

## **Fora da União Europeia**

Suplemento ao  
Manual do Usuário de Sistemas, Instrumentos e  
Acessórios



## Copyright

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

## Marcas registradas

*Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci, da Vinci Xi e da Vinci X* são 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](http://www.intuitive.com/trademarks).






## Rx Only

## Introdução

Este anexo ao *Manual do Usuário do Sistema da Vinci Xi*, ao *Manual do Usuário do Sistema da Vinci X* e ao *Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para os Sistemas da Vinci Xi e da Vinci X* destina-se a países que não fazem parte da União Europeia e aplica-se aos sistemas da Vinci Xi e da Vinci X, a menos que especificado em contrário. Este anexo contém informações sobre avisos e precauções para procedimentos cardíacos, configuração guiada para procedimentos cardíacos e uso pretendido/indicações de uso. Consulte seu manual pertinente do usuário do sistema ou de instrumentos e acessórios para obter uma lista completa de avisos e precauções. Mantenha este anexo com sua documentação do usuário do sistema da Vinci.

## Avisos e precauções para procedimentos cardíacos

Esta seção inclui avisos e precauções para procedimentos cardíacos.

- 
-  **AVISO:** As características de desempenho para a realização de cirurgia de revascularização miocárdica (CRM) totalmente endoscópica não foram plenamente estabelecidas. O sistema só deve ser utilizado para CRM quando houver acesso cirúrgico direto ao campo cirúrgico.
- 
-  **AVISO:** As características de desempenho para cirurgia de revascularização miocárdica (CRM) venosa autóloga utilizando os sistemas da Vinci não foram estabelecidas.
- 
-  **AVISO:** Utilize somente o Dispositivo de Preensão de Sonda Cardíaca para manipular uma sonda para ablação cardíaca. Embora partículas metálicas ser geradas em qualquer cirurgia, observou-se que o uso de outros instrumentos da Vinci (por exemplo, o Condutor de Agulha Grande) para manipular uma sonda para ablação cardíaca aumenta a quantidade de partículas metálicas.
- 
-  **AVISO:** Observe o seguinte ao manipular uma sonda para ablação cardíaca: Utilize somente o Dispositivo de Preensão de Sonda Cardíaca para manipular uma sonda para ablação cardíaca. Embora partículas metálicas microscópicas possam ser geradas em qualquer cirurgia, observou-se que o uso de outros instrumentos da Vinci (por exemplo, o Condutor de Agulha Grande) para manipular uma sonda para ablação cardíaca aumenta a quantidade de partículas metálicas.
- 
-  **CUIDADO:** A avaliação clínica dos sistemas da Vinci que sustenta seu uso para reparo da válvula mitral não foi realizada de modo totalmente endoscópico. A introdução e manipulação dos instrumentos endoscópicos foram controladas pelo sistema da Vinci por meio de incisões de cateter (<1 cm) enquanto tecnologias acessórias (por exemplo, retrator atrial e linha de cardioplegia) foram introduzidas por uma minitoracotomia. As características de desempenho para a realização de reparo da válvula mitral totalmente endoscópico utilizando o sistema da Vinci não foram estabelecidas.
-



**CUIDADO:** A natureza friável do tecido pulmonar aumenta o risco de lesões vasculares, bronquiolares e outras que serão difíceis de controlar ao utilizar este dispositivo. Um experimento clínico publicado e estudos clínicos realizados para sustentar esta liberação para comercialização demonstraram que até mesmo cirurgiões considerados especialistas em laparoscopia/toracoscopia têm curvas de aprendizagem substanciais de 10 a 12 casos (Falk 2000)<sup>1</sup>.

---

---

1. Falk, et al., Total endoscopic computer enhanced coronary artery bypass grafting, Eur J Cardiothorac Surg 2000; 17: 38-45.

## Informações para sistemas da Vinci

Esta seção contém informações de configuração guiada para procedimentos cardíacos e uso pretendido/indicações de uso para os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X.

### Configuração guiada do sistema da Vinci Xi para procedimentos cardíacos

A tabela abaixo exibe as definições de posicionamento da configuração guiada do Carrinho do Paciente para procedimentos cardíacos com o Sistema da Vinci Xi.

**Tabela 1** Definições de posicionamento do Carrinho do Paciente

Anatomia selecionada	Local selecionado do Carrinho (abordagem)		
	Direita do paciente	Esquerda do paciente	Pés do paciente (entre as pernas)
Torácico-sagital	Reto	Reto	N/A

Para mais informações, consulte as informações de configuração guiada no *Manual do Usuário do Sistema da Vinci Xi*.

## Uso pretendido/indicações de uso

### Uso pretendido/indicações de uso dos sistemas da Vinci Xi e da Vinci X

O Sistema de Controle de Instrumento Endoscópico Intuitive Surgical (Sistema Cirúrgico da Vinci) destina-se a auxiliar no controle preciso dos Instrumentos Endoscópicos Intuitive Surgical durante procedimentos cirúrgicos urológicos, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos gerais, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ginecológicos, procedimentos cirúrgicos toracoscópicos gerais, procedimentos de cardiectomia assistidos por toracoscopia e procedimentos cirúrgicos otolaringológicos transorais, restritos a tumores benignos e tumores malignos classificados como T1 e T2, e para procedimentos de ressecção de tumores benignos da base da língua. O sistema também pode ser empregado com mediastinotomia coadjuvante para realização de anastomose coronariana durante a revascularização cardíaca. O sistema é indicado para uso adulto e pediátrico (exceto para procedimentos cirúrgicos otolaringológicos transorais). Destina-se ao uso por médicos treinados em ambiente de sala cirúrgica.

## Informações para instrumentos e acessórios

### Uso pretendido/indicações de uso

A tabela a seguir descreve o uso pretendido/indicações de uso para instrumentos e acessórios utilizados com os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X aprovados na sua região.

#### Tesouras Frias / Prensão / Retração

Nome do instrumento	Número de peça	Uso pretendido/indicações de uso
Atrial Retractor Short Right (Retrator Atrial Curto Direito)	470246	O Retrator Atrial Curto Direito EndoWrist é destinado para uso com o sistema da Vinci para realizar tarefas cirúrgicas que requerem manipulação e exposição/retração atraumáticas de tecido mole, como o tecido cardíaco do septo atrial.
Cardiac Probe Grasper (Dispositivo de Prensão de Sonda Cardíaca)	470215	O Dispositivo de Prensão de Sonda Cardíaca EndoWrist é destinado para uso com o sistema da Vinci para entregar e posicionar sondas de ablação criogênica usadas durante procedimentos de ablação de tecido cardíaco, para realizar a dissecação precisa e romba de tecido e para trabalhar com tecidos delicados de modo atraumático.

Fim