



Toumai®

MT-1000

Sistema Cirúrgico Endoscópico

Manual do Usuário



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No.1601, Zhangdong Road,
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
Shanghai, 201203, China

Índice

Capítulo 1 Introdução	1
1.1 Informações Gerais	1
1.2 Orientação Profissional para Uso	3
1.2.1 Informações Básicas	3
1.2.2 Vida útil ou data de validade:	3
1.2.3 Uso indicado	3
1.2.4 Contraindicações	3
1.2.5 Usuários Potenciais	3
1.2.6 Populações de pacientes potenciais	3
1.2.7 Benefícios clínicos esperados:	4
1.2.8 Visão geral das funções	4
1.2.10 Dados de desempenho	4
1.2.11 Desempenho Essencial	8
1.3 Cuidados e Avisos Gerais	9
1.3.1 Cirurgia de Conversão	9
1.3.2 Perfil de Usuário Potencial, Treinamento e Uso	9
1.3.3 Precauções de Uso	10
1.3.4 Precauções para conexão com equipamentos de eletrocirurgia de alta frequência	11
1.3.5 Precauções de Instalação e Manutenção	13
1.3.6 Vibração do edifício	13
1.3.7 Precauções de Transporte e Armazenamento	13
1.3.8 Precauções para Isolamento de Instrumentos Cirúrgicos e do Endoscópio Eletrônico 3D	13
1.3.9 Precauções de Posicionamento do Braço de Instrumentos	13
1.3.10 Interação do Acessório com o Dispositivo	13
1.3.11 Precauções na Observação de Imagens 3D	14
1.3.12 Alimentação Reserva	14
Capítulo 2 Construção do Sistema	15
2.1 Principais Componentes do Sistema	15
2.2 Console do Cirurgião	15
2.2.1 Braço Mestre	16
2.2.2 Monitor 3D	16
2.2.3 Carrinho de Ajuste Mestre	17
2.2.4 Pedal	17
2.2.5 Travas	18
2.3 Plataforma do Paciente	18
2.4 Plataforma de Visão	21
2.5 Endoscópio Eletrônico 3D e Instrumentos Cirúrgicos	21
2.6 Sistema de Áudio	22
2.7 Solução de Problemas e Gerenciamento de Erros (ver Apêndice B)	22

Capítulo 3 Configuração da Sala de Cirurgia e Posicionamento do Sistema	23
3.1. Configuração da Sala de Cirurgia.....	23
3.2 Posicionamento do Console do Cirurgião.....	24
3.3 Posicionamento da Plataforma do Paciente	24
3.4 Posicionamento da Plataforma de Visão	26
Capítulo 4 Conexões do Sistema	28
4.1 Conexões Elétricas	28
4.2 Descrição do Cabeamento do Sistema	28
4.3. Conexões dos Cabos do Sistema.....	29
4.3.1 Layout dos Cabos do Sistema	29
4.3.2 Conexão dos Cabos do Sistema	30
4.4 Conexões de Instrumentos de Alta Frequência e Tesouras Ultrassônicas ..	33
4.5 Conexão do endoscópio eletrônico 3D ao processador de imagem endoscópica	33
Capítulo 5 Inicialização e Autoteste do Sistema	35
5.1 Inspeção Pré-inicialização	35
5.1.1 Verificação da conexão dos cabos	35
5.1.2 Fonte de alimentação em sequência	35
5.1.3 Verificação do botão de parada emergencial.....	36
5.2 Inicialização do Sistema.....	37
5.2.1 Inicialização do Sistema.....	37
5.2.2 Verificação do status do sistema de imagem.....	37
5.3 Ajuste de Configuração	37
5.3.1 Configuração do braço de ajuste:	37
5.3.2 Configuração do braço de instrumentos:	38
5.4 Autoteste	39
5.4.1 Verificação antes do autoteste	40
Capítulo 6 Cobertura do Antebraço	41
6.1 Diretrizes de Disposição dos Campos Cirúrgicos.....	41
6.2 Processo de Cobertura	41
6.3 Processo de Cobertura do Braço de Instrumentos.....	41
6.4 Processo de Cobertura da Coluna	47
6.5 Desinfecção da Plataforma do Paciente Coberta com Campos Cirúrgicos	48
6.6 Remoção dos Campos Cirúrgicos da Plataforma do Paciente.....	48
Capítulo 7 Plataforma de Visão	49
7.1 Composição da Plataforma de Visão.....	49
7.1.1 Processador de Imagem Endoscópica	50
7.1.2 Endoscópio eletrônico 3D	51
7.2 Características do endoscópio eletrônico 3D	52
7.3 Preparação e Inspeção	53
7.3.1 Inspeção do endoscópio eletrônico 3D.....	53
7.3.2 Inspeção de equipamentos periféricos	54

7.4 Conexão do endoscópio eletrônico 3D ao processador de imagem endoscópica	54
7.5 Inspeção de imagens do endoscópio eletrônico 3D	55
7.6 Uso dos botões do Endoscópio Eletrônico 3D	56
7.7 Configurações do endoscópio eletrônico 3D	56
7.7.1 Modo de espera (stand by)	56
7.7.2 Acessar o menu	57
7.7.3 Tirar foto	57
7.7.4 REC.....	58
7.7.5 AWB	58
7.7.6 Calibração 3D	59
7.7.7 Brilho	60
7.7.8 Seleção de câmera	60
7.7.9 2D/3D	61
7.7.10 Zoom digital.....	61
7.7.11 Remoção de fumaça	62
7.7.12 Melhoramento de imagem vascular	62
7.7.13 PIP.....	62
7.7.14 Configurações – Modo de cor.....	63
7.7.15 Configurações – Imagem aproximada (close-up).....	63
7.7.16 Configurações – Rotação	65
7.7.17 Configurações – Marcação cirúrgica	65
7.7.18 Configurações – Atalho para cima/ para baixo	66
7.7.19 Configurações - Idioma	66
7.7.20 Configurações – Configuração de fábrica.....	67
7.7.21 Configurações – Informações de uso	67
7.7.22 Configurações – Versão de software	68
7.7.23 Configurações – Função de depuração (debug)	68
7.7.24 Exibição de instrumentos fora de vista	69
7.7.25 Sair do menu	69
7.8 peração do endoscópio eletrônico 3D	69
7.9 Instalação e remoção do endoscópio eletrônico 3D	73
7.10 Embaçamento do endoscópio eletrônico 3D e limpeza intraoperatória	75
7.11 Conexão ao gerador de instrumento de HF.....	75
7.12 Conexão ao equipamento principal das tesouras por ultrassom.....	76
7.13 Solução de problemas	77
7.14 Dados Técnicos	78
Capítulo 8 Preparação Pré-Operatória e Posição Cirúrgica Determinação	79
8.1 Guias de Preparação do Paciente	79
8.2 Seleção e Inserção de Posição do Trocarte	79
8.2.1 Seleção de posição do trocarte	79
8.2.2 Campo cirúrgico	79
8.2.3 Região anatômica alvo.....	80

8.2.4 Relação entre a colocação do robô e a área de trabalho	81
8.2.5 Esquema de layout de trocarre comum em urologia:	81
8.2.6 Inserção do trocarre	82
8.2.7 Acoplamento:	82
8.2.8 Ponto fixo:	83
Capítulo IX Plataforma do Paciente	84
9.1 Visão Geral da Plataforma do Paciente	84
9.2 Tela de Toque da Plataforma do Paciente	86
9.3 Visão Geral de Posicionamento e Acoplamento da Plataforma do Paciente	93
9.4 Ajuste Manual dos Braços da Plataforma do Paciente	94
9.5 Acoplamento Bidirecional	95
9.6 Instrumentos Cirúrgicos Compatíveis	95
9.7 Tratamento de erros na Plataforma do Paciente (veja o Anexo B)	95
Capítulo 10 Console do Cirurgião	96
10.1 Visão Geral do Console do Cirurgião	96
10.1.1 Visão Geral	96
10.1.2 Braço Mestre	96
10.1.3 Monitor 3D	97
10.1.4 Apoio de braço do cirurgião	97
10.1.5 Painel de controle com tela de toque	98
10.1.6 Painel de pedais	98
10.1.7 Botão Liga/ Desliga	100
10.1.8 Botão de parada emergencial	100
10.1.9 Painéis traseiros	100
10.2 Configuração da Interface do Usuário	101
10.3 Ajuste Homem-Máquina	101
10.4 Operações do Console do Cirurgião	112
10.4.1 Requisitos de Colocação da Cabeça	112
10.4.2 Emparelhamento da alça	112
10.4.3 Uso dos pedais	113
10.4.4 Controle do endoscópio	113
10.4.5 Controle de embreagem	113
10.4.6 Troca de braço	114
10.4.7 Pedal de Ativação do Instrumento Cirúrgico	114
10.4.8 Proteção do operador	114
10.5 Visor do Monitor 3D	114
Capítulo 11 Cirurgia com Console Duplo	118
11.1 Conexão e Inicialização de console duplo	118
11.2 Controle do Instrumento	118
Capítulo 12 Desligamento do sistema	121
12.1 Processo de Desligamento Normal	121
12.1.1 Sequência normal de desligamento	121

12.1.2 Remover os instrumentos e endoscópio.....	121
12.1.3 Remover a placa de isolamento com base no campo estéril	121
12.1.4 Remover o trocarte e o adaptador do trocarte.....	121
12.1.5 Ajuste da configuração do braço de instrumentos	122
12.1.7 Desligamento de outros dispositivos.....	122
12.1.8 Desligamento do sistema interativo	123
12.1.9 Desligamento da alimentação	123
12.2 Processo de desligamento anormal.....	123
Capítulo 13 Limpeza e Manutenção	125
13.1 Desinfecção do Sistema	125
12.2 Manutenção do Sistema	126
Apêndice A: Compatibilidade Eletromagnética	127
Apêndice B: Controle de Segurança.....	136
B.1 Bateria Fraca	136
B.2. Alarme do Sistema.....	137
Apêndice C: Informações Técnicas do Sistema	149
C.1 Critérios de Retirada Emergencial	149
C.2 Processo de Retirada Emergencial.....	150
C.3 Operações de Retirada Emergencial	151
C.4 Inserir log	151
C.5. Solução de Problemas da Plataforma do Paciente.....	151
Apêndice D: Informações Sobre o Ambiente de Segurança	152
D.1. Classificação de Segurança	152
D.2 Proteção Ambiental	154
Apêndice E: Explicação das Marcações e Miniaturas	155
E.1 Identificação Geral.....	155
E.2 Console do Cirurgião	156
E.3. Plataforma do Paciente	158
E.4 Plataforma de Visão	159
E.5 Símbolo da Etiqueta ou Descrição do Ícone	160
Apêndice F: Diagrama de Bloco do Circuito do Equipamento.....	163
Apêndice G: Informações de Cabeamento.....	164
G.1. Informações de Cabeamento	164
Apêndice H: Acessórios e Instrumentos	165
H.1 Trocarte de apresentação de força	165
Apêndice I: Cronograma de Treinamento em Sistemas Cirúrgicos Endoscópicos e Critérios de Elegibilidade	167
Apêndice J: Características de Desempenho da Tesoura Ultrassônica	169

Capítulo 1 Introdução

As informações fornecidas neste manual do usuário são específicas para o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® Modelo MT-1000.

Símbolos de perigo, advertência, precaução e aviso neste documento

	PERIGO Perigo indica um alto risco que, se não evitado, resultará em morte ou ferimentos graves.
	ADVERTÊNCIA Advertência indica um perigo com um nível médio de risco que, se não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
	CUIDADO Cuidado indica um perigo com baixo nível de risco que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.
	AVISO Aviso indica informações consideradas importantes, mas não relacionadas com perigos.

- i** Aviso: Os usuários deste sistema devem observar as instruções de uso fornecidas para os sistemas, componentes, instrumentos cirúrgicos e acessórios, incluindo o manual do usuário e as instruções de pós-processamento de instrumentos cirúrgicos e acessórios deste sistema.
- i** Aviso: Para uma melhor visualização do hardware do sistema, o campo cirúrgico estéril é frequentemente removido nas imagens da Plataforma do Paciente e da Plataforma de Visão neste manual, e o Capítulo VI Cobertura do Antebraço explica como cobrir todo o sistema com o campo cirúrgico estéril durante a cirurgia.

1.1 Informações Gerais

Fabricante

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No.1601, Zhangdong Road,
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
Shanghai, 201203, China

Tel: +86-21-38954600 | Fax: +86-21-50801305

E-mail: MB_customer@microport.com

Website: www.medbotsurgical.com/en

Serviço de pós-venda

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
Room 101, Zone B, Building 1, No.1601, Zhangdong Road,
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
Shanghai, 201203, China

Tel.: +86-21-38954600 | Fax: +86-21-50801305

E-mail: MB_customer@microport.com

Website: www.medbotsurgical.com/en

Detentor do registro:

MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda

Praça Professor José Lannes, 40 - Sala 1 Conjuntos 121 e 122 – 12º andar - CEP:

04571-100 - Cidade Monções – São Paulo/SP

Phone: (55) (11) 3611-6621

E-mail: brasil_sac@microport.com | Website: www.microport.com

Responsável Técnico: Joyce Balbi Palla - CRF/SP: 60.592

Registro Anvisa nº: 81667100070

Se ocorrer algum incidente grave, informe-nos através das informações de contato acima e informe também a autoridade competente da sua localidade.

Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

1.2 Orientação Profissional para Uso

1.2.1 Informações Básicas

Nome do produto: Sistema Cirúrgico Endoscópico

Modelo/especificação: MT-1000

Data de fabricação: Ver rótulo da embalagem

1.2.2 Vida útil ou data de validade:

Para a vida útil dos instrumentos cirúrgicos e acessórios consulte o Manual do instrumento cirúrgico correspondente para o sistema cirúrgico endoscópico Toumai®.

A vida útil do trocarte de apresentação de força, trocarte, adaptador de trocarte e tampa de vedação do trocarte pode ser consultada no Manual de Instruções do trocarte correspondente para o sistema cirúrgico endoscópico.

O endoscópio eletrônico 3D pode ser usado 315 vezes.

O adaptador do endoscópio pode ser usado 360 vezes.

Os cabos dos instrumentos de alta frequência (HF) monopolares e bipolares podem ser usados 20 vezes.

A vida útil do processador de imagem endoscópica é de 5 anos.

Ver rótulos das embalagens para mais detalhes.

O sistema tem uma vida útil projetada de 10 anos. Durante o período normal de serviço, o pessoal de manutenção profissional da MicroPort realiza manutenção preventiva e inspeções de acordo com os requisitos de manutenção para garantir o uso normal do produto. Normalmente, o sistema deve ser reparado com base no contrato de serviço plurianual celebrado entre o distribuidor do sistema e o cliente quando funciona incorretamente, enquanto os componentes devem ser reparados ou substituídos de acordo com os termos de serviço quando funcionam incorretamente.

1.2.3 Uso indicado

Este produto é controlado pelo cirurgião através de um sistema de controle mestre-escravo para manipulação dos instrumentos cirúrgicos minimamente invasivos e destinado ao uso em cirurgia urológica, cirurgia geral, cirurgia torácica e cirurgia endoscópica ginecológica. Destina-se ao uso por um médico treinado em um ambiente de sala de cirurgia respeitando os procedimentos específicos estabelecidos nas instruções de uso.

1.2.4 Contraindicações

As contraindicações do produto incluem: Quaisquer contraindicações relativas ou absolutas que não se apliquem à cirurgia endoscópica comum também não se aplicam ao Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®. Geralmente, as contraindicações da cirurgia endoscópica incluem diátese hemorrágica, obesidade mórbida e gravidez.

1.2.5 Usuários Potenciais

Cirurgiões com experiência cirúrgica, incluindo, entre outros: cirurgia aberta, cirurgia laparoscópica e experiências de cirurgia endoscópica assistida por robô, e que receberam treinamento especializado da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. antes de usar este sistema.

1.2.6 Populações de pacientes potenciais

Pacientes elegíveis para cirurgia urológica, torácica, abdominal ou pélvica.

1.2.7 Benefícios clínicos esperados:

Os benefícios gerais do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® incluem um acesso expandido à cirurgia minimamente invasiva para uma crescente variedade de procedimentos. Os potenciais benefícios clínicos do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® como ferramenta minimamente invasiva são fornecer resultados clínicos positivos para a saúde do paciente, incluindo alta taxa de sucesso da cirurgia, baixa perda de sangue estimada, poucas complicações e curto período de internação hospitalar.

1.2.8 Visão geral das funções

O Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® consiste principalmente em um Console do Cirurgião, uma Plataforma do Paciente, uma Plataforma de Visão, instrumentos cirúrgicos, outros instrumentos e acessórios. Sua principal função é controlar o dispositivo da Plataforma do Paciente através do Console do Cirurgião que é controlado pelos cirurgiões sob visão endoscópica, para que o dispositivo da Plataforma do Paciente possa operar efetivamente de acordo com as instruções do operador dentro de uma determinada faixa. O sistema oferece suporte à operação simultânea de consoles duplos locais.

O Sistema Cirúrgico Endoscópico pode ser utilizado em conjunto com os produtos especificados para permitir a obtenção de imagens por fluorescência. Para obter a lista detalhada de produtos, consulte o Capítulo 4.5.

O sistema cirúrgico endoscópico Toumai® pode ser equipado com uma estação de trabalho de telecomunicações e uma plataforma de telecomunicações para telecirurgia. Para obter informações detalhadas sobre a estação de trabalho de telecomunicações e a plataforma de telecomunicações bem como sobre o funcionamento da telecirurgia, consulte o Manual do usuário para telecirurgia com o sistema cirúrgico endoscópico Toumai.

1.2.9 Modelo/especificação

- Modelo/especificação de diversas plataformas

Console do Cirurgião: MSS810

Plataforma do Paciente: SSS800

Plataforma de Visão: VSS820, VSS850

- Modelo/especificação do componente

Para o modelo/especificação dos vários componentes do Sistema Cirúrgico Endoscópico, consulte a tabela abaixo.

Categoria do componente	Nome do componente	Modelo/especificação
Endoscópio eletrônico 3D	Endoscópio eletrônico 3D	EL824/30°
	Endoscópio eletrônico 3D	EL824/0°
	Endoscópio eletrônico 3D	ELW824/30°
Adaptador do endoscópio	Adaptador do endoscópio	ECO857
Processador de imagens endoscópicas		MVS828

i Aviso: Para informação sobre os instrumentais cirúrgicos e acessórios, por favor, consulte o Manual de acessórios compatíveis do Sistema Cirúrgico Toumai® Endoscopic Surgical System.

1.2.10 Dados de desempenho

Os dados do teste de desempenho são usados para declarar com precisão as características relevantes deste produto. O desempenho do projeto deve atender aos requisitos de entrada de dados do projeto, incluindo teste de referência, teste de simulação e verificação de experimentos em animais. Os testes de referência

incluem medições dimensionais, verificação mecânica e funcional, segurança elétrica e confiabilidade.

Tabela 1.1. Especificações da Fonte de Alimentação do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®

Especificação Elétrica	Console do Cirurgião	Plataforma do Paciente	Plataforma de Visão
Tensão	100-240 VAC, 50/60Hz	100-240 VAC, 50/60Hz	100-120VAC/200-240VAC, 50/60Hz
Potência máxima	1200 VA	1200 VA	1000 VA
Alimentação reserva	≥ 16 min	≥ 16 min	N/A
Fusível	AC250V,10A	AC250V,10A	AC250V,10A

i Aviso: Console do Cirurgião e Plataforma do Paciente podem identificar automaticamente a faixa de voltagem. Plataforma de visão necessita de ajuste manual para a faixa de voltagem.

