

Extensão de Selador de Vasos

Manual do Usuário de Instrumentos
e Acessórios
Adendo



Direitos autorais

©2021–2023 Intuitive Surgical, Inc. Todos os direitos reservados. Os nomes de produtos são marcas comerciais ou registradas de seus respectivos proprietários.

Marcas comerciais

Intuitive, da Vinci, da Vinci Xi e da Vinci X são marcas registradas ou marcas comerciais da Intuitive Surgical, Inc.

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.

Rx only

Sumário

1	Introdução.....	5
1.1	Informações gerais.....	5
	Informações de contato.....	5
	Sobre este manual.....	6
1.2	Conformidade e classificações.....	6
	Conformidade e classificação.....	6
1.3	Indicações de uso.....	6
1.4	Dados de desempenho.....	6
1.5	Informações de compatibilidade.....	7
1.6	Descrição do dispositivo.....	7
	Vedação – ERBE VIO dV.....	8
	Vedação – E-100.....	9
	Corte.....	10
1.7	Avisos e cuidados gerais.....	11
	Visão geral da Extensão de Selador de Vasos.....	14
	Evitar, identificar e solucionar efeitos eletromagnéticos adversos.....	14
2	Preparação e utilização.....	15
2.1	Abrir a embalagem.....	15
2.2	Inspeção.....	15
2.3	Preparação e instalação.....	15
	Preparação e instalação – ERBE VIO dV.....	15
	Preparação e instalação – E-100.....	17
	Falha no autoteste do instrumento.....	18
2.4	Utilização intraoperatória.....	19
	Precauções para utilização intraoperatória.....	19
	Visão geral: vedação e corte.....	21
	Instruções para utilização intraoperatória.....	23
	Limpeza intraoperatória.....	27
2.5	Remoção do instrumento.....	28
2.6	Descarte do instrumento.....	28
3	Resolução de problemas.....	29
3.1	Lâmina exposta.....	29
3.2	Falhas de conexão.....	30
	Extensão de Selador de Vasos não conectada ao ERBE VIO dV.....	30
	Extensão de Selador de Vasos não conectada ao E-100.....	31
	Gerador não ligado.....	31
3.3	Ciclo de vedação incompleto.....	32
	Ciclo de vedação incompleto – ERBE VIO dV.....	32
	Ciclo de vedação incompleto – E-100.....	32

3.4 Tempo de ativação bipolar máximo – E-100.....	33
3.5 Fechar pegas para permitir corte.....	34
3.6 Tecido-alvo do SmartCut espesso demais.....	34
3.7 Aplicar energia ou cortar em um estado de falha.....	34
3.8 Reinicialização no meio do procedimento.....	35
3.9 Outros problemas do instrumento.....	35
3.10 Liberação de pega.....	35
4 Tabela de referência de símbolos e ícones.....	38
5 Métodos de esterilização.....	39
6 Látex de borracha natural.....	40


1 Introdução

Este documento fornece detalhes específicos ao instrumento Extensão de Selador de Vasos (mencionado neste documento como Extensão de Selador de Vasos ou o instrumento). A Extensão de Selador de Vasos foi projetada para ser usada com um sistema cirúrgico da Vinci compatível e um gerador eletrocirúrgico compatível. Este documento fornece instruções de uso da Extensão de Selador de Vasos em conjunto com o gerador ERBE VIO dV (VIO dV) ou o gerador da Vinci Energy E-100 (E-100). Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Consulte o manual do usuário do sistema em questão para todas as informações e avisos do sistema. Consulte o *Manual do Usuário VIO dV* ou o *Manual do Usuário E-100* para obter por completo informações, avisos e resolução de problemas do gerador.


O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o sistema da Vinci e geradores compatíveis, pode levar a ferimentos e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

 **AVISO:**  **NÃO REESTERILIZAR.**  **NÃO REUTILIZAR.**

O reprocessamento e/ou reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode resultar em infecção.

 **AVISO:**  Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Uma ruptura na embalagem esterilizada de um dispositivo de uso único é indicadora de possível contaminação. Não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta.

 **Observação:** O instrumento Extensão de Selador de Vasos é enviado estéril e serve apenas para uso único. Ele não foi projetado para ser limpo, desinfetado ou esterilizado. Portanto, não há métodos e instruções validados de limpeza e esterilização disponíveis para esse produto.

 **Observação:** Todos os componentes do sistema precisam ser instalados por funcionários da Intuitive Surgical.

1.1 Informações gerais

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 SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
Ligação gratuita: +800.0821.2020
Direta: +33.1.77.68.88.45
Fax: +800.0821.2021 ou +41.21.821.2021

Para 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 +33.1.77.68.88.45.

Fabricante

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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Sobre este manual

Este manual apresenta ilustrações representativas e imagens do sistema como exemplos do instrumento Extensão de Selador de Vasos. As imagens representativas fornecem instruções sobre o uso dos produtos e se aplicam ao instrumento Extensão de Selador de Vasos. Em alguns casos, a estética ou o comprimento do dispositivo apresentados nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

1.2 Conformidade e classificações**Conformidade e classificação**

A Extensão de Selador de Vasos da Vinci da Intuitive Surgical está em conformidade com o regulamento europeu (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos (MDR) e está devidamente rotulada.

1.3 Indicações de uso

A Extensão de Selador de Vasos é um instrumento eletrocirúrgico bipolar para uso com um Sistema Cirúrgico da Vinci compatível e um gerador eletrocirúrgico compatível. Sua função é segurar e dissecar tecidos sem cortes e a coagulação bipolar e transecção mecânica de vasos de até 7 mm de diâmetro e aglomerados de tecidos que se encaixem nas mandíbulas do instrumento. Não foi demonstrada a eficácia da Extensão de Selador de Vasos para esterilização tubal ou coagulação tubal para procedimentos de esterilização, e ela não deve ser usada para esses procedimentos.

1.4 Dados de desempenho**Validação do design (animal/cadáver)**

A segurança e a eficácia dos instrumentos foram avaliadas em ambientes clínicos simulados representativos que utilizaram modelos suínos (tecido in vivo e ex vivo) e cadáveres para avaliar os requisitos aplicáveis por meio de uso clínico normal e mau uso razoavelmente esperado. Foram usados tipos de tecidos representativos, conforme adequado, para avaliar os requisitos aplicáveis. A validação do design demonstrou que os resultados de design satisfazem as necessidades do usuário e que o uso pretendido, incluindo os tamanhos de vasos indicados, foi cumprido.

Estudo crônico (animal)

Estudos crônicos em animais foram realizados para avaliar o desempenho clínico (qualidade de vedação de longo prazo) da Extensão de Selador de Vasos com o ERBE VIO dV e da Extensão de Selador de Vasos com o E-100. Esses estudos permitiram a avaliação clínica do desempenho de vedação vascular e da resposta de cicatrização vascular em um modelo suíno vivo.

A liberação não se baseia em testes clínicos em humanos. Não há nenhum modelo animal capaz de prever como o dispositivo funcionará ao ser usado para vedar vasos que contenham placa aterosclerótica.

1.5 Informações de compatibilidade

A tensão nominal secundária do instrumento Extensão de Selador de Vasos é 220 Vp (440 Vp-p).

A Extensão de Selador de Vasos é compatível para uso com:

- Sistema Cirúrgico da Vinci Xi, Modelo IS4000
- Sistema Cirúrgico da Vinci X, Modelo IS4200
- Gerador eletrocirúrgico ERBE VIO dV
- Gerador eletrocirúrgico E-100

⚠ AVISO: Use a Extensão de Selador de Vasos com um gerador eletrocirúrgico compatível para prevenir danos ao usuário ou ao paciente.

1.6 Descrição do dispositivo

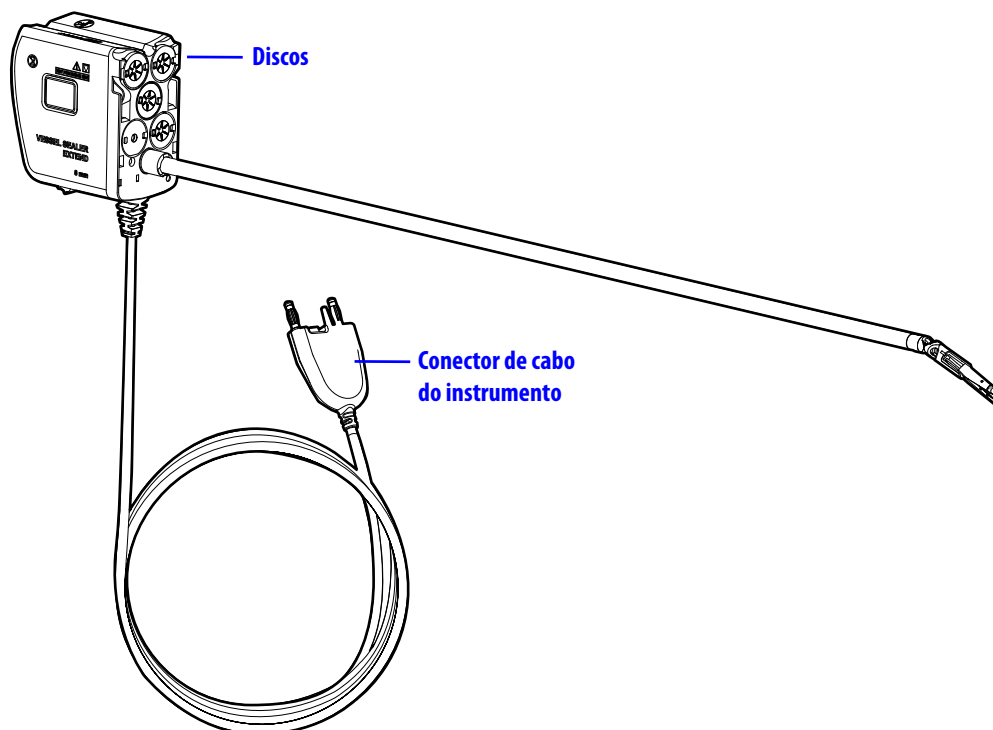
A Extensão de Selador de Vasos é composta por um instrumento de uso único, descartável, de 8 mm, com cabo integrado que se conecta a um gerador compatível. Uma superfície de vedação de eletrodo e uma lâmina de corte dentro das mandíbulas permitem a vedação e o corte. A superfície de vedação de eletrodo se estende na direção das extremidades distal e proximal da mandíbula e tem um de seus lados com textura com espaçadores de cerâmica. Um deslizador na carcaça permite que o usuário abra e feche manualmente as mandíbulas do instrumento para limpeza intraoperatória e liberação da pega. Um botão de trava na carcaça permite que o usuário bloqueie a mandíbula aberta para limpeza intraoperatória. Dois botões de liberação na carcaça permitem que o usuário retire a Extensão de Selador de Vasos do adaptador estéril no braço do instrumento.

