrist)	50 disparos	25
470530	da Vinci Xi EndoWrist Stapler 30 Curved-Tip (Stapler 30 de Pontas Curvas da Vinci Xi Endowrist)		
470298	da Vinci Xi EndoWrist Stapler 45 (Stapler 45 EndoWrist da Vinci Xi)		
470545	da Vinci Xi EndoWrist Stapler 45 Curved-Tip (Stapler 45 de Pontas Curvas da Vinci Xi EndoWrist)		

Endoscópios

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
470026	8 mm Endoscope, 0° (Endoscópio de 8 mm, 0°)	N/A	N/A
470027	8 mm Endoscope, 30° (Endoscópio de 8 mm, 30°)		
470056	8 mm Endoscope Plus, 0° (Endoscópio Plus de 8 mm, 0°)		
470057	8 mm Endoscope Plus, 30° (Endoscópio Plus de 8 mm, 30°)		

Câmera Portátil e Acessórios

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
470035	Handheld Camera (Câmera portátil)	N/A	N/A
470042	Handheld Camera Light Guide Cable (Cabo do guia de luz da câmera portátil)		
470051	Handheld Camera Removable Light Guide Adapter (Adaptador do guia de luz removível da câmera portátil)		

Acessórios: Grupo 1

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSA- MENTO
342562	Instrument Introducer (Introdutor do Instrumento)	N/A	N/A
381215	da Vinci Xi EndoWrist Stapler Release Kit (Kit de Liberação do Stapler da Vinci Xi EndoWrist)		
381216	Instrument Release Kit (Kit de Liberação de Instrumento (IRK))		
428064	5 x 300 mm Flexible Blunt Obturator (Obturador Rombo Flexível de 5 x 300 mm)		
428074	5 x 250 mm Flexible Blunt Obturator (Obturador Rombo Flexível de 5 x 250 mm)		
428076	10 mm Accessory Cannula (Cânula para Acessórios de 10 mm)		
428084	10 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 10 mm)		
470002	8 mm Instrument Cannula (Cânula para Instrumentos de 8 mm)		
470004	8 mm Cannula, Long (Cânula Comprida de 8 mm)		
470008	8 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 8 mm)		
470009	8 mm Blunt Obturator, Long (Obturador Rombo de 8 mm, Comprido)		
470375	da Vinci Xi EndoWrist 12 mm & Stapler Cannula (Stapler Cannula de 12 mm da Vinci Xi EndoWrist)		
470376	da Vinci Xi EndoWrist 12 mm & Stapler Blunt Obturator (Stapler Blunt Obturator de 12 mm da Vinci Xi Endowrist)		
470389	da Vinci Xi EndoWrist 12 mm & Stapler Cannula, Long (Stapler Cannula de 12 mm da Vinci Xi Endowrist, Comprido)		
470390	da Vinci Xi EndoWrist 12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long (Stapler Blunt Obturator de 12 mm da Vinci Xi Endowrist, Comprido)		

(Continuação)

Acessórios: Grupo 1

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSA- MENTO
470395	da Vinci Xi EndoWrist 12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Standard (Stapler Bladeless Obturator de 12 mm da Vinci Xi Endowrist, Padrão)	N/A	N/A
470396	da Vinci Xi EndoWrist 12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long (Stapler Bladeless Obturator de 12 mm da Vinci Xi Endowrist, Comprido)		
470397	8 mm Cannula Gage Pin (Pino Calibrador para Cânula de 8 mm)		
470398	8 mm Hasson Cone (Cone Hasson de 8 mm)		
470399	da Vinci Xi EndoWrist 12 mm & Stapler Hasson Cone (Stapler Hasson Cone de 12 mm da Vinci Xi Endowrist)		
478008	8 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 8 mm)		
478013	5 mm Blunt Obturator (Obturador Rombo de 5 mm)		
478060	5 mm Accessory Cannula (Cânula para Acessórios de 5 mm)		
478061	5 x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Right) (Cânula Curva de 5 x 300 mm (Endoscópio à Direita))		
478062	5 x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Left) (Cânula Curva de 5 x 300 mm (Endoscópio à Esquerda))		
478071	5 x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Right) (Cânula Curva de 5 x 250 mm (Endoscópio à Direita))		
478072	5 x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Left) (Cânula Curva de 5 x 250 mm (Endoscópio à Esquerda))		
478263	8 mm Endoscope Cannula (Cânula de Endoscópio 8 mm)		
470319	8 mm Flared/Grounded Cannula (Cânula flared/grounded de 8 mm)		

Acessórios: Grupo 2

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CI- CLOS DE REPRO- CESSAMENTO
470383	Monopolar Cautery Cord (Cabo do Cautério Monopolar)	20	25
470384	Bipolar Cautery Cord (Cabo do Cautério Bipolar)		

Acessórios: Grupo 3

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CI- CLOS DE REPRO- CESSAMENTO
400490	8 mm Endoscope Sterilization Tray (Plastic) (Bandeja de Esterilização do Endoscópio de 8 mm (Plástico))	N/A	N/A
400498	8 mm Stainless Steel Endoscope Reprocessing Tray (Stainless Steel) (Bandeja de Reprocessamento do Endoscópio de 8 mm (Aço Inoxidável))		
400499	da Vinci Handheld Camera Sterilization Tray (Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil da Vinci)		