Tabela 1.2. Dimensões do Sistema cirúrgico endoscópico Toumai®

Dimensões físicas	Console do cirurgião	Plataforma do paciente	Plataforma de visualização (Modelo:VSS820)	Plataforma de visualização (Modelo:VSS850)
Comprimento (comprimento A-B na figura)	120 ± 5 cm	172 ± 5 cm	82 ± 5 cm	82 ± 5 cm
Largura (comprimento C-D na figura)	85 ± 5 cm	98 ± 5 cm	80 ± 5 cm	120-155cm
Altura (comprimento E-F na figura)	140 ± 5 cm	178 ± 5 cm	190 ± 5 cm	190 ± 5 cm

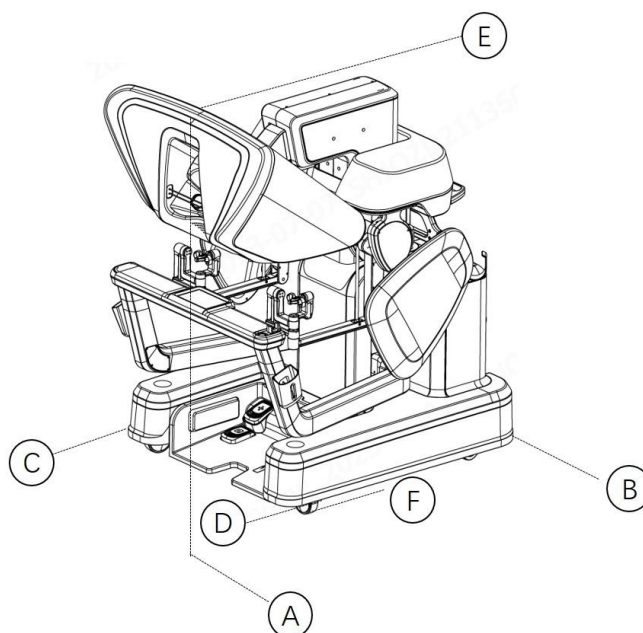


Figura 1.1. Dimensões do Console do Cirurgião

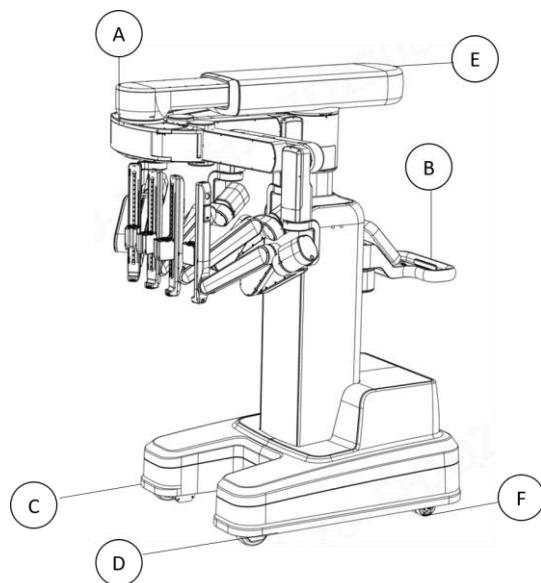


Figura 1.2. Dimensões da Plataforma do Paciente

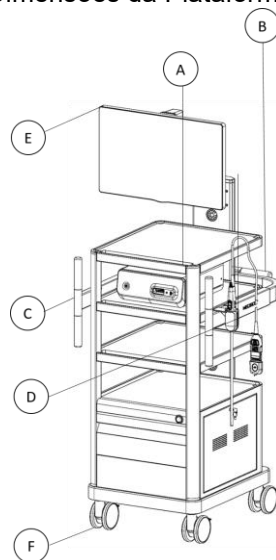


Figura 1.3.1. Dimensões da Plataforma de Visão

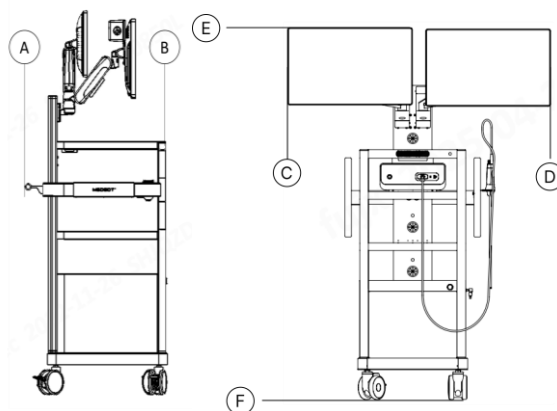


Figura 1.3.2 Dimensões da plataforma de visualização (modelo:VSS850)

Tabela 1.3. Especificações do ambiente cirúrgico

Faixa de temperatura ambiente:	+10 °C - +40 °C
Faixa de umidade relativa:	10% - 70% sem coagulação
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

Tabela 1.4. Especificações do ambiente de armazenamento e transporte

Faixa de temperatura ambiente:	-20 °C - +55 °C
Faixa de umidade relativa:	5% - 93% sem coagulação
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

Tabela 1.5. Nome e versão do software do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®

SN	Nome do software	Versão de liberação do software	Descrição
1	SR.CSS.MC	9	Software de controle de movimentos
2	SR.CSS.IS	9	Software interativo homem-máquina
3	SR.CSS.SC	5	Software da plataforma do paciente
4	SR.DR.MS	2	Software de unidade
5	SR.ELS.IDIS	5	Software de exibição de imagens

1.2.11 Desempenho Essencial

Durante a cirurgia com console duplo ou console único, a telecirurgia ou não telecirurgia, as seguintes informações essenciais de desempenho estão em conformidade com a norma IEC 60601-1.

1. No estado mestre-escravo, o braço de controle mestre se move com o médico de acordo com as instruções de operação e o braço de instrumentos se move com o comando do braço de controle mestre sem movimento adicional.
2. Os movimentos da ponta do instrumento são aproximadamente proporcionais aos movimentos iniciados pelo cirurgião pelo controle manual; Três razões de movimento mestre-escravo estão disponíveis, que são: Rápido 3:2; Normal 2:1; e Lento 3:1.
3. O movimento da ponta do instrumento está aproximadamente na mesma direção em relação aos quadros de referência do endoscópio/visualizador 3D. Não deve haver movimentos descontrolados ou inesperados da ponta do instrumento.
4. No controle mestre-escravo, o braço de controle mestre e o braço de instrumentos podem se mover conforme ordenado com as precisões necessárias e sem qualquer movimento adicional.
5. Quando o endoscópio eletrônico 3D e o instrumento cirúrgico de alta frequência são usados ao mesmo tempo, se ocorrer interferência, as imagens no monitor 2D e no monitor 3D podem ser restauradas em 2 segundos.

1.3 Cuidados e Avisos Gerais

⚠ DANGER Perigo: O sistema não foi projetado para uso cardíaco. Não o use em observação cardíaca ou cirurgia cardíaca. Caso contrário, pode causar choque elétrico ou afetar gravemente a função cardíaca do paciente (como, por exemplo, fibrilação ventricular). Paralelamente, a segurança elétrica deve ser confirmada ao usar o endoscópio eletrônico 3D combinado com o equipamento para evitar o risco de choque elétrico.

⚠ DANGER Não permita que este sistema entre em contato com o coração ou perto dele.

⚠ DANGER Não permita que este sistema entre em contato com dispositivos terapêuticos ou de observação que tenham contato direto com o coração (ou perto dele).

Durante a inspeção, tente evitar que a peça metálica do endoscópio eletrônico 3D entre em contato com instrumentos cirúrgicos. Caso contrário, pode resultar em corrente de aterramento fluindo através do paciente.

Existe a possibilidade de acúmulo de gás combustível na depressão da superfície corporal do paciente (como o umbigo) e a cavidade ou poro natural, portanto, limpe-a antes de usar os instrumentos de alta frequência.

A tomada de múltiplas posições fornecida por este sistema está limitada ao uso deste sistema, e outras tomadas de múltiplas posições ou cabos de extensão estão proibidos de serem conectados a este sistema.

1.3.1 Cirurgia de Conversão

As características anatômicas do paciente podem impedir a aplicabilidade de procedimentos minimamente invasivos. Falhas no ambiente ou no equipamento podem tornar o excesso para o sistema, por isso a equipe cirúrgica deve ter equipamentos e instrumentos de backup no local, além de estar preparada para adotar outro procedimento opcional. Enquanto isso, os pacientes devem ser informados sobre os riscos potenciais dessa conversão.

1.3.2 Perfil de Usuário Potencial, Treinamento e Uso

i Aviso: O cirurgião que opera este sistema deve ter experiência em operação cirúrgica, inclusive, entre outros aspectos, experiência em cirurgia aberta, cirurgia endoscópica e cirurgia endoscópica assistida por robô; além disso, este cirurgião deve ter sido especialmente treinado pela Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. antes de usar este sistema. O treinamento da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. se limita ao uso deste sistema cirúrgico e não pode substituir outros treinamentos médicos e experiência cirúrgica necessários.

⚠ WARNING : A manipulação do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® é relativamente complexa, sendo necessária uma certa quantidade de operações cirúrgicas profissionais para garantir a proficiência e fluência de uso deste equipamento. O treinamento e a avaliação adequados devem ser realizados de acordo com o Apêndice I antes do uso, e a operação deve ser iniciada a partir de uma operação simples.

⚠ WARNING : Somente usuários treinados e aqueles com habilidades cirúrgicas de braço robótico suficientes para concluir as tarefas associadas a cada procedimento cirúrgico podem usar este sistema, e o treinamento fornecido pela Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. se limita ao uso do Sistema MT-

1000, um Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® e não pode substituir os treinamentos médicos e a experiência necessários para a cirurgia.

- i Aviso:** Somente o CO₂ pode ser usado como gás de insuflação durante o uso deste sistema. A insuflação do ar só pode ser realizada por pessoal submetido a treinamento adequado e com experiência suficiente.
- i Aviso:** O equipamento não é adequado para uso com ar que contenha misturas anestésicas inflamáveis ou em um ambiente com oxigênio ou óxidos de nitrogênio.
- i Aviso:** O dispositivo não deve ser usado perto de anestésicos inflamáveis.
- i Aviso:** Não toque em nenhuma parte do Console do Cirurgião ou da Plataforma do Paciente sob controle mestre-escravo (a menos que na circunstância em que o cirurgião assistente de cabeceira considere necessária a interrupção do controle mestre-escravo com base em julgamento profissional). Quando a ponta distal do instrumento cirúrgico for submetida a força externa, a tela do Monitor 3D exibirá o valor da força externa.
- i Aviso:** Certifique-se de que o cabo esteja sempre conectado durante a cirurgia ou que a comunicação ou a fonte de alimentação não seja interrompida.

1.3.3 Precauções de Uso

- i Aviso:** Somente cirurgiões com experiência suficiente em operações e habilidades de uso de endoscópio eletrônico 3D podem operar este sistema cirúrgico para concluir uma cirurgia endoscópica. A literatura médica relevante deve ser revisada antes de realizar qualquer cirurgia endoscópica para obter mais informações sobre complicações e possíveis riscos.
- i Aviso:** Ações proibidas relativas ou absolutas em procedimentos endoscópicos usuais também não se aplicam a este sistema. Geralmente, as contraindicações para procedimentos endoscópicos incluem diátese hemorrágica, obesidade mórbida e gravidez em procedimentos não profissionais.
- i Aviso:** Antes de usar o sistema a cada vez, é necessário inspecionar se as peças do endoscópio eletrônico 3D e os acessórios que são inseridos no corpo humano têm superfície áspera, borda afiada ou saliência que possa causar riscos à segurança. A falha na inspeção pode resultar em lesão, hemorragia ou perfuração no paciente.
- i Aviso:** Se a imagem do endoscópio eletrônico 3D estiver fraca durante a operação, sangue ou muco podem ficar presos na luz-guia na frente do endoscópio eletrônico 3D. O endoscópio eletrônico 3D deve ser cuidadosamente extraído do corpo do paciente e o sangue ou muco devem ser limpos para restaurar a iluminação normal e garantir a segurança da inspeção. Se o endoscópio eletrônico 3D continuar a ser usado quando a luz-guia estiver contaminada, a temperatura na parte frontal ativa poderá aumentar, resultando em queimadura da mucosa no paciente e lesão no paciente ou no operador.
- i Aviso:** O processador de imagem pode ser danificado se as imagens do endoscópio eletrônico 3D não forem exibidas no Monitor 3D. O processador de imagem deve ser desligado imediatamente. Se a alimentação ainda permanecer ligada por um longo tempo neste caso, a parte frontal do endoscópio eletrônico 3D ficará quente, resultando em queimaduras no operador ou no paciente.
- i Aviso:** Se a imagem do endoscópio eletrônico 3D desaparecer acidentalmente ou a imagem congelada não puder ser recuperada durante a inspeção, interrompa imediatamente o uso do endoscópio eletrônico 3D e retire-o do paciente. O uso contínuo do endoscópio eletrônico 3D nesta situação pode resultar em lesão, sangramento ou perfuração do paciente.

- i Aviso:** O equipamento do endoscópio eletrônico 3D deve ser usado com outros equipamentos elétricos médicos compatíveis, e o uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos ao equipamento.
- i Aviso:** Não é recomendável conectar e desconectar o disco flash USB do processador de imagem endoscópica durante a operação cirúrgica, pois isso pode resultar em uma ligeira falta de resposta da imagem.
- i Aviso:** Somente CO₂ pode ser usado como gás de insuflação durante o uso deste sistema. E a insuflação do gás só pode ser realizada por pessoal adequadamente treinado. A hiperinsuflação pode ser perigosa, por exemplo, levando a embolia gasosa.
- i Aviso:** O risco térmico pode existir se houver alta temperatura. A luz de alta energia e a exposição à radiação do endoscópio eletrônico 3D podem causar perigo para os olhos. Somente pessoal com experiência de treinamento suficiente em endoscópio eletrônico 3D e sistemas de iluminação pode operar tais instrumentos. Todas as informações de atenção fornecidas com endoscópio eletrônico 3D e sistemas de iluminação devem ser observadas.
- i Aviso:** O sistema não foi projetado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável de ar, O₂ e/ou N₂O.
- i Aviso:** O *feedback* da força de operação deste sistema difere daquele dos instrumentos tradicionais, e o cirurgião deve confiar na visão para fortalecer o *feedback* da força de operação da mesma forma em que qualquer cirurgia endoscópica.
- i Aviso:** Não limpe a ponta do instrumento cirúrgico com outros instrumentos cirúrgicos durante a cirurgia, pois isso pode resultar em danos ao instrumento cirúrgico. Se a ponta do instrumento cirúrgico precisar de limpeza, remova-a da cânula e limpe-a suavemente. Aviso: Em caso de acidente de qualquer tipo decorrente do uso do dispositivo, é altamente recomendável informar o fabricante para que ele possa notificar as autoridades, conforme exigido pela legislação local.
- i Aviso:** Consulte as instruções de uso de cada componente.
- i Aviso:** O produto só pode ser usado de acordo com os requisitos destas Instruções de Uso. O não cumprimento das instruções, advertências e precauções listadas nestas Instruções de Uso pode resultar em riscos e consequências graves.
- i Aviso:** Antes do uso, o produto e/ou seus acessórios devem ser examinados para verificação de sua funcionalidade e integridade.
- i Aviso:** O uso indevido, a manutenção inadequada ou o uso além da finalidade pretendida podem causar riscos aos pacientes e usuários, ou levar ao desgaste prematuro do produto ou causar danos a ele.

1.3.4 Precauções para conexão com equipamentos de eletrocirurgia de alta frequência

A cirurgia endoscópica eletrônica só deve ser realizada por cirurgiões adequadamente treinados com experiência em cirurgia endoscópica eletrônica 3D. Instruções de operação, avisos e precauções devem ser fornecidos juntamente com os equipamentos de eletrocirurgia; caso contrário, isso pode resultar em sérios danos ao paciente ou complicações cirúrgicas.

- i Aviso:** Os componentes não especificados para este sistema não devem ser conectados ao sistema.
- i Aviso:** Observe todas as instruções, avisos e precauções mostrados pelo gerador eletrocirúrgico.

- i Aviso:** Não tente controlar geradores eletrocirúrgicos não compatíveis com o sistema utilizando o pedal no Console do Cirurgião. Consulte as instruções de uso ou entre em contato com o pessoal de serviço técnico da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
- i Aviso:** Sempre verifique o isolamento do cabo de alta tensão, o desempenho do gerador eletrocirúrgico e do instrumento antes do uso.
- i Aviso:** Para evitar danos térmicos inadvertidos e outros riscos ao tecido circundante, observe as seguintes instruções:

Certifique-se de que o eletrodo neutro esteja firmemente conectado ao paciente e que o eletrodo neutro esteja o mais próximo possível do campo operatório.

A placa do eletrodo neutro não deve ficar presa à área danificada da pele.

Mantenha sempre a configuração de saída de alimentação mais baixa, partindo da premissa de que o efeito cirúrgico desejado seja alcançado. O contato pele a pele deve ser evitado. Por exemplo, uma compressa de gaze seca deve ser colocada entre o braço e o corpo do paciente.

Evite que o paciente entre em contato com as peças metálicas aterradas.

Prenda o cabo do gerador eletrocirúrgico ao instrumento cirúrgico para evitar danos ao cabo e desconexão acidental.

O contato de eletrodos e cabos cirúrgicos com o paciente ou outros eletrodos deve ser evitado. Eletrodos cirúrgicos temporariamente não utilizados devem ser separados do paciente.

Quando instrumentos cirúrgicos de alta frequência e equipamentos de monitoramento fisiológico forem usados simultaneamente em um paciente, mantenha os eletrodos de monitoramento o mais longe possível do paciente.

A corrente de alta frequência pode interferir na operação do marcapasso cardíaco. Observe que o circuito de corrente não deve passar pelo marcapasso cardíaco e outros produtos implantáveis ativos usados pelos pacientes.

Evite o uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como N₂O e O₂.

Limpe e desinfete com agentes não inflamáveis. Se agentes inflamáveis forem usados para limpeza ou desinfecção ou como solventes, eles devem ser evaporados antes da aplicação da energia de alta frequência.

Em configurações operacionais normais, uma redução significativa do desempenho ou uma falha do equipamento cirúrgico em funcionar adequadamente pode indicar mau contato ou uso inadequado dos eletrodos neutros.

Para procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência pode fluir através de partes do corpo com uma pequena área de seção transversal, as técnicas bipolares são preferidas para evitar danos indesejados ao tecido.

Se o eletrodo cirúrgico unipolar for usado em combinação com o eletrodo neutro, é necessário prestar atenção ao monitoramento do circuito durante a operação para evitar queimaduras.

- i Aviso:** Certifique-se de que o aviso sonoro do gerador eletrocirúrgico seja ouvido pelo cirurgião que realiza a operação ao usar o dispositivo gerador eletrocirúrgico do sistema cirúrgico.
- i Aviso:** Certifique-se de que o endoscópio eletrônico 3D seja mantido a uma distância longe o suficiente do paciente durante o uso de uma unidade eletrocirúrgica de alta frequência. Poderá ocorrer excesso de temperatura na parte de inserção devido à sua posição relativa à placa polar do paciente, o que pode resultar em lesões por queimadura do paciente.
- i Aviso:** Interferência na exibição de imagem do processador de imagem endoscópica poderá ser observada devido ao uso da corrente de alta frequência, o que não é necessariamente um sinal de anormalidade funcional.