Os discos se conectam ao punho do instrumento e traduzem os movimentos dos controles manuais (mestres) do Console do Cirurgião (Figura 1.1).

A configuração e a utilização intraoperatória da Extensão de Selador de Vasos podem exigir a realização de tarefas esterilizadas e não esterilizadas pelos seguintes usuários: cirurgião, enfermeiro circulante (usuário não esterilizado) ou enfermeiro de bloco operatório (usuário esterilizado).

⚠ AVISO: Não use os discos no instrumento para controlar ou abrir manualmente as mandíbulas do instrumento. Isso pode fazer com que a lâmina fique exposta, ocasionando cortes inadvertidos em tecidos do paciente ou do usuário. Para abrir as mandíbulas manualmente, avance o deslizador de liberação da pega na carcaça do instrumento.

Extensão de Selador de Vasos descartável de 8 mm



Detalhe da carcaça

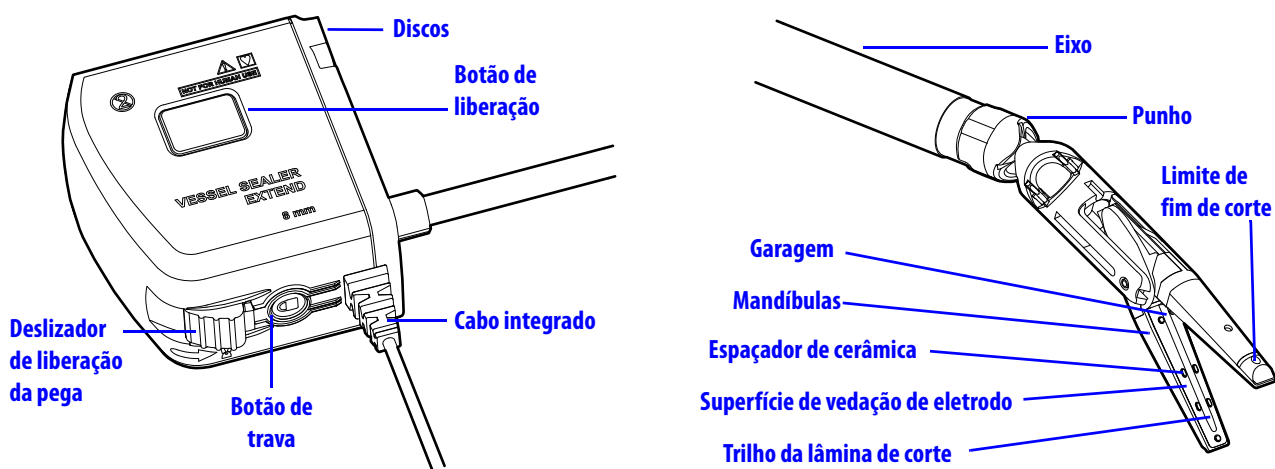


Figura 1.1 Recursos da Extensão de Selador de Vasos

Vedação – ERBE VIO dV

A vedação de vasos exige uma combinação de aplicação de energia, força e tempo. Quando o instrumento é conectado ao ERBE VIO dV, o gerador é automaticamente configurado para usar o modo BiClamp com Parada Automática (o nível de efeito é 1, e a modulação é de 180 ms). O nível de efeito e a modulação desse modo são definidos automaticamente e não podem ser alterados. Para obter informações completas sobre o modo BiClamp com Parada Automática, consulte o Manual do Usuário do VIO dV.

Se as pegas estiverem totalmente fechadas quando o pedal azul for pressionado, o instrumento Extensão de Selador de Vasos alcança uma alta força de prensão durante a aplicação de energia para auxiliar na vedação do vaso. Quando o instrumento é usado para segurar ou foco bipolar, a força de prensão fornecida é reduzida. Certifique-se de que os controles manuais estejam totalmente fechados durante todo o ciclo de vedação quando for necessária a vedação de vasos. Para otimizar as capacidades de vedação de vasos, sempre permita que a sequência de vedação seja concluída por completo antes de soltar as pegas ou o pedal. O ciclo de vedação é projetado para fornecer todo o tempo necessário para um desempenho de vedação ideal e é automaticamente interrompido quando concluído.

É possível aplicar energia bipolar (ou seja, foco bipolar) com o instrumento sem fechar totalmente os controles manuais. A ativação da energia bipolar não aplica a alta força de prensão necessária para selar o vaso de maneira confiável. Quando a energia bipolar é entregue, a sequência de ativação pode ser controlada usando o pedal. Se a energia bipolar for ativada continuamente, ela será interrompida automaticamente quando o ciclo de energia for concluído.

A [Tabela 1-1](#) resume como a aplicação de energia, força e tempo estão relacionados à função do instrumento para selar vs. energia bipolar (como foco bipolar) usando o pedal azul.

Tabela 1-1 VIO dV – Função do instrumento para os modos selar vs. energia bipolar

Função do instrumento (indicador da UI)	Modo de energia do ERBE VIO dV	Posição do controle manual	Força de prensão	Tempo
Vedação	Modo BiClamp com Parada Automática	Controles manuais totalmente fechados	Alta	Ciclo de vedação completo
Bipolar	Modo BiClamp com Parada Automática	Controles manuais não totalmente fechados	Nominal	Ciclo completo não necessário

Vedação – E-100

A vedação de vasos exige uma combinação de aplicação de energia, força e tempo. Quando o instrumento é conectado ao E-100, o gerador é automaticamente configurado para usar o modo de Vedação com Parada Automática para vedar e o modo Bipolar sem Parada Automática para aplicar energia bipolar. As configurações são determinadas quando o instrumento é conectado ao sistema e não podem ser ajustadas ou alteradas.

Se as pegas estiverem totalmente fechadas quando o pedal azul for pressionado, o instrumento Extensão de Selador de Vasos alcança uma alta força de prensão durante a aplicação de energia para auxiliar na vedação do vaso. Quando o instrumento é usado para segurar ou foco bipolar, a força de prensão fornecida é reduzida. Certifique-se de que os controles manuais estejam totalmente fechados durante todo o ciclo de vedação quando for necessária a vedação de vasos. Para otimizar as capacidades de vedação de vasos, sempre permita que a sequência de vedação seja concluída por completo antes de soltar as pegas ou o pedal. O ciclo de vedação é projetado para fornecer todo o tempo necessário para um desempenho de vedação ideal e é automaticamente interrompido quando concluído.

É possível aplicar energia bipolar (ou seja, foco bipolar) com o instrumento sem fechar totalmente os controles manuais. A ativação da energia bipolar não aplica a alta força de prensão necessária para selar o vaso de maneira confiável. Quando a energia bipolar é entregue, a sequência de ativação não para automaticamente e deve ser controlada usando o pedal.



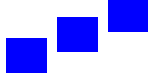

A [Tabela 1-2](#) resume como a aplicação de energia, força e tempo estão relacionados à função do instrumento para selar vs. energia bipolar usando o pedal azul.

Tabela 1-2 E-100 – Função do instrumento para os modos selar vs. energia bipolar

Função do instrumento (indicador da UI)	Modo de energia do E-100	Posição do controle manual	Força de prensão	Tempo
Vedação	Modo de Vedação com Parada Automática	Controles manuais totalmente fechados	Alta	Ciclo de vedação completo
Bipolar	Modo Bipolar com Parada Automática	Controles manuais não totalmente fechados	Nominal	Controlado pelo usuário, sem necessidade de ciclo completo

A [Tabela 1-3](#) resume os sons audíveis e as descrições de status durante e após a ativação de energia.

Tabela 1-3 E-100 – Status de áudio

Status	Descrição do status	Descrição do som
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 
Sucesso	Um som de sucesso indica quando o ciclo de vedação foi concluído com sucesso.	Três bipes ascendentes 
Erro	Um som de erro indica que ocorreu um erro relacionado ao gerador E-100.	Três bipes 

Corte

⚠ AVISO: Evite cortar conjuntos de tecido ou objetos duros em que a distância entre as pontas das mandíbulas é superior a 4 mm. Para vasos de até 7 mm e conjuntos de tecido que se encaixam nas mandíbulas do instrumento, deve ser possível chegar a uma abertura aceitável da mandíbula. O corte de conjuntos de tecidos maiores pode levar à exposição da lâmina ou a uma vedação insuficiente.

A garagem, localizada na dobradiça da mandíbula, é uma área de proteção para armazenar a lâmina quando não estiver em uso ([Figura 1.1](#)). Quando o corte é realizado, a lâmina da faca vai da garagem ao longo do trilho da lâmina de corte nos eletrodos.

Para um deslocamento ideal da faca, as mandíbulas do instrumento devem estar quase fechadas para permitir o contato da lâmina com ambos os trilhos da lâmina durante o corte. Evite cortar conjuntos de tecido ou objetos duros em que a distância entre as pontas das mandíbulas é superior a 4 mm. Para vasos de até 7 mm e conjuntos de tecido que se encaixam nas mandíbulas do instrumento, deve ser possível chegar a uma abertura aceitável da mandíbula. O corte de conjuntos de tecidos maiores pode levar à exposição da lâmina.

Para obter a abertura aceitável durante o corte, os controles manuais precisam estar totalmente fechados. Além disso, se os controles manuais estiverem totalmente fechados, mas o tecido-alvo for espesso ou rígido demais, as mandíbulas do instrumento podem permanecer abertas demais, e o sistema não permitirá o corte.

Para obter mais informações, consulte o Capítulo 3, [Resolução de problemas](#), seção 3.1 [Lâmina exposta](#), seção 3.5 [Fechar pegas para permitir corte](#) e seção 3.6 [Tecido-alvo do SmartCut espesso demais](#).

i **Observação:** Um conjunto de tecidos é um conjunto de vasos ou canais linfáticos, dispostos em paralelo e muito próximos uns dos outros, embutidos no tecido conjuntivo.