Instrumentos de Utilização Única

não reprocesse

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
480275	8 mm Harmonic ACE® (Harmonic ACE® de 8 mm)
480322	8 mm Vessel Sealer (Selador de Vasos de 8 mm)
480299	8 mm Suction Irrigator (Irrigador de Sucção de 8 mm)
480440	Synchroseal™ (Synchroseal™)
480422	Vessel Sealer Extend (Extensão do Selador de Vasos)
480545	SureForm™ 45 Curved-Tip Instrument (Instrumento com Ponta Curva SureForm™ 45)
480445	SureForm™ 45 Instrument (Instrumento SureForm™ 45)
480460	SureForm™ 60 Instrument (Instrumento SureForm™ 60)
478080	Single-Site Maryland Bipolar Forceps (Pinça Bipolar Single-Site Maryland)
478093	Single-Site Fenestrated Bipolar Forceps (Pinça Bipolar Fenestrada Single-Site)

(Continuação)

Acessórios de Utilização Única

não reprocesses

da Vinci Xi NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
400180	Tip Cover Accessory (Monopolar Curved Scissors) (Acessório para a Tampa da Ponta (Tesoura Curva Monopolar))
48345	Reload, SureForm™ 45 (Recarga, SureForm™ 45)
48360	Reload, SureForm™ 60 (Recarga, SureForm™ 60)
410370	EndoWrist® Stapler Sheath (Bainha do Stapler EndoWrist®)
478161	Single-Site Cannula Seal (Vedador de Cânula Single-Site)
478065	Single-Site Port (Single-Site Port)
48445	Reload, Stapler 45 (Recarga, Stapler 45)
48630	Reload, Stapler 30 (Recarga, Stapler 30)
48645	Reload, Stapler 45 (Recarga, Stapler 45)
470359	8 mm Bladeless Obturator (Optical) (Obturador sem lâmina de 8 mm (óptico))
470360	8 mm Bladeless Obturator, Long (Optical) (Obturador sem lâmina de 8 mm, longo (óptico))
470381	8 mm Reducer (Redutor de 8 mm)
470361	5 mm - 8 mm Cannula Seal (Vedador da cânula de 5 mm - 8 mm)
470380	12 mm & Stapler Cannula Seal (12 mm e vedador da cânula do Stapler)

Anexo B

Sistema de Lavagem e Desinfecção

Sistemas de Lavagem e Desinfecção Validados



AVISO

Os processos de limpeza descritos nestas instruções foram validados pela Intuitive. Processos alternativos de limpeza podem resultar em reprocessamento incompleto, o que pode causar lesões ao paciente.



NOTA

- A tabela abaixo apresenta exemplos de fabricantes e modelos de sistemas de lavagem e desinfecção que foram validados de acordo com a norma ISO 15883-1. Entre em contato com o fabricante do sistema de lavagem e desinfecção para receber uma lista atualizada de modelos validados que são compatíveis com os instrumentos da Vinci .
- Use somente um sistema de lavagem e desinfecção com eficácia validada de acordo com a norma ISO 15883-1.
- O hospital deverá validar o seu processo de limpeza se for exigido pelos regulamentos nacionais.
- Siga as instruções do fabricante do sistema de lavagem e desinfecção.
- Use somente agentes de limpeza com pH neutro a levemente alcalino (pH 7-11) que sejam compatíveis com o sistema específico de lavagem e desinfecção.

FABRICANTE	MODELO	LINHAS DE PRODUTOS VALIDADOS	CICLO
Atherton	Platypus IQ6	Instrumentos de 8 mm	<p>Use o ciclo de lavagem recomendado pelo fabricante.</p> <p>Para os instrumentos, use o rack de lavagem recomendado pelo fabricante que é conectado às portas de irrigação do instrumento.</p> <p>Para endoscópios, use a bandeja validada (PN 400498) e o conjunto de conectores (PN 400482).</p> <p>Para a câmera portátil, use a bandeja validada (PN 400499).</p>
Belimed	WD 290 WD 290 IQ	Instrumentos Single-Site Grampeadores	
Getinge	8668 88 Turbo	Endoscópios Câmera Portátil e Acessórios	
KEN	IQ6	Acessórios (Grupos 1, 2 e 3)	
Matachana	LD1000		
Miele	PG 8528		
Skytron	Sterling P1800		

(Continuação)

