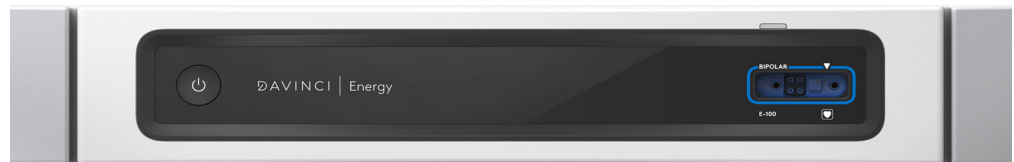


Gerador E-100

Manual do Usuário



Copyright

© 2019 Intuitive Surgical, Inc. Todos os direitos reservados. Os nomes de produtos são marcas comerciais ou registradas de seus respectivos proprietários.

Marcas registradas

Intuitive Surgical, Intuitive, da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Xi, da Vinci X e da Vinci Energy são marcas registradas ou marcas comerciais da Intuitive Surgical, Inc. Marcas registradas de outras partes são de propriedade de seus respectivos proprietários e devem ser tratadas como tais.

Rx only

Sumário

1	Introdução	5
1.1	Informações de contato	5
1.2	Conformidade e classificações	5
1.3	Sobre este manual	6
1.4	Indicações de uso/Usos pretendidos	6
1.5	Requisitos de treinamento	6
1.6	Compatibilidade	6
1.7	Avisos e cuidados gerais	7
	Avisos e cuidados de eletrocirurgia de alta frequência	7
	Precauções de instalação e manutenção	8
1.8	Descrição do dispositivo	9
	Visão geral do E-100	9
1.9	Instrumentos compatíveis com o E-100	10
2	Preparação e utilização	11
2.1	Inspeção	11
2.2	Preparar para utilização intraoperatória	11
	Modos de energia do instrumento	11
	Status do gerador E-100	12
	Mensagens de erro do E-100	13
	Erro do sistema	13
2.3	Utilização intraoperatória	14
	Precauções para utilização intraoperatória	14
	Configuração do E-100	14
	Instalar um instrumento	15
	Confirmar o instrumento compatível	16
	Ativar um instrumento	17
2.4	Desligar	20
	Desligar	20
	Limpar	20
	Armazenar	21
2.5	Manutenção	21
	Descarte	22
3	Resolução de problemas	23
3.1	O E-100 não liga	23
3.2	O E-100 não ativa o instrumento	23

3.3 Mensagens de erro	23
Atingido o limite de tempo	23
Material condutor interferindo	24
Quantidade de tecido inadequada	24
Arco detectado	24
3.4 Estímulo neuromuscular anormal	24
3.5 Interferência elétrica	24
A Apêndice A: Especificações técnicas	25
A.1 Dimensões físicas	25
A.2 Especificações ambientais	25
A.3 Características de saída	26
Gráficos de potência de saída vs impedância	26
A.4 Compatibilidade EMC	28
Tabelas EMC	28
A.5 Normas e classificações IEC	30
B Apêndice B: Informações técnicas do sistema	31
B.1 Informações do fabricante	31
B.2 Conformidade e classificações	31
Certificações EMC	31
Informações de coexistência	31
C Apêndice C: Tabela de referência de símbolos e ícones	32
D Apêndice D: Látex de borracha natural	34
E Apêndice E: Glossário	35

1 Introdução

Este manual do usuário fornece detalhes específicos ao gerador da Vinci Energy E-100 (chamado de E-100). O gerador E-100 é uma unidade eletrocirúrgica (ESU) bipolar projetada para uso com instrumentos da Vinci compatíveis e o Sistema da Vinci Xi (Modelo IS4000) ou o Sistema da Vinci X (Modelo IS4200), mencionados neste documento como o “sistema”. Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Consulte o Manual do Usuário do Sistema da Vinci ou o Manual do Usuário do Instrumento da Vinci em questão para obter todas as informações e avisos.

O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o Sistema da Vinci e os instrumentos da Vinci, pode levar a lesões e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

1.1 Informações de contato

Para Atendimento ao Cliente, reclamações ou comunicação de efeitos adversos

Utilize as seguintes informações para atendimento ao cliente, incluindo encomendas, reclamações e efeitos adversos, bem como para informações gerais sobre a Intuitive Surgical ou nossos produtos e serviços.

Nos EUA

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
Ligação gratuita: 1.800.876.1310
Direta: 408.523.2100
Fax: 408.523.2377

Na Europa

Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Switzerland
Ligação gratuita: +800.0821.2020
Direta: +41.21.821.2020
Fax: +41.21.821.2021

Suporte Técnico

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, contate a nossa linha de Suporte Técnico. Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. A linha de atendimento está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +41.21.821.2020.

Fabricante



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



Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Switzerland



1.2 Conformidade e classificações

A unidade eletrocirúrgica (ESU) E-100 da Intuitive Surgical está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e está devidamente rotulada.




1.3 Sobre este manual

Este manual utiliza as seguintes convenções.

- Nomes de itens rotulados que aparecem no hardware ou na tela estão em negrito (**Volume**).
- O texto azul é usado para referências cruzadas. Em versões eletrônicas, as referências cruzadas são links ativos clicáveis.

Este manual apresenta imagens representativas do E-100. As imagens representativas fornecem instruções sobre o uso do produto. Em alguns casos, a estética ou as dimensões do dispositivo apresentadas nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

Tabela 1-1 Observação, Cuidado e Aviso

Símbolo	Significado
	Observação: destaca informações importantes.
	Cuidado: chama a atenção do leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas para o usuário ou para o paciente, ou em danos ao equipamento ou outros danos à propriedade. Também pode ser utilizado como alerta contra práticas inseguras. Inclui o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos ao dispositivo que possam ocorrer como resultado da utilização normal ou da utilização indevida.
	Aviso: chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves ou morte.

1.4 Indicações de uso/Usos pretendidos

O E-100 é um gerador eletrocirúrgico para uso com um sistema cirúrgico da Vinci compatível. Ele é uma unidade eletrocirúrgica destinada a fornecer energia de alta frequência (HF) para corte, coagulação e vedação de vasos de tecidos.

1.5 Requisitos de treinamento









Os funcionários que utilizarão o E-100 devem receber treinamento específico ao E-100 fornecido pela Intuitive Surgical. O treinamento fornecido pela Intuitive Surgical se limita ao uso de sistemas, instrumentos e dispositivos da Vinci, incluindo o E-100.

1.6 Compatibilidade





O E-100 é compatível para uso com o Sistema da Vinci Xi e o Sistema da Vinci X com software versão P9 ou mais recente. Para uma lista de instrumentos compatíveis, consulte a [Tabela 1-2, na página 10](#).














O E-100 não é compatível para uso com outros sistemas da Vinci, como os Sistemas da Vinci S ou da Vinci Si. Não use o E-100 com sistemas, dispositivos e instrumentos da Vinci incompatíveis ou instrumentos de terceiros.

1.7 Avisos e cuidados gerais



-  **AVISO:** Certifique-se de ler e compreender todas as informações, especialmente as informações sobre precauções e avisos que se encontram nos manuais do usuário aplicáveis antes de utilizar estes produtos. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com instrumentos compatíveis, pode levar a lesões e resultar no funcionamento inadequado da ESU.
-  **AVISO:** Tenha sempre um equipamento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do dispositivo.
-  **CUIDADO:** O E-100 exige uma conexão com uma tomada CA bem aterrada, exclusiva e sem ruído.
-  **CUIDADO:** Certifique-se de que o E-100 seja devidamente ventilado para evitar o risco de superaquecimento.
-  **CUIDADO:** O vazamento de corrente do equipamento elétrico interconectado pode ultrapassar os níveis seguros. Para manter a segurança de pacientes e usuários, faça a interconexão apenas com dispositivos em conformidade com a IEC 60601-1:2012-08. É responsabilidade do usuário garantir que todo equipamento interconectado não fornecido pela Intuitive Surgical mantenha conformidade com a IEC 60601-1:2012-08.
-  **CUIDADO:** O E-100 se destina a ser manipulado e operado em uma instalação médica por pessoal treinado.
-  **CUIDADO:** A interferência de dispositivos móveis de comunicação de alta frequência (HF) pode fazer o E-100 ter um desempenho inadequado.
-  **OBSERVAÇÃO:** O E-100 não deve ser usado nas proximidades de sistemas de imagem por ressonância magnética (MRI), tomografia computadorizada (CT) ou segurança eletromagnética. O E-100 não foi testado para uso na presença desses dispositivos.