1.7 Avisos e cuidados gerais

- ⚠ AVISO:** O sistema só deve ser utilizado por cirurgiões que tenham desenvolvido competências robóticas adequadas para realizar as tarefas associadas a cada procedimento e que tenham realizado a formação específica fornecida pela Intuitive Surgical, Inc. relativa ao uso dos sistemas da Vinci. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical está limitado à utilização dos sistemas da Vinci e não substitui a formação médica e a experiência necessárias para realizar a cirurgia.
- ⚠ AVISO:** Apenas cirurgiões que tenham recebido o treinamento específico fornecido pela Intuitive Surgical, Inc. para o uso do instrumento Extensão de Selador de Vasos devem usar o instrumento. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical se limita à utilização do instrumento Extensão de Selador de Vasos e não substitui a formação médica e a experiência necessárias para realizar a cirurgia.
- ⚠ AVISO:** Leia atentamente todas as instruções. Não seguir adequadamente as instruções pode causar o funcionamento inadequado do dispositivo.
- ⚠ 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 disponibilizadas no manual do usuário do sistema da Vinci em questão e as instruções fornecidas com dispositivos acessórios, como geradores, pode originar lesões e provocar o funcionamento indevido do dispositivo.
- ⚠ AVISO:** Não use esse dispositivo com itens que não sejam especificados para uso com o instrumento Extensão de Selador de Vasos, para prevenir uma vedação insuficiente.
- ⚠ AVISO:** Use a Extensão de Selador de Vasos com um gerador eletrocirúrgico compatível para prevenir danos ao usuário ou ao paciente.
- ⚠ AVISO:** Tome cuidado ao trabalhar com instrumentos monopolares perto da Extensão de Selador de Vasos. Energia não intencional pode ser passada do instrumento monopolar ativo para a Extensão de Selador de Vasos. Isso pode resultar em queimaduras ao tecido em contato com qualquer uma das partes de metal da Extensão de Selador de Vasos ou com sua cânula. Para que se tenha cuidado nessas situações, a ponta monopolar deve ficar mais perto do tecido do que da Extensão de Selador de Vasos.
- ⚠ AVISO:** Não use a Extensão de Selador de Vasos em ossos ou outras superfícies rígidas para evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento.

- ▲ **AVISO:** Marca-passos e cardioversores/desfibriladores podem ser negativamente afetados por sinais de RF. Consulte o fabricante do marca-passo/cardioversor/desfibrilador para obter mais informações se for planejado o uso de equipamentos eletrocirúrgicos em pacientes com esses dispositivos. Se o paciente tiver um desfibrilador cardíaco interno (ICD), consulte as instruções do fabricante do ICD antes de realizar a eletrocirurgia.
- ▲ **AVISO:** Risco de incêndio: não coloque acessórios ativos perto de ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou ataduras cirúrgicas). Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativos ou quentes devido ao uso podem causar incêndios. Quando não estiver usando acessórios ativos, coloque-os em um suporte não inflamável ou em uma área limpa, seca, não condutora e altamente visível, fora do contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.
- ▲ **AVISO:** Evite o contato ou a proximidade da Extensão de Selador de Vasos com um instrumento monopolar ativo. Isso pode causar falhas do gerador, interferência ou danos ao gerador. Caso haja suspeita de danos desse tipo, entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive. Consulte [Para Suporte Técnico](#), na página 6, para obter informações adicionais.
- ▲ **AVISO:** Interrompa o uso caso seja observado algum dano ou anomalia durante o uso. Entre os exemplos de danos ao instrumento estão mandíbulas quebradas ou entortadas, arranhões ou rachaduras no eixo do instrumento, defeitos na superfície de vedação de eletrodo ou cortes/dano no isolamento dos fios. Nunca use um instrumento danificado ou quebrado, para evitar lesões no paciente.
- ▲ **AVISO:** Para evitar interferência eletromagnética (EMI), não fixe o cabo do instrumento diretamente em objetos metálicos nem coloque o cabo do instrumento perto de outros equipamentos.
- ▲ **AVISO:** Posicione o cabo do instrumento de forma a minimizar riscos de tropeços no centro cirúrgico.
- ▲ **AVISO:** Em caso de falha do sistema enquanto o instrumento estiver segurando um tecido, pode ser necessário abrir as mandíbulas do instrumento. As mandíbulas do instrumento podem ser abertas manualmente avançando e segurando o deslizador de liberação da pega na carcaça do instrumento. Quando o tecido for liberado, feche as mandíbulas para evitar lesões no tecido. (Se a lâmina estiver exposta, não há problema em fechar a mandíbula sobre uma lâmina exposta.) Aperte os botões de liberação e, com cuidado, retire o instrumento. Consulte [Liberação de pega](#), na página 35, para obter informações adicionais.
- ▲ **AVISO:** Depois de retirar o instrumento durante uma falha do sistema ou do instrumento, tenha cuidado ao abrir a mandíbula, para evitar lesões causadas por uma possível lâmina de corte exposta, a fim de evitar atrasos na cirurgia.
- ▲ **AVISO:** Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio) ou perto de solventes voláteis (como metanol, álcoois), para prevenir uma explosão ou incêndio.
- ▲ **AVISO:** Para fazer a transecção de vedações, não use dispositivos baseados em energia, como lápis eletrocirúrgicos ou bisturis ultrassônicos.

- ▲ **AVISO:** A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o bastante para causar queimaduras após a corrente RF ser desativada.
- ▲ **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:** Não ative a Extensão de Selador de Vasos com um pedal auxiliar, pois isso pode resultar em vedação inadequada.
- ▲ **AVISO:** Tenha sempre um instrumento reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento e para evitar sangramentos.
- ▲ **AVISO:** Não encha demais a mandíbula do instrumento com tecido, pois isso pode levar a uma vedação insuficiente.
- ▲ **AVISO:** Não use um instrumento para limpar outro dentro do paciente, a fim de evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 27, para obter informações de como realizar a limpeza intraoperatória das mandíbulas.
- ▲ **AVISO:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto estiver realizando a liberação da pega. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória. O uso do botão de trava durante a liberação da pega pode interferir na remoção do instrumento, causar danos ao instrumento ou ferimentos no paciente.
- 📘 **Observação:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto o instrumento estiver instalado no sistema. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória. Usar o botão de trava enquanto o instrumento estiver instalado no braço pode interferir no controle que o cirurgião tem do instrumento.

Visão geral da Extensão de Selador de Vasos

No início de cada procedimento, o usuário conecta a extremidade do cabo do instrumento a uma das portas bipolares no gerador VIO dV ou à porta bipolar no gerador E-100 (Figura 1.2). Os geradores são integrados ao Carrinho de Visão.

Consulte o *Manual do Usuário do VIO dV* ou o *Manual do Usuário do E-100* e o manual do usuário do sistema em questão para ver os requisitos de energia e conexão do sistema e todos os avisos e cuidados aplicáveis.



Figura 1.2 Carrinho de Visão com geradores VIO dV e E-100

Evitar, identificar e solucionar efeitos eletromagnéticos adversos

A Extensão de Selador de Vasos utiliza um gerador para aplicar intencionalmente energia RF ao paciente para fins de tratamento. Para obter informações relativas à interferência causada por um gerador, consulte o manual do usuário do gerador em questão.

Fim da seção

2 Preparação e utilização

2.1 Abrir a embalagem

1. Inspeccione a embalagem exterior, a tampa interior de Tyvek e a embalagem tipo blister de plástico transparente para detectar qualquer possível dano ou quebra na barreira esterilizada.
2. Utilizando uma técnica estéril adequada, retire a Extensão de Selador de Vasos da embalagem e a transfira para o campo esterilizado.
 - Use sempre duas pessoas para realizar a transferência (uma esterilizada e outra não esterilizada).
 - Não permita a queda do instrumento da sua embalagem sobre uma superfície, visto que isso pode causar danos.
3. Retire o protetor da ponta do instrumento antes da instalação do instrumento.

2.2 Inspeção

A Extensão de Selador de Vasos é apenas para uso único e é fornecida em uma embalagem esterilizada.

⚠ AVISO: Uma ruptura na embalagem esterilizada é indicadora de possível contaminação. Não utilize o instrumento se a embalagem não estiver intacta.

2.3 Preparação e instalação

Preparação e instalação – ERBE VIO dV

⚠ AVISO: Certifique-se de que o cabo do instrumento esteja conectado corretamente ao gerador para evitar lesões nos tecidos do paciente.

⚠ AVISO: Tenha sempre um instrumento reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento e para evitar sangramentos.

⚠ AVISO: Não use força excessiva ao inserir um instrumento, para evitar danos ao tecido do paciente.

⚠ CUIDADO: Certifique-se de que o cabo do Selador de Vasos esteja estendido corretamente, de modo que não haja tensão no cabo quando for conectado ao gerador. Isso visa a evitar movimentos não intencionais.

⚠ CUIDADO: Evite o contato com as partes condutoras do instrumento que emitem correntes parasitas a fim de evitar lesões nos tecidos do paciente.

ℹ Observação: As configurações do VIO dV para a Extensão de Selador de Vasos são selecionadas automaticamente quando o instrumento é conectado.

1. Certifique-se de que o cabo de alimentação CA do VIO dV seja conectado a uma tomada.
2. Pressione o botão Power na frente do VIO dV. A tela do gerador se ilumina quando a energia está ligada.

3. Faça a orientação do conector do cabo do instrumento de forma que o rebaixo largo e a seta moldada no conector fiquem voltados para cima. Insira o conector em qualquer uma das portas bipolares do VIO dV (identificadas com um contorno azul e a palavra BIPOLAR).

Depois que o cabo for inserido, o VIO dV confirma que o instrumento está conectado ao gerador e configura automaticamente o gerador para o modo BiClamp com Parada Automática, que é usado para a Extensão de Selador de Vasos. A cápsula do modo Bipolar mostra que o modo BiClamp está ativo para o instrumento. O efeito é definido automaticamente e não pode ser alterado; isso é indicado pela exibição de "Effect Auto". Para obter informações completas sobre o modo BiClamp com Parada Automática, consulte o *Manual do Usuário do VIO dV*.



Figura 2.1 Modo BiClamp com Cápsula de Parada Automática (no ERBE VIO dV)

Um ícone com um ponto de interrogação é exibido, indicando que ainda é necessário instalar o instrumento no braço do instrumento (Figura 2.2).

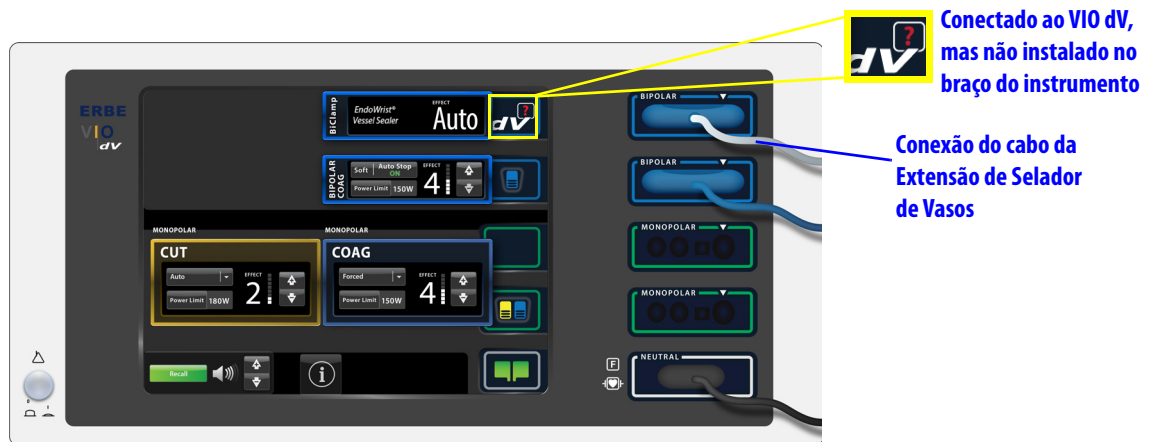


Figura 2.2 Cabo da Extensão de Selador de Vasos conectado ao VIO dV; não instalado no braço do instrumento

4. Instale a Extensão de Selador de Vasos no braço do instrumento e certifique-se de que o excesso de cabo não fique no caminho.