Sistemas de Lavagem e Desinfecção Validados

FABRICANTE	MODELO	LINHAS DE PRODUTOS VALIDADOS	CICLO
Steelco	DS 1000 Series Série DS 600 Série DS 610 PWD 8626 PWD 8628 TW 3000/2	Instrumentos de 8 mm Instrumentos Single-Site Grampeadores Endoscópios Câmera Portátil e Acessórios Acessórios (Grupos 1, 2 e 3)	<p>Use o ciclo de lavagem recomendado pelo fabricante.</p> <p>Para os instrumentos, use o rack de lavagem recomendado pelo fabricante que é conectado às portas de irrigação do instrumento.</p> <p>Para endoscópios, use a bandeja validada (PN 400498) e o conjunto de conectores (PN 400482).</p> <p>Para a câmera portátil, use a bandeja validada (PN 400499).</p>
STERIS	Reliance Vision		
Atherton	Platypus IQ5	Instrumentos de 8 mm	
Ken	IQ5	Instrumentos Single-Site	
Matachana	LD500	Grampeadores	
Skytron	Sterling P1500	Câmera Portátil e Acessórios Acessórios (Grupos 1, 2 e 3)	
MMM	Uniclean PL II	Instrumentos de 8 mm Grampeadores Endoscópios Câmera Portátil e Acessórios Acessórios (Grupos 1, 2 e 3)	
SMEG	WD7015 WD7015T	Instrumentos de 8 mm Endoscópios Câmera Portátil e Acessórios Acessórios (Grupos 1, 2 e 3)	
Medisafe	SI PCF Niagara SI PCF	Instrumentos de 8 mm Instrumentos Single-Site Grampeadores Acessórios (Grupos 1 e 2)	
Steelco	US 300	Instrumentos de 8 mm Grampeadores Acessórios (Grupos 1 e 2)	
STERIS	AMSCO 7052HP AMSCO 7053HP	Instrumentos de 8 mm Acessórios (Grupos 1 e 2)	

Parâmetros Típicos do Sistema de Lavagem e Desinfecção

Os sistemas de lavagem e desinfecção são usados em conjunto com um rack de lavagem designado para os instrumentos da Vinci que inclui anexos para as portas de irrigação do instrumento.

PASSO	DESCRIÇÃO	PARÂMETROS TÍPICOS	COMENTÁRIOS
1	Pré-lavagem	Água Fria (baixa temperatura) durante 1 a 5 minutos	Opcional
2	Lavar	lavar com detergente durante 10 a 30 minutos	Use a concentração de detergente e faixa de temperatura recomendada pelo fabricante do detergente
3	ENXAGUAR	2 a 5 minutos com água	<ul style="list-style-type: none"> Água fria ou aquecida Qualidade da água: água DI ou RO opcional
4	Desinfecção térmica	Tempo e temperatura para atingir A_0 de pelo menos 600 - 3000 de acordo com as diretrizes regionais	Água de alta pureza recomendada
5	Secagem	<ul style="list-style-type: none"> Até 45 minutos Até 120 °C 	O tempo de secagem e a temperatura serão variáveis dependendo do equipamento e da configuração

Anexo C

Bandejas e Recipientes Validados

Resumo de Bandejas e Recipientes Validados



NOTA

A eficácia da esterilização foi validada com as bandejas mostradas nos Anexos. O uso de outras bandejas/recipientes é responsabilidade do hospital/clínica. Observe os regulamentos vigentes em seu país.

BANDEJAS PARA INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS DE 8 MM	FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA
Bandeja de Procedimentos para Instrumentos e Acessórios da Vinci Xi	Summit Medical, IN-8937
Bandeja para 6 Instrumentos da Vinci Xi	Summit Medical, IN-8936
Bandeja para Instrumento Único da Vinci Xi	Summit Medical, IN-8931
Bandeja de Acessórios da Vinci Xi	Summit Medical, IN-8939

RECIPIENTE PARA INSTRUMENTOS DE 8 MM	FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA
Parte inferior do recipiente	Aesculap, JN445
Tampa do recipiente	Aesculap, JK490
Cesto	Aesculap, JF232R
Rack	Aesculap, MD377

(Continuação)

Resumo de Bandejas e Recipientes Validados

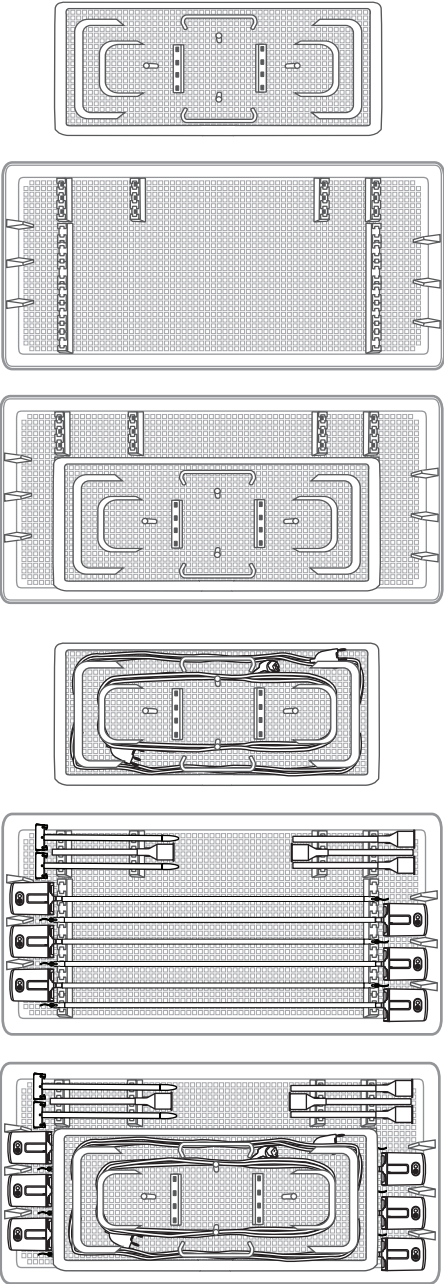
BANDEJAS PARA INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS SINGLE-SITE	FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA
Bandeja de Procedimento da Vinci Xi Single-Site	Summit Medical, IN-8912
Bandeja para Instrumento Único Single-Site da Vinci Xi	Summit Medical, IN-8911
Bandeja para 6 Instrumentos Single-Site da Vinci Xi	Summit Medical, IN-8914
Bandeja para Acessórios da Vinci Xi Single-Site	Summit Medical, IN-8913