Avisos e cuidados de eletrocirurgia de alta frequência

-  **AVISO:** Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio) ou perto de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois pode ocorrer uma explosão.
-  **AVISO:** Não coloque instrumentos perto de ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou panos cirúrgicos). Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativos ou quentes devido ao uso podem causar incêndios.
-  **AVISO:** Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e altamente visível que não esteja em contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.
-  **AVISO:** Não use em pacientes que tenham implantes eletrônicos, como marca-passos cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (por exemplo, um cardiologista). Há possibilidade de risco devido à interferência com a ação do implante eletrônico, ou o implante pode ser danificado.

-  **AVISO:** Não use esse dispositivo para vedar vasos fora do escopo de vedação informado para o instrumento.
-  **AVISO:** Não use dispositivos baseados em energia (como lápis eletrocirúrgicos ou bisturis ultrassônicos) para fazer a transecção de vedações.
-  **AVISO:** Conecte adaptadores e acessórios à unidade eletrocirúrgica quando a energia estiver desligada. Não seguir essa orientação pode resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe do centro cirúrgico.
-  **AVISO:** Devido a preocupações relativas ao potencial carcinogênico e infeccioso de produtos eletrocirúrgicos secundários (como pluma de fumaça do tecido e aerossóis), óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento de evacuação efetiva de fumaça devem ser usados em procedimentos abertos e laparoscópicos.
-  **AVISO:** A falha do E-100 pode resultar em um aumento inadvertido da potência de saída ou ativação.
-  **AVISO:** Evite a ativação da energia perto de gases inflamáveis de ocorrência natural (endógenos) que possam se acumular em cavidades corporais, como o intestino. Alguns materiais (como algodão, gaze), quando saturados de gases inflamáveis, podem entrar em ignição por faíscas geradas durante a ativação de energia.
-  **CUIDADO:** Não encha demais a mandíbula do instrumento com tecido, pois isso pode reduzir o desempenho do dispositivo.
-  **CUIDADO:** Não permita que o paciente entre em contato com peças de metal que estejam aterradas ou que tenham uma capacitância considerável ao terra (como apoios de mesa cirúrgica etc.).
-  **CUIDADO:** Evite o contato pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) com a inserção de gaze seca.
-  **CUIDADO:** As guias do paciente devem ser posicionadas de maneira que o contato com o paciente ou com outras guias seja evitado.
-  **OBSERVAÇÃO:** Quando equipamentos de alta frequência (HF) e equipamentos de monitoramento fisiológico forem usados simultaneamente no mesmo paciente, todos os eletrodos de monitoramento devem ser posicionados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Não são recomendados eletrodos de monitoramento de agulha.
-  **OBSERVAÇÃO:** Sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência (HF) são recomendados.
-  **OBSERVAÇÃO:** O E-100 fornece apenas saída bipolar de alta frequência (HF) e não exige o uso de uma placa de eletrodo neutra.

Precauções de instalação e manutenção

-  **CUIDADO:** O E-100 exige uma conexão com uma tomada CA bem aterrada, exclusiva e sem ruído.
-  **CUIDADO:** O E-100 só pode ser instalado e receber manutenção por funcionários da Intuitive Surgical. Não tente instalar ou realizar manutenção no equipamento sem a equipe da Intuitive Surgical. Para reduzir o risco de choque elétrico, não abra nem retire as tampas.

1.8 Descrição do dispositivo

O gerador E-100 é uma unidade eletrocirúrgica (ESU) que se encaixa sobre o Carrinho de Visão (Figura 1.1). O E-100 se conecta ao sistema por intermédio do cabo de controle. As funções do E-100 são iniciadas pelos pedais e controles manuais (mestres) no Console do Cirurgião.



Figura 1.1 Gerador E-100

Visão geral do E-100

O painel frontal do E-100 (Figura 1.2) contém um botão **Power**, porta bipolar e LED da porta bipolar. O painel traseiro (Figura 1.3) contém uma porta de comunicação, conector de cabo de alimentação, interruptor de energia, alça de aterramento equipotencial e controle de volume.

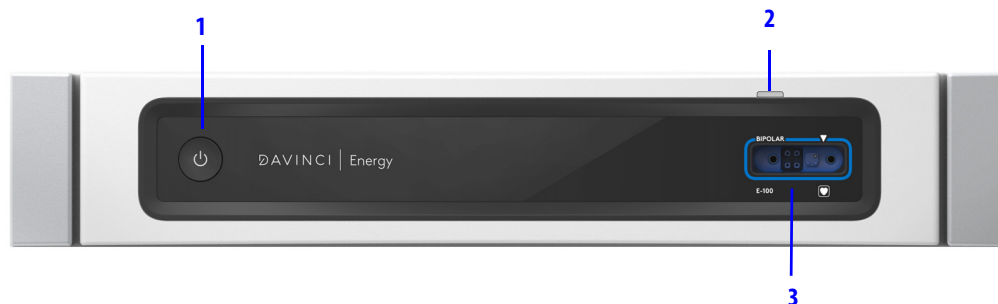


Figura 1.2 Painel frontal

1. Botão **Power**
2. LED da porta bipolar
3. Porta bipolar



Figura 1.3 Painel traseiro

1. Porta de comunicação
2. Conector do cabo de energia
3. Interruptor de energia
4. Alça de aterramento equipotencial
5. Controle de volume

1.9 Instrumentos compatíveis com o E-100

O E-100 é usado em conjunto com instrumentos de uso único. Entre os instrumentos de uso único estão a Extensão de Selador de Vasos e o SynchroSeal. Consulte a [Tabela 1-2](#) para ver uma lista completa de instrumentos de uso único usados com o E-100.

Tabela 1-2 Instrumentos compatíveis

Nome do instrumento	Número de peça (PN)
Vessel Sealer Extend (Extensão de Selador de Vasos)	480422
SynchroSeal	480440

Para obter mais informações, consulte os Manuais do Usuário da Extensão de Selador de Vasos e do SynchroSeal.

Fim da seção

2 Preparação e utilização

2.1 Inspeção

⚠ CUIDADO: Não use uma unidade com defeito. A impossibilidade de ativar o E-100 pode resultar em um atraso no procedimento cirúrgico.

Para um desempenho satisfatório dos instrumentos cirúrgicos e acessórios, é essencial que sejam cuidados e manuseados adequadamente. Inspeccione minuciosamente o gerador E-100, incluindo toda a sua carcaça, componentes, cabos, comunicações de áudio e LEDs, antes e depois de cada utilização. Não utilize o dispositivo se detectar qualquer anomalia. Entre os exemplos de danos estão componentes desalinhados, rachados, frouxos, deformados, faltando, contaminados ou tortos.

Utilize o dispositivo apenas para a finalidade prevista.

2.2 Preparar para utilização intraoperatória

Modos de energia do instrumento

O E-100 fornece três modos de energia para coagulação, vedação e transecção quando usado com a Extensão de Selador de Vasos e SynchroSeal da Vinci Energy.

Modo Bipolar ou Coag

O modo Bipolar ou Coag do E-100 é um modo Bipolar tradicional com saída-alvo de 50 watts. A Extensão de Selador de Vasos se refere a essa saída como modo Bipolar. O SynchroSeal se refere a essa saída como modo Coag. (Este manual chamará de modo Bipolar para ambos os instrumentos.)

Modo de vedação

O modo de Vedação com Parada Automática do E-100 foi projetado para vedar vasos e conjuntos de tecidos quando usado com a Extensão de Selador de Vasos e o SynchroSeal da Vinci Energy. O E-100 fornece a quantidade de energia necessária para vedar vasos com sucesso e determina automaticamente quando o ciclo de vedação está concluído. Quando usada com um instrumento compatível, a energia do E-100 é personalizada para otimizar o desempenho de vedação.

Modo de Sincronização

O modo de Sincronização com Parada Automática foi projetado especificamente para uso com o SynchroSeal para vedação e transecção em uma etapa de vasos e tecidos moles. O modo de Sincronização usa um algoritmo exclusivo para controlar o fornecimento da saída de energia aos eletrodos de vedação e corte do SynchroSeal. O E-100 determina automaticamente quando o ciclo do modo de Sincronização está concluído. O resultado disso é uma transecção hemostática em uma única etapa de vasos e tecidos moles.