O sistema verifica se a instalação está correta e, em seguida, inicia um autoteste do instrumento.

Se o autoteste do instrumento falhar, consulte [Falha no autoteste do instrumento](#), na página 18.

Quando o autoteste for concluído, o ícone dV aparecerá com o número do braço do instrumento atribuído à Extensão de Selador de Vasos, indicando que a energia pode ser iniciada a partir do Console do Cirurgião (Figura 2.3). O operador do Carrinho do Paciente precisa pressionar o botão de embreagem no braço para avançar a ponta do instrumento através da cânula. A energia pode ser controlada pelo cirurgião quando a ponta do instrumento já tiver avançado o suficiente através da ponta da cânula.

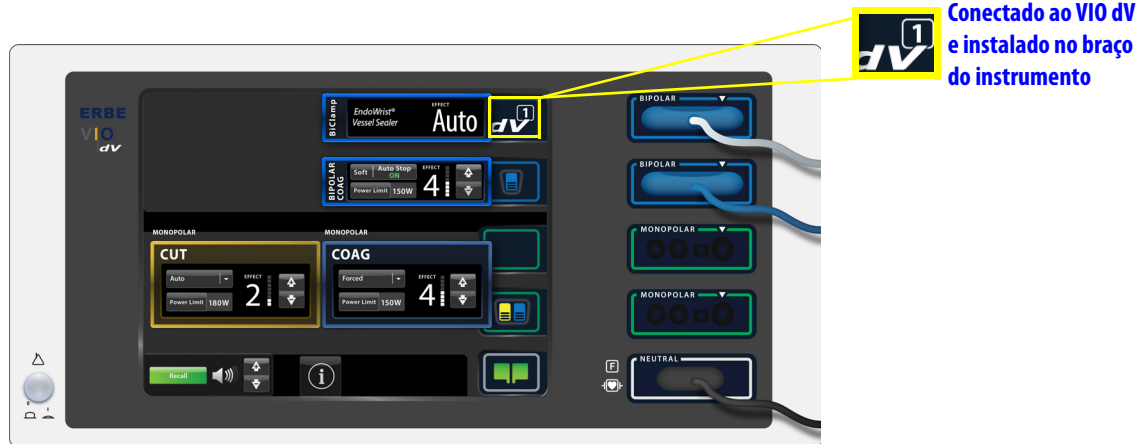


Figura 2.3 Conexão concluída

Preparação e instalação – E-100

- ⚠ **AVISO:** Certifique-se de que o cabo do instrumento esteja conectado corretamente ao gerador para evitar lesões nos tecidos do paciente.
- ⚠ **AVISO:** Tenha sempre um instrumento reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento e para evitar sangramentos.
- ⚠ **AVISO:** Não use força excessiva ao inserir um instrumento, para evitar danos ao instrumento ou a tecidos do paciente.
- ⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que o cabo do Selador de Vasos esteja estendido corretamente, de modo que não haja tensão no cabo quando for conectado ao gerador. Isso visa a evitar movimentos não intencionais.
- ℹ **Observação:** As configurações do E-100 para a Extensão de Selador de Vasos são selecionadas automaticamente quando o instrumento é conectado.

1. Certifique-se de que o cabo de alimentação do E-100 esteja conectado à tomada CA.
2. Pressione o botão Power na frente do E-100. O botão Power se ilumina em branco quando a energia está ligada.
3. Faça a orientação do conector do cabo do instrumento de forma que o rebaixo largo e a seta moldada no conector fiquem voltados para cima. Insira o conector na porta bipolar do E-100 (identificada com um contorno azul e a palavra BIPOLAR).

Depois que o cabo for inserido, o gerador configura para o modo de Vedação com Parada Automática. As configurações da Extensão de Selador de Vasos são automaticamente definidas e não podem ser alteradas.

Para obter informações sobre o modo de Vedação com Parada Automática, consulte o *Manual do Usuário do gerador E-100*.

4. Instale a Extensão de Selador de Vasos no braço do instrumento e certifique-se de que o excesso de cabo não fique no caminho. O sistema verifica se a instalação está correta durante o autoteste do instrumento. Se o autoteste do instrumento falhar, consulte [Falha no autoteste do instrumento](#).

Quando o autoteste é concluído, o LED no gerador se ilumina em branco (Figura 2.4), indicando que o fornecimento de energia pode ser iniciado a partir do Console do Cirurgião. O operador do Carrinho do Paciente precisa pressionar o botão de embreagem no braço para avançar a ponta do instrumento através da cânula. A energia pode ser controlada pelo cirurgião quando a ponta do instrumento já tiver avançado o suficiente através da cânula.

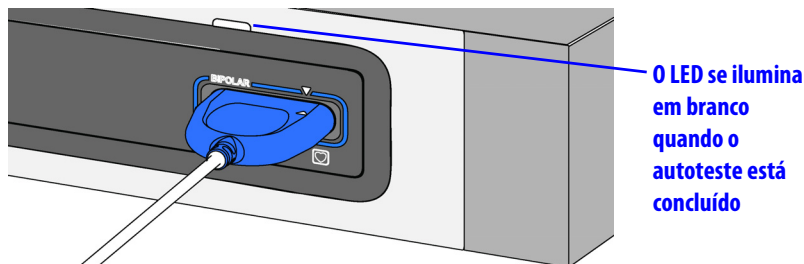


Figura 2.4 Autoteste concluído

Falha no autoteste do instrumento

Se o sistema da Vinci detectar um problema no instrumento após a instalação, aparecerá uma mensagem (Figura 2.5). Para solucionar o problema:

- a. Remova e reinstale a Extensão de Selador de Vasos no braço do instrumento.
- b. Se a mensagem continuar aparecendo, o instrumento pode estar com defeito. Instale o instrumento de reserva.

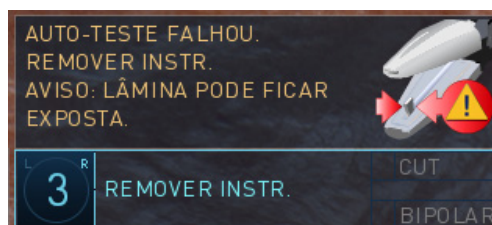


Figura 2.5 Mensagem de falha no autoteste

⚠ AVISO: Não tente remover e reinstalar o instrumento mais de uma vez após uma mensagem de falha no autoteste, pois isso pode causar lesões no paciente. Instale o instrumento de reserva e entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.

2.4 Utilização intraoperatória

Precauções para utilização intraoperatória

- ▲ **AVISO:** Não foi demonstrada a eficácia da Extensão de Selador de Vasos para esterilização tubal ou coagulação tubal para procedimentos de esterilização, e ela não deve ser usada para esses procedimentos.
- ▲ **AVISO:** Tome cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes demonstrem determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos etc.). Não use esse instrumento em aterosclerose, vasos aneurismáticos, vasos calcificados etc., pois isso pode resultar em vedação inadequada.
- ▲ **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 lesões em tecidos.
- ▲ **AVISO:** Não use este dispositivo em vasos com mais de 7 mm de diâmetro.
- ▲ **AVISO:** Não corte ou vede conjuntos de tecidos grossos maiores do que as indicações de uso do instrumento, pois a vedação ou transecção pode ser comprometida ou a lâmina do instrumento pode ficar exposta. Esqueletize grandes conjuntos de tecido e alvos de vedação críticos antes da vedação, sempre que possível.
- ▲ **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de vedação e corte para garantir o funcionamento adequado. Vedar com os controles manuais abertos pode comprometer a vedação.
- ▲ **AVISO:** Não encoste a mandíbula em nenhuma presilha, sutura, grampo, plástico ou outro objeto de metal enquanto ela estiver energizada. Isso pode comprometer a vedação, danificar o instrumento ou causar danos ao paciente.
- ▲ **AVISO:** Não use esse instrumento para energizar ou aquecer as pontas de outros instrumentos. Isso pode causar lesões no paciente e danos no instrumento.
- ▲ **AVISO:** Evite o contato ou a proximidade da Extensão de Selador de Vasos com um instrumento monopolar ativo. Isso pode causar falhas, interferência ou danos no gerador. Caso haja suspeita de danos desse tipo, entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive. Consulte [Informações de contato](#), na página 5, para obter informações adicionais.
- ▲ **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno.
- ▲ **AVISO:** Não vede se a mandíbula estiver contaminada com tecido carbonizado. Assegure que a mandíbula esteja limpa durante o uso para evitar uma vedação insuficiente. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 27, para obter informações adicionais.
- ▲ **AVISO:** Remova primeiro o instrumento do sistema para limpar corretamente os detritos e evitar que danos ao instrumento resultem em fragmentos dentro do paciente ou lesões no paciente.

- ▲ **AVISO:** Não use instrumento algum para limpar o instrumento dentro do paciente, a fim de evitar lesões no paciente ou danos ao instrumento. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 27, para obter informações de como realizar a limpeza intraoperatória das mandíbulas.
- ▲ **AVISO:** Não corte o tecido vedado a menos que seja observado o efeito desejado no tecido e os sons de áudio do gerador indiquem que o ciclo de vedação foi concluído, para evitar sangramento.
- ▲ **AVISO:** Elimine a tensão no tecido enquanto estiver vedando e cortando, pois a vedação pode ser comprometida.
- ▲ **AVISO:** Use os instrumentos com cuidado. Evite o contato entre instrumentos dentro do corpo do paciente e não utilize nenhum instrumento para aplicar força a outro instrumento dentro do corpo do paciente, para evitar ferimentos no paciente ou danos ao instrumento.
- ▲ **AVISO:** A ativação incorreta de um instrumento pode resultar em lesão tecidual.
- ▲ **AVISO:** Não ative o instrumento com um pedal auxiliar, pois isso pode resultar em vedação inadequada.
- ▲ **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização para evitar lesões em tecidos.
- ▲ **AVISO:** Certifique-se de que o tecido não seja mantido dentro ou perto da mandíbula do instrumento antes de remover o instrumento do sistema, para evitar lesões no paciente. Quando o instrumento for removido do sistema e desconectado do adaptador estéril, a mandíbula se fechará por ação de mola.
- ▲ **AVISO:** Ao aplicar energia, use o mínimo de energia necessário para obter o efeito desejado.
- ▲ **AVISO:** Interrompa o uso caso seja observado algum dano ou anomalia durante o uso. Entre os exemplos de danos ao instrumento estão mandíbulas quebradas ou entortadas, arranhões ou rachaduras no eixo do instrumento, defeitos na superfície de vedação de eletrodo ou cortes/dano no isolamento dos fios. Nunca use um instrumento danificado ou quebrado, para evitar lesões no paciente.
- ▲ **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais para prevenir uma vedação insuficiente ou sangramentos.
- ▲ **AVISO:** Não agarre ou corte cliques, suturas, grampos, plásticos ou outros objetos de metal, pois podem ocorrer danos ao eletrodo ou à lâmina, ou lesões no paciente.
- ▲ **AVISO:** Métodos alternativos para estabelecer a hemóstase adequada em caso de vedação insuficiente devem estar prontamente disponíveis no centro cirúrgico para prevenir sangramentos.
- ▲ **AVISO:** Tenha sempre um instrumento reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico em caso de falha do instrumento e para evitar sangramentos.
- ▲ **AVISO:** Somente use os pedais do Console do Cirurgião conforme descrito nas instruções. A não observância deste aviso pode causar lesões em tecidos.
- ▲ **AVISO:** Não use um instrumento quando a adequação da hemostasia não puder ser verificada visualmente depois da conclusão da vedação, para evitar sangramento.