WARNING

Advertência: A corrente de fuga poderá aumentar se o produto for usado com outros produtos ou equipamentos elétricos médicos.



WARNING

Advertência: Quando usado com equipamentos elétricos médicos, este produto deve estar em conformidade com os requisitos para peças aplicadas do tipo BF (isoladas e não aterradas).

1.3.5 Precauções de Instalação e Manutenção

- i Aviso:** A instalação e a manutenção do sistema só devem ser realizados pelo pessoal técnico da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Não tente instalar ou reparar o equipamento sem o pessoal de instalação técnica da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Para reduzir o risco de choque elétrico, não abra nem desmonte o sistema ou seus componentes sem autorização.



WARNING

Advertência: Este dispositivo não pode ser modificado.



WARNING

Advertência: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede elétrica protegida por aterramento.

1.3.6 Vibração do edifício

A vibração ambiente no edifício pode ser transmitida para as pontas dos instrumentos cirúrgicos através do piso da sala. Esta vibração pode ser mais pronunciada quando o sistema é usado para cirurgia sem cânula inserida no paciente. Portanto, deve-se considerar onde e quando instalar este sistema. Há uma falta de vibração horizontal ambiente especificada deste sistema.

O sistema deve ser instalado em um piso plano.

1.3.7 Precauções de Transporte e Armazenamento

- i Aviso:** Remova os instrumentos cirúrgicos e o endoscópio eletrônico 3D da Plataforma do Paciente e dobre a articulação estrutural na posição indicada, seguindo as Instruções de Uso durante o transporte ou armazenamento.
- i Aviso:** A Plataforma do Paciente e o Console do Cirurgião são pesados e podem ser perigosos se você perder o controle durante o movimento. Somente pessoal treinado pode tentar mover o sistema cirúrgico.
- i Aviso:** Este sistema deve ser instalado por pessoal de instalação profissional da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

1.3.8 Precauções para Isolamento de Instrumentos Cirúrgicos e do Endoscópio Eletrônico 3D

- ① **Aviso:** As correntes de barreira podem ser isoladas pela cânula do trocarte, pelo adaptador do trocarte e por isolamento de instrumento cirúrgico. Para a segurança do paciente, esses componentes precisam estar disponíveis.
- ① **Aviso:** Não modifique a cânula do trocarte, o adaptador do trocarte, o endoscópio eletrônico 3D ou os instrumentos cirúrgicos. Isso pode levar a riscos elétricos ou degradação do desempenho.

1.3.9 Precauções de Posicionamento do Braço de Instrumentos



WARNING

Advertência: Verifique o espaço entre o paciente e a Plataforma do Paciente. A compressão prolongada no paciente pode causar ferimentos graves.

1.3.10 Interação do Acessório com o Dispositivo

- i Aviso:** Correntes de fuga de equipamentos elétricos inter-relacionados podem exceder os níveis seguros. Para manter a segurança dos pacientes e usuários, é importante que os instrumentos e dispositivos interconectados atendam aos requisitos da norma IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2: 2020. É responsabilidade

dos usuários garantir que qualquer instrumento não fornecido pela Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. atenda aos requisitos da norma IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020.

- i Aviso:** A fuga de corrente de outros instrumentos endoscópicos pode resultar em um efeito sobreposto. Para garantir a máxima segurança do paciente, apenas acessórios endoscópicos BF ou CF podem ser usados em sistemas cirúrgicos.

1.3.11 Precauções na Observação de Imagens 3D

Possíveis impactos em alguns leitores de imagens 3D são apresentados abaixo, que estão associados a determinadas imagens piscantes ou luzes que aparecem em imagens de vídeo ou televisão. Operadores com histórico de epilepsia ou acidente vascular cerebral, inclusive histórico familiar, devem consultar um médico especialista antes de visualizar quaisquer imagens 3D com o Console do Cirurgião.

- i Aviso:** Alguns usuários podem ter convulsões, diminuição da visão, tontura, movimentos involuntários dos tecidos oculares, como espasmos oculares ou musculares, confusão, náusea ou desorientação ao visualizar imagens 3D em um monitor 3D. Existe a possibilidade de um operador desenvolver cinesia, fadiga visual e diminuição da estabilidade postural ao visualizar imagens 3D em um monitor 3D. Se você tiver algum desses sintomas, pare de usar o dispositivo imediatamente e não reinicie até que os sintomas tenham desaparecido.

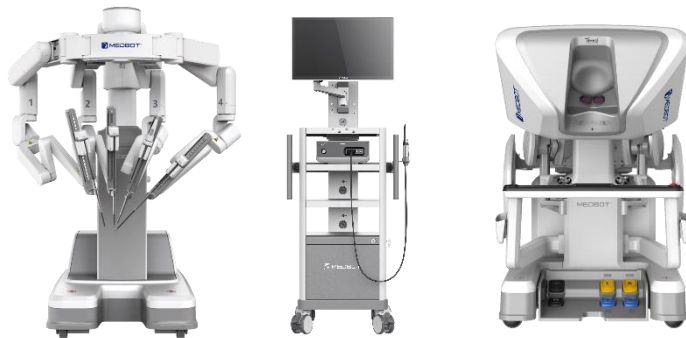
1.3.12 Alimentação Reserva

- i Aviso:** Ao usar o equipamento pela primeira vez, é necessário conectar o Console do Cirurgião e a Plataforma do Paciente à rede elétrica com antecedência para realizar o carregamento da alimentação reserva (bateria).
- i Aviso:** A alimentação reserva só é ativada quando o equipamento é ligado e acidentalmente desconectado da rede elétrica. Além disso, devido ao tempo de suporte, quando uma alimentação reserva está sendo usada, somente os procedimentos de evacuação podem ser realizados e a cirurgia não pode ser continuada. Se a rede elétrica for restabelecida, o sistema entrará em operação normal.
- i Aviso:** A alimentação reserva está sujeita a substituição regular pelo fabricante e não deve ser substituída sem permissão.

Capítulo 2 Construção do Sistema

2.1 Principais Componentes do Sistema

O sistema cirúrgico endoscópico Toumai® é composto por um console do cirurgião, uma plataforma do paciente e uma plataforma de visão, que são usados em conjunto com o sistema cirúrgico endoscópico com dispositivo passivo e acessórios para completar as operações cirúrgicas de acordo com as indicações. A inicialização do sistema cirúrgico endoscópico Toumai® e seu uso em cirurgia requerem a cooperação de médicos, enfermeiros lavadores de mãos e enfermeiros itinerantes para garantir as necessidades da operação.



Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® (Modelo da plataforma de visualização:VSS820)



Sistema cirúrgico endoscópico Toumai® (Modelo da plataforma de visualização:VSS850)

Figura 2.1. Sistema cirúrgico endoscópico Toumai®

2.2 Console do Cirurgião

O console do cirurgião é o centro de controle do sistema cirúrgico endoscópico Toumai®. É equipado com monitor 3D de alta definição (1920X1080X60HZ). A ponta distal dos dois braços de controle mestre são mantidas pelo operador e a informação de movimento da mão do operador é detectada como dados de entrada de controle de movimento de todo o sistema. O console do cirurgião é principalmente composto por monitor 3D, braços de controle mestre, descanso para braço, pedal, etc. A Figura 2.2 é um diagrama esquemático do console do cirurgião.

Tabela 2.1. Componentes do Console do Cirurgião

SN	Nome do componente	Componente secundário
1	Braço de Controle Mestre	Embreagem de dedo
2	Carrinho de Ajuste Mestre	Monitora de ajuste de elevação
		Monitor de ajuste da direção
		Ajuste de elevação do Braço de Controle Mestre
		Ajuste de elevação do Braço
		Pedal
		Pedestal do carrinho
3	Monitor 3D	/

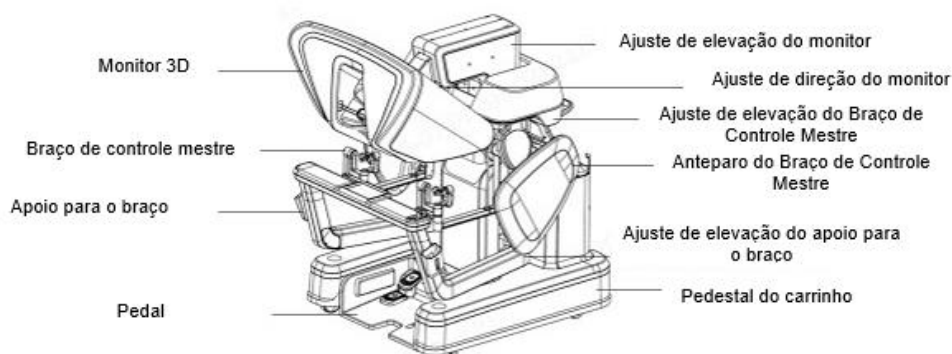


Figura 2.2. Console do Cirurgião

2.2.1 Braço Mestre

Um Console do Cirurgião está equipado com dois Braços de Controle Mestre, que recebem separadamente sinais de operação das mãos esquerda e direita do operador. O Braço de Controle Mestre pode detectar as informações de movimento da mão do operador e constitui a principal entrada de dados de controle de movimento para todo o sistema. Durante a cirurgia, o cirurgião que utilizará o Console do Cirurgião ficará fora do campo estéril e controlará o braço de instrumentos, os instrumentos cirúrgicos e o endoscópio eletrônico 3D operando a alça de controle na ponta distal do Braço de Controle Mestre.

Há um botão de engate manual em cada braço de controle mestre (conforme mostrado na Figura 2.3), que pode ser pressionado para redefinir a posição do braço de controle principal sem mover o instrumento cirúrgico.

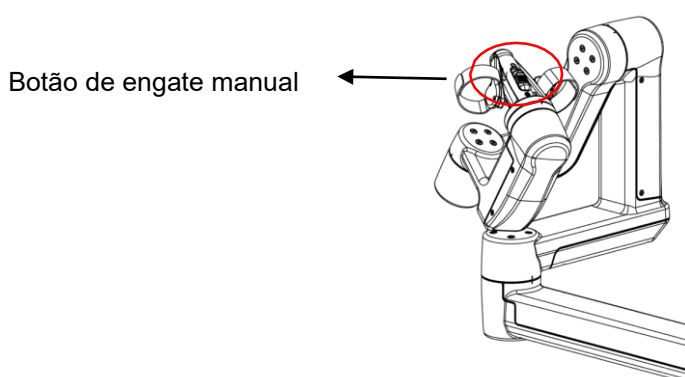


Figura 2.3. Diagrama esquemático da parte portátil do Braço de Controle Mestre

2.2.2 Monitor 3D

O Monitor 3D é o equipamento mais importante para o cirurgião observar a lesão e o movimento dos instrumentos cirúrgicos no paciente. A cabeça do cirurgião precisa estar na janela de observação do monitor 3D para observar a imagem através das oculares das duas janelas. O Monitor 3D projeta o sistema de imagens ópticas com

base no princípio de imagens 3D, de modo que a imagem observada pelo cirurgião através dos dois orifícios de observação na janela de observação esteja em padrões 3D.

O cirurgião observa as imagens intracavitárias transmitidas pelo endoscópio eletrônico 3D através do Monitor 3D, controla o movimento do braço de instrumentos e dos instrumentos cirúrgicos da Plataforma do Paciente através do movimento de ambas as mãos e conclui várias operações cirúrgicas, de modo a alcançar o mesmo efeito que o cirurgião obteria em uma cirurgia com ambas as mãos no corpo do paciente. O Sistema permite que o cirurgião obtenha a flexibilidade de uma cirurgia aberta em um ambiente cirúrgico minimamente invasivo.

2.2.3 Carrinho de Ajuste Mestre

O Carrinho de Ajuste Mestre é dividido em duas partes: um carrinho de controle e um mecanismo de ajuste. Dentre eles, o carrinho de controle é o suporte de base para o Console do Cirurgião instalar outros componentes, possui rodízios móveis que permitem a movimentação ou fixação do Carrinho conforme a necessidade. Com os pedais instalados no carrinho de controle, o operador pode completar os controles da operação relevantes, por exemplo, corte elétrico e coagulação, assim como o equipamento de eletrocirurgia faz através do pedal. O mecanismo de ajuste pode ajustar eletricamente as posições ou ângulos dos dispositivos, como os Braços de Controle Mestre, o Monitor 3D e o Apoio de Braço do cirurgião montado no carrinho de controle.

2.2.4 Pedal

O painel de pedais está localizado diretamente abaixo do Console do Cirurgião, e o Cirurgião pode concluir atividades como troca de braço de instrumentos, embreagem mestre-escravo, controle do endoscópio, controle das Tesouras Ultrassônicas, bem como corte e coagulação de alta frequência, pisando em diferentes pedais.

Tesouras Ultrassônicas

Nota: Pise em apenas um pedal por vez. Caso pise acidentalmente em vários pedais ao mesmo tempo, o sistema emitirá uma mensagem de aviso: “Por favor, pise no pedal correto.” Nesse momento, o sistema não responderá, e a mensagem desaparecerá após a liberação do pedal.

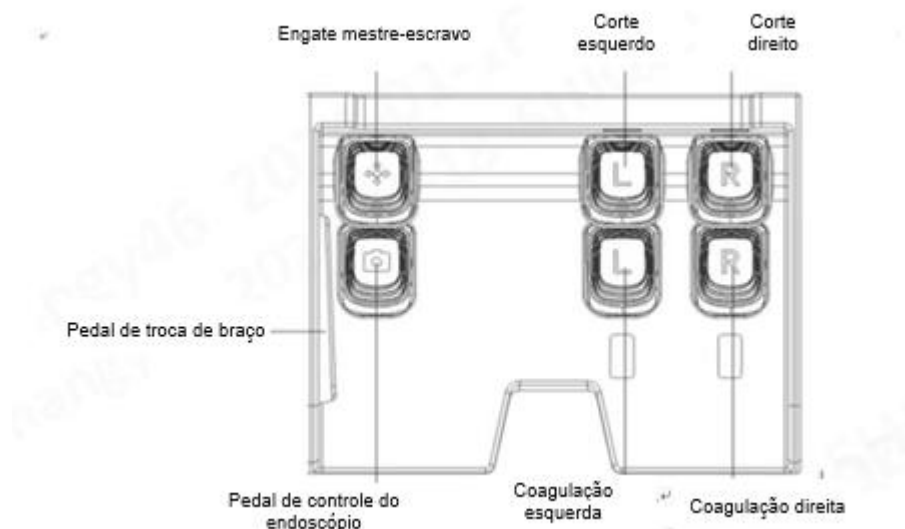


Figura 2.4. Diagrama esquemático da estrutura do pedal

2.2.5 Travas

Os pedais de travamento e destravamento estão localizados na parte traseira do Console do Cirurgião e podem ser movidos manualmente depois de serem desbloqueados pisando no pedal de destravamento.

Após o movimento, pise respectivamente nos dois pedais de travamento para travamento firme do Console do Cirurgião.

2.3 Plataforma do Paciente

A Plataforma do Paciente é um subsistema de operação direta do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® posicionado ao lado do leito cirúrgico do paciente. Consulte a tabela abaixo para componentes específicos. A Figura 2.5 mostra um diagrama esquemático da Plataforma do Paciente.

Tabela 2.2. Componentes da plataforma do paciente

SN	Nome do componente	Componente secundário
1	Braço de Instrumentos	/
2	Braço de ajuste	/
3	Carrinho Cirúrgico	Extensão da Placa Superior
		Rotação da placa superior
		Suspensão de placa superior
		Apoio de Braço do Carrinho
		Elevação da Placa Superior
		Base do Carrinho

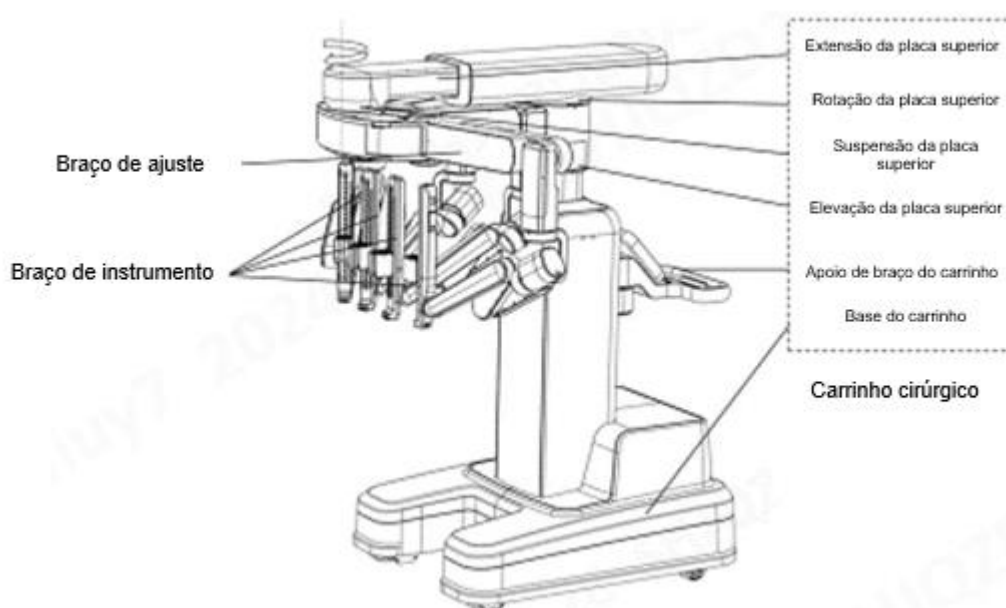


Figura 2.5 Plataforma do Paciente

O Carrinho Cirúrgico é um sistema estrutural usado para instalar instrumentos cirúrgicos na Plataforma do Paciente. O Carrinho Cirúrgico pode ser dividido nas unidades funcionais de base do carrinho, apoio de braço no carrinho, placa superior de elevação, placa superior de rotação, extensão da placa superior e placa superior de suspensão de acordo com diferentes funções.

Base do Carrinho

A base do carrinho é usada para suportar todos os seus dispositivos superiores e unidades autônomas, com uma estrutura de rodízios móveis que pode ser movida, direcionada e travada conforme necessário.

Elevação da Placa Superior

A placa superior de elevação é usada para ajustar a distância entre a placa superior da suspensão e o solo para atender às necessidades de diferentes situações cirúrgicas.

Apoio de Braço no Carrinho

A tela de toque montada no apoio de braço no carrinho é usada para controlar o movimento de cada articulação do Carrinho Cirúrgico (inclusive a base do carrinho, a placa superior de elevação, a placa superior de rotação, a extensão da placa superior e a placa superior da suspensão). Os botões para iniciar e desligar o Carrinho Cirúrgico no braço podem alcançar o controle do circuito do Carrinho Cirúrgico. O Botão Iniciar auxiliar e o guiador auxiliar no braço podem controlar o movimento da base do carrinho através do sinal de força depois de pressionar o Botão Iniciar auxiliar e puxar, empurrar ou girar o guiador auxiliar, conforme mostrado na Figura 2.6.