Tabela 2-1 Modos de energia

Extensão de Selador de Vasos	SynchroSeal
Modo Bipolar com Parada Automática	Modo Coag sem Parada Automática
Modo de Vedação com Parada Automática	Modo de Vedação com Parada Automática
N/A	Modo de Sincronização com Parada Automática

Status do gerador E-100

O E-100 alerta o usuário para diversas condições que podem afetar os resultados de procedimentos. O status do E-100 é informado pela iluminação do LED da porta bipolar e do botão **Power** em conjunto com a emissão de sons audíveis. O LED da porta bipolar e o botão **Power** utilizam cores e piscadas para informar o status. Em algumas condições de erro ou falha, o status do LED da porta bipolar se coordena com uma mensagem exibida na tela de toque do Carrinho de Visão e no visualizador 3D do Console do Cirurgião. Os status do botão **Power** são descritos na [Tabela 2-2](#). Os status do LED da porta bipolar são descritos na [Tabela 2-3](#). Os status de áudio são descritos na [Tabela 2-4](#).








Tabela 2-2 Status do botão Power

Botão Power	Status
Desligado	Desligado
Branco, Piscando	Realizando autoteste
Branco, Fixo	Ligado e pronto para fornecer energia
Âmbar, Piscando	Erro de energia ou do instrumento
Vermelho, Fixo	Falha não recuperável

Tabela 2-3 Status do LED da porta bipolar

LED da porta bipolar	Status
Desligado	A energia está desligada ou não há instrumento conectado
Amarelo seguido de azul	Realizando autoteste
Branco, Fixo	Instrumento conectado
Azul, Fixo	Fornecendo energia no modo Bipolar ou de Vedação
Amarelo, Fixo	Fornecendo energia no modo de Sincronização
Âmbar, Piscando	Erro de energia ou do instrumento, instrumento incompatível conectado
Vermelho, Fixo	Falha não recuperável

Tabela 2-4 Status de áudio

Status	Descrição do status	Descrição do som
Ligar	Um som de ligamento indica que o E-100 foi ligado.	Som crescente 
Desligar	Um som de desligamento indica que o E-100 foi desligado.	Som decrescente 
Ativado	Um som de ativação é fornecido ao longo de toda a duração da ativação de energia para cada um dos modos de energia.	Bipolar: Contínuo 
		Vedação: Contínuo 
		Sincronização: Alternante 
Sucesso	Um som de sucesso indica quando o ciclo do modo de Vedação ou de Sincronização foi concluído com sucesso.	Três bipes crescentes 
Erro	Um som de erro indica que ocorreu um erro relacionado ao E-100.	Três bipes 

Mensagens de erro do E-100

Em caso de condição de falha, surgem mensagens na tela de toque do Carrinho de Visão e no visualizador 3D do Console do Cirurgião; consulte [“Resolução de problemas”](#), na página 23.

Erro do sistema

O sistema trabalha em conjunto com o E-100 para informar condições de erro. Para obter mais informações sobre erros do sistema e sons de áudio, consulte o Manual do Usuário do Sistema da Vinci em questão.

2.3 Utilização intraoperatória

Precauções para utilização intraoperatória

- ⚠ **AVISO:** Enquanto estiver no modo de Vedação, não corte o tecido vedado, a menos que seja observado o efeito desejado no tecido e os sons de áudio do E-100 indiquem que o ciclo de vedação foi concluído.
- ⚠ **AVISO:** Não encoste a mandíbula em nenhuma presilha, sutura, grampo ou outro objeto de metal enquanto ela estiver energizada. O contato entre um eletrodo ativo e objetos de metal pode resultar em queimaduras em locais alternativos ou vedações incompletas.
- ⚠ **AVISO:** Antes de aplicar energia de alta frequência (HF), permita que todos os agentes inflamáveis usados para desinfetar, limpar ou como solventes para adesivos evaporem. Limpe todas as soluções inflamáveis que possam ter se acumulado sob o paciente ou em depressões ou cavidades do corpo.
- ⚠ **CUIDADO:** O E-100 exige uma conexão com uma tomada CA bem aterrada, exclusiva e sem ruído.
- ⚠ **CUIDADO:** Tenha sempre um equipamento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do dispositivo.

Configuração do E-100

1. Certifique-se de que o interruptor de energia no painel traseiro esteja na posição off.
2. Conecte o cabo de alimentação do E-100 ao conector elétrico no painel traseiro (Figura 1.3). Conecte o cabo de alimentação a uma tomada CA exclusiva e bem aterrada. Certifique-se de que o cabo de alimentação possa ser facilmente acessado durante o procedimento, para o caso de ser necessário um desligamento de emergência. Para obter mais informações sobre a fonte de alimentação, consulte “Fonte de alimentação”, na página 25 e o Manual do Usuário do Sistema em questão.
3. Coloque o interruptor de energia na posição on.
4. Pressione o botão **Power** no painel frontal. Um som será emitido, e o E-100 se ligará.
5. Verifique se o E-100 concluirá o autoteste. Consulte as etapas a seguir para verificar o autoteste.

Autoteste

- O botão **Power** pisca em branco por vários segundos durante o autoteste.
- O LED da porta bipolar pisca em amarelo uma vez e, depois, em azul para informar o funcionamento correto.
- Se o autoteste for concluído, o botão **Power** se iluminará em branco fixo.
- Se houver falha no autoteste o botão **Power** piscará em âmbar, um som de erro será emitido, e uma mensagem de erro será exibida no visualizado 3D do Console do Cirurgião e na tela de toque do Carrinho de Visão.

Se o E-100 não for aprovado no autoteste, consulte “Resolução de problemas”, na página 23.

Instalar um instrumento

- ⚠ **AVISO:** Não ative o instrumento quando ele não estiver em contato com o tecido-alvo, pois isso pode causar lesões no acoplamento capacitivo com outros equipamentos cirúrgicos.
- ⚠ **AVISO:** Ao instalar um instrumento, coloque o cabo do instrumento o mais distante possível do cabo do outro instrumento, para evitar o acoplamento capacitivo, a transferência de energia de um instrumento ativo para o cabo de outro instrumento.
- ⚠ **AVISO:** Evite o contato ou a proximidade de um instrumento monopolar ativo com um instrumento conectado ao E-100. Isso pode causar falhas, interferência ou danos ao gerador.

Siga as etapas abaixo para instalar um instrumento.

1. Oriente o conector do cabo do instrumento de forma que o rebaixo largo do conector e a seta moldada fiquem voltados para cima (Figura 2.1).

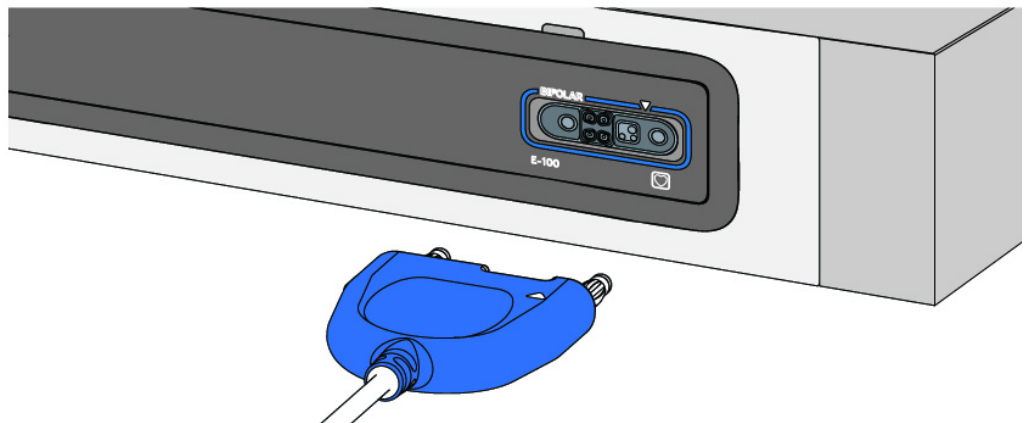


Figura 2.1 Orientar o conector do instrumento

Insira o conector do cabo do instrumento na porta bipolar. Empurre o conector do cabo do instrumento na porta bipolar até que ele fique totalmente encaixado (Figura 2.2). O E-100 configura automaticamente o modo de energia para cada instrumento compatível e não pode ser modificado.