- ⚠ **AVISO:** A aplicação de vedação repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido e resultar em sangramento. Se isso ocorrer, consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 27, para obter informações adicionais.
- ⚠ **AVISO:** Certifique-se de que os vasos críticos estejam visíveis e dentro dos limites do eletrodo e suficientemente comprimidos antes da vedação para evitar uma vedação insuficiente.
- ⚠ **CUIDADO:** Evite o contato com as partes condutoras do instrumento que emitem correntes parasitas a fim de evitar lesões nos tecidos do paciente.
- ⚠ **CUIDADO:** Um pressionamento acidental da alavanca pode causar o desengate não intencional do instrumento e levar a um movimento não intuitivo ou à perda de funcionalidade avançada.

Visão geral: vedação e corte

A Extensão de Selador de Vasos é ativada a partir do par de pedais de ativação associado no Console do Cirurgião (Figura 2.6). O pedal azul fornece ativação de energia bipolar para realizar a vedação de vasos (vedar). O pedal amarelo fornece ativação da função de corte (cortar).

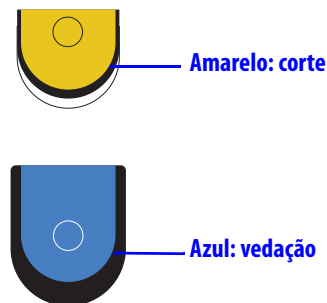


Figura 2.6 Pedais de ativação de energia do Console do Cirurgião

Rotulagem da mandíbula e superfície de eletrodo

As linhas brancas na ponta do instrumento indicam o limite de fim de corte (transecção), e a superfície lisa de eletrodo indica o limite de vedação (Figura 2.7). A largura da mandíbula pode ser usada para estimar o tamanho do vaso. Como referência, a largura da mandíbula no local mostrado na Figura 2.7 é de aproximadamente 5 mm de comprimento.

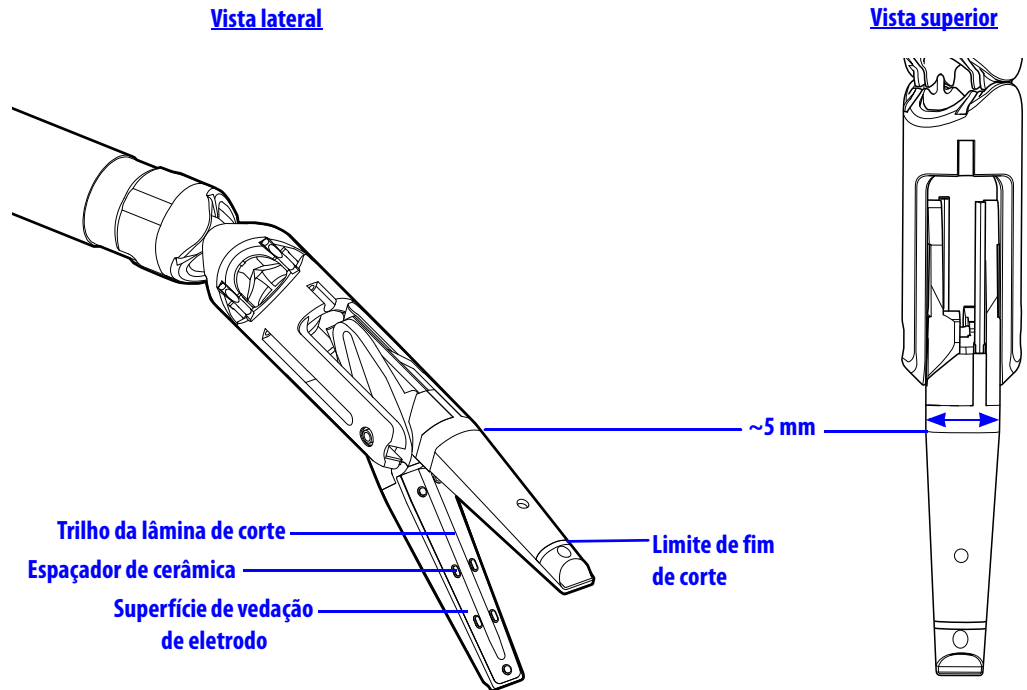


Figura 2.7 Mandíbula e superfície do eletrodo, vista lateral (esquerda) e vista superior (direita)

Instruções para utilização intraoperatória

- ⚠ **AVISO:** Sempre insira e remova o instrumento sob visualização para evitar lesões em tecidos.
- ⚠ **AVISO:** Não coloque o vaso ou o tecido na dobradiça da mandíbula. Coloque o vaso ou o tecido no centro da mandíbula, para prevenir uma vedação insuficiente. Certifique-se de que a mandíbula do instrumento não esteja em contato com tecidos que não sejam o alvo e de não aplicar tensão ao tecido.
- ⚠ **AVISO:** Somente use os pedais do Console do Cirurgião conforme descrito nas instruções. A não observância deste aviso pode causar lesões em tecidos.
- ⚠ **AVISO:** Solte o controle manual para abrir a mandíbula e evitar lesões no tecido.
- ℹ **Observação:** Enquanto o modo de vedação ou corte estiver ativo e o controle manual estiver fechado, o braço do instrumento associado ao instrumento ficará bloqueado e não se movimentará. O braço permanecerá bloqueado e não se movimentará nem abrirá a mandíbula do instrumento até que o pedal associado seja liberado.
- ℹ **Observação:** É possível aplicar energia bipolar com o instrumento sem fechar totalmente o controle manual. Quando a ativação da energia for realizada e o controle manual não estiver totalmente fechado, o ícone de pedal azul associado mostrará “Bipolar”.

Posicionar e segurar o tecido-alvo

Quando o instrumento estiver disponível (ou seja, devidamente conectado a um gerador compatível e ao braço do instrumento), os pedais associados ficam ativados (o que é indicado por ícones azul e amarelo). Os pedais serão rotulados com sua funcionalidade conforme mostrado (Figura 2.8). Depois disso, você pode seguir as instruções abaixo.

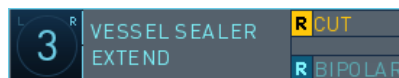


Figura 2.8 Extensão de Selador de Vasos pronta – Bipolar

1. Posicione a mandíbula do instrumento em torno do tecido-alvo. Certifique-se de que a mandíbula não esteja em contato com tecidos que não sejam o alvo e que o tecido-alvo esteja dentro da superfície de vedação de eletrodo e limite de fim de corte (consulte a Figura 2.7).
2. Aperte o controle manual (mestre) para fechar a mandíbula completamente sobre o tecido-alvo. Quando o controle manual estiver totalmente fechado, o ícone do pedal associado ao pedal azul mostrará “Seal” (Figura 2.9). Ative o modo de vedação ou de corte conforme descrito a seguir:



Figura 2.9 Extensão de Selador de Vasos pronta – Vedação

Vedação

- ▲ **AVISO:** Tome cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes demonstrem determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos etc.). Não use esse instrumento em vasos calcificados, pois isso pode resultar em vedação inadequada.
- ▲ **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 lesões em tecidos.
- ▲ **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de vedação e corte para garantir o funcionamento adequado. Vedar com os controles manuais abertos pode comprometer a vedação.
- ▲ **AVISO:** Não encoste a mandíbula em nenhuma presilha, sutura, grampo, plástico ou outro objeto de metal enquanto ela estiver energizada. Isso pode comprometer a vedação, danificar o instrumento ou causar danos ao paciente.
- ▲ **AVISO:** Tome cuidado, pois o alastramento térmico adjacente ao tecido-alvo pode resultar em queimaduras não intencionais ao tecido do entorno.
- ▲ **AVISO:** Não vede se a mandíbula estiver contaminada com tecido carbonizado. Assegure que a mandíbula esteja limpa durante o uso para evitar uma vedação insuficiente. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 27, para obter informações adicionais.
- ▲ **AVISO:** Elimine a tensão no tecido enquanto estiver vedando e cortando, pois a vedação pode ser comprometida.
- ▲ **AVISO:** Não agarre ou corte clips, suturas, grampos ou outros objetos de metal, pois podem ocorrer danos ao eletrodo ou à lâmina, ou lesões no paciente.
- 📘 **Observação:** É possível aplicar energia bipolar com o instrumento sem fechar totalmente o controle manual. Quando a ativação da energia for realizada e o controle manual não estiver totalmente fechado, o ícone de pedal azul associado mostrará “Bipolar”.

Para vedar o tecido, use o pedal **azul** associado:

1. Feche o controle manual para segurar apenas o tecido-alvo. A largura da mandíbula pode ser usada para estimar o tamanho do vaso. Como referência, a largura da mandíbula no local mostrado na [Figura 2.7](#) é de aproximadamente 5 mm de comprimento.
2. Mantendo o controle manual completamente fechado, pressione e mantenha pressionado o pedal azul associado para vedar. O visualizador 3D mostra que o pedal de vedação está pressionado, destacando a área de status de ativação do instrumento ([Figura 2.10](#)). Continue pressionando o pedal para concluir o ciclo de vedação.

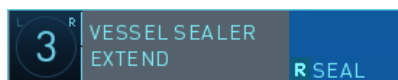


Figura 2.10 Pedal de vedação pressionado

Durante o ciclo de vedação:

- A posição do instrumento permanecerá bloqueada, e a mandíbula permanecerá fechada até que o pedal azul associado seja liberado. Se o controle manual for aberto durante o ciclo de vedação, o usuário precisará fazer a correspondência entre as pegas quando o pedal for liberado.
 - O gerador emite um sinal audível (um som contínuo) enquanto o pedal está pressionado.
 - Quando o ciclo de vedação estiver concluído, o gerador emitirá um sinal audível (três sons ascendentes) e parará automaticamente de aplicar energia.
 - Se o sistema estiver em estado de falha: o instrumento não permitirá a ativação. Caso queira vedar, recupere a falha e, na sequência, reative um ciclo de vedação completo antes de cortar.
3. Inspeção e repita a vedação, caso necessário: solte o pedal azul e inspecione a área cirúrgica para confirmar o efeito desejado no tecido. Se não for observado o efeito desejado no tecido, abra a mandíbula do instrumento e inspecione para ver se a vedação foi bem-sucedida, antes de cortar o tecido.