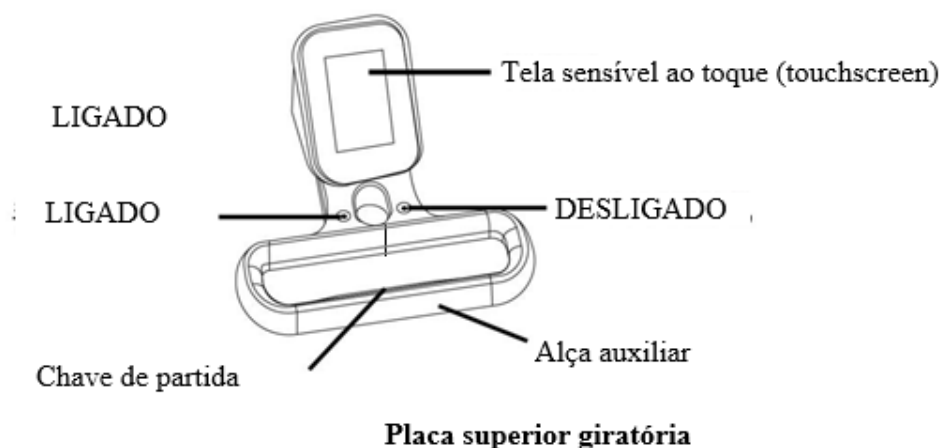


Figura 2.6. Apoio de braço

Placa Superior de Rotação

A placa superior de rotação é usada para ajustar a direção da extensão da placa superior em relação à base do carrinho, de modo a atender às necessidades das diferentes situações cirúrgicas.

Extensão da Placa Superior

A extensão da placa superior é usada para ajustar a posição relativa da placa superior da suspensão à placa superior de elevação, de modo a atender às necessidades das diferentes situações cirúrgicas.

Placa Superior da Suspensão

A placa superior da suspensão consiste na articulação da suspensão principal, na articulação da subsuspensão 1 e na articulação da subsuspensão 2, nas quais a articulação da subsuspensão 1 e a articulação da subsuspensão 2 são respectivamente instaladas em ambos os lados da articulação de suspensão principal e estão alinhadas em relação ao eixo central da articulação da suspensão principal. A articulação da suspensão principal pode ajustar a posição relativa de toda a placa superior da suspensão até a extensão da placa superior, e a articulação da subsuspensão 1 e a articulação da subsuspensão 2 são respectivamente conectadas com dois braços de ajuste, que podem ajustar o ângulo relativo entre os quatro braços de ajuste para atender às necessidades das diferentes situações cirúrgicas.

Braço de ajuste (1/2/3/4)

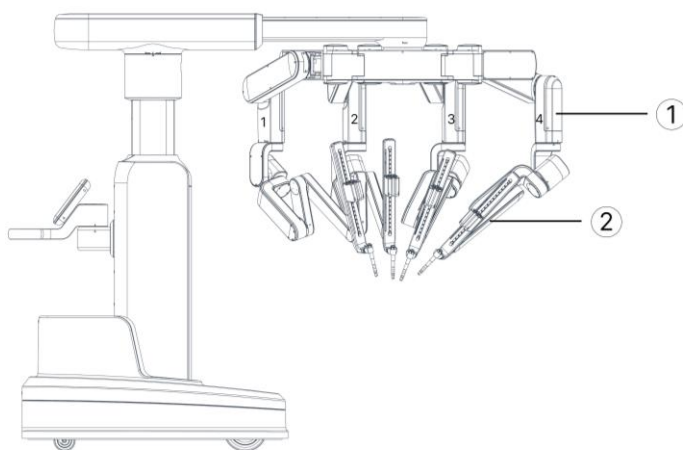
Trata-se de uma parte importante para conectar o braço de instrumentos ao Carrinho Cirúrgico, com 4 graus de liberdade, através dos quais a rotação espacial e o movimento plano do braço de instrumentos podem ser ajustados para localizar a posição espacial do "ponto fixo" no braço de instrumentos em relação ao paciente.

Braço de Instrumentos (1/2/3/4)

É o atuador mais importante de toda a **Plataforma do Paciente**, instalado na ponta distal do braço de ajuste, com 7 graus de liberdade, principalmente para determinar a posição do espaço 3D da ponta distal do instrumento cirúrgico no corpo e o movimento de ajuste de postura da ponta distal em 4 graus de liberdade. Além disso, possui capacidade de movimento de ponto fixo que pode instalar instrumentos cirúrgicos ou endoscópio eletrônico 3D.

□ Botão de ajuste do braço de instrumentos: Pressione para entrar no estado de ajuste do braço de instrumentos e cada articulação do braço de instrumentos poderá ser ajustada, conforme mostrado na Figura 2.7;

□ Botão de ajuste do braço: Pressione e segure o botão para destravar o ajuste do braço, para que o braço possa ser ajustado com a ação cirúrgica do operador e o ajuste possa ser concluído após soltar o botão. Existem dois botões do braço de ajuste, o primeiro sendo o botão do braço de ajuste superior e o segundo o botão do braço de ajuste inferior, que estão localizados respectivamente na parte posterior superior da articulação do braço escravo 3 e na parte posterior inferior da articulação do instrumento 3, conforme mostrado na Figura 2.7;



1	Braço de ajuste	Braço 1
		Braço 2
		Braço 3
		Braço 4
2	Braço instrumental	

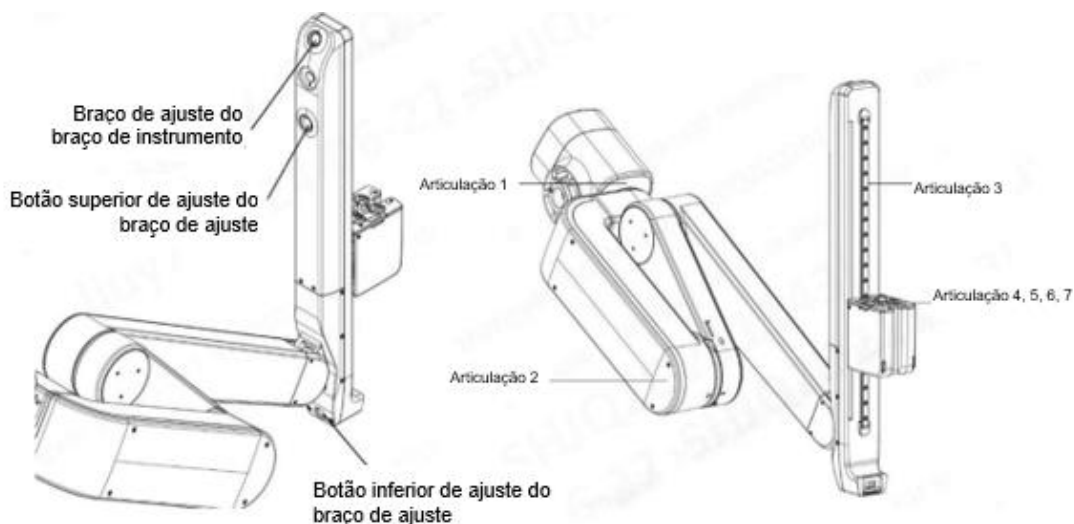
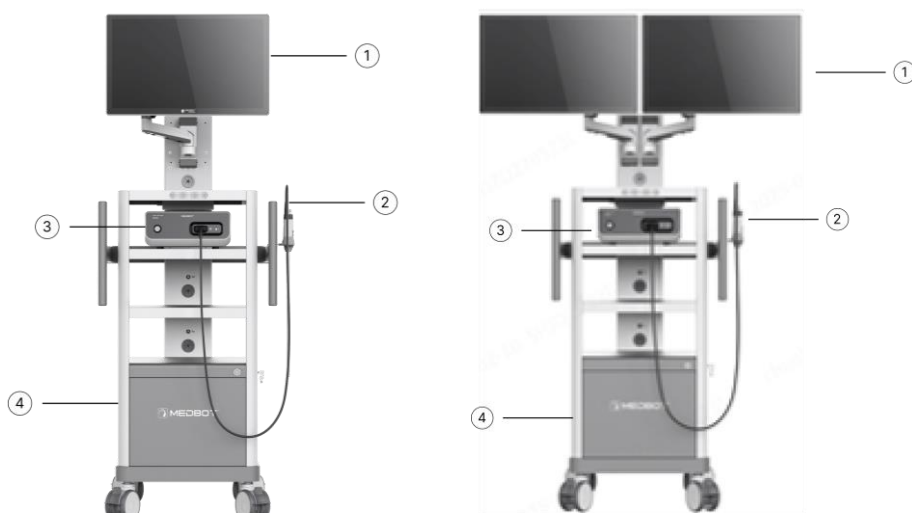


Figura 2.7. Articulação do Braço Escravo

2.4 Plataforma de Visão

A Plataforma de Visualização é o subsistema de processamento de imagens do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®. Veja a tabela abaixo para a composição específica. A Figura 2.8 mostra um diagrama da Plataforma de Visualização.



Plataforma de visualização (modelo:
VSS820)

Plataforma de visualização (modelo:
VSS850)

1.	Monitor 2D (tela sensível ao toque)
2.	Endoscópio eletrônico 3D
3.	Processador de imagens endoscópicas
4.	Carrinho de visualização

Figura 2.8. Plataforma de visualização

Processador de Imagem Endoscópica

O processador de imagem processará os sinais coletados pelo endoscópio eletrônico 3D e apresentará as informações de imagem coletadas pelo endoscópio eletrônico 3D ao operador no Console do Cirurgião através do algoritmo de imagem 3D.

Carrinho de Visão

O Carrinho de Visão é o dispositivo de suporte dos demais equipamentos da Plataforma de Visão e conta com rodízios móveis para que toda a Plataforma de Visão possa ser movida e travada.

2.5 Endoscópio Eletrônico 3D e Instrumentos Cirúrgicos

Endoscópio Eletrônico 3D

O endoscópio eletrônico 3D possui uma lente 3D de alta resolução, que pode coletar informações de imagem 3D do campo cirúrgico em tempo real; o tubo do endoscópio eletrônico 3D será colocado no corpo durante a operação. É fornecido não estéril ao usuário final como um todo e recomenda-se o uso de esterilização a plasma de baixa temperatura com peróxido de hidrogênio para esterilização e reutilização; com

um fator de amplificação de mais de 10 vezes para um campo de visão cirúrgico, esse endoscópio pode fornecer imagens internas em 3D de alta resolução do corpo do paciente para o cirurgião, para que o cirurgião possa apreciar melhor a distância cirúrgica do que durante a cirurgia endoscópica geral, identificar melhor a estrutura anatômica e melhorar a precisão cirúrgica.

O endoscópio eletrônico 3D destina-se à inspeção visual direta da cavidade torácica e abdominal para fins diagnósticos ou terapêuticos. Ele foi projetado para ser usado com um processador de imagens endoscópicas que pode exibir imagens em um monitor de vídeo e tirar fotos de regiões específicas.

O Endoscópio Eletrônico 3D deve ser operado sob o controle do Sistema Cirúrgico Endoscópico para realizar endoscopias específicas. Somente quando usado em conjunto com o Sistema Cirúrgico Endoscópico é que o sistema pode atingir o objetivo pretendido.



Figura 2.9. Endoscópio Eletrônico 3D

Instrumentos cirúrgicos

Para obter informações sobre os instrumentos cirúrgicos e acessórios, consulte o Manual do instrumento cirúrgico correspondente para o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®.

2.6 Sistema de Áudio

A estrutura de áudio do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® consiste em um conjunto de microfones instalados no Monitor 3D, no alto-falante instalado na Plataforma de Visão e na campainha no gabinete de controle, no qual o microfone e o alto-falante são usados para suportar a comunicação de voz entre o operador e a equipe da sala de cirurgia, e a campainha no gabinete de controle pode gerar vários tons de alarme como indicadores de informações do sistema de voz.

2.7 Solução de Problemas e Gerenciamento de Erros (ver Apêndice B)

Capítulo 3 Configuração da Sala de Cirurgia e Posicionamento do Sistema

3.1. Configuração da Sala de Cirurgia

Princípio Geral:

As salas de cirurgia podem variar em tamanho e forma, portanto, a facilidade de acesso do pessoal médico e equipamentos relacionados e a estrutura espacial da sala de cirurgia devem ser totalmente consideradas na colocação do Sistema Cirúrgico Endoscópico, para evitar que as peças do sistema de grande volume afetem o movimento da equipe médica e do equipamento durante a cirurgia.

Salas de cirurgia especiais requerem layout e descarte flexíveis.

Se for necessária uma sala de cirurgia especial ou layout do tipo de operação, você pode entrar em contato com o fabricante do Sistema Cirúrgico Endoscópico e pedir assistência ao engenheiro profissional ou ao pessoal de suporte.

Precauções:

Para garantir o máximo acesso do lado do paciente, posicione a Plataforma do Paciente de modo que fique do lado do paciente para facilitar a abordagem cirúrgica. A placa superior da suspensão da Plataforma do Paciente tem ± 90 graus de liberdade de rotação, o que é suficiente para a maioria das necessidades cirúrgicas.

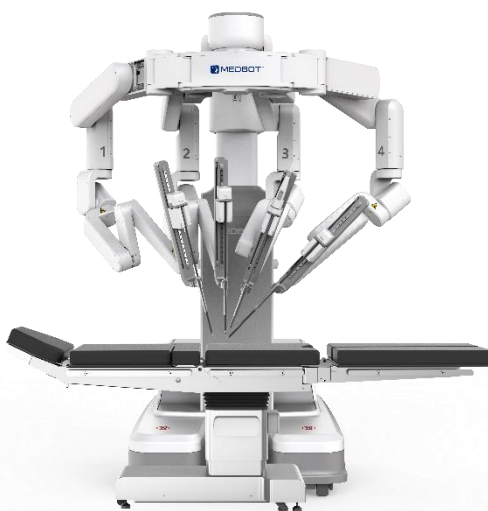


Figura 3.1. Exemplo: Plataforma do Paciente no Lado do Paciente

Além de ser rotineiramente colocada no lado do paciente, a Plataforma do Paciente também pode ser colocada em outros locais ao redor do paciente de acordo com as necessidades cirúrgicas específicas, como, por exemplo, entre as pernas, e recomenda-se colocar a Plataforma do Paciente no mesmo lado do local anatômico alvo para procedimentos em que o local anatômico alvo esteja longe da linha média.

Recomenda-se colocar a Plataforma do Paciente e o carrinho de anestesia (anestesia) adequadamente antes da operação, para reduzir os efeitos sobre o movimento do carrinho de anestesia quando a Plataforma do Paciente entrar na posição de trabalho.

O Carrinho de Visão é colocado na extremidade da cabeça ou da cauda do leito cirúrgico para que a tela fique facilmente visível para o assistente e não afete o trabalho do instrumentador.

O Console do Cirurgião é colocado fora do campo estéril e o cirurgião chefe pode ver o campo cirúrgico de frente, para que ele possa olhar para cima para observar a condição do campo cirúrgico e facilitar a comunicação com o assistente.

i Aviso: Não posicione o equipamento de modo a dificultar a operação do dispositivo de desconexão.

3.2 Posicionamento do Console do Cirurgião

O Console do Cirurgião é colocado fora do campo estéril, com o Console do Cirurgião voltado para o campo cirúrgico o máximo possível, para que o cirurgião possa ver e orientar o cirurgião assistente e a enfermeira cirúrgica.

Precauções:

Ao mudar de posição, segure os apoios de braço no Console do Cirurgião e mova o Console do Cirurgião.

Ao mover o Console do Cirurgião, também é necessário estabilizar a partir da estrutura de suporte frontal, mover-se em baixa velocidade, além dos apoios de braço traseiros, e prestar atenção à segurança, sendo proibida a aplicação de grande força em uma única direção para tentar mover rapidamente o Console do Cirurgião, a fim de evitar acidentes de tombamento.

Assim que o Console do Cirurgião tiver sido movido para a posição correta, confirme se a trava foi pisada.

3.3 Posicionamento da Plataforma do Paciente

Posicionamento da Plataforma do Paciente e do Campo Estéril

A Plataforma do Paciente deve ser colocada ao lado do leito cirúrgico antes da cirurgia e sua direção deve estar alinhada com a próxima posição de trabalho para facilitar o posicionamento.

Antes de receber o paciente, o instrumentador e a enfermeira itinerante devem cooperar para completar a disposição do campo estéril e fechar os braços robóticos com um campo estéril, que pode ser coberto e protegido com um pano estéril para evitar o contato com a contaminação quando o pessoal se movimentar.

Depois que o assistente e o instrumentador cooperarem para concluir a desinfecção e a disposição dos campos cirúrgicos, e o cirurgião assistente concluir a instalação e o layout do trocarte, a enfermeira itinerante operará a Plataforma do Paciente até a posição de trabalho.

Quando a Plataforma do Paciente atingir a posição de trabalho correta, a enfermeira itinerante poderá abaixar os 4 suportes e apoiar firmemente a Plataforma do Paciente para evitar os riscos de deslocamento e tombamento.

A comunicação entre si é o ponto-chave ao acoplar à Plataforma do Paciente. Ao acomodar o paciente, recomenda-se que apenas uma pessoa dê instruções ao cirurgião assistente para indicar os riscos potenciais de colisão. Ao mover a Plataforma do Paciente, use termos técnicos especializados para comando (como “mova-se em direção à cabeça” ou “afaste-se do Carrinho de Visão”), evitando o uso de palavras confusas, como para a esquerda ou para a direita.

Certifique-se de que haja espaço suficiente entre o ponto fixo (consulte a Seção 8.2 “Pontos Fixos” para mais informações) do endoscópio eletrônico 3D e a coluna da Plataforma do Paciente, e deixe espaço para o movimento do braço robótico, ou seja, para definição do ponto ideal. É importante definir o ponto ideal antes da acomodação para garantir que os braços robóticos tenham espaço de movimento suficiente.

Quando um sistema auxiliar for usado para controlar a Plataforma do Paciente perto do paciente, recomenda-se que a coluna da Plataforma do Paciente seja alinhada com o trocarte do endoscópio, de modo que o centro da placa superior da

suspensão esteja basicamente alinhado com o trocarte do endoscópio após o posicionamento, para facilitar o ajuste fino subsequente e o encaixe do trocarte pelo braço de instrumentos.

Após a Plataforma do Paciente ter sido posicionada, o braço de instrumentos deve ficar logo atrás da Cânula do trocarte do endoscópio.

i Aviso: Ao mover a Plataforma do Paciente, preste atenção ao ambiente ao redor para evitar colisão com outros equipamentos ou passar por cima de cabos de aterramento.

Explicação: Para evitar que a Plataforma do Paciente se mova durante a cirurgia, os suportes da Plataforma do Paciente devem ser abaixados para permitir que o equipamento fique firme no chão após a conclusão do acoplamento da cânula do trocarte.

E trave bem o motor e o freio.

Explicação: O Carrinho Cirúrgico está equipado com uma função de embreagem manual, que permite ao operador empurrar o carrinho com a mão para que ele se mova livremente para uma saída rápida da área cirúrgica. Esta função pode ser usada como uma opção em emergências para facilitar a saída rápida da área cirúrgica após a retirada de instrumentos cirúrgicos e outros dispositivos do corpo do paciente.

Operação da função de embreagem manual:

1. Conforme mostrado na Figura 3.2, localize a posição marcada em frente à base da Plataforma do Paciente e abra a tampa;

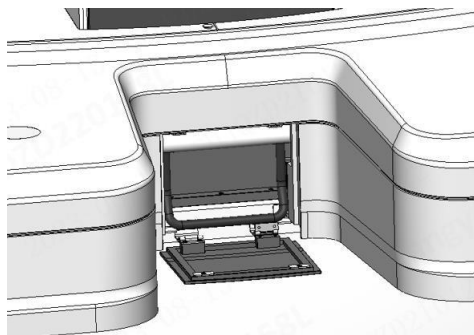


Figura 3.2 Abrindo a tampa frontal da Plataforma do Paciente

2. Conforme mostrado na Figura 3.3, ao puxar a alavanca da posição inicial para a posição horizontal é possível empurrar manualmente a plataforma em situações de emergência.