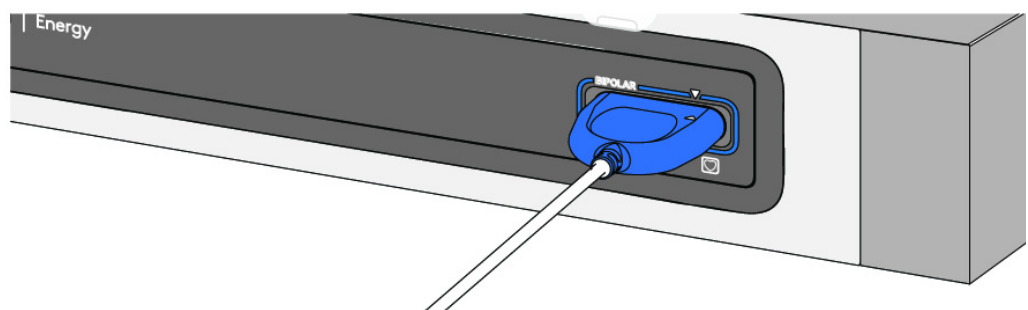


Figura 2.2 Conectar o cabo do instrumento

2. Instale o instrumento no sistema. Certifique-se de que o cabo do instrumento em excesso não esteja no caminho. O E-100 não fornecerá energia até que o instrumento esteja corretamente instalado no sistema.

A energia pode ser controlada pelo cirurgião quando a ponta do instrumento já tiver avançado o suficiente através da ponta da cânula.

Confirmar o instrumento compatível

O E-100 comunica o reconhecimento de um instrumento compatível iluminando em branco o LED da porta bipolar. Se o LED da porta bipolar não se iluminar em branco após a conexão de um instrumento compatível, realize as etapas a seguir para confirmar um instrumento compatível.

1. Confirme que há um instrumento compatível conectado; consulte a [Tabela 1-2, “Instrumentos compatíveis”, na página 10.](#)

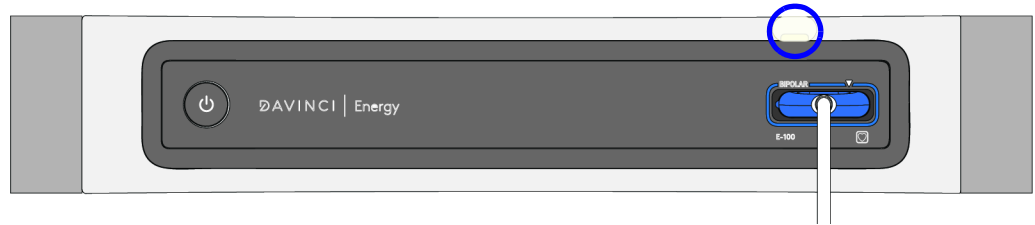


Figura 2.3 Confirmar o instrumento compatível

- Se houver um instrumento compatível conectado, reconecte o instrumento tanto ao E-100 quanto ao sistema. Aplique uma pressão firme para inserir o conector do cabo do instrumento na porta bipolar. Certifique-se de que o instrumento esteja adequadamente instalado no braço do sistema. Se a condição persistir, substitua o instrumento por um instrumento de reserva.

Se um instrumento não for reconhecido pelo E-100, um som de erro será emitido, o LED da porta bipolar piscará em âmbar, e uma mensagem de instrumento incompatível aparecerá no visualizador 3D do Console do Cirurgião. Não é possível o fornecimento de energia a um instrumento incompatível.

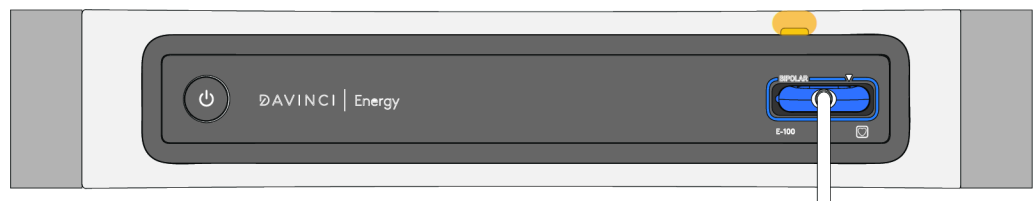













Figura 2.4 Instrumento incompatível conectado

Siga as etapas abaixo caso apareça a mensagem de instrumento incompatível.

1. Confirme que há um instrumento compatível conectado; consulte a [Tabela 1-2, “Instrumentos compatíveis”, na página 10.](#)
2. Se houver um instrumento compatível conectado, reconecte o instrumento ao E-100 e ao sistema. Aplique uma pressão firme para inserir o conector do cabo do instrumento na porta bipolar. Certifique-se de que o instrumento esteja adequadamente instalado no braço do sistema.

Se o LED da porta bipolar continuar piscando em âmbar, substitua o instrumento por um instrumento de reserva.

Ativar um instrumento

-  **AVISO:** Ao aplicar energia, use o mínimo de energia necessário para obter o efeito desejado.
-  **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais.
-  **AVISO:** Inspeccione instrumentos e cabos para ver se há danos antes de cada uso, especialmente o isolamento de instrumentos laparoscópicos ou endoscópicos. Falhas de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões no paciente ou no operador.
-  **AVISO:** Não tente ativar o E-100 usando um pedal externo, pois isso pode resultar em vedação inadequada ou lesão não intencional.
-  **AVISO:** A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o bastante para causar queimaduras após a corrente de radiofrequência (RF) ser desativada.
-  **AVISO:** Evite ativar a energia quando a mandíbula estiver imersa em fluidos condutores. Fluidos condutores em contato direto com ou próximos de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode comprometer a vedação ou causar queimaduras não intencionais no paciente.
-  **AVISO:** Se os eletrodos ativos estiverem contaminados com tecido carbonizado antes da vedação, pode ocorrer vedação insuficiente e adesão do tecido. Certifique-se de que os eletrodos ativos estejam limpos durante o uso.
-  **AVISO:** Não permita que a ponta do instrumento entre em contato com o paciente ou com a pele do operador, pois isso pode resultar em queimaduras não intencionais.
-  **AVISO:** Tome cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes demonstrem determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos etc.). Quando possível, aplique a vedação em vasculatura não afetada.
-  **AVISO:** O estímulo neuromuscular (espasmos ou contração de músculos e nervos) pode ocorrer quando correntes de baixa frequência forem fornecidas ou quando houver a retificação parcial da corrente de alta frequência (HF).
-  **CUIDADO:** Não ative o instrumento durante a limpeza de tecido carbonizado contaminado, pois isso pode resultar em lesões na equipe do centro cirúrgico.

O SynchroSeal e a Extensão de Selador de Vasos são ativados a partir dos pedais aplicáveis e dos controles manuais (mestres) no Console do Cirurgião (Figura 2.8). O pedal azul ativa o modo de Coag e Vedação do SynchroSeal ou o modo Bipolar e de Vedação da Extensão de Selador de Vasos, fornecendo energia bipolar para realizar a coagulação ou a vedação de vasos. O pedal amarelo ativa o modo de Sincronização (saída de energia de corte) para o SynchroSeal ou o modo de Corte (função de corte mecânico) para a Extensão de Selador de Vasos. Quando um pedal é ativado, o modo de energia aplicável será exibido ao lado do ícone do pedal no visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela de toque do Carrinho de Visão.

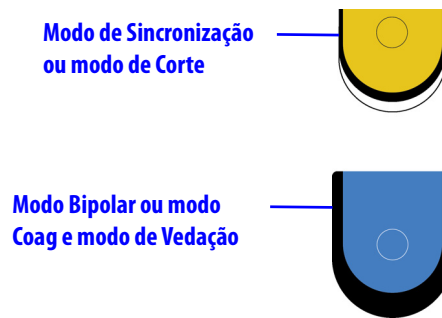


Figura 2.5 Pedais do Console do Cirurgião

Modo Bipolar

- i** **OBSERVAÇÃO:** Consulte o Manual do Usuário da Extensão de Selador de Vasos ou do SynchroSeal para obter instruções relacionadas à posição da pega e ao modo de energia de radiofrequência (RF).

Siga estes passos para ativar um instrumento compatível no modo Bipolar.

1. Pressione e mantenha pressionado o pedal azul aplicável para ativar o fornecimento de energia ao instrumento.

Durante a ativação, o LED da porta bipolar se ilumina em azul, e o som bipolar é emitido durante o fornecimento da energia.