BANDEJAS PARA O STAPLER	FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA
Bandeja para Procedimento Duplo do Stapler 30 e 45 da Vinci Xi	Summit Medical, IN-8932
Bandeja para Procedimento do Stapler 30 e 45 da Vinci Xi	Summit Medical, IN-8933

BANDEJAS PARA O ENDOSCÓPIO	FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA
8 mm Endoscope Sterilization Tray (Plastic) (Bandeja de Esterilização do Endoscópio de 8 mm (Plástico))	Intuitive, 400490
8 mm Stainless Steel Endoscope Reprocessing Tray (Stainless Steel) (Bandeja de Reprocessamento do Endoscópio de 8 mm (Aço Inoxidável))	Intuitive, 400498
Bandeja para esterilização do endoscópio da Vinci Xi, Matachana	Summit Medical, OM-1000-MA
Bandeja para esterilização do endoscópio da Vinci Xi (aço inoxidável)	Summit Medical, INS-8930-R

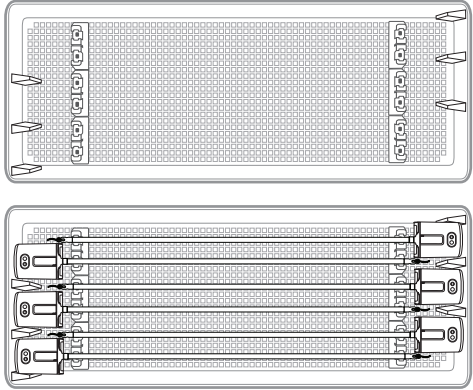
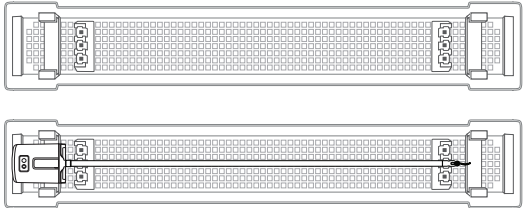
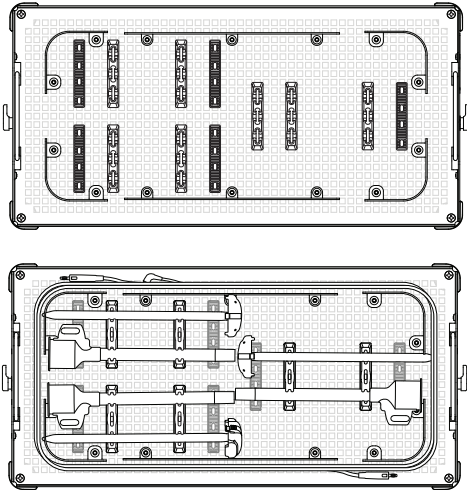
BANDEJA PARA A CÂMERA PORTÁTIL	FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA
da Vinci Handheld Camera Sterilization Tray (Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil da Vinci)	Intuitive, 400499

Bandejas para Instrumentos e Acessórios de 8 mm

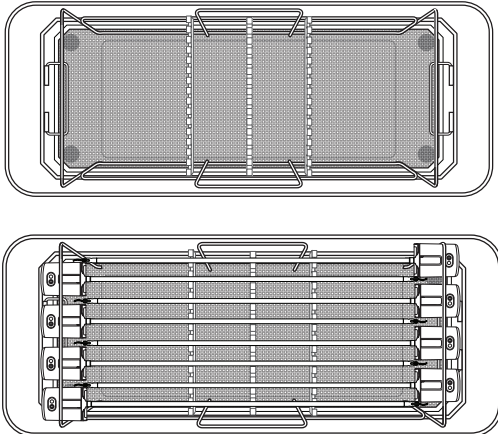
FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Summit Medical IN-8937	Bandeja de Procedimentos para Instrumentos e Acessórios da Vinci Xi	

(Continuação)