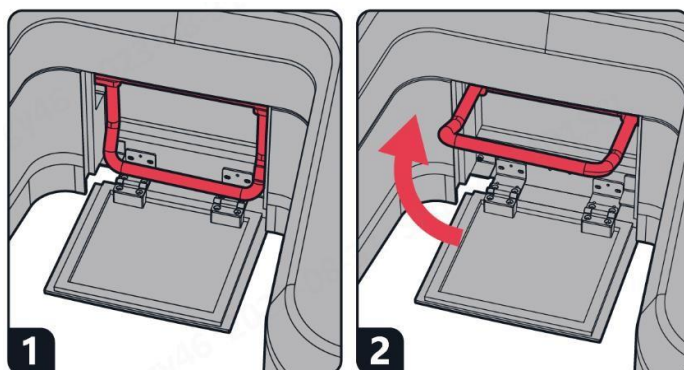


Figura 3.3 Status de desengate do engate

3. Após o alívio do estado de emergência, retorne a alavanca à posição vertical inicial para restaurar a função elétrica da plataforma.

Não estacione a plataforma do paciente em uma inclinação quando a alça estiver na posição horizontal, pois isso pode fazer com que a plataforma se mova acidentalmente.

Posicionamento dos braços de imagem

1. Quando o adaptador de trocarte do endoscópio estiver ajustado na parte traseira do trocarte do endoscópio, manipule o botão de ajuste do braço de instrumentos para fazer com que o adaptador fique voltado para o trocarte.
 2. Solte a trava do respetivo braço de ajuste e mova-o para baixo para a posição apropriada e, em seguida, trave-o.
 3. Encaixe o adaptador de trocarte de endoscópio ao trocarte de endoscópio.
- Aviso: O endoscópio pode ser instalado em qualquer braço mecânico para uso. O Braço de Instrumentos nº 3 é geralmente usado como o braço de imagem de acordo com as necessidades cirúrgicas.

Posicionamento do Braço de Instrumentos

1. Use o botão de ajuste do braço para controlar o ajuste do braço para se espalhar em forma de leque ao redor do braço de imagem.
2. Ajuste o braço de instrumentos, mova-o e aponte-o para o campo cirúrgico alvo e, em seguida, trave-o.
3. Ajuste o braço de instrumentos para conectar o adaptador do trocarte do instrumento ao trocarte do instrumento.
4. Certifique-se de que a extremidade traseira do braço de instrumentos esteja afastada do braço de imagem e apresentada em forma de leque. Se os dois braços de instrumentos estiverem do mesmo lado, certifique-se de que o braço de instrumentos perto do braço de imagem tenha espaço suficiente para movimentação durante a operação.

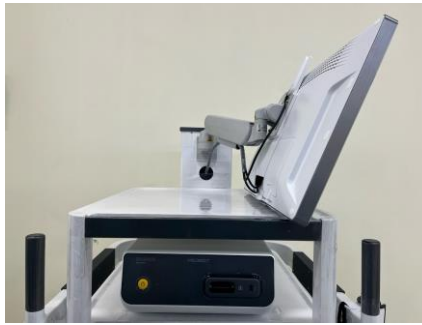
i Aviso: Os botões do braço de instrumentos só podem ser usados ao reposicionar o ponto fixo assim que a Plataforma do Paciente estiver acoplada na cânula do trocarte. Ver seção 9.4 para mais informações.

i Aviso: Assim que o Sistema Cirúrgico Endoscópico for posicionado, o trocarte é encaixado no paciente e o braço robótico da Plataforma do Paciente é conectado ao trocarte, o leito cirúrgico não poderá ser movido, caso contrário, isso causará consequências graves.

3.4 Posicionamento da Plataforma de Visão

- ☐ Recomenda-se que a plataforma de visualização seja posicionada na extremidade da cabeceira ou dos pés da mesa cirúrgica, e os dois lados da mesa cirúrgica são reservados para a colocação do carrinho cirúrgico do paciente e da mesa de instrumentos esterilizados para a enfermeira instrumentista.
- ☐ A posição da plataforma de visualização deve ser conveniente para que o cirurgião assistente possa observar durante a operação e cooperar melhor com a operação.
- ☐ A plataforma de visualização não deve estar a mais de 0,5 metro da mesa cirúrgica para evitar comprimento insuficiente dos cabos dos vários instrumentos no carrinho.
- ☐ Guarde a tela sensível ao toque antes de mover o carrinho de visualização para evitar o risco de tombamento ou colisão.
 1. Coloque o monitor novamente na posição vertical e alinhe-o próximo do braço de suporte principal;
 2. Dobre para baixo ou deslize o braço do monitor para dentro a fim de alcançar um perfil compacto;

Siga as instruções abaixo para transportar e guardar o carrinho de visualização.



⚠ CAUTION

: Mesmo após o armazenamento, o monitor pode permanecer acima do nível dos olhos do operador. Para evitar obstrução da visibilidade, recomenda-se que duas pessoas coordenem o transporte — uma guiando pela frente e outra empurrando por trás.

⚠ CAUTION

: Verifique o caminho de transporte com antecedência para detectar obstáculos como degraus ou soleiras.

Capítulo 4 Conexões do Sistema

4.1 Conexões Elétricas

Consulte a Tabela 1.1. Especificações da fonte de alimentação do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®.

i Aviso: Conecte a Plataforma do Paciente e o Console do Cirurgião às tomadas de parede por pelo menos 2 horas antes do uso, para carregar totalmente a energia de backup (reserva).

Não use um cabo de extensão com nenhuma parte do sistema.

Certifique-se de que as tomadas de alimentação do Console do Cirurgião, da Plataforma do Paciente e da Plataforma de Visualização cumprem os requisitos máximos de energia, caso contrário o circuito poderá ficar sobrecarregado.

Quando a Plataforma de Visualização está conectada à alimentação CA, os ventiladores de resfriamento continuam a operar como parte da operação normal. O uso conjunto deste sistema com qualquer outro dispositivo exige um acordo prévio com o fabricante.

4.2 Descrição do Cabeamento do Sistema

Figura 4.1. Cabeamento do sistema

Nome	Blindado ou não	Comprimento	Observações
Fonte de Alimentação do Console do Cirurgião	NÃO	6 m	Cabo de Alimentação do Console do Cirurgião
Cabo de Alimentação da Plataforma do Paciente	NÃO	6 m	Cabo de Alimentação da Plataforma do Paciente
Fonte de Alimentação da Plataforma de Visão	NÃO	6 m	CABO DE ALIMENTAÇÃO DA PLATAFORMA DE VISÃO
Cabo de controle de parada emergencial do Console do Cirurgião e da Plataforma do Paciente	SIM	20 m	Cabo de transmissão de sinal de controle de parada emergencial da plataforma Paciente-Cirurgião
Cabo do Console do Cirurgião e da Rede de Comunicação da Plataforma do Paciente	SIM	20 m	Cabo de transferência de dados EtherCAT da plataforma Paciente-Cirurgião
Cabo de vídeo da Plataforma de Visão	SIM	20 m	Cabo de transferência de dados de imagem da Plataforma de Visão do cirurgião
Cabo de comunicação da Plataforma de Visão	SIM	20 M	Cabo de dados interativos do computador pessoal industrial da Plataforma de Visão do cirurgião
Cabo do instrumento de alta frequência monopolar	NÃO	4 M	Cabo de transmissão de energia monopolar para instrumento de HF (EIS2841G) da Plataforma de Imagem para Paciente

Cabo do instrumento de alta frequência monopolar	NÃO	4 M	
Cabo do instrumento de alta frequência bipolar	NÃO	5 M	Cabo de transmissão de energia de instrumento de alta frequência bipolar da Plataforma de Imagem do Paciente
Cabo CR-ERBE	SIM	0.5m	Cabo de conexão do Gerador de Instrumentos de HF da Erbe
Cabo CR-Maxium	SIM	0.5m	Cabo de conexão do Gerador de Instrumentos de HF da KLS Martin
Cabo CR-Hocarmed	SIM	0.5m	Cabo de conexão do equipamento principal das tesouras por ultrassom

4.3. Conexões dos Cabos do Sistema

4.3.1 Layout dos Cabos do Sistema

i Aviso: Siga este manual para conectar os cabos. Não conecte o sistema a uma rede externa.

Os cabos devem ser dispostos de forma a ficarem afastados do caminho de operação dos demais equipamentos para evitar danos aos cabos. A porta de sinal só pode ser conectada a equipamentos compatíveis com a norma IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. O cabo está posicionado para facilitar o movimento da Plataforma do Paciente entre suas posições pré-operatória e intraoperatória, conforme mostrado na Figura 4.2 abaixo.

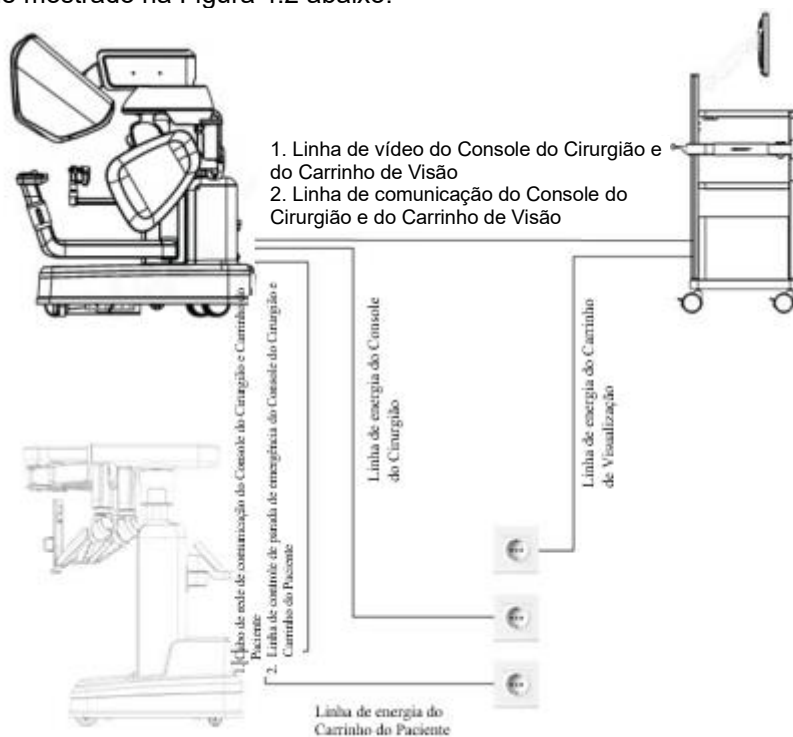


Figura 4.2 Layout cabos do sistema

4.3.2 Conexão dos Cabos do Sistema

O Console do Cirurgião é conectado conforme a Figura 4.3 abaixo.

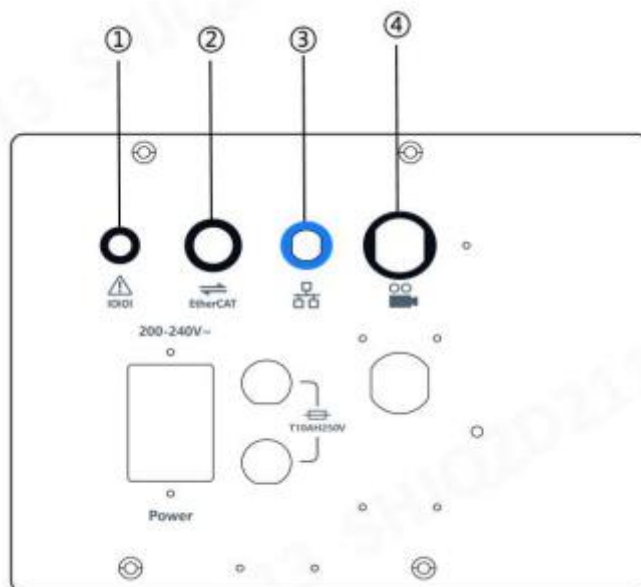
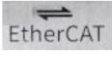


Figura 4.3. Painel de conexão do cabo do Console do Cirurgião

Tabela 4.2 Interface traseira painel de conexão do console do cirurgião

Nº	Descrição
1	Porta da linha de controle de parada de emergência do Console do cirurgião e Carrinho do paciente
2	Porta de comunicação do cabo da rede do Console do Cirurgião e Carrinho do paciente
3	Porta de linha de comunicação do Console do Cirurgião e Carro de Visão
4	Porta da linha de Vídeo do Console do Cirurgião e Carrinho de Visão

Insira uma ponta do cabo de rede de comunicação do Console do Cirurgião e da

Plataforma do Paciente na tomada correspondente ao ícone , uma ponta do cabo de comunicação da Plataforma de Visão na tomada correspondente ao

ícone , uma ponta do cabo de vídeo da Plataforma de Visão na tomada

correspondente ao ícone , e conecte o cabo de alimentação do CONSOLE DO CIRURGIÃO de modo a completar a conexão do cabo do Console do Cirurgião. A Plataforma do Paciente é conectada conforme a Figura 4.4 abaixo

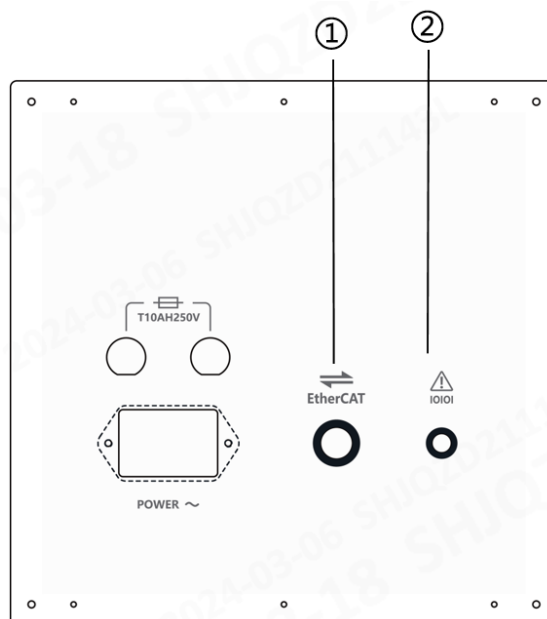


Figura 4.4. Diagrama de conexão de cabos da Plataforma do Paciente

Tabela 4.3 Interface painel traseiro Plataforma do Paciente

Nº	Descrição
1	Porta Comunicação Cabo de rede do Console do Cirurgião e Carrinho do paciente
2	Porta do controle de parada emergencial do Console do Cirurgião e Carrinho do paciente

Conecte o cabo dianteiro da Plataforma de Visão conforme ilustrado na Figura 4.5 abaixo e consulte a Figura 4.6 para a conexão do cabo traseiro (de cima para baixo estão a placa traseira do *host* da fonte de luz fria, a placa traseira do processador de imagem endoscópica, a placa traseira do *host* da plataforma eletrocirúrgica e a placa traseira da Plataforma de Visão, respectivamente)

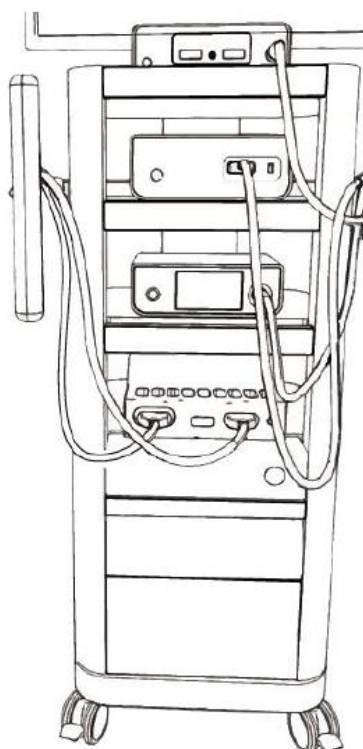


Figura 4.5. Conexão do cabo dianteiro da Plataforma de Visão

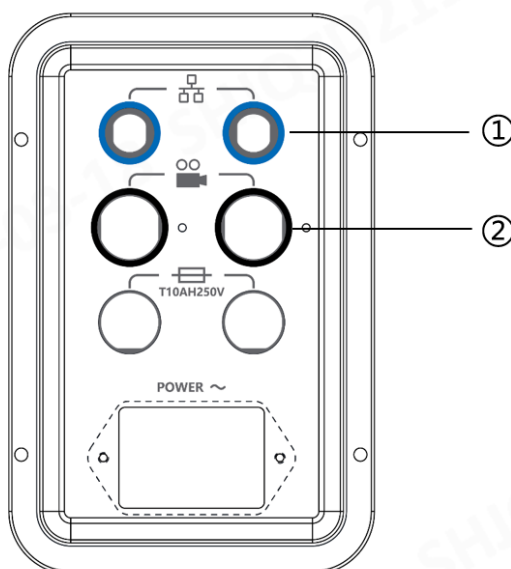


Figura 4.6. Conexão dos cabos do painel traseiro

Tabela 4.4 Interface painel traseiro Plataforma do Paciente

Nº	Descrição
1	Linha de comunicação Console do Cirurgião e Carrinho de Visão
2	Linha de Vídeo Console do Cirurgião e Carrinho de Visão

- i Aviso:** Ambas portas Porta da linha de comunicação do console do cirurgião e do carrinho de visão, e porta da linha de vídeo do console do cirurgião e carrinho de visão contem duas interfaces, que podem ser selecionadas arbitrariamente

Insira uma ponta do cabo de comunicação da Plataforma de Visão na tomada correspondente ao ícone , uma ponta do cabo de vídeo da Plataforma de Visão na tomada correspondente ao ícone  e conecte o cabo de alimentação da Plataforma de Visão (cabo I), de modo a completar a conexão dos cabos da placa traseira da Plataforma de Visão.



WARNING Advertência: Todos os cabos de interligação devem ser conectados de acordo com a maneira especificada e não podem ser usados para outras conexões. Use apenas cabos de interconexão e acessórios fornecidos pela MedBot. O desempenho de cabos ou acessórios diferentes daqueles especificados pela MedBot como peças de reposição para componentes internos não pode ser garantido. Qualquer dano resultante ao sistema não será coberto pela garantia.

i Aviso:

O endoscópio eletrônico 3D deve ser desinfetado antes de cada uso e só pode ser processado por pessoal no campo de desinfecção profissional. Não olhe para a luz na ponta da luz guia enquanto a lâmpada estiver acesa. Assim como ocorre com qualquer luz brilhante, fazer isso pode causar danos oculares permanentes. Manuseie o cabo composto do endoscópio eletrônico 3D com cuidado, pois a fibra óptica interna pode ser danificada se for dobrada ou dobrada.

4.4 Conexões de Instrumentos de Alta Frequência e Tesouras Ultrassônicas

A Plataforma de Visão reserva a posição do gerador de instrumento de alta frequência sendo que os modelos de gerador de instrumento de alta frequência certificados são os seguintes:

Tipo de Plataforma	Marca	Modelo/Número de Referência	Observações
Gerador de instrumento de HF	Erbe	VIO 300D	/
		VIO 300S	/
		VIO 3	/
	KLS Martin	80-042-00-04	maXium (versão m): maXium com módulo de soquete Martin
		80-042-02-04	maXium (versão i): maXium com módulo de soquete internacional
		80-042-04-04	maXium (versão e): maXium com módulo para instrumento F.5mm, versão eletrônica
Unidade principal das tesouras por ultrassom	HocerMed	USG10plus	/

- i Aviso:** Ao utilizar geradores de instrumentos de HF de marcas diferentes das listadas acima, siga rigorosamente as instruções de uso aprovadas fornecidas pela respectiva marca. Além disso, certifique-se de que a tensão de pico de saída do instrumento de HF monopolar não exceda 3000 Vp, e que a tensão de pico de saída do instrumento de HF bipolar não exceda 700 Vp durante o uso. Para quaisquer dúvidas, entre em contato com o serviço técnico da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Para obter as instruções sobre o instrumento de alta frequência (HF) e tesouras ultrassônicas, consulte o Manual do instrumento cirúrgico correspondente para o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®.