2. Solte o pedal para desativar a energia. Não há som de sucesso para o modo Bipolar.

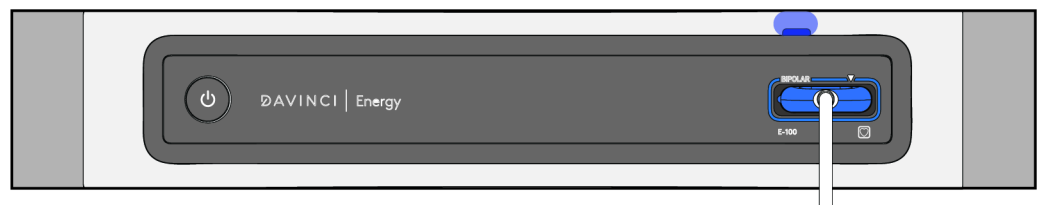


Figura 2.6 LED da porta Bipolar iluminado em azul

Para obter informações mais detalhadas sobre a Utilização Intraoperatória do instrumento, consulte o Manual do Usuário do instrumento em questão.

Em caso de som ou mensagem de Erro, consulte [“Resolução de problemas”](#), na página 23.

Modo de Vedação

Siga estes passos para ativar um instrumento compatível no modo de Vedação.

1. Certifique-se de que os controles manuais estejam totalmente fechados sobre o tecido-alvo antes de aplicar energia.
2. Pressione e mantenha pressionado o pedal azul aplicável para ativar o fornecimento de energia ao instrumento.

Durante a ativação, o LED da porta bipolar se ilumina em azul, e o som de vedação é emitido durante o fornecimento da energia. Quando o ciclo do modo de Vedação se conclui, a energia é automaticamente desativada, e um som de sucesso é emitido.

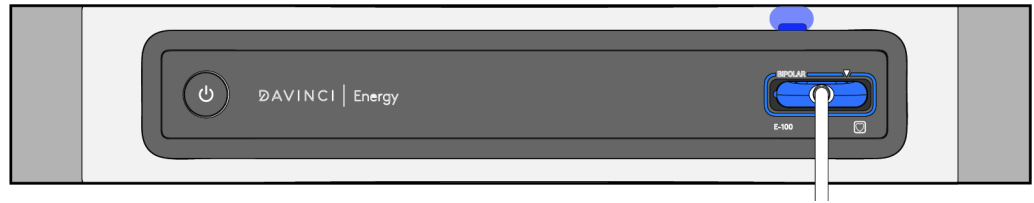


Figura 2.7 LED da porta Bipolar iluminado em azul

3. Após o som de sucesso, solte o pedal.

Para obter informações mais detalhadas sobre a Utilização Intraoperatória do instrumento, consulte o Manual do Usuário do instrumento em questão.

Em caso de som ou mensagem de Erro, consulte a [Tabela 2-4, "Status de áudio", na página 13](#) ou ["Resolução de problemas", na página 23](#).

Modo de Sincronização

Siga estes passos para ativar um instrumento compatível no modo de Sincronização.

1. Certifique-se de que os controles manuais estejam totalmente fechados sobre o tecido-alvo antes de aplicar energia.
2. Pressione e mantenha pressionado o pedal amarelo aplicável para ativar o fornecimento de energia ao instrumento.

Durante a ativação, o LED da porta bipolar se ilumina em amarelo, e o som de sincronia é emitido durante o fornecimento da energia. Quando ciclo do modo de Sincronização se conclui, a energia é automaticamente desativada, e um som de sucesso é emitido.

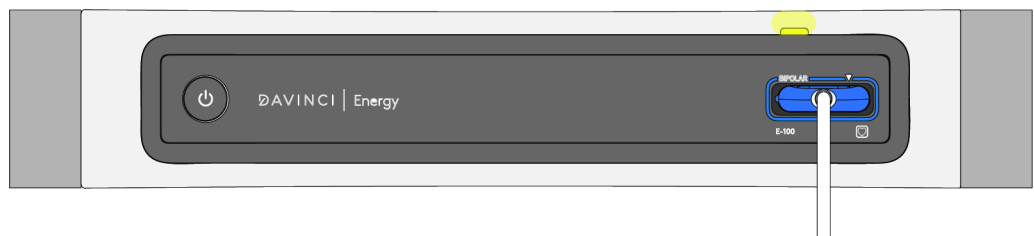


Figura 2.8 LED da porta Bipolar iluminado em amarelo

3. Após o som de sucesso, solte o pedal.

Para obter informações mais detalhadas sobre a Utilização Intraoperatória do instrumento, consulte o Manual do Usuário do instrumento em questão.

Em caso de som ou mensagem de Erro, consulte a [Tabela 2-4, "Status de áudio", na página 13](#) ou ["Resolução de problemas", na página 23](#).

2.4 Desligar

Quando o E-100 não for mais necessário para gerar energia, ele deve ser desligado, limpo e armazenado. Seguir os procedimentos de desligamento adequados é necessário para manter o E-100 funcionando adequadamente, prepará-lo para a próxima utilização e garantir a segurança.

Desligar

1. Pressione e mantenha pressionado o botão **Power** do E-100 (Figura 2.9). Um som de desligamento será emitido enquanto o E-100 se desliga.

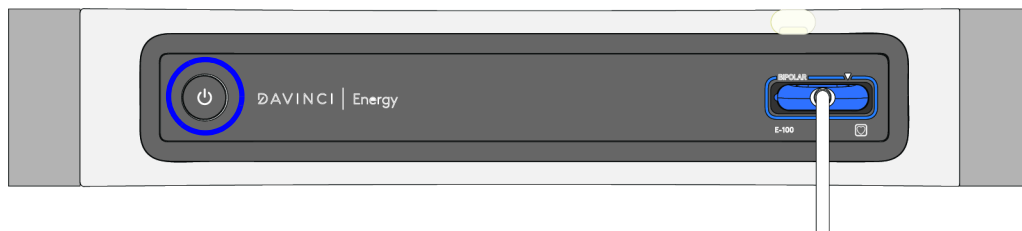


Figura 2.9 Pressionar e manter pressionado o botão Power

2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada CA.

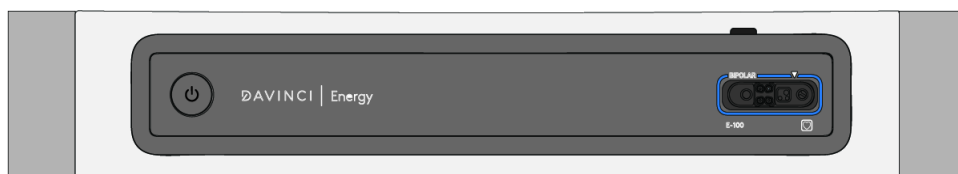


Figura 2.10 E-100 desligado e instrumento desconectado

Limpar

- ⚠ **AVISO:** Desligue e desconecte o dispositivo antes de limpar, para evitar risco de choque à equipe médica.
- ⚠ **CUIDADO:** Evite limpar o E-100 com um pano exageradamente saturado ou borrifar diretamente no E-100, para evitar que fluidos entrem na carcaça, o que pode levar a danos no dispositivo.

Ao limpar o E-100, use apenas as seguintes soluções: sabão antibacteriano, solução com alvejante a 10%, álcool isopropílico a 70%, Cavicide, Caviwipes ou Envirocide. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou use procedimentos de controle de infecção validados.

1. Certifique-se de que o E-100 esteja desligado e de que o cabo de alimentação tenha sido desconectado da tomada CA.

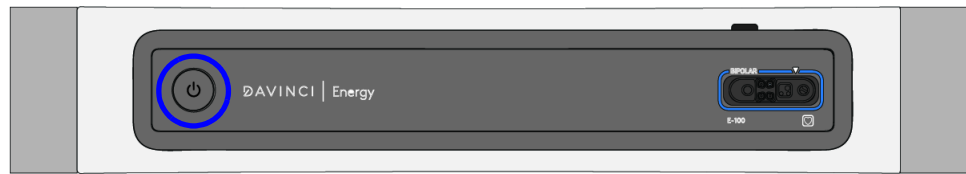


Figura 2.11 Desligar o E-100

2. Certifique-se de que o conector do cabo do instrumento tenha sido desconectado (Figura 2.10) antes de limpar o E-100. Usando um pano umedecido com uma das soluções de limpeza listadas acima, limpe minuciosamente todas as superfícies do E-100 e áreas de conexão do Carrinho de Visão.



Figura 2.12 Limpar o E-100 e as áreas adjacentes

Armazenar

Consulte a Tabela A-4, na página 26, para obter mais informações sobre parâmetros de armazenamento.