Caso a vedação tenha sido insuficiente, reposicione o instrumento e segure novamente o tecido no local desejado; em seguida, reative o ciclo de vedação. Caso a vedação insuficiente persista, substitua o instrumento.

⚠ AVISO: A aplicação de vedação repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido e resultar em sangramento. Se isso ocorrer, consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 27, para obter informações adicionais.

Corte

⚠ AVISO: Não corte o tecido vedado a menos que seja observado o efeito desejado no tecido e os sons de áudio do gerador indiquem que o ciclo de vedação foi concluído, para evitar sangramento.

⚠ AVISO: Não corte ou vede conjuntos de tecidos grossos maiores do que as indicações de uso do instrumento, pois a vedação ou transecção pode ser comprometida ou a lâmina do instrumento pode ficar exposta. Esqueletize grandes conjuntos de tecido e alvos de vedação críticos antes da vedação, sempre que possível.

⚠ AVISO: Não agarre ou corte cliques, suturas, grampos, plásticos ou outros objetos de metal, pois podem ocorrer danos ao eletrodo ou à lâmina, ou lesões no paciente.

i Observação: Quando o corte estiver habilitado (armado), solte o controle manual a qualquer momento para desativar a lâmina de corte e restaurar o controle do instrumento.

Para cortar, é necessário primeiro habilitar (armar) e, em seguida, ativar a lâmina de corte, usando o pedal **amarelo** associado:

1. Para preparar o corte, segure o controle manual fechado apenas sobre o tecido-alvo. Mantenha o controle manual totalmente fechado durante todo o ciclo de corte para garantir o funcionamento adequado. Não aplique tensão ao vaso.

2. Pressione e solte o pedal amarelo associado uma vez para habilitar (armar) a lâmina de corte. O sistema da Vinci emite um sinal audível, e uma mensagem aparece (na parte inferior do visualizador 3D), indicando que o corte está habilitado (Figura 2.11). Quando o corte está habilitado, o braço do instrumento fica bloqueado no lugar até que a pega do controle manual seja solta.

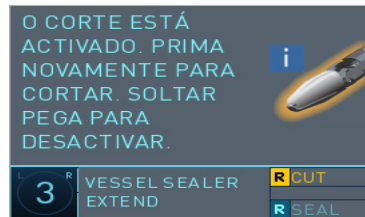


Figura 2.11 Extensão de Selador de Vasos com corte habilitado (armado)

- Se o sistema estiver em estado de falha, o instrumento não permitirá a função de corte. Caso queira cortar, recupere a falha e reative um ciclo de vedação completo antes de cortar.
3. Pressione e solte o pedal amarelo associado uma segunda vez para cortar o tecido. Depois que a lâmina de corte for acionada, ela **não pode ser parada**. Leva aproximadamente 0,5 segundo para concluir o corte. O sistema da Vinci emite um sinal audível, e uma mensagem aparece (na parte inferior do visualizador 3D), indicando que o corte está concluído (Figura 2.12). Observe que o braço do instrumento permanece bloqueado e não se movimentará após o corte até que a pega do controle manual seja solta.

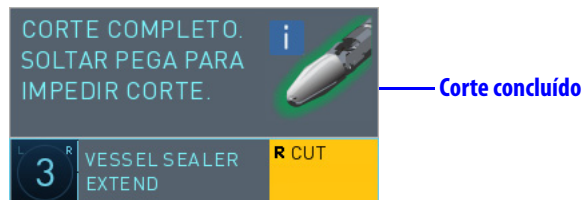


Figura 2.12 Extensão de Selador de Vasos – corte ativado e corte concluído

4. Solte o controle manual para abrir a mandíbula e inspecionar se há hemóstase adequada. Como alternativa, corte novamente no mesmo lugar sem rearmar a lâmina (veja abaixo).
Para cortar novamente no mesmo lugar sem rearmar a lâmina:
 - a. Continue mantendo os controles manuais fechados para manter a mandíbula do instrumento fechada.
 - b. Pressione novamente o pedal amarelo associado.
Cada pressão sucessiva do pedal amarelo associado ativa novamente a lâmina de corte, contanto que os outros pedais não sejam pressionados e o controle manual permaneça fechado.

Limpeza intraoperatória

- ▲ **AVISO:** Não raspe o eletrodo para retirar o tecido carbonizado com um objeto afiado, como um bisturi, para evitar uma vedação insuficiente.
- ▲ **AVISO:** Não vede se a mandíbula estiver contaminada com tecido carbonizado. Assegure que a mandíbula esteja limpa durante o uso para evitar uma vedação insuficiente. Consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 27, para obter informações adicionais.
- ▲ **AVISO:** Feche a mandíbula do instrumento antes de instalar ou remover o instrumento para evitar lesões teciduais ou danos ao instrumento ou ao vedador da cânula, resultando em fragmentos no paciente.
- ▲ **AVISO:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto estiver realizando a liberação da pega. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória. O uso do botão de trava durante a liberação da pega pode interferir na remoção do instrumento, causar danos ao instrumento ou ferimentos no paciente.

Mantenha a superfície de vedação limpa durante o uso intraoperatório. Se a mandíbula for contaminada por tecido residual ou carbonizado, siga as seguintes etapas:

1. Retire o instrumento conforme descrito na seção [2.5 Remoção do instrumento](#) na página 28.
2. Abra a mandíbula para limpar:

Avance o deslizador de liberação da pega na carcaça do instrumento na direção da seta ([Figura 2.13](#)). Avance o deslizador de liberação da pega até o fim de seu curso de movimento para abrir totalmente a mandíbula.

Como opção, para bloquear a mandíbula aberta, segure o deslizador de liberação da pega no fim de seu curso de movimento e pressione e mantenha pressionado o botão de trava ([Figura 2.13](#)); em seguida, solte o deslizador.

Avance o deslizador de liberação da pega para abrir a mandíbula manualmente

AVISO: Não use o botão de trava na carcaça enquanto estiver realizando a liberação da pega. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória.

O uso do botão de trava durante a liberação da pega pode interferir na remoção do instrumento, causar danos ao instrumento ou ferimentos no paciente.

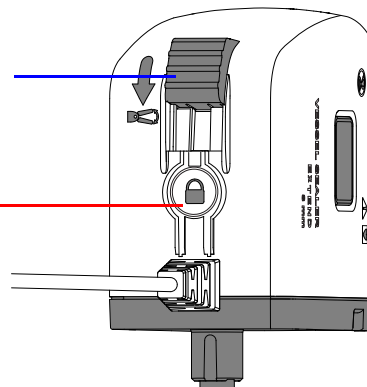


Figura 2.13 Abrir a mandíbula para limpar

3. Use um pedaço de gaze umedecida e macia para remover o tecido residual e limpar a superfície de vedação do eletrodo.
4. Feche a mandíbula após a limpeza. Se o botão de trava tiver sido usado para manter a mandíbula aberta, avance e solte o deslizador de liberação da pega para desengatar.
5. Reinstale o instrumento no braço do instrumento.

2.5 Remoção do instrumento

- ▲ **AVISO:** Certifique-se de que o tecido não seja mantido dentro ou perto da mandíbula do instrumento antes de remover o instrumento do sistema para evitar lesões no paciente. Quando o instrumento for removido do sistema e desconectado do adaptador estéril, a mandíbula se fechará por ação de mola.
- ▲ **AVISO:** Depois da limpeza intraoperatória, certifique-se de que o botão de trava da Extensão de Selador de Vasos não esteja acionado para que o instrumento esteja destravado antes de instalar o instrumento no sistema. Não fazê-lo pode resultar em danos ao instrumento ou ao paciente.
- ▲ **AVISO:** Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula. Em seguida, remova o instrumento da cânula sem força excessiva, para evitar lesões ao paciente.

Para remover a Extensão de Selador de Vasos do braço do instrumento, aperte os botões de liberação na carcaça e retire o instrumento.

Quando o dispositivo estiver desengatado do adaptador estéril, a mandíbula do instrumento se fechará por ação de mola. A mandíbula manterá a posição fechada quando estiver fora do sistema, a menos que a alavanca de abertura manual seja usada para abrir a mandíbula. Observe que uma pequena lacuna na mandíbula poderá ser vista na posição fechada quando o instrumento estiver fora do sistema.

2.6 Descarte do instrumento

- ▲ **AVISO:** A Extensão de Selador de Vasos é apenas para uso único e deve ser descartada como lixo biológico perigoso em um recipiente para objetos afiados, para evitar infecções.

Ao descartar esse produto ou qualquer de seus componentes, cumpra todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.

_____ Fim da seção _____

3 Resolução de problemas

3.1 Lâmina exposta

O indicador de lâmina exposta (Figura 3.1) aparece se o sistema não for capaz de retrain a lâmina com segurança. Quando isso ocorre, um som de erro é emitido, e o indicador de LED no braço associado pisca em âmbar. O visualizador 3D e a tela de toque indicam a ocorrência e fornecem instruções de como proceder.

Se a mensagem Lâmina Pode Ficar Exposta (Figura 3.1) aparecer:

1. No Console do Cirurgião, pressione o pedal de troca de braço para confirmar a mensagem. Se a mensagem "Remove Instr." for exibida (Figura 3.2), o controle do instrumento será restaurado, mas os modos de vedação e corte permanecem desativados. Se o sistema retrain a lâmina com sucesso, essa mensagem pode desaparecer com funcionalidade completa, incluindo a restauração dos modos de vedação e corte.

Observe que o sistema tentará continuamente retrain a lâmina com segurança. Se o sistema retrain a lâmina com sucesso, o indicador de LED no braço associado se acenderá em azul fixo, e as mensagens não serão mais exibidas.



Figura 3.1 Mensagem Lâmina Pode Ficar Exposta. Pressione o pedal de troca de braço.

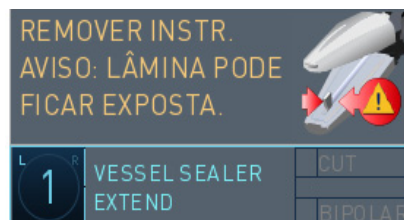


Figura 3.2 Mensagem Remove Instr.

- ⚠ AVISO:** Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula. Em seguida, remova o instrumento da cânula sem força excessiva, para evitar lesões ao paciente.