4.5 Conexão do endoscópio eletrônico 3D ao processador de imagem endoscópica

Para a conexão entre o endoscópio eletrônico 3D e o processador de imagens endoscópicas, consulte 7.4 Conexão do endoscópio eletrônico 3D ao processador de imagens endoscópicas.

Este dispositivo é compatível com os seguintes endoscópios de fluorescência. Para obter mais informações, consulte as instruções de uso dos modelos listados na tabela abaixo.

Marca	Nome do produto	Modelo
DFVision™	Processador de imagem endoscópica	EVPF-G2
	Endoscópio eletrônico 3D	3DELF00L
		3DELF30L
	Fonte de luz fria para uso médico	CLSF-2000

- i Aviso:** O modo de imagem por fluorescência deve ser usado em conjunto com agentes de contraste aprovados localmente (verde de indocianina, ICG). O uso do agente de contraste deve ser consistente com o local clínico da injeção. Para obter informações sobre a preparação e injeção do agente de contraste,

siga as instruções fornecidas pelos fabricantes de agentes de contraste e endoscópios de fluorescência..

- i** **Nota:** O endoscópio de luz branca (Modelo: EL824/30°, EL824/0°, ELW824/30°) pode ser utilizado em combinação com o Processador de Imagens Endoscópicas (Modelo: EVPF-G2).

Capítulo 5 Inicialização e Autoteste do Sistema

5.1 Inspeção Pré-inicialização

5.1.1 Verificação da conexão dos cabos

Para garantir que o sistema esteja totalmente funcional e inicie corretamente, é necessário verificar a conexão dos cabos antes de inicializar. Consulte os conteúdos relevantes no Capítulo IV para procedimentos operacionais específicos.

5.1.2 Fonte de alimentação em sequência

Depois de verificar se as conexões dos cabos estão corretas, ligue os seguintes equipamentos na seguinte sequência:

1. Ligue o Console do Cirurgião e a Plataforma do Paciente: Depois de pressionar o botão liga/desliga, verifique se a luz indicadora de energia está constantemente verde, conforme mostrado na Figura 4.3 e na Figura 4.4; Pressione o botão Ligar no guiador.
2. Ligue a Plataforma de Visão: Pressione o botão liga/desliga no Carrinho de Visão até que a luz do botão acenda, indicando que a Plataforma de Visão foi ligada, conforme mostrado na Figura 5.1;

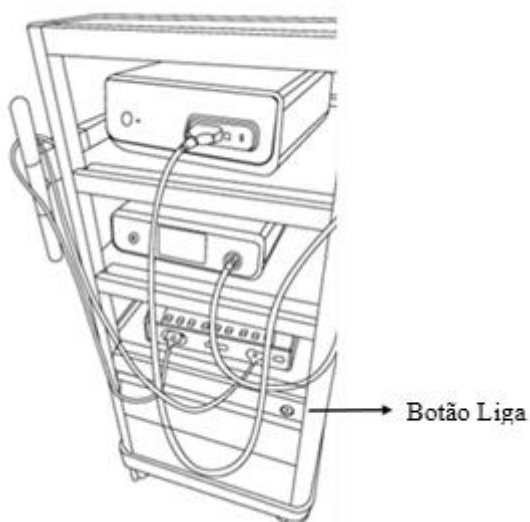


Figura 5.1. Ligue o Carrinho de Visão

3. Ligando o processador de imagens endoscópicas: Ligue o interruptor sob a interface de alimentação na parte traseira do processador até que a luz verde do interruptor acenda, indicando que o processador está ligado.

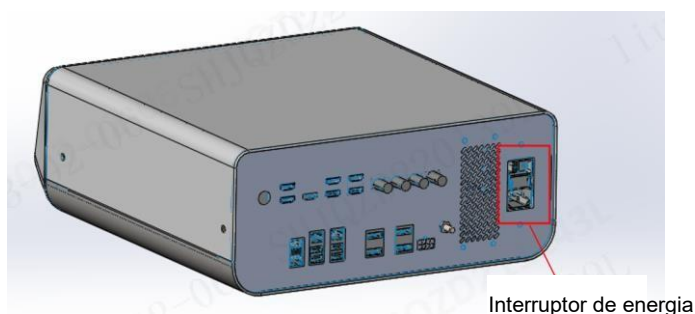


Figura 5.2. Ligando o processador de imagens endoscópicas:

4. Ligue a fonte de luz fria: Ligue o botão localizado na interface de energia na frente da fonte de luz fria até que o visor na frente da fonte de luz fria acenda, indicando que a fonte de luz fria foi ligada, conforme mostrado na Figura 5.3;



Figura 5.3. Ligue a fonte de luz fria

5. Ligue o visor: Verifique a fonte de alimentação do visor do Carrinho de Visão. Quando a luz verde no canto inferior direito do visor estiver acesa, isso indica que o monitor foi ligado.

5.1.3 Verificação do botão de parada emergencial

Antes da inicialização normal, certifique-se de que o botão de parada de emergência esteja no estado de “parada não emergencial”, gire o botão vermelho em forma de “cabeça de cogumelo” e o “salto” o botão indicará a conclusão da operação de reinicialização.



Figura 5.4. Botão de parada emergencial

- i Aviso:** Quando a Plataforma do Paciente estiver operando no modo autônomo, os indicadores LED e o monitor tátil não fornecerão nenhum *feedback* e os acessórios do sistema não funcionarão até que o Console do Cirurgião e a Plataforma do Paciente estejam conectados e o autoteste seja concluído.
- i Aviso:** O mecanismo de ajuste não poderá ser ajustado enquanto o Console do Cirurgião estiver operando no modo autônomo.
- i Aviso:** A Plataforma do Paciente e o Console do Cirurgião não funcionarão corretamente enquanto a Plataforma de Visão estiver operando no modo autônomo.

5.2 Inicialização do Sistema

5.2.1 Inicialização do Sistema

Depois de concluir a inspeção pré-inicialização descrita na Seção 5.1, inicialize o sistema pressionando o botão liga/desliga, conforme mostrado na Figura 5.5. Demora cerca de 40 segundos para o sistema inicializar normalmente, sendo que o hardware do sistema será verificado e detectado durante o processo de inicialização. Após a inicialização do sistema, o som de destravamento do Console do Cirurgião, do braço de instrumentos e da trava do braço de ajuste poderão ser ouvidos, confirmando que a luz indicadora no braço de instrumentos está verde e piscando lentamente.

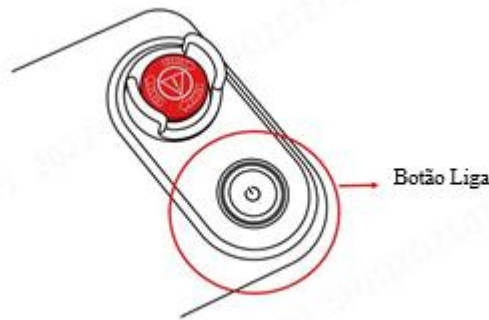


Figura 5.5. Inicialização do sistema

- i Aviso:** No processo de inicialização, é necessário focar no status do robô, especialmente no status do braço de instrumentos. Em caso de anomalia, pressione imediatamente o botão de parada emergencial.

5.2.2 Verificação do status do sistema de imagem

Depois de inicializar o sistema, inicie o processador de imagem e verifique o status do sistema de imagem.

Consulte o Capítulo 7.4 para conhecer o procedimento.

Se o endoscópio eletrônico 3D não for inserido antes da inicialização, a imagem será exibida como barras de cores após a inicialização completa, conforme mostrado na Figura 7.4. Após inserir o endoscópio eletrônico 3D, aguarde de 5 a 10 segundos para exibição da imagem observada pelo endoscópio eletrônico 3D;

Depois que o sistema for totalmente iniciado, observe se a chave divisora está ligada, se as luzes indicadoras estão todas acesas e se há imagens no visor e no gravador;

Pressione o botão do interruptor da fonte de luz fria e, em seguida, a fonte de luz fria emitirá luz, que pode ser vista na ponta distal do endoscópio eletrônico 3D, e o brilho atual pode ser visto na tela da fonte de luz fria ao mesmo tempo.

5.3 Ajuste de Configuração

Depois de confirmar que o robô está ligado e o software de controle de movimento está operando corretamente, comece a ajustar a configuração do braço de ajuste.

5.3.1 Configuração do braço de ajuste:

Pressione e segure o botão de ajuste do braço de ajuste no braço de instrumentos, conforme mostrado nos círculos vermelhos na Figura 5.6;

Confirme que a luz indicadora no braço do instrumento pisca com a cor branca.

A configuração do braço de ajuste pode ser ajustada manualmente neste momento;

Depois de soltar o botão, a luz indicadora verde muda para um piscar lento e a campainha para de apitar, de modo que a configuração do braço de ajuste não poderá ser realizada.



Figura 5.6. Configuração do braço de ajuste

5.3.2 Configuração do braço de instrumentos:

Pressione o botão de ajuste do braço de instrumentos localizado no braço de instrumentos, conforme mostrado no círculo vermelho na Figura 5.7;

Confirme se a luz indicadora verde na parte superior do braço de instrumentos fica verde e pisca rapidamente, acompanhada pelo som de uma campainha;

A configuração do braço de instrumentos poderá ser ajustada manualmente neste momento;

Para garantir que não exista interferência e colisão durante o movimento, empurre os 4 braços do instrumento e ajuste-os na posição apropriada (cerca de 30-40 cm), conforme mostrado na figura a seguir;

Ajuste a posição da caixa de acionamento (driver) conforme mostrado no círculo vermelho na Figura 5.8), e é recomendado ajustar na posição mostrada na Figura 5.7:

Pressione o botão na parte superior do braço de instrumentos novamente após o ajuste e, em seguida, a luz indicadora voltará a piscar lentamente em verde.



Figura 5.7. Configuração do braço de instrumentos

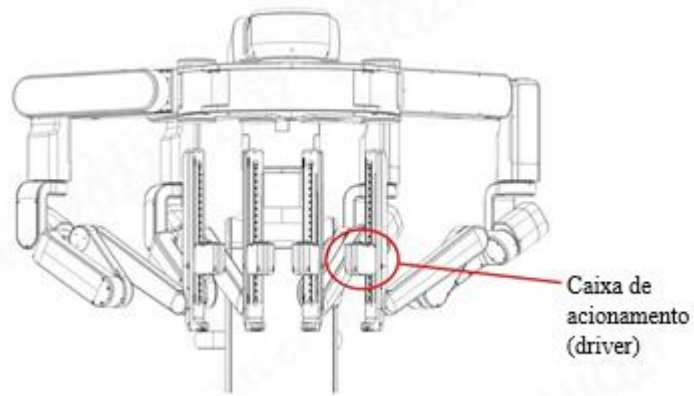


Figura 5.8. Configuração a ser autotestada após o ajuste

5.4 Autoteste

Depois de confirmar que a configuração do braço de instrumentos está na posição correta, faça login na interface interativa.



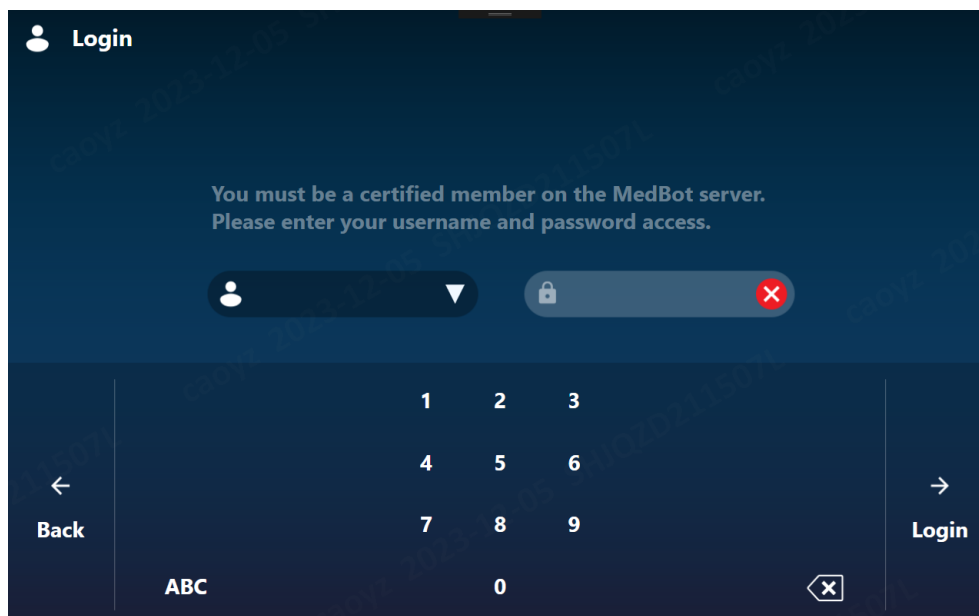


Figura 5.9. Menu de login

5.4.1 Verificação antes do autoteste

Depois de fazer login na interface interativa, verifique se há um alarme de falha na interface interativa. Em caso de qualquer falha, consulte o Apêndice B para corrigir a falha. A interface após a eliminação de falhas é mostrada na Figura 5.10;

Antes do autoteste, verifique se os instrumentos no braço de instrumentos e no campo cirúrgico estéril e no adaptador foram removidos;

Antes do autoteste, os quatro braços de instrumentos devem ser separados para que haja espaço suficiente para movimento sem colisão durante o autoteste;

Antes do autoteste, certifique-se de que não há pessoas ou outros obstáculos ao redor dos braços de instrumentos;

Clique no botão “Ready” (Pronto) na Figura 5.10 para realizar o autoteste;

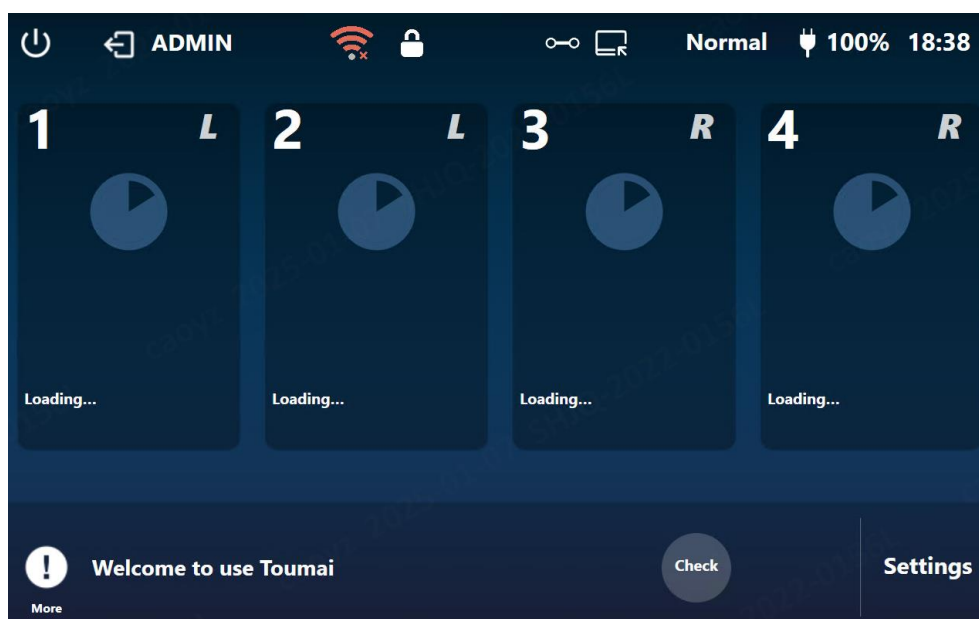


Figura 5.10. Estado antes do autoteste

Capítulo 6 Cobertura do Antebraço

6.1 Diretrizes de Disposição dos Campos Cirúrgicos

Antes da disposição do campo estéril, certifique-se de que haja pelo menos um campo cirúrgico estéril de reserva para substituição em caso de contaminação não intencional durante a operação.

i **Aviso:** Use o campo cirúrgico estéril e outros acessórios especificados pela Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.



: A utilização de campos estéreis é obrigatória. O robô não funcionará se os campos não forem instalados ou utilizados corretamente.

Composição do campo

O campo cirúrgico estéril do braço de instrumentos é composto por componentes indicados e fixos, componentes da placa de isolamento, componentes do adaptador de trocarte, componentes da interface do adaptador de trocarte e corpos de membrana.

O campo cirúrgico estéril da coluna inclui componentes fixos auxiliares, componentes fixos, componentes de etiqueta indicados e corpos de membrana.

Orientação para disposição dos campos cirúrgicos

Empurre a Plataforma do Paciente até a posição apropriada para garantir espaço adequado para a disposição do campo estéril.

A fim de aumentar a velocidade e garantir a esterilidade e a segurança, recomenda-se que a instalação do campo estéril seja feita por dois engenheiros.

6.2 Processo de Cobertura

Processo manual de disposição dos campos cirúrgicos

- Use os botões de ajuste nos braços robóticos (incluindo o braço de instrumentos e o braço de ajuste) para posicionar os braços robóticos.
- Use o guiador do carrinho para empurrar a Plataforma do Paciente.
- Use a tela de toque da Plataforma do Paciente para levantar a coluna do carrinho e a enfermeira itinerante puxar a extensão da placa superior, deixando espaço suficiente para evitar a contaminação do campo estéril durante a instalação.

6.3 Processo de Cobertura do Braço de Instrumentos

i **Aviso:** Os ajustes são feitos utilizando os botões de configuração do braço de ajuste e os botões de ajuste do braço de instrumentos.

i **Aviso:** Ao cobrir o braço de instrumentos e o braço de ajuste, certifique-se de que a parte livre do campo cirúrgico estéril do braço de instrumentos conectada ao adaptador estéril do instrumento não esteja localizada entre o adaptador estéril do instrumento e a caixa de alimentação; caso contrário, remova o adaptador estéril do instrumento, endireite o campo cirúrgico estéril do braço de instrumentos e reinstale o adaptador estéril do instrumento.

1. Ajuste a posição de cada braço de instrumentos conforme necessário para garantir espaço suficiente para cobrir o braço de instrumentos com o campo do braço de instrumentos dobrado para baixo e aberto (Figura 6.1).

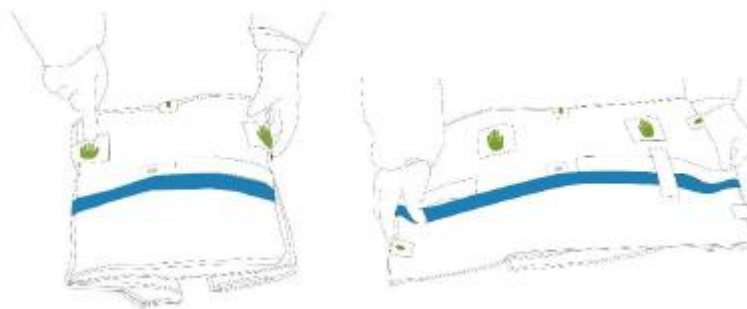


Figura 6.1 Dobramento para Baixo

2. Desdobre o campo cirúrgico do braço de instrumentos na mesa estéril para localizar e expor o espaçador da interface do adaptador de trocarte (Figura 6.2).

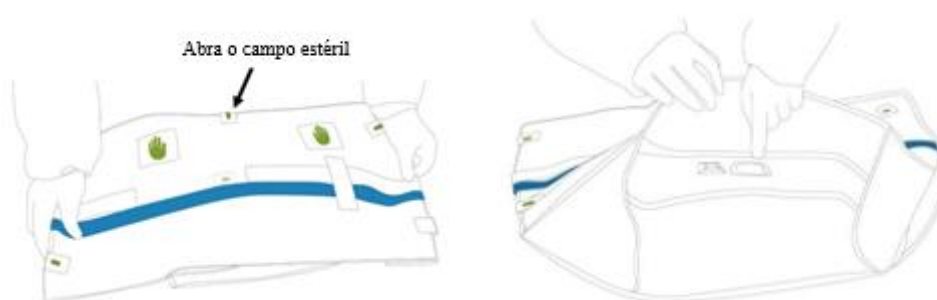


Figura 6.2. Desdobramento

3. Alinhe o nó no lado esquerdo do adaptador de trocarte com a inserção no lado esquerdo do espaçador de interface e pressione suavemente o lado direito do adaptador de trocarte no espaçador de interface. (Figura 6.3).



Figura 6.3 Instalação do Adaptador de Trocarte

4. Gire o conjunto da placa de isolamento para fora e segure a extremidade da placa de isolamento com uma mão e a extremidade do punho com a outra mão. (Figura 6.4).

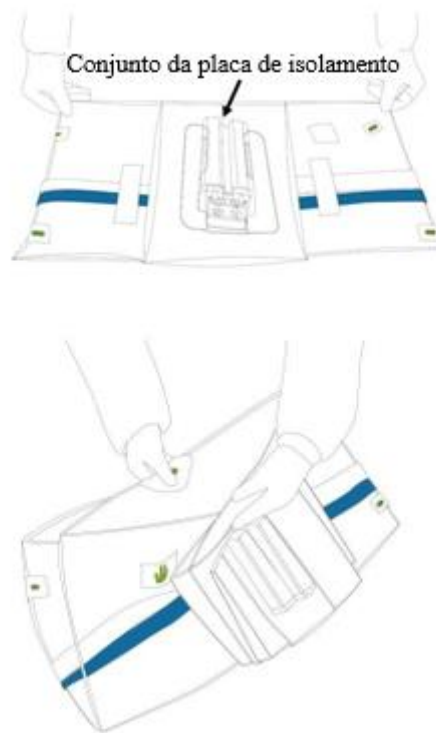


Figura 6.4 Agarramento do Campo Estéril do Braço de Instrumentos

5. Cubra cuidadosamente o braço robótico de modo que o conjunto da placa de isolamento fique pendurado na parte frontal do braço robótico. (Figura 6.5)



Figura 6.5 Instalação do Campo Estéril do Braço de Instrumentos

6. Ajuste a posição do braço robótico utilizando o botão superior do braço robótico para facilitar a instalação da placa de isolamento.

A: Ajuste as 4 plataformas giratórias na placa de isolamento nas posições aproximadas conforme mostrado na figura;

B: Coloque as duas mãos na parte inferior da caixa de força do instrumento para estabilizá-la e, em seguida, pressione a placa de isolamento na caixa de força do instrumento com os dois polegares até ouvir um som de “clique”;

C: A plataforma giratória na parte superior da placa de isolamento girará e, quando um sinal for ouvido, indicará que a placa de isolamento foi reconhecida pelo sistema. Se a placa de isolamento não estiver encaixada, remova e reinstale a placa de isolamento;

D: Mova suavemente o botão da placa de isolamento para fora e puxe suavemente a placa de isolamento para verificar se a placa de isolamento está conectada corretamente. (Figura 6.6).

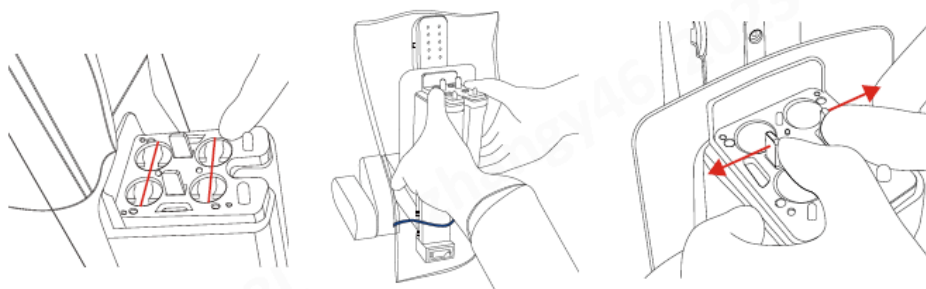


Figura 6.6 Instalação da Placa de Isolamento

7. Coloque ambas as mãos dentro do punho largo do campo cirúrgico estéril, segure suavemente o campo cirúrgico com ambas as mãos e cubra o resto do braço robótico. (Figura 6.7).

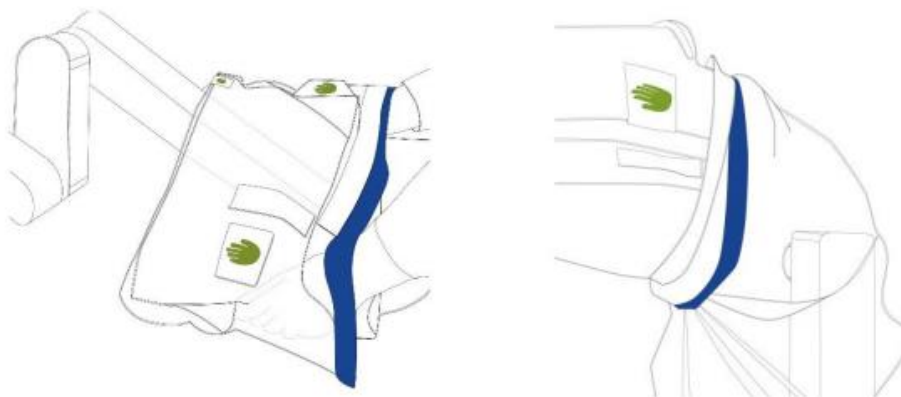


Figura 6.7 Instalação do Campo Estéril do Braço de Instrumentos

8. Rasgue uma extremidade da fita adesiva na extremidade do punho, puxe-a para fora e enrole-a ao redor dos braços robóticos antes de colar.

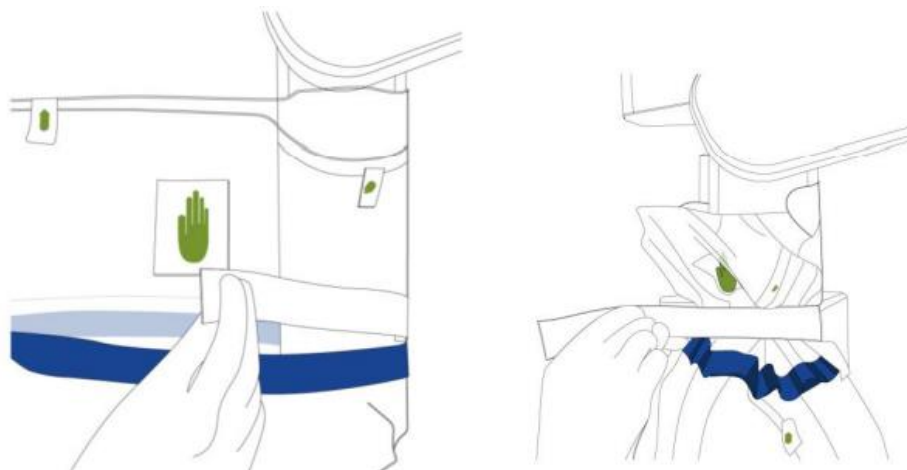


Figura 6.8. Fixação do Campo Estéril do Braço de Instrumentos

9. Fixe a extremidade superior do campo, rasgue a etiqueta superior na saliência do campo e coloque o bloco fixo no tanque de absorção na parte superior do braço robótico.

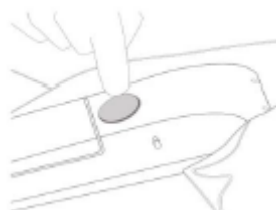
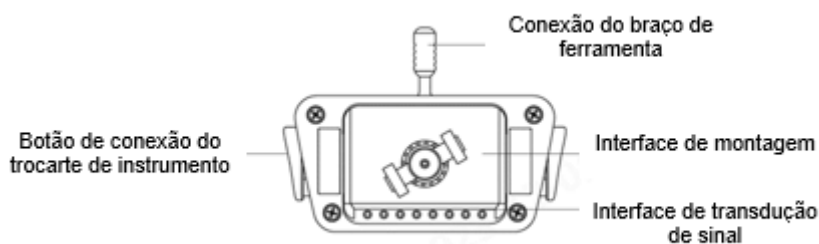


Figura 6.9. Fixação do campo estéril

10. Instalação do adaptador do trocarte

O adaptador de trocarte é composto principalmente de material polimérico resistente a altas temperaturas e metal, uma extremidade é conectada à cânula do trocarte e a outra extremidade é conectada ao braço do instrumento do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®, de forma que a cânula do trocarte esteja conectada de forma confiável ao Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® e proporcione uma desmontagem conveniente. Conforme mostrado na figura a seguir.



11. Instale o adaptador de trocarte.

i Aviso: Se o adaptador cair durante a instalação ou for retirado novamente após o contato com o braço de instrumentos, o adaptador estéril deverá ser substituído.

A: Feche o adaptador no braço robótico com o espaçador de interface e insira a parte frontal do adaptador no braço robótico.

B: Gire o botão do adaptador para a direita para encaixar o adaptador no braço robótico.

C: Verifique se o adaptador de trocarte está firmemente preso ao braço robótico.



Figura 6.10. Instalação do adaptador do trocarte

12. Dobre a tira modeladora de saliência para trás para prender o campo estéril.



Figura 6.11. Fixação do campo estéril

13. Ajuste o braço robótico para que o campo estéril não seja comprimido pela articulação do braço robótico.

6.4 Processo de Cobertura da Coluna

1. Colocação do campo estéril da coluna

Coloque o campo cirúrgico estéril da coluna em uma mesa estéril com a “placa manual do campo cirúrgico estéril da coluna” voltada para o teto. Os dados foram representados graficamente na Figura 6.12:

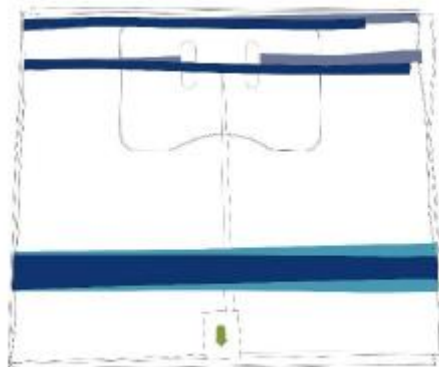


Figura 6.12. Colocação do campo estéril da coluna

2. Desdobramento parcial do campo estéril da coluna

Coloque o campo cirúrgico da coluna em uma mesa estéril, desdobre-o e dobre a extremidade do campo cirúrgico com a tira modeladora no tipo U, conforme mostrado na Figura 6.13:

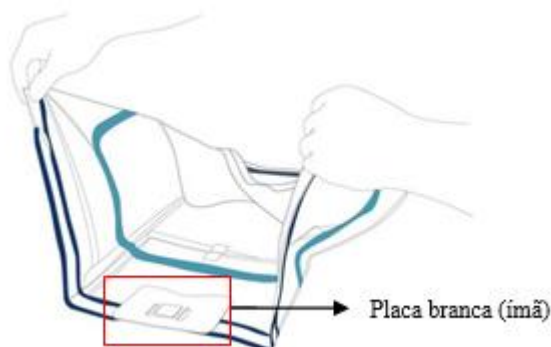


Figura 6.13. Desdobramento do campo da coluna

3. Compressão do campo estéril da coluna

Segure o campo cirúrgico estéril da coluna com as duas mãos, de modo que a placa branca no campo cirúrgico da coluna e o ímã na coluna de elevação sejam adsorvidos. Conforme mostrado na Figura 6.14:



Figura 6.14. Compressão do Campo Estéril da Coluna

4. Rasgue a etiqueta no campo cirúrgico da coluna, para que ela possa cobrir o lado dianteiro da coluna, e enrole a fita adesiva inferior ao redor da coluna traseira e fixe-a, para que o lado inferior do campo cirúrgico da coluna fique próximo à coluna de elevação.

i Aviso: Não aperte demais aqui, pois o campo pode cair durante o processo de elevação da coluna, conforme mostrado na Figura 6.15.

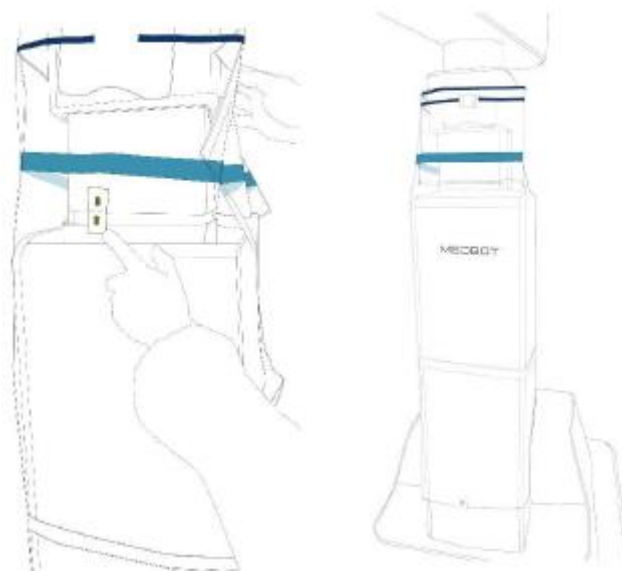


Figura 6.15 Instalação do Campo Estéril da Coluna

6.5 Desinfecção da Plataforma do Paciente Coberta com Campos Cirúrgicos

Guarde a Plataforma do Paciente coberta na zona estéril.

6.6 Remoção dos Campos Cirúrgicos da Plataforma do Paciente

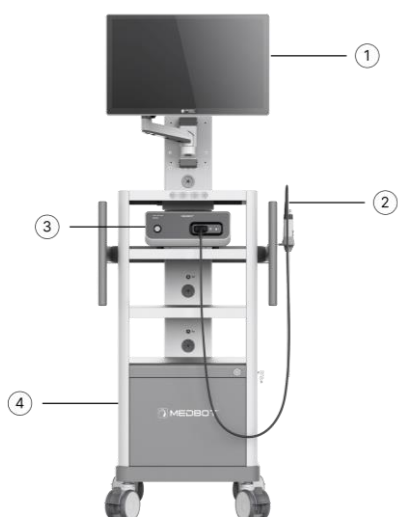
Após a conclusão da operação da Plataforma do Paciente, o campo cirúrgico do braço de instrumentos no braço de ajuste e no braço de instrumentos da Plataforma do Paciente e o campo cirúrgico na coluna da extensão da placa superior poderão ser removidos. O campo cirúrgico é projetado para uso único, é descartado após cada uso e deve ser descartado de acordo com o princípio de descarte de resíduos médicos.

Capítulo 7 Plataforma de Visão

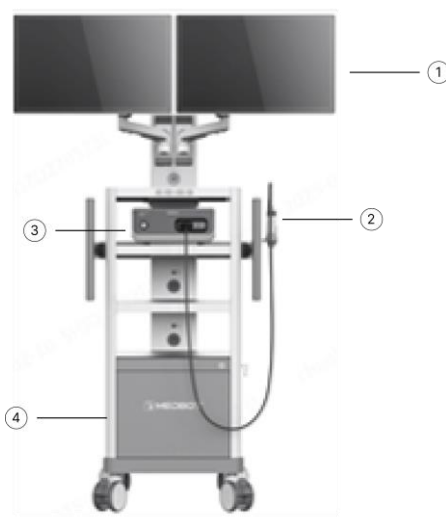
7.1 Composição da Plataforma de Visão

A composição real da plataforma de visualização é mostrada na Figura 7.1. A plataforma de visualização (modelo: VSS820) inclui um Processador de Imagem Endoscópica e um carrinho visualização. A plataforma de visualização (modelo: VSS850) inclui um Processador de Imagem Endoscópica, um carrinho de visualização e uma Estação de Trabalho de Telecomunicações. O Carrinho Vision pode ser conectado a uma fonte de luz fria, a uma plataforma de instrumentos de alta frequência e a outros equipamentos compatíveis. A linha de alimentação do transformador de isolamento no carrinho de visualização é conectada à rede elétrica, e os cabos de alimentação dos demais equipamentos são todos conectados ao transformador de isolamento, que é alimentado uniformemente pelo carrinho de visualização.

A fonte de luz fria é conectada ao endoscópio eletrônico 3D por meio de um guia de luz para fornecer uma fonte de iluminação. A composição real da plataforma de visualização é mostrada na Figura 7.1. A plataforma de visualização (modelo: VSS820) inclui um Processador de Imagem Endoscópica e um carrinho de visualização. A Plataforma Vision (modelo: VSS850) inclui um Processador de Imagem Endoscópica, um Carrinho de visualização e uma Estação de Trabalho de Telecomunicações. O Carrinho de visualização pode ser conectado a uma fonte de luz fria, a uma plataforma de instrumentos de alta frequência e a outros equipamentos compatíveis. A linha de alimentação do transformador de isolamento no Carrinho de visualização é conectada à rede elétrica, e os cabos de alimentação dos demais equipamentos são todos conectados ao transformador de isolamento, que é alimentado uniformemente pelo Carrinho de visualização. A fonte de luz fria é conectada ao endoscópio eletrônico 3D por meio de um guia de luz para fornecer uma fonte de iluminação.



Plataforma de visualização (modelo:
VSS820)



Plataforma de visualização (modelo:
VSS850)

1.	Monitor 2D (tela sensível ao toque)
2.	Endoscópio eletrônico 3D
3.	Processador de imagens endoscópicas
4.	Carrinho de visualização

Figura 7.1. Diagrama esquemático da plataforma de visualização

7.1.1 Processador de Imagem Endoscópica

A estrutura do Processador de Imagem Endoscópica está mostrada na figura 7.2. O processador de imagem endoscópica adota um algoritmo de imagem estéreo para processar as informações de dados coletadas.

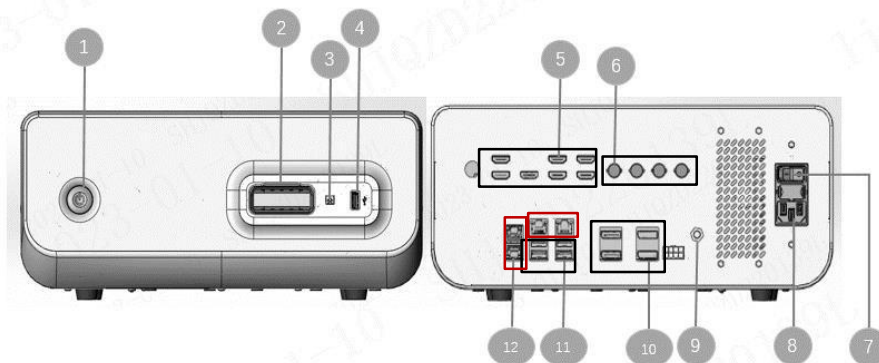


Figura 7.2. Diagrama esquemático do processador de imagem endoscópica

N.º	Componente	Descrição
1	Botão de inicialização	Entrada de sinal ligado e desligado
2	Interface de fibra óptica de comunicação	Para conectar o endoscópio, forneça energia para o endoscópio
3	Símbolo de aplicação do tipo BF	Descrição do nível atual de vazamento
* 4/11	Interface USB	Para conectar um pen-drive USB
5	Interface HDMI	Para conectar monitor 2D externo Resolução da imagem de exibição: 1920*1080
6	Interface SDI	Para conectar monitor 2D externo Resolução da imagem de exibição: 1920*1080
7	Interruptor de energia	Botão liga/desliga principal
8	Interface da linha de energia	Entrada da linha de energia
9	Terminal de aterramento	/
10	Interface DP	Para conectar a tela Plataforma de Visualização
12	Interface RJ45	Para se comunicar com o Console do Cirurgião.