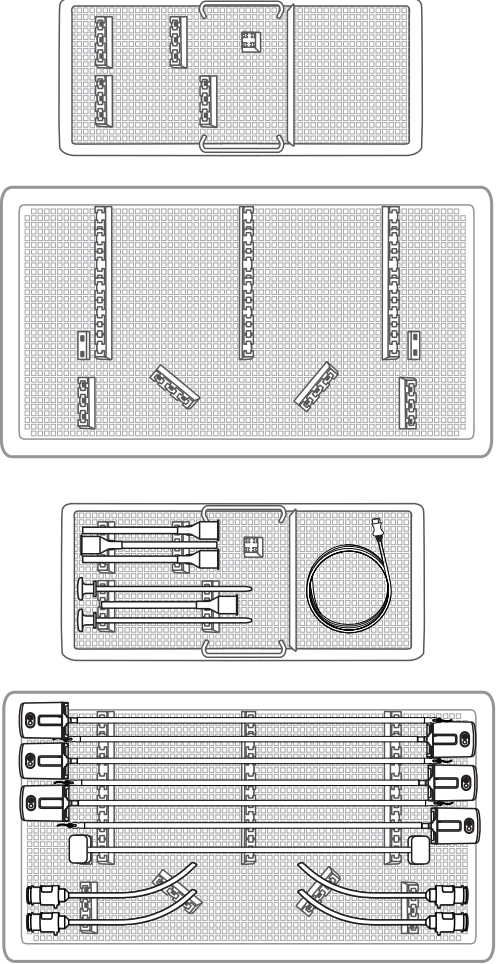
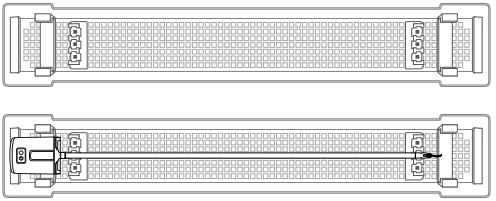
Bandejas para Instrumentos e Acessórios de 8 mm

FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Summit Medical IN-8936	Bandeja para 6 Instrumentos da Vinci Xi	
Summit Medical IN-8931	Bandeja para Instrumento Único da Vinci Xi	
Summit Medical IN-8939	Bandeja de Acessórios da Vinci Xi	

Recipiente para Instrumentos de 8 mm

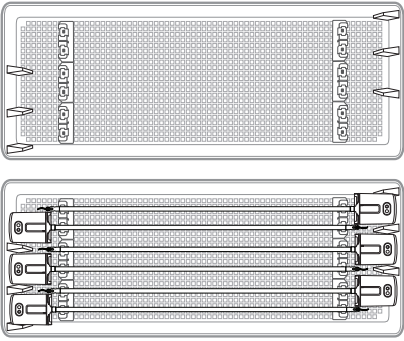
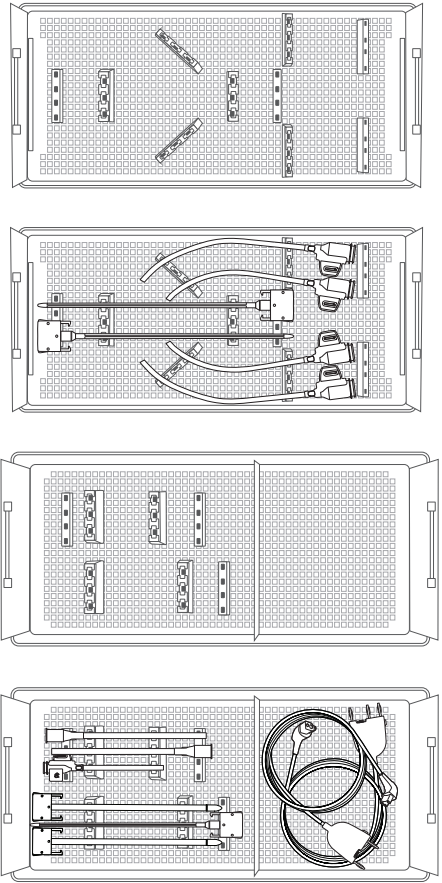
FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Aesculap JN445 (base) JK490 (tampa) JF232R (cestos) MD377 (rack)	Recipiente para Instrumentos da Vinci Xi	

Bandejas para Instrumentos e Acessórios Single-Site

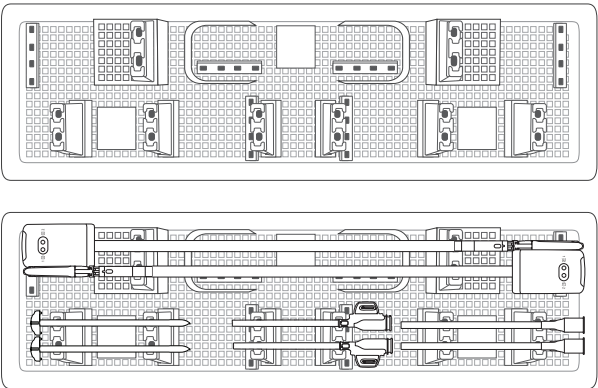
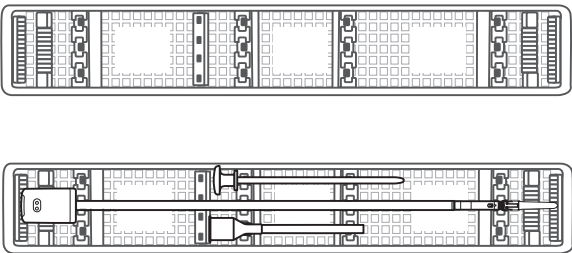
FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Summit Medical IN-8912	Bandeja de Procedimento da Vinci Xi Single-Site	
Summit Medical IN-8911	Bandeja para Instrumento Único Single-Site da Vinci Xi	

(Continuação)