2. Se a mensagem Remove Instrumento persistir, remova o instrumento do braço do instrumento. Pressione o deslizador de liberação de pega na carcaça na direção da seta para abrir a mandíbula do instrumento e verifique se a lâmina está exposta.
 - a. Se a lâmina estiver exposta, instale o instrumento de reserva e entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.
 - b. Se a lâmina não estiver exposta, o instrumento pode ser reinstalado no braço do instrumento e continuar sendo usado.

3.2 Falhas de conexão

Extensão de Selador de Vasos não conectada ao ERBE VIO dV

AVISO: Certifique-se de que o cabo do instrumento esteja conectado corretamente ao gerador para evitar lesões nos tecidos do paciente.

CUIDADO: Certifique-se de que o cabo do Selador de Vasos esteja estendido corretamente, de modo que não haja tensão no cabo quando for conectado ao gerador. Isso visa a evitar movimentos não intencionais.

Se o sistema cirúrgico da Vinci detectar que o cabo do instrumento não está totalmente conectado ao VIO dV quando o instrumento for instalado no braço do instrumento e o pedal de ativação de energia for pressionado, uma mensagem de falha aparecerá no visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela de toque (Figura 3.3).

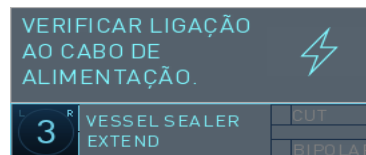


Figura 3.3 Mensagem Extensão de Selador de Vasos não completamente conectada

- Verifique e certifique-se de que o cabo do instrumento esteja totalmente conectado à porta de instrumento Bipolar no VIO dV. Certifique-se de que o cabo não esteja instalado de ponta-cabeça, alinhando a seta no conector com a seta na porta de conexão do VIO dV (Figura 3.4).
- Quando o instrumento estiver totalmente conectado, o ícone que indica o número do braço atribuído ao instrumento aparecerá na tela do gerador (Figura 3.4).

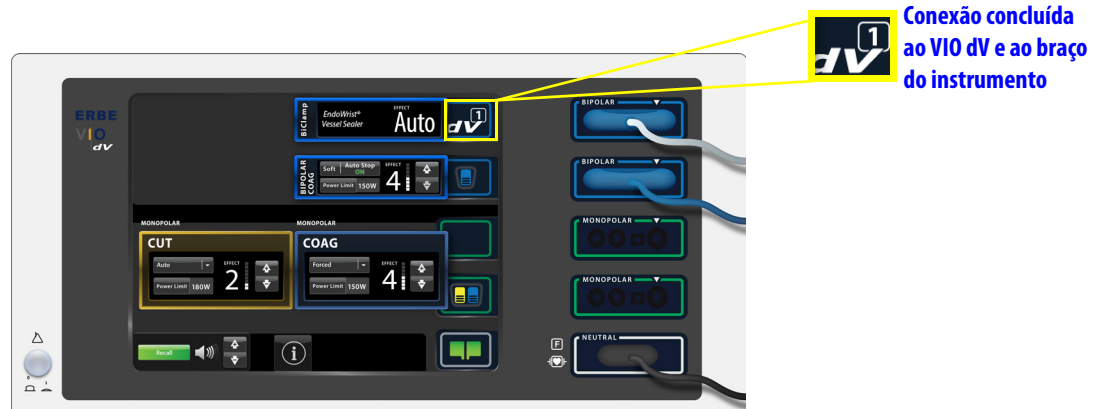


Figura 3.4 Mensagem Extensão de Selador de Vasos completamente conectada

Extensão de Selador de Vasos não conectada ao E-100

Se o sistema cirúrgico da Vinci detectar que o cabo do instrumento não está totalmente conectado ao E-100 quando o instrumento for instalado no braço do instrumento e a ativação de energia não iniciar, uma mensagem de falha aparecerá no visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela de toque (Figura 3.5).

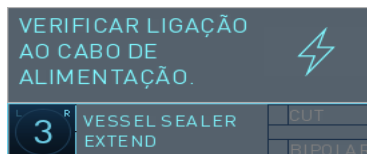


Figura 3.5 Mensagem Extensão de Selador de Vasos não completamente conectada

1. Verifique e certifique-se de que o E-100 esteja conectado, ligado e reconhecido pelo sistema cirúrgico da Vinci. O touchpad do Console do Cirurgião mostra que gerador está sendo usado.
2. Verifique as conexões do instrumento ao sistema cirúrgico da Vinci e a conexão do instrumento ao E-100.
3. Verifique e certifique-se de que o cabo do instrumento esteja totalmente encaixado e conectado à porta de instrumento Bipolar no E-100.
4. Quando devidamente conectado, o LED de status do E-100 se ilumina em branco.

Gerador não ligado

Se o sistema cirúrgico da Vinci detectar que o gerador não está ligado, quando o pedal de ativação de energia for pressionado, aparecerá uma mensagem de falha (Figura 3.6).

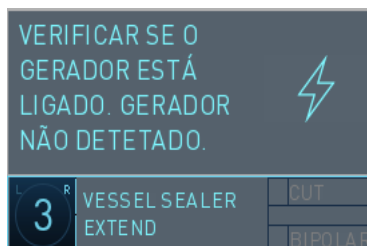


Figura 3.6 Mensagem de status Verificar gerador

- Verifique e certifique-se de que o gerador esteja ligado.
- Se a mensagem persistir, o gerador pode não estar devidamente conectado ao sistema. Entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.

3.3 Ciclo de vedação incompleto

⚠ AVISO: Não corte o tecido vedado a menos que seja observado o efeito desejado no tecido e os sons de áudio do gerador indiquem que o ciclo de vedação foi concluído, para evitar sangramento.

Ciclo de vedação incompleto – ERBE VIO dV

Se, após 35 segundos de ativação contínua, o VIO dV não for capaz de detectar as condições necessárias para concluir com sucesso o ciclo de vedação, ele interromperá a aplicação de energia e indicará um ciclo de vedação incompleto com sons de erro audíveis e uma mensagem na tela do gerador. Um ciclo de vedação incompleto pode ocorrer se a mandíbula do instrumento estiver aberta, se houver material interferindo (como osso, presilhas, grampos ou material não condutor) ou se houver um problema com o instrumento ou com a conexão ao gerador.

Inspecione o tecido-alvo, inspecione o instrumento e a conexão, feche a mandíbula e tente novamente fazer a vedação. Se a mensagem continuar aparecendo, o instrumento pode estar com defeito. Instale o instrumento de reposição e entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.

Ciclo de vedação incompleto – E-100

Se o E-100 detectar uma vedação incompleta, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro audível e exibirá uma mensagem no visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela de toque.

Uma vedação incompleta pode ocorrer devido ao seguinte:

- Arco detectado

Se o gerador detectar um arco elétrico durante a ativação de energia, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo de ativação incompleto (Figura 3.7).

Inspecione a mandíbula do instrumento para verificar possíveis danos antes de reaplicar a energia.

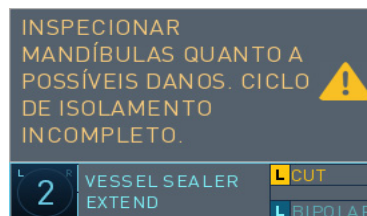


Figura 3.7 Mensagem Ciclo de ativação incompleto.
Inspecione a mandíbula para ver se há danos.

- Material interferindo

Se o gerador detectar material interferindo (como excesso de fluido ou grampos de metal ou presilhas de metal) na mandíbula durante a ativação de energia, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo de vedação incompleto (Figura 3.8).

Remova todo o material que esteja interferindo da área de vedação antes de reaplicar a energia.

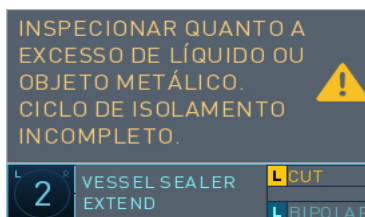


Figura 3.8 Mensagem Ciclo de vedação incompleto. Inspeção se há excesso de fluido ou objetos de metal.

- Quantidade de tecido inadequada

Se o gerador detectar que há uma quantidade de tecido inadequada sendo segurada para concluir um ciclo de vedação bem-sucedido, ele interromperá a aplicação de energia, emitirá um som de erro e indicará um ciclo de vedação incompleto (Figura 3.9).

Segure novamente uma quantidade de tecido adequada antes de reaplicar a energia.

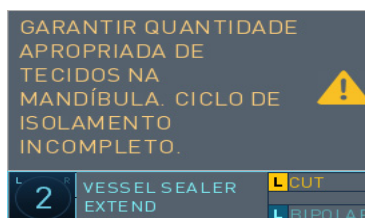


Figura 3.9 Mensagem Ciclo de vedação incompleto. Certifique-se de que haja uma quantidade de tecido adequada na mandíbula.

Se qualquer um desses problemas persistir, o instrumento pode estar com defeito. Instale o instrumento de reposição e entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.

3.4 Tempo de ativação bipolar máximo – E-100

O tempo máximo é atingido após 10 segundos de ativação contínua no modo Bipolar no E-100 e resulta em um ciclo incompleto. O gerador para de aplicar energia, emite um som de erro e exibe uma mensagem de tempo esgotado (Figura 3.10).

Para continuar aplicando energia, reative o pedal azul.

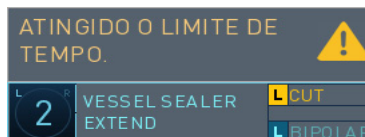


Figura 3.10 Mensagem de tempo esgotado. Saída de energia continuada pelo tempo máximo permitido no modo Bipolar

Se o problema de tempo esgotado persistir, o instrumento pode estar com defeito. Instale o instrumento de reposição e entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.

3.5 Fechar pegas para permitir corte

Se a função de corte for armada enquanto o controle manual estiver aberto, aparecerá uma mensagem (Figura 3.11). Antes de tentar cortar novamente, inspecione a área cirúrgica para confirmar o efeito desejado no tecido, pois a energia pode ter sido ativada com o controle manual aberto. Se não for observado o efeito desejado no tecido, abra a mandíbula do instrumento e inspecione para ver se a vedação foi bem-sucedida, antes de cortar o tecido. Caso a vedação tenha sido insuficiente, reposicione o instrumento e segure novamente o tecido no local desejado, fechando totalmente o controle manual; em seguida, reative o ciclo de vedação. Prossiga com o corte após o ciclo de vedação ser concluído.

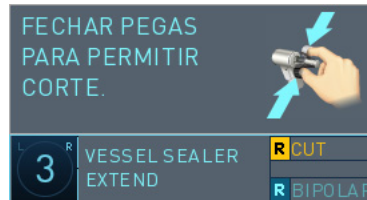


Figura 3.11 Mensagem Fechar pegas para permitir corte

- ⚠ **AVISO:** Feche totalmente os controles manuais durante todo o ciclo de vedação e corte para garantir o funcionamento adequado. Vedar com os controles manuais abertos pode comprometer a vedação.
- ⚠ **AVISO:** A aplicação de vedação repetida pode fazer com que a mandíbula grude no tecido e resultar em sangramento. Se isso ocorrer, consulte [Limpeza intraoperatória](#), na página 27, para obter informações adicionais.