*As interfaces USB n.º 4/11 só podem ser reconhecidas por unidades USB certificadas fornecidas pela MedBot e não estão disponíveis para outras finalidades. Para a Interface n.º 5, n.º 6 são usados para conectar dispositivos externos.

**WARNING**

Advertência: Para todas as conexões internas: todos os cabos devem ser conectados de acordo com a forma especificada e não podem ser utilizados para outras conexões. Use apenas cabos de interconexão e acessórios fornecidos pela MedBot. O desempenho de cabos ou acessórios diferentes daqueles especificados pela MedBot como peças de reposição para componentes internos não pode ser garantido. Qualquer dano que ocorrer ao sistema não será coberto pela garantia.

**WARNING**

Advertência: Para conexões de acessórios externos: todas as configurações devem atender aos requisitos para sistemas elétricos médicos da norma IEC 60601-1.

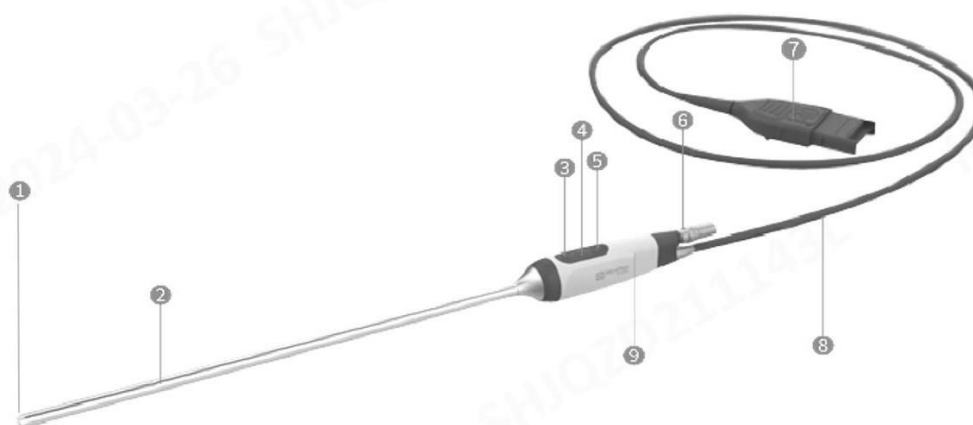
Qualquer pessoa que conecte equipamento adicional à uma peça de entrada ou saída de sinal configura um sistema médico e é, portanto, responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante Medbot.

**DANGER**

Advertência: As correntes de fuga de equipamentos elétricos relacionados entre si podem exceder os níveis seguros. Para garantir a segurança do paciente e do usuário, é importante interconectar apenas dispositivos que estejam em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1. É responsabilidade do usuário assegurar que qualquer equipamento interconectado que não seja fornecido pela Medbot mantenha a conformidade com os requisitos da IEC 60601-1.

7.1.2 Endoscópio eletrônico 3D

A estrutura do endoscópio eletrônico 3D é mostrada na Figura 7.2. Existem 3 botões na extremidade portátil do endoscópio eletrônico 3D e o menu da interface pode ser operado através da operação dos 3 botões. As informações da imagem são transmitidas ao processador de imagens endoscópicas através da fibra de comunicação traseira. A interface do guia de luz é usada para conectar o guia de luz.



1 Extremidade distal do endoscópio

2 Tubo do endoscópio

3 Botão de seleção superior

4 Botão de seleção para baixo

5 Botão menu/confirmação

6 Interface da guia de luz

7 Conector de conexão do endoscópio

8 Fibra óptica de comunicação

9 Caixa do endoscópio

7.2 Características do endoscópio eletrônico 3D

Precauções de uso do endoscópio eletrônico 3D

 **DANGER** **Perigo:** Este endoscópio eletrônico 3D não é destinado ao uso cardíaco. Não use em observação ou cirurgia cardíaca. Caso contrário, pode causar choque elétrico ou afetar gravemente a função cardíaca do paciente (como, por exemplo, fibrilação ventricular). Paralelamente, a segurança elétrica deve ser confirmada ao usar o endoscópio eletrônico 3D combinado com o equipamento para evitar o risco de choque elétrico.

 **DANGER** - Não permita que o endoscópio eletrônico 3D entre em contato com o coração ou perto dele.

 **DANGER** - Não permita que o endoscópio eletrônico 3D entre em contato com os acessórios de terapia de endoscópio eletrônico 3D ou outro endoscópio eletrônico 3D que esteja em contato com o coração (ou perto dele).

 **DANGER** Durante a inspeção, não permita que a peça metálica do endoscópio eletrônico 3D entre em contato com outros instrumentos. Caso contrário, pode resultar em corrente de aterramento fluindo através do paciente.

- i** **Aviso:** Somente cirurgiões com experiência operacional suficiente e habilidades de uso de endoscópio eletrônico 3D poderão operar este sistema cirúrgico para concluir uma cirurgia endoscópica eletrônica 3D. A literatura médica deve ser revisada antes da realização de qualquer cirurgia de endoscópio eletrônico 3D para aprender sobre as técnicas, complicações e perigos relacionados.
- i** **Aviso:** Antes de usar o sistema a cada vez, é necessário inspecionar se as peças do endoscópio eletrônico 3D e os acessórios que são inseridos no corpo humano têm superfície áspera, borda afiada ou saliência que possa causar riscos à segurança. A falha na inspeção pode resultar em lesão, hemorragia ou perfuração no paciente.
- i** **Aviso:** Se a imagem do endoscópio eletrônico 3D estiver fraca durante a operação, sangue ou muco podem ficar presos na luz-guia na frente do endoscópio eletrônico 3D. O endoscópio eletrônico 3D deve ser cuidadosamente extraído do corpo do paciente e o sangue ou muco devem ser limpos para restaurar a iluminação normal e garantir a segurança da inspeção. Se o endoscópio eletrônico 3D continuar a ser usado quando a luz-guia estiver contaminada, a temperatura na parte frontal ativa poderá aumentar, resultando em queimadura da mucosa no paciente e lesão no paciente ou no operador.
- i** **Aviso:** O processador de imagem pode ser danificado se as imagens do endoscópio eletrônico 3D não forem exibidas no Monitor 3D. O processador de imagem deve ser desligado imediatamente. Se a alimentação ainda permanecer ligada por um longo tempo neste caso, a parte frontal do endoscópio eletrônico 3D ficará quente, resultando em queimaduras no operador ou no paciente.
- i** **Aviso:** Se a imagem do endoscópio eletrônico 3D desaparecer acidentalmente ou a imagem congelada não puder ser recuperada durante a inspeção, interrompa imediatamente o uso do endoscópio eletrônico 3D e retire-o do paciente. O uso contínuo do endoscópio eletrônico 3D nesta situação pode resultar em lesão, sangramento ou perfuração do paciente.
- i** **Aviso:** O equipamento endoscópico deve ser usado com outros equipamentos elétricos médicos compatíveis, e o uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos ao equipamento. Se forem

utilizadas combinações de equipamentos diferentes daqueles listados em “Componentes Compatíveis”, o operador será totalmente responsável.

- i Aviso:** O risco térmico pode existir se houver alta temperatura. A luz de alta energia e a exposição à radiação do endoscópio eletrônico 3D podem causar perigo para os olhos. Somente pessoal com experiência de treinamento suficiente em endoscópio eletrônico 3D e sistemas de iluminação pode operar tais instrumentos. Todas as informações de atenção fornecidas com endoscópio eletrônico 3D e sistemas de iluminação devem ser observadas.
- i Aviso:** O sistema não foi projetado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável ao ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- i Aviso:** O *feedback* da força de operação deste sistema difere daquele dos instrumentos tradicionais, e o cirurgião deve confiar na visão para fortalecer o *feedback* da força de operação da mesma forma em que qualquer cirurgia endoscópica.
- i Aviso:** Não limpe a ponta do instrumento com outros instrumentos durante a cirurgia, pois isso pode danificar o instrumento. Se a ponta do instrumento precisar de limpeza, remova-a da cânula e limpe-a suavemente.
- i Aviso:** Este produto só pode ser usado com produtos/componentes recomendados nestas Instruções de Uso.
- i Aviso:** Certifique-se de que todos os dispositivos usados nas proximidades do produto atendam aos requisitos relevantes de EMC.
- i Aviso:** A qualidade da imagem pode ser afetada pela radiação eletromagnética emitida pelos dispositivos periféricos (como monitor e processador de imagem endoscópica) conectados ao endoscópio. A qualidade da imagem pode ser degradada na presença de interferência eletromagnética extremamente grave, pois podem ocorrer leves estrias ou mudanças de cor do monitor.
- i Aviso:** Este produto representa um perigo em zonas de ressonância magnética.
- i Aviso:** Se algum componente for submetido a um determinado tipo de alteração, como reparo ou atualização, é necessário que todo o sistema seja redefinido.
- i Aviso:** O produto é suscetível a flexão, torção severa, torção, movimento ou carga de pressão, o que pode causar danos ao endoscópio e levar ao mau funcionamento do produto.

7.3 Preparação e Inspeção

7.3.1 Inspeção do endoscópio eletrônico 3D

1. Inspecione e verifique se há arranhões óbvios, deformações, desprendimentos ou outras anormalidades na peça de inserção, no conector e na articulação da luz guia do endoscópio eletrônico 3D.
2. Inspecione e verifique se há corrosão nos contatos elétricos do conector do endoscópio eletrônico 3D.
3. Inspecione e verifique se há rachaduras, amassados, saliências ou outras anormalidades na superfície da peça de inserção.
4. Inspecione se há saliências anormais ou outras anormalidades em toda a superfície da peça de inserção tocando suavemente a superfície com as pontas dos dedos.
5. Inspecione e verifique se há arranhões, rachaduras, manchas na extremidade da lente do endoscópio eletrônico 3D e se há folgas ou outras anormalidades ao redor da lente.
6. Limpe o conector do endoscópio eletrônico 3D, inclusive os contatos elétricos do conector, com um pano limpo e sem fiapos. Ao mesmo tempo, confirme se os contatos elétricos estão completamente secos e limpos.

7.3.2 Inspeção de equipamentos periféricos

⚠ WARNING **Aviso:** Escolha a cânula de trocarte endoscópica. Não utilizar cânula de trocarte com inserção não lisa e retirada de endoscópio eletrônico 3D.

⚠ WARNING **Aviso:** Ao usar um endoscópio eletrônico 3D em conjunto, selecione um trocarte com inserção e extração suaves do endoscópio eletrônico 3D. Caso contrário, poderá causar danos ao endoscópio eletrônico 3D, resultando em danos aos órgãos e/ou danos ao endoscópio eletrônico 3D.

⚠ WARNING **Aviso:** Se o endoscópio ou seus componentes forem desconectados, recomenda-se que o usuário use um conjunto de backup do produto.

⚠ WARNING **Aviso:** Confirme se não há rebarba na ponta distal do trocarte, caso contrário, o endoscópio eletrônico 3D pode ser danificado.

i **Aviso:** Se houver rachaduras no trocarte ou saliências na ponta, substitua-o por um novo. Caso contrário, poderá causar danos ao endoscópio eletrônico 3D.

7.4 Conexão do endoscópio eletrônico 3D ao processador de imagem endoscópica

Conexão do endoscópio eletrônico 3D ao processador de imagem endoscópica

⚠ WARNING **Aviso:** Se a interface de vídeo não estiver corretamente conectada ao processador de imagem, a imagem do endoscópio piscará ou poderá não ser exibida. O uso contínuo deste endoscópio eletrônico 3D pode resultar em lesão, hemorragia e/ou perfuração do paciente.

⚠ WARNING **Aviso:** Antes de conectar o endoscópio eletrônico 3D ao processador de imagem endoscópica, confirme se o conector, incluindo seus contatos elétricos, está completamente seco e limpo. Se os contatos elétricos conectados ao endoscópio eletrônico 3D estiverem molhados ou sujos, isso pode resultar em uma função anormal do endoscópio eletrônico 3D ou do processador de imagem.

i **Aviso:** Insira a luz guia na tomada de saída da fonte de luz fria e confirme se ela está conectada corretamente. Se a articulação da luz guia não for inserida corretamente, isso poderá resultar na exibição inadequada de imagens do endoscópio eletrônico 3D.

i **Aviso:** Somente compatível com luz guia com fonte de luz fria com interface Storz.

Explicação: Conecte a interface da luz guia do endoscópio eletrônico 3D à fonte de luz e, em seguida, conecte-a ao processador de imagem endoscópica. Isso evitará que os cabos de vídeo fiquem emaranhados entre si e permitirá que os adaptadores conectem sem problemas.

1. Desligue todos os equipamentos periféricos se a alimentação dos equipamentos periféricos estiver ligada;
2. Quando o endoscópio eletrônico 3D não estiver conectado, o monitor 2D exibirá uma barra colorida de fundo e um aviso “Transmissão de imagem anormal”;

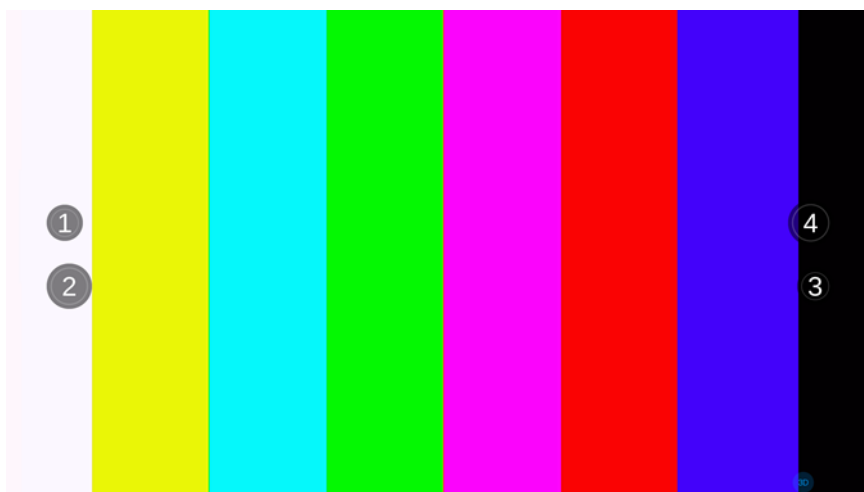


Figura 7.4. É exibido quando o endoscópio eletrônico 3D não está conectado

3. Conforme mostrado na figura a seguir, certifique-se de que a identificação para cima do conector esteja para cima e pressione o processador de imagem endoscópica com uma mão. Com a outra mão, insira totalmente o conector na interface frontal do processador e confirme se um som de “clique” é ouvido ao inserir;



Figura 7.5. Diagrama esquemático da conexão do endoscópio eletrônico 3D

4. Se a conexão for bem-sucedida, aguarde cerca de 5s e a tela funcionará normalmente
5. Se a tela não mudar, tente desconectar e conectar novamente.

7.5 Inspeção de imagens do endoscópio eletrônico 3D



WARNING

Aviso: Não olhe diretamente para a parte frontal do endoscópio eletrônico 3D quando a luz de inspeção estiver acesa. Caso contrário, a visão poderá ser danificada.

- i** **Aviso:** Não use toalhetes abrasivos ou cotonetes com hastes de metal, pois podem arranhar a lente objetiva.
- i** **Aviso:** Ao observar a imagem do endoscópio eletrônico 3D, use o instrumento para tocar o objeto alvo para confirmar que a percepção de profundidade está normal.

Antes da inspeção, limpe a lente objetiva com um pano limpo e sem fiapos, umedecido com solução salina normal ou água estéril.

Observe a palma da mão na imagem do endoscópio eletrônico 3D através do monitor 2D e do monitor 3D.

Confirme se há emissão de luz da ponta distal do endoscópio eletrônico 3D.

Ajuste para o nível de brilho apropriado.

Confirme se a imagem do olho esquerdo e a imagem do olho direito não diferem em cor e brilho fechando alternadamente os olhos esquerdo e direito enquanto observa a imagem do endoscópio eletrônico 3D através do Monitor 3D.

Confirme se a percepção de profundidade está normal tocando o objeto alvo com instrumentos enquanto observa a imagem do endoscópio eletrônico 3D no Monitor 3D.

Confirme se não há ruído, desfoque, névoa ou outras anormalidades na imagem do endoscópio eletrônico 3D.

7.6 Uso dos botões do Endoscópio Eletrônico 3D



WARNING

Aviso: Verifique se todos os botões funcionam corretamente antes da cirurgia, mesmo que não venham a ser usados. Caso contrário, o funcionamento anormal do botão pode causar congelamento ou outras anormalidades na imagem do endoscópio eletrônico 3D no processo da cirurgia, o que pode resultar em lesão, sangramento e/ou perfuração do paciente sendo operado.

Nunca pressione o botão do controle remoto com instrumentos afiados (como pinças).

Caso contrário, isso pode fazer com que o botão do controle remoto funcione de forma anormal.

Existem três botões na extremidade portátil do endoscópio eletrônico 3D, a saber, "○", "▲" e "▼". "▲" e "▼" são usados para ajustar as opções oferecidas pelo menu, e "○" é usado para confirmar a opção atual. Os ajustes também podem ser feitos através da tela sensível ao toque na plataforma de visualização.

7.7 Configurações do endoscópio eletrônico 3D

7.7.1 Modo de espera (stand by)

A interface exibe as imagens normalmente, sem menu mostrado.

O canto inferior esquerdo da interface da imagem exibe o nome do cirurgião conectado em tempo real.

O canto inferior direito mostra o status da rede e o status do controle. A configuração de telecirurgia consiste em uma extremidade local e uma extremidade remota. A extremidade local refere-se à localização do paciente e a extremidade remota refere-se à localização do cirurgião que realiza o procedimento. Quando não estiver em telecirurgia, o status do controle exibe "Local". Quando estiver em telecirurgia, o status do controle exibe "Local" ou "Remoto", dependendo de qual console do cirurgião está realmente controlando.



7.7.2 Acessar o menu

Pressione o botão “o” na alça do endoscópio eletrônico 3D na interface de espera para entrar no menu. A interface é a seguinte:

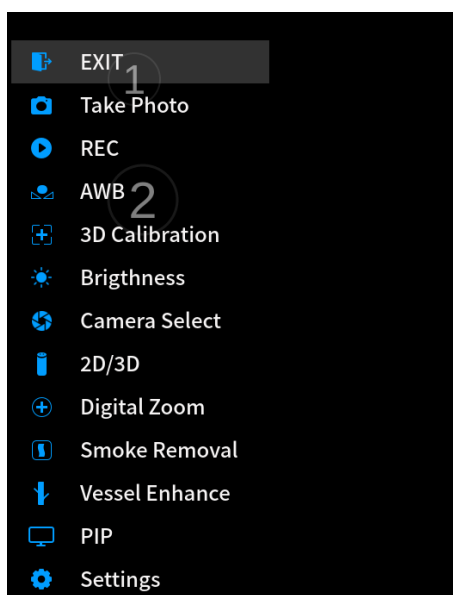