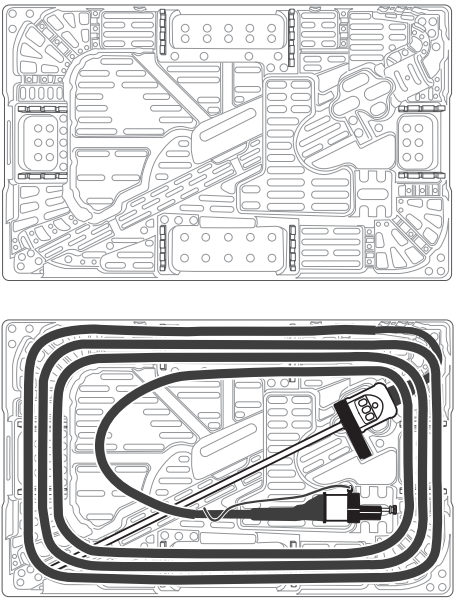
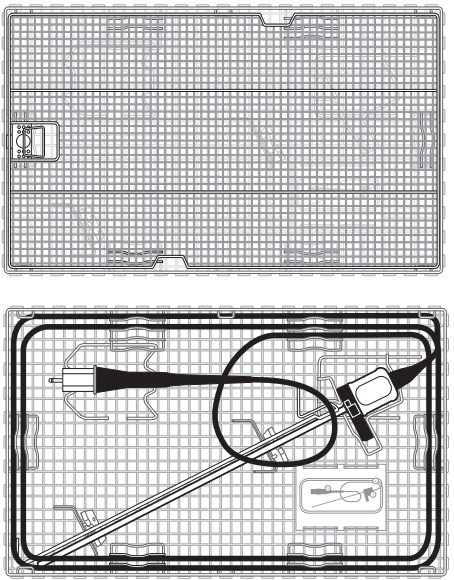
Bandejas para Instrumentos e Acessórios Single-Site

FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Summit Medical IN-8937	Bandeja de Procedimentos para Instrumentos e Acessórios da Vinci Xi	
Summit Medical IN-8913	Bandeja para Acessórios da Vinci Xi Single-Site	

Bandejas para o Stapler

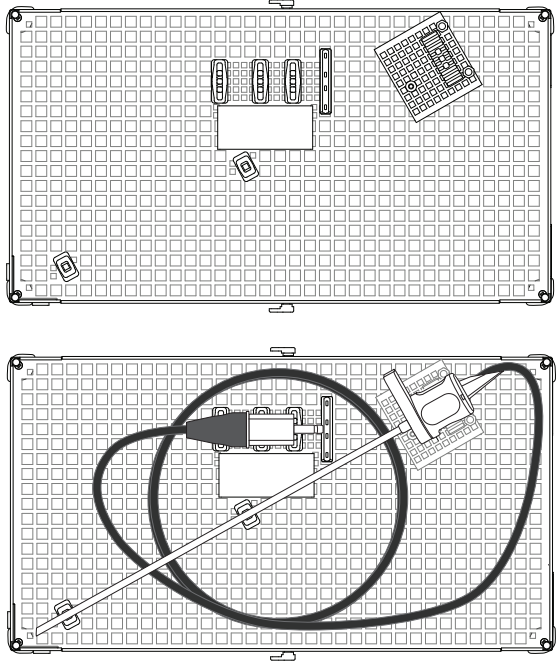
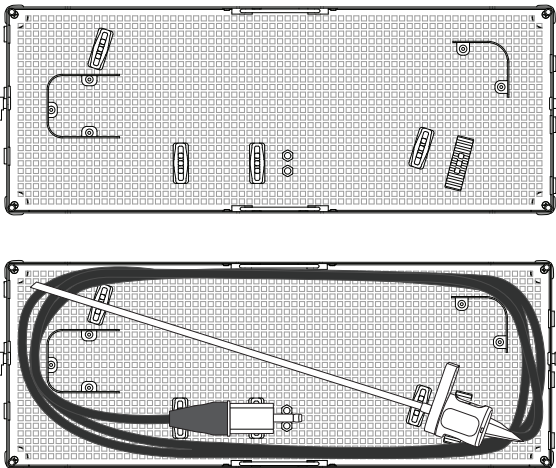
FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Summit Medical IN-8932	Bandeja para Procedimento Duplo do Stapler 30 e 45 da Vinci Xi	
Summit Medical IN-8933	Bandeja para Procedimento do Stapler 30 e 45 da Vinci Xi	

Bandejas para o Endoscópio

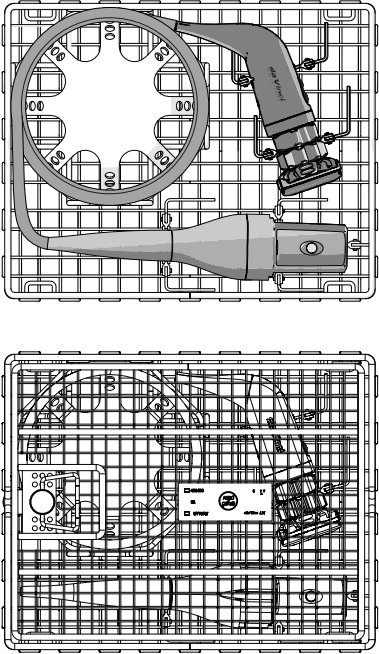
FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Intuitive 400490	8 mm Endoscope Sterilization Tray (Plastic) (Bandeja de Esterilização do Endoscópio de 8 mm (Plástico))	
Intuitive 400498	8 mm Stainless Steel Endoscope Reprocessing Tray (Stainless Steel) (Bandeja de Reprocessamento do Endoscópio de 8 mm (Aço Inoxidável))	

(Continuação)

Bandejas para o Endoscópio

FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Summit Medical INS-8930-R	Bandeja para esterilização do endoscópio da Vinci (aço inoxidável)	
Summit Medical OM-1000-MA	Bandeja para esterilização do endoscópio da Vinci Xi, Matachana	

Bandeja para a Câmera Portátil

FABRICANTE E NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÕES DAS BANDEJAS
Intuitive 400499	da Vinci Handheld Camera Sterilization Tray (Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil da Vinci)	

Anexo D

Matriz de Compatibilidade Validada para Instrumentos, Endoscópios e Acessórios

Matriz de Compatibilidade



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 reprocesse o instrumento Stapler usando o processo de limpeza automática com os sistemas de lavagem e desinfecção AMSCO 7052HP e 7053HP da STERIS. A não observância dessas instruções pode resultar em danos ao instrumento Stapler, o que poderá causar lesões ao paciente.



CUIDADO

Não reprocesse os instrumentos Single-Site usando o processo de limpeza automática com os sistemas de lavagem e desinfecção AMSCO 7052HP e 7053HP da STERIS. A não observância dessas instruções pode resultar em danos ao dispositivo, o que pode causar lesões ao paciente.



NOTA

Consulte os Parâmetros do Equipamento de Banho Ultrassônico recomendados listados abaixo.

- Desempenho Ultrassônico: 13 watts/litros (48 watts/galões) ou superior
- Frequência Ultrassônica: 38 kHz ou superior
- Tamanho do Banho Ultrassônico: grande o suficiente para imersão completa dos dispositivos, permitindo uma folga mínima de 25 mm (1 polegada) ao redor de todas as bordas do banho ultrassônico

DISPOSITIVO	LIMPEZA	DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Instrumentos EndoWrist	Manual (Banho Ultrassônico exigido) Automática	Térmica (opcional)	Autoclave (Consulte a Tabela de esterilização a vapor com pré-vácuo, página 38)
EndoWrist Stapler			
Instrumentos Single-Site			
Cânulas para Instrumentos	Manual (Banho Ultrassônico opcional) Automática		
Obturadores			

(Continuação)

Matriz de Compatibilidade

DISPOSITIVO	LIMPEZA	DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Introdutor do Instrumento	Manual (Banho Ultrassônico opcional) Automática	Térmica (opcional)	Autoclave (Consulte a Tabela de esterilização a vapor com pré-vácuo, página 38)
Cabos dos Cautérios Monopolares e Bipolares			
Pino Calibrador para Cânula de 8 mm			
Kit de Liberação do Instrumento (IRK) ou Kit de Liberação do Stapler (SRK)			
Bandejas de Esterilização do Endoscópio	Manual (Não compatível com banho ultrassônico) Automática	Térmica (opcional)	Esterilização com baixa temperatura (consulte os ciclos de esterilização do endoscópio ou os ciclos de esterilização da câmera portátil com início na página 39)
Bandeja de Esterilização da Câmera Portátil			
Endoscópios de 8 mm fornecidos com tampas do conector	Manual (Não compatível com banho ultrassônico)	Química (opcional)	
Endoscópios de 8 mm fornecidos sem tampa do conector	Manual (Não compatível com banho ultrassônico) Automática	Química (opcional) Térmica (opcional)	
Câmera portátil			
Guia de luz da câmera portátil e adaptador do guia de luz		Térmica (opcional)	Autoclave (Consulte a Tabela de esterilização a vapor com pré-vácuo, página 38)

Tabela de Esterilização a Vapor com Pré-vácuo

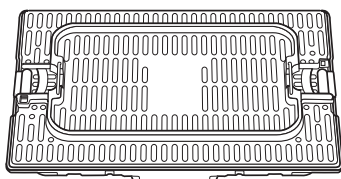
PARÂMETRO	
Temperatura Mínima e Tempo de Exposição de Ciclo Completo	134 °C (273 °F), durante 3 minutos
	132 °C (270 °F), durante 4 minutos
Tempo de Secagem	<p>O tempo de secagem deve ser determinado de acordo com a política do hospital.</p> <p>O tempo de secagem variará dependendo do sistema de embalagem 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 Intuitive validou tempos de secagem de 30 a 50 minutos após a esterilização a vapor.</p>



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.

Ciclos de Esterilização Validados para o Endoscópio

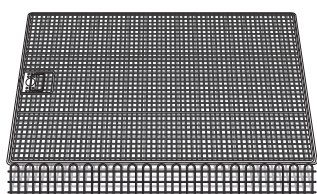


Bandeja de Esterilização de Plástico
PN 400490

DISPOSITIVO DE ESTERILIZAÇÃO	CICLO	FAIXA DE ESTERILIZAÇÃO (PESO MÁXIMO)	CONFIGURAÇÃO DE CARGA
Steris V-PRO maX 2	Sem Lúmen Com Lúmen Flexible	87 gramas por metro quadrado (600 de peso)	Bandeja simples em qualquer prateleira
Steris V-PRO maX	Sem Lúmen Com Lúmen Flexible		
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

(Continuação)

Ciclos de Esterilização Validados para o Endoscópio

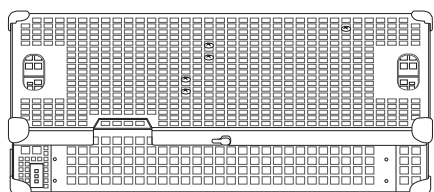


Bandeja de Esterilização de Aço Inoxidável
PN 400498

DISPOSITIVO DE ESTERILIZAÇÃO	CICLO	FAIXA DE ESTERILIZAÇÃO (PESO MÁXIMO)	CONFIGURAÇÃO DE CARGA
Steris V-PRO maX 2	Sem Lúmen Com Lúmen Flexible	87 gramas por metro quadrado (600 de peso)	Duas bandejas, uma em cada prateleira
Steris V-PRO maX	Sem Lúmen Com Lúmen Flexible		
Steris V-PRO 1 Plus	Sem Lúmen Com Lúmen		
Steris V-PRO 1	V-PRO		
STERRAD 100S	Curto (Short)	63 gramas por metro quadrado (400 de peso)	Bandeja simples na prateleira superior
STERRAD 100NX com ou sem a tecnologia ALLClear	Expresso (Express)		Bandeja simples na prateleira inferior
STERRAD 100NX com ou sem a tecnologia ALLClear	DUO		Duas bandejas, uma em cada prateleira
LowTem Crystal 120M	Special	63 gramas por metro quadrado (400 de peso)	Bandeja simples na prateleira inferior
Steelco PL70/1, PL70/2, PL130/1, PL130/2	FLEX		
Getinge Stericool A110 e A160	FAST		
Renosem RENO-S130	ECO		Bandeja simples na prateleira superior

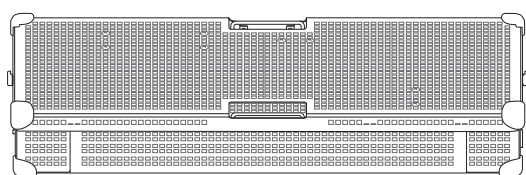
(Continuação)

Ciclos de Esterilização Validados para o Endoscópio



Bandeja para Esterilização do Endoscópio da Vinci (aço inoxidável) da Summit Medical
PN INS-8930-R

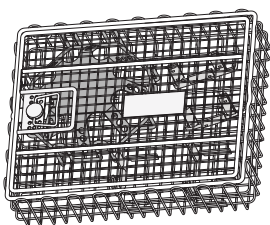
DISPOSITIVO DE ESTERILIZAÇÃO	CICLO	FAIXA DE ESTERILIZAÇÃO (PESO MÁXIMO)	CONFIGURAÇÃO DE CARGA
Steris V-PRO maX 2	Sem Lúmen Com Lúmen Flexível	87 gramas por metro quadrado (600 de peso)	Duas bandejas, uma em cada prateleira
Steris V-PRO maX	Sem Lúmen Com Lúmen Flexível		
Steris V-PRO 1 Plus	Sem Lúmen Com Lúmen		
Steris V-PRO 1	V-PRO		



Bandeja para esterilização do endoscópio da Vinci Xi, Matachana da Summit Medical
PN OM-1000-MA

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

Ciclos de Esterilização Validados para a Câmera Portátil

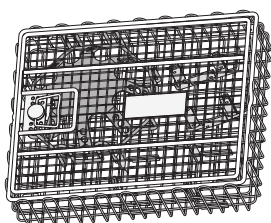


Bandeja de Esterilização de Aço Inoxidável
PN 400499

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)	63 gramas por metro quadrado (400 de peso)	Bandeja simples na prateleira superior
STERRAD 100NX com ou sem a tecnologia ALLClear	Expresso (Express)		Bandeja simples na prateleira inferior
STERRAD 100NX com ou sem a tecnologia ALLClear	DUO		Duas bandejas, uma em cada prateleira
LowTem Crystal 120M	Special	63 gramas por metro quadrado (400 de peso)	Bandeja simples na prateleira inferior
Steelco PL70/1, PL70/2, PL130/1, PL130/2	FLEX		
Getinge Stericool A110 e A160	FAST		

(Continuação)

Ciclos de Esterilização Validados para a Câmara Portátil



Bandeja de Esterilização de Aço Inoxidável
PN 400499

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		

INTUITIVE
SURGICAL®

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE EM
BRANCO

Bibliografia

Esterilização de produtos para cuidados da saúde - Calor úmido - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos. ISO 17665-1.

Processamento de produtos para cuidados da saúde. Informação a ser disponibilizada pelo fabricante do dispositivo para o processamento de dispositivos médicos. ISO 17664.

Sistemas de lavagem e desinfecção. Parte 1: requisitos gerais, termos, definições e testes. ISO 15883-1.