3.6 Tecido-alvo do SmartCut espesso demais

Uma mensagem do SmartCut aparecerá se for feita uma tentativa de cortar um tecido-alvo que seja espesso ou rígido demais.

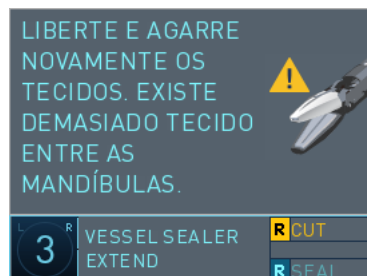


Figura 3.12 Mensagem Tecido-alvo do SmartCut espesso demais

Reposicione o instrumento e segure novamente um tecido-alvo de tamanho adequado, fechando totalmente o controle manual. Reative o ciclo de vedação. Prossiga com o corte após o ciclo de vedação ser concluído.

3.7 Aplicar energia ou cortar em um estado de falha

Se o sistema estiver em estado de falha, o instrumento não permitirá a ativação da energia ou o corte. Recupere a falha para habilitar essas funções. Após a recuperação da falha, reative um ciclo de vedação completo antes de cortar.

3.8 Reinicialização no meio do procedimento

Caso seja necessária uma reinicialização do sistema com a Extensão de Selador de Vasos instalada, o instrumento ficará disponível no modo de acompanhamento após a reinicialização (depois de pressionar o pedal de troca de braço) sem remover e reinstalar o instrumento; contudo, vedação e corte ficarão desabilitados. A funcionalidade plena só será restaurada quando o instrumento for removido e reinstalado.

3.9 Outros problemas do instrumento

Se o sistema detectar uma falha do instrumento, aparecerá uma mensagem. A [Figura 3.13](#) mostra um exemplo de mensagem:

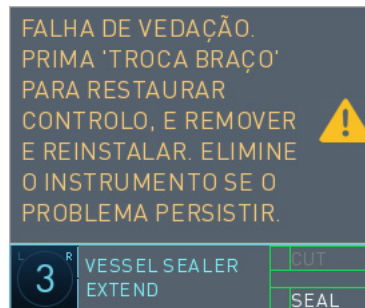


Figura 3.13 Exemplo de mensagem de falha do instrumento

Quando um erro desse tipo ocorre, um som de erro é emitido, e o visualizador 3D do Console do Cirurgião e a tela de toque indicam a ocorrência, fornecendo as instruções de como proceder.

1. Siga as instruções na tela para prosseguir.
2. Caso isso seja pedido, remova e reinstale a Extensão de Selador de Vasos no braço do instrumento.

⚠ AVISO: Antes de remover instrumentos durante um procedimento, confirme se o cirurgião está pronto, se está com o instrumento dentro de seu pleno campo de visão e se ele endireitou o punho do instrumento e fechou a mandíbula. Em seguida, remova o instrumento da cânula sem força excessiva, para evitar lesões.

3. Se o problema persistir, use o instrumento de reserva.

3.10 Liberação de pega

⚠ AVISO: Não realize a liberação da pega em um sistema que não esteja com falha sem antes pressionar o botão de Parada de Emergência. A não observância deste aviso pode resultar em lesões no paciente.

Para obter informações adicionais sobre o botão de Parada de Emergência, consulte o manual do usuário do sistema em questão.

⚠ AVISO: Mantenha o kit de liberação do instrumento disponível para usar durante os procedimentos, a fim de evitar lesões em tecidos.

⚠ AVISO: Verifique a compatibilidade entre o kit de liberação do instrumento e o instrumento destinado à liberação manual, para evitar ferimentos.

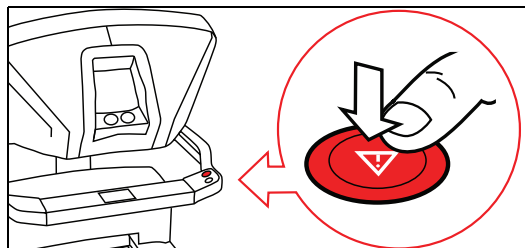
⚠ AVISO: Siga as instruções para abrir manualmente a mandíbula do instrumento, para evitar lesões em tecidos.

- ⚠ AVISO:** Em caso de falha do sistema enquanto o instrumento estiver segurando um tecido, pode ser necessário abrir as mandíbulas do instrumento. As mandíbulas do instrumento podem ser abertas manualmente avançando e segurando o deslizador de liberação da pega na carcaça do instrumento. Quando o tecido for liberado, feche as mandíbulas para evitar lesões no tecido. (Se a lâmina estiver exposta, não há problema em fechar a mandíbula sobre uma lâmina exposta.) Aperte os botões de liberação e, com cuidado, retire o instrumento. Consulte [Liberação de pega](#), na página 35, para obter informações adicionais.
- ⚠ AVISO:** Certifique-se de que o tecido não seja mantido dentro ou perto da mandíbula do instrumento antes de remover o instrumento do sistema para evitar lesões no paciente. Quando o instrumento for removido do sistema e desconectado do adaptador estéril, a mandíbula se fechará por ação de mola.
- ⚠ AVISO:** Depois de retirar o instrumento durante uma falha do sistema ou do instrumento, tenha cuidado ao abrir a mandíbula, para evitar lesões causadas por uma possível lâmina de corte exposta, a fim de evitar atrasos na cirurgia.
- ⚠ AVISO:** Em caso de falha do sistema, falta de energia ou falha de comunicação com a Extensão de Selador de Vasos, use o deslizador de liberação de pega na carcaça do instrumento para facilitar a remoção do instrumento a fim de prevenir atrasos na terapia ou danos ao paciente. Se a mandíbula do instrumento estiver segurando tecido, o deslizador de liberação de pega permite que o operador do lado do paciente abra manualmente a mandíbula para soltar o tecido.
- ⚠ AVISO:** Não use o botão de trava na carcaça enquanto estiver realizando a liberação da pega. O botão de trava na carcaça se destina apenas a limpeza intraoperatória. O uso do botão de trava durante a liberação da pega pode interferir na remoção do instrumento, causar danos ao instrumento ou ferimentos no paciente.
- i Observação:** Sempre que possível, utilize o controle robótico do Console do Cirurgião para liberar as pegas do instrumento.

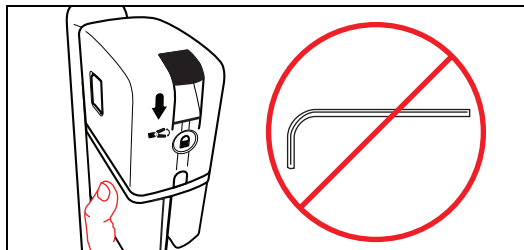
O deslizador de liberação de pega na carcaça do instrumento pode ser usado para facilitar a remoção do instrumento em caso de falha do sistema, falta de energia ou falha de comunicação com a Extensão de Selador de Vasos. Se a mandíbula do instrumento estiver segurando tecido, o deslizador de liberação de pega permite que o operador do lado do paciente abra manualmente a mandíbula para soltar o tecido. O kit de liberação do instrumento contém um cartão de instruções anexado à chave e fornece uma referência rápida com instruções ilustradas. Não deixe de manter um kit de liberação de instrumento esterilizado em um local acessível. Não use a chave de liberação de pega no instrumento.

Para abrir manualmente a mandíbula do instrumento, realize as seguintes etapas:

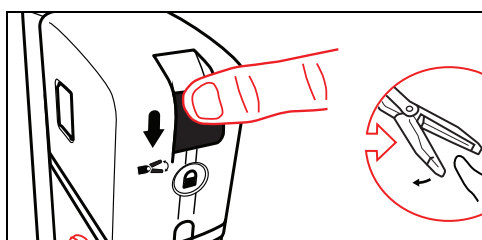
1. Pressione o botão de Parada de Emergência no lado direito do Console do Cirurgião.



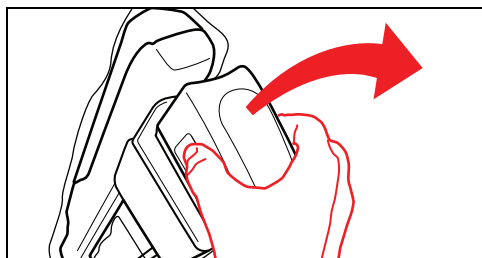
2. Não use a chave em anexo no kit de liberação do instrumento.



3. Colocando a mão por baixo do transporte do instrumento para apoiar, avance o deslizador de liberação de pega na carcaça do instrumento na direção da seta na carcaça.
4. Segure o deslizador de liberação da pega no fim de seu curso de movimento para abrir totalmente a mandíbula.
5. Sob visualização, retire o tecido da mandíbula.



6. Quando o tecido for removido da mandíbula, solte o deslizador de liberação de pega. A mandíbula do instrumento se fechará.
7. Aperte os dois botões de liberação na carcaça e, sob visualização, puxe para cima para retirar o instrumento.



Devolva o instrumento afetado à Intuitive, entrando em contato com o 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 +33.1.77.68.88.45.

Fim da seção

4 Tabela de referência de símbolos e ícones

A Tabela 4-1 fornece referência a símbolos e ícones adicionais associados à Extensão de Selador de Vasos.

Tabela 4-1 Símbolos e ícones

Símbolo ou ícone	Significado	Onde é encontrado
	Atenção: consulte os documentos acompanhantes	Carcaça do instrumento e rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
	Peça aplicada tipo CF	Carcaça do instrumento da Extensão de Selador de Vasos
	Avance o deslizador de liberação da pega conforme indicado para abrir a mandíbula	Carcaça do instrumento da Extensão de Selador de Vasos
	Pressione o botão de trava para manter a mandíbula aberta para limpeza intraoperatória	Carcaça do instrumento e rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
	Não reesterilizar	Carcaça do instrumento da Extensão de Selador de Vasos
	Não reutilizar	Carcaça do instrumento e rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
	Esterilizado utilizando óxido de etileno.	Rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
	Mantenha seco	Rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
	Usar até	Rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
Rx only	A legislação federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou mediante prescrição médica	Rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
 <small>www.intuitivesurgical.com</small>	Consulte as instruções de utilização	Rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
	Símbolo do fabricante	Rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Rótulo do produto da Extensão de Selador de Vasos

Fim da seção

5 Métodos de esterilização

A [Tabela 5-1](#) lista os métodos de esterilização usados para a Extensão de Selador de Vasos.

Tabela 5-1 Métodos de esterilização

Produto	PN base	Método de esterilização
Vessel Sealer Extend (Extensão de Selador de Vasos)	480422	Óxido de etileno

_____ Fim da seção _____

6 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:

- Não se aplica

Fim