2.5 Manutenção

- ⚠ AVISO: Risco de choque elétrico. O E-100 contém tensões perigosas. Não abra o gabinete. O E-100 não contém nenhuma peça passível de manutenção pelo usuário.**

A Intuitive Surgical recomenda que uma Verificação de Segurança Periódica do E-100 seja realizada anualmente ou com o intervalo recomendado pela instituição para o equipamento eletrocirúrgico. Essa verificação de segurança confere se o E-100 está em conformidade com os requisitos de fuga de corrente e de isolamento elétrico e se a saída de radiofrequência (RF) está dentro da especificação.

O E-100 não contém nenhuma peça passível de manutenção pelo usuário. A Intuitive Surgical recomenda que o E-100 seja devolvido para todas as tarefas de manutenção e para a Verificação de Segurança Periódica. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente Intuitive para obter mais informações.

Descarte

- i OBSERVAÇÃO: Não descarte unidades eletrocirúrgicas (ESU) como lixo municipal não separado. Use instalações de coleta separada.**
- i OBSERVAÇÃO: Entre em contato com o governo local para obter informações sobre a coleta de resíduos de unidades eletrocirúrgicas (ESUs).**

Ao descartar unidades eletrocirúrgicas (ESUs) da Intuitive Surgical, acessórios ou qualquer dos componentes dela, siga todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis. Unidades eletrocirúrgicas (ESUs) descartadas incorretamente em lixões ou aterros sanitários podem vazar substâncias perigosas para o solo e para lençóis freáticos, causando contaminação e danos ao meio ambiente. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente Intuitive para obter mais informações.

Fim da seção

3 Resolução de problemas

As seções a seguir contêm etapas para solucionar problemas específicos do E-100. Para problemas gerais, realize o seguinte:

- Verifique se há sinais visíveis de danos físicos.
- Certifique-se de que todos os cabos estejam conectados e devidamente fixados.
- Desligue e ligue novamente o E-100.

3.1 O E-100 não liga

Se o E-100 não ligar, tente o seguinte:

- Verifique se há dano físico no cabo de alimentação.
- Verifique se o cabo de alimentação do E-100 está devidamente conectado ao painel traseiro e à tomada CA.
- Verifique se o interruptor de energia no painel traseiro está na posição on.
- Conecte o cabo de alimentação a uma tomada CA funcional, se necessário.
- Substitua o cabo de alimentação.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical.

3.2 O E-100 não ativa o instrumento

Se o E-100 estiver ligado, mas não ativar o instrumento, realize as seguintes etapas para corrigir a condição:

- Verifique se o cabo de instrumento está devidamente conectado ao E-100.
- Verifique se o cabo de alimentação do E-100 está devidamente conectado à traseira do E-100 e à tomada CA.
- Certifique-se de que o LED da porta Bipolar se ilumine em branco para indicar que um instrumento compatível foi conectado ao E-100.
- Verifique se o instrumento está corretamente instalado.
- Verifique se o sistema não está em estado de falha.
- Desligue e ligue novamente o E-100.
- Se a condição persistir, substitua o instrumento.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente Intuitive Surgical caso necessite de mais assistência.

3.3 Mensagens de erro

Se o E-100 detectar qualquer das seguintes condições, uma mensagem de erro será exibida na tela de toque do Carrinho de Visão e no Console do Cirurgião, e um som de erro será emitido.

Atingido o limite de tempo

Se o E-100 detectar 10 segundos de ativação bipolar contínua, ele interromperá a aplicação de energia e indicará que o limite de tempo foi alcançado. Para continuar aplicando energia, reative o pedal azul.

Material condutor interferindo

Se o E-100 detectar material interferindo (como excesso de fluido, grampos de metal ou presilhas de metal) na mandíbula durante a ativação de energia, ele interromperá a aplicação de energia e indicará um ciclo de vedação incompleto. Remova todo o material que esteja interferindo da área de vedação antes de reaplicar a energia. Consulte o Manual do Usuário do Instrumento aplicável para obter mais informações.

Quantidade de tecido inadequada

Se o E-100 detectar que a quantidade de tecido segura é grande demais ou pequena demais para a conclusão de um ciclo de vedação bem-sucedido, ele interromperá a aplicação de energia e indicará um ciclo de vedação incompleto. Segure novamente uma quantidade de tecido adequada antes de reaplicar a energia. Consulte o Manual do Usuário do Instrumento aplicável para obter mais informações.

Arco detectado

Se o E-100 detectar um arco elétrico durante a ativação de energia, ele interromperá a aplicação de energia e indicará um ciclo de ativação incompleto. Inspeccione a mandíbula do instrumento para verificar possíveis danos antes de reaplicar a energia.

3.4 Estímulo neuromuscular anormal

Se essa condição for observada, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical.

3.5 Interferência elétrica

Realize as seguintes etapas para corrigir a interferência do E-100 em outros equipamentos, ou quando equipamentos causarem interferência no E-100.

- Certifique-se de que o E-100 e o equipamento que exibe interferência sejam conectados a uma tomada CA exclusiva, bem aterrada e sem ruído.
- Certifique-se de que o E-100 e o equipamento que exibe interferência não estejam conectados à mesma tomada CA.
- Certifique-se de que um cabo de alimentação compatível seja usado para conectar o E-100 à tomada CA.
- Certifique-se de que os cabos de instrumento sejam passados o mais longe possível do equipamento que exibe interferência e de todo o cabeamento associado.
- Não use extensões de cabo ou filtros de linha para alimentar o E-100.

Se a interferência persistir, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical.

_____ Fim da seção _____

A Apêndice A: Especificações técnicas

Fonte de alimentação

Para obter um desempenho ideal, certifique-se de que o E-100 e todos os componentes do sistema sejam conectados a uma tomada CA exclusiva, bem aterrada e sem ruído. O E-100 é fornecido com um cabo de alimentação compatível. Não conecte o E-100 a filtros de linha ou extensões. Consulte o Manual do Usuário do Sistema aplicável para obter mais informações sobre requisitos de energia e a disposição de cabos do sistema. Para obter cabos de alimentação sobressalentes, entre em contato com o Atendimento ao Cliente Intuitivo.

Tabela A-1 Especificações elétricas

Especificações elétricas				
Fonte de alimentação	100 – 230 V CA, 50/60 Hz, 800 VA			
Características de saída RF	Frequência	205 kHz nominal		
	Tensão de pico	Modo Bipolar/Coag:	160 Vpico	
		Modo de vedação:	160 Vpico	
		Modo de sincronia:	600 Vpico	
	Potência de saída nominal	Modo Bipolar/Coag:	50 W em 100 ohms	
		Modo de vedação:	50 W em 100 ohms	
Modo de sincronia:		CORTE 70 W em 200 ohms VEDAÇÃO 50 W em 100 ohms		
Ciclo de serviço	25%, 10 segundos ligado e 30 segundos desligado			
Terra equipotencial	Uma conexão terra equipotencial é fornecida para permitir a conexão do E-100 ao terra.			

A.1 Dimensões físicas

Tabela A-2 Dimensões físicas

Dimensões físicas	
Altura	8,89 cm (3,5 pol.)
Largura	Caixa: 45,72 cm (18 pol.) Chanfradura: 49,53 cm (19,5 pol.)
Profundidade	66,04 cm (26 pol.)
Peso	Caixa: 5,90 kg (13 lb) Caixa com trilhos: 6,80 kg (15 lb)

A.2 Especificações ambientais

Tabela A-3 Condições ambientais: Condições ambientais

Condições ambientais: Temperatura	
Temperatura:	10 a 30 °C (50 a 86 °F), umidade relativa e elevação de 0 a 3.048 metros (10.000 pés)

Condições ambientais: Temperatura (Continuação)	
Umidade:	10% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica:	O E-100 funcionará adequadamente em pressões atmosféricas que vão de 523 mm HG (3.048 m [10.000 pés]) a 774 mm HG (-152,4 m [-500 pés]). Para cada 304,8 m (1.000 pés) acima do nível do mar, o limite de temperatura operacional de 30 °C especificado acima se reduzirá em 1 °C. (Por exemplo, a temperatura operacional máxima a 1.524 m (5.000 pés) será de 25 °C, e a temperatura operacional máxima a 3.048 m (10.000 pés) será de 20 °C.)
Tempo de aquecimento:	Se transportado ou armazenado a temperaturas fora da faixa de temperatura operacional, deixe o E-100 alcançar a temperatura ambiente por uma hora antes de usar.

Tabela A-4 Condições ambientais: Armazenamento e transporte

Condições ambientais: Armazenamento e transporte	
Temperatura:	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Umidade:	5% a 90% sem condensação

A.3 Características de saída

Para os valores indicados nos gráficos fornecidos nesta seção, a tolerância de potência fica dentro de mais ou menos 20%. A tensão de pico inclui a tolerância.

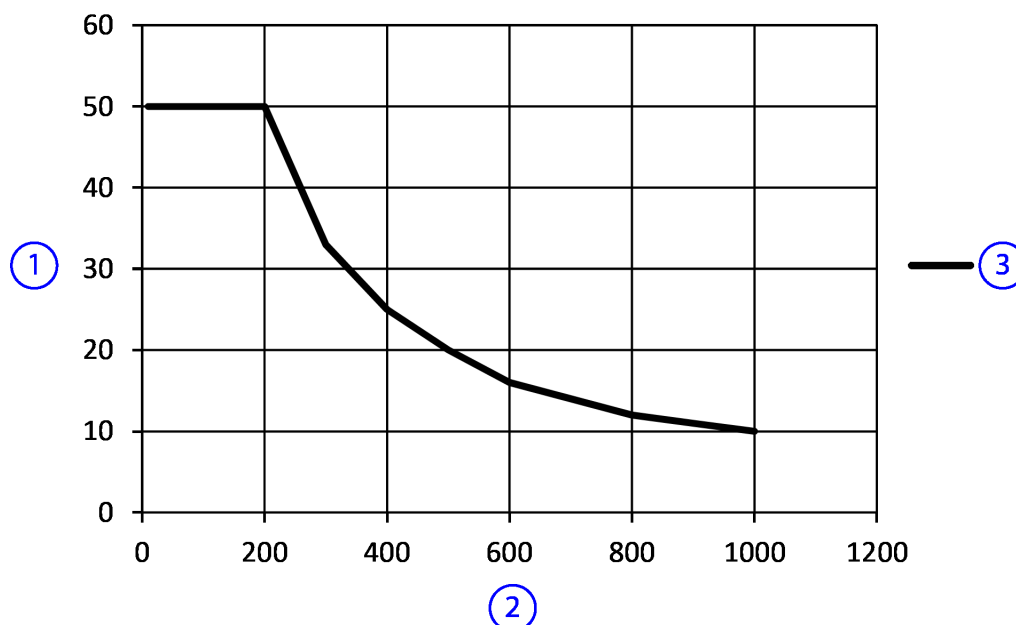
Gráficos de potência de saída vs impedância

O E-100 fornece uma saída exclusiva e personalizada para cada instrumento.

Extensão de Selador de Vasos

A Extensão de Selador de Vasos pode realizar saída em modo Bipolar ou modo de Vedação. Os gráficos de saída versus impedância do modo Bipolar e do modo de Vedação são idênticos. No gráfico abaixo, 1 é a potência de saída (watts), 2 é a impedância da carga (ohms) e 3 é a potência.

Figura A.1 Potência de saída do modo Bipolar e do modo de Vedação versus impedância



SynchroSeal

O SynchroSeal pode realizar saída em modo Bipolar, modo de Vedação e modo de Sincronização. Os gráficos de saída versus impedância do modo Bipolar e do modo de Vedação são idênticos. No gráfico abaixo, 1 é a potência de saída (watts), 2 é a impedância da carga (ohms) e 3 é a potência.

Figura A.2 Potência de saída do modo Bipolar e do modo de Vedação versus impedância

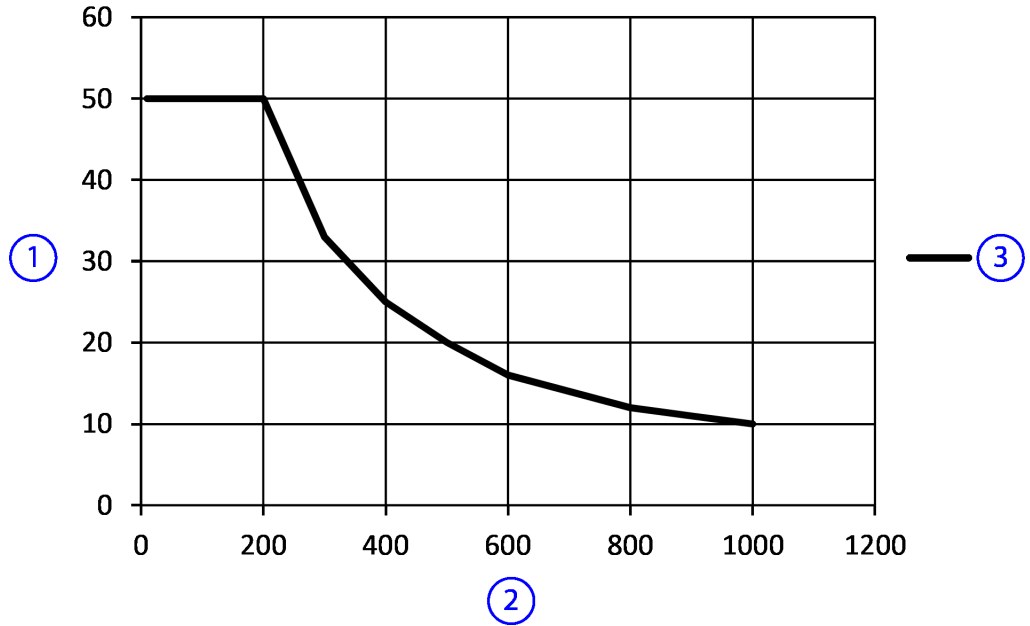
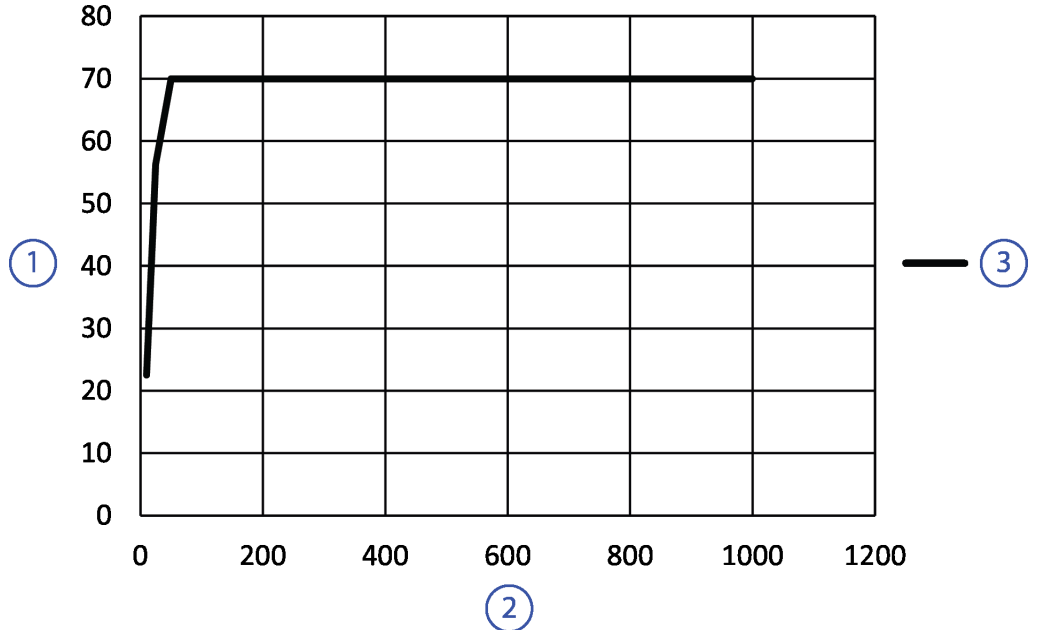


Figura A.3 Potência de saída do modo de Sincronização versus impedância



A.4 Compatibilidade EMC

Este produto cumpre a IEC 60601-1-2:2014. Durante os testes de imunidade, o E-100 continuou respondendo aos comandos do usuário sem erros relatados. Isso atende aos requisitos básicos de segurança e essenciais de desempenho para este dispositivo.

Desempenho essencial

- Certifique-se de que estejam disponíveis todas as entradas para que se obtenha uma vedação confiável.
- Notifique o usuário quando a energia estiver sendo fornecida.
- Forneça indicação completa da vedação apenas quando a sequência de vedação tiver prosseguido conforme o pretendido.

Durante a operação, fique atento a qualquer comportamento incomum do E-100, o que pode envolver sons de aviso, indicadores ou desempenho clínico inesperados. Além disso, fique atento à ausência de sons de aviso ou indicadores esperados.

Tabelas EMC

As tabelas a seguir contêm a declaração do fabricante e informações adicionais exigidas pela IEC 60601-1-2:2014.

Tabela 1: Declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O E-100 se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do E-100 deve assegurar que o gerador seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O E-100 precisa emitir energia eletromagnética para desempenhar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O E-100 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	
OBSERVAÇÃO: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (que normalmente exige a CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar adotar medidas de mitigação, como reposicionar ou reorientar o equipamento.		

Tabela 2: Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O E-100 se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do E-100 deve assegurar que o gerador seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso tiver revestimento sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente rápido/surto elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar dos EUA com um serviço altamente confiável.
Picos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar dos EUA com um serviço altamente confiável.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 250 ciclos.	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 250 ciclos.	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar dos EUA com um serviço altamente confiável. Se o usuário do E-100 necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação, recomenda-se que o E-100 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: UT é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O E-100 se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do E-100 deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em banda ISM/amadora	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser usados a não menos que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do E-100, incluindo cabos.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m a 28 V/m Campos de proximidade	3V/m 9 V/m a 28 V/m	
Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
Em todos os casos, o E-100 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o E-100.			

A.5 Normas e classificações IEC

Equipamento Classe I (IEC 60601-1)

As peças condutivas acessíveis não podem se tornar energizadas em caso de uma falha de isolamento básico devido à maneira como elas são conectadas ao condutor-terra de proteção.

Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)

Esse dispositivo cumpre a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas seguintes condições:

- Esse dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
- Esse dispositivo precisa aceitar toda interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Equipamento tipo CF (IEC 60601-1)

O E-100 cumpre os requisitos especificados da IEC 60601-1 para equipamento tipo CF, para fornecer um grau superior de proteção contra choque elétrico em relação ao fornecido por equipamentos do tipo BF.

Derramamento de líquidos (IEC 60601-2-2, Seção 201.11.6.3)

O E-100 é construído de maneira que derramamentos de líquidos durante o uso normal não molhem o isolamento elétrico ou outros componentes que, quando molhados, tenham grande probabilidade de afetar adversamente a segurança do equipamento.

Transientes de tensão (transferência da rede elétrica para o gerador de emergência)

O E-100 continua operando normalmente, sem erros ou falhas do sistema, quando é feita a transferência entre a CA de linha e uma fonte de tensão de plataforma de energia emergencial. (IEC 60601-1-2)

Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2, 4ª edição e IEC60601-2-2)

O E-100 cumpre as devidas especificações da IEC 60601-1-2 e 60601-2-2 relativas à compatibilidade eletromagnética.

Fim da seção

B Apêndice B: Informações técnicas do sistema

B.1 Informações do fabricante



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



Intuitive Surgical Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Switzerland

B.2 Conformidade e classificações



A unidade eletrocirúrgica (ESU) bipolar da Vinci E-100 da Intuitive Surgical está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos, 93/42/EEC.

O E-100 é fabricado em conformidade com a ISO 13485:2016.

0543

O E-100 foi projetado para cumprir a IEC 60601-1 e a IEC 60601-2-2, com o seguinte modo de operação e tipo e grau de proteção contra choque elétrico.

- **Modo de operação:** Contínuo
- **Tipo de proteção:** Classe I
- **Grau de proteção:** CF para todas as peças aplicadas ao paciente (parte inserida dos instrumentos).

Consulte o *Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios* para obter detalhes adicionais.

- **Tensão de saída nominal HF:** 600 Vpico
- **Ciclo de serviço:** 25%, 10 segundos ligado e 30 segundos desligado

O gerador eletrocirúrgico da Vinci E-100 é fabricado nos Estados Unidos para a Intuitive Surgical Operations, Inc.



Classificado com relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos apenas de acordo com a ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012. Também classificado pela UL de acordo com a IEC 60601-1 e 60601-2-2.

Certificações EMC

Consulte o *Manual do Usuário do Sistema* aplicável para obter mais informações.








Informações de coexistência

Consulte o *Manual do Usuário do Sistema* aplicável para obter mais informações.

_____ Fim da seção _____

C Apêndice C: Tabela de referência de símbolos e ícones

Os símbolos a seguir podem aparecer em etiquetas de embalagens de instrumentos ou acessórios e têm o significado indicado. Para ver uma lista completa de símbolos e ícones, consulte o Manual do Usuário do Sistema em questão.

Símbolo ou ícone	Significado
	Atenção: Consulte os documentos inclusos
Rx only	A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas por médicos ou mediante prescrição médica
	Fabricante
	A unidade gera radiação não ionizante
	Botão Power
	Consulte as instruções de utilização
	O equipamento não deve ser descartado no lixo
	Ponto de aterramento do equipamento

Símbolo ou ícone	Significado
	Ajuste de volume para sons de ativação
	Pedal externo
	Porta de comunicação
	Apenas para serviço de campo
	Fusível
	Atenção, consulte os documentos inclusos
	O gerador é designado para uma peça aplicada tipo CF

Fim da seção

D Apêndice D: Látex de borracha natural

Para os seguintes produtos elastoméricos/flexíveis da Intuitive Surgical mencionados neste manual, os materiais que se destinam a estar em contato com os usuários ou pacientes durante a utilização e manuseio normais não são fabricados com látex de borracha natural: N/A

_____ Fim _____

E Apêndice E: Glossário

Termo	Significado
AVISO	Um aviso chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves ou morte.
Braços	Os quatro braços do Carrinho do Paciente, que sustentam instrumentos e endoscópio.
Braços do sistema	Os braços do Carrinho do Paciente que sustentam instrumentos e os manipulam de acordo com os movimentos dos controles manuais feitos pelo cirurgião. Também chamados de braços.
CA	Corrente alternada, também representada pelo símbolo CA: ~. "CA" ou "alimentação CA" se refere à conexão elétrica fornecida via tomada, em contraste com alimentação por bateria.
Carrinho de Visão (VSC)	O componente do sistema que abriga o E-100 e equipamentos cirúrgicos auxiliares opcionais, como insufladores. A touchscreen do VSC exibirá mensagens relacionadas ao status do E-100.
CF ou tipo CF	Uma peça aplicada tipo CF cumpre os requisitos especificados da IEC 60601-1 para fornecer um grau superior de proteção contra choque elétrico em relação ao fornecido por uma peça aplicada do tipo BF.
Console	Consulte Console do Cirurgião .
Console do Cirurgião (SSC)	A parte do sistema que é composta por uma estrutura que contém os controles manuais e o visualizador 3D. Mensagens relacionadas ao status do E-100 serão exibidas no visualizador 3D.
Controle manual (mestres)	Os braços de controle e cabos do Console do Cirurgião que o cirurgião segura e movimenta. Os movimentos do cirurgião se traduzem para os instrumentos anexados aos braços do Carrinho do Paciente.
CUIDADO	Um aviso de cuidado chama a atenção do leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas para o usuário ou para o paciente, ou em danos ao equipamento ou outros danos à propriedade. Também pode ser utilizado como alerta contra práticas inseguras. Inclui o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos ao dispositivo que possam ocorrer como resultado da utilização normal ou da utilização indevida.
Dispositivo bipolar	Um dispositivo eletrocirúrgico no qual a corrente flui entre dois eletrodos ativos posicionados perto um do outro.
Energia de alta frequência (HF)	Frequências de energia que são, em geral, superiores a 200 kHz.

Termo	Significado
Falha, falhando	O E-100 gera uma falha quando detecta uma anomalia. A transição de um estado capaz de fornecer energia para um estado no qual o fornecimento de energia é proibido.
Gerador (unidade eletrocirúrgica)	Gerador que fornece energia a instrumentos eletrocirúrgicos. Veja Unidade eletrocirúrgica (ESU).
Instrumento	Qualquer das diversas ferramentas usadas para realizar o procedimento quando anexadas a um braço e inseridas no paciente. Entre os instrumentos estão a Extensão de Selador de Vasos e o SynchroSeal.
Instrumentos da Vinci Energy	Instrumentos com punho localizado próximo à ponta.
LED	Diodo emissor de luz.
Observações	Informações ao usuário para enfatizar um ponto importante.
Painel do pedal	Localizado na base do Console do Cirurgião, contendo todos os controles para os pés.
Pedal	Um pedal ou interruptor localizado no conjunto de pedal do Console do Cirurgião.
Touchscreen	O monitor touchscreen montado no Carrinho de Visão.
Unidade eletrocirúrgica (ESU)	Gerador que fornece energia a instrumentos eletrocirúrgicos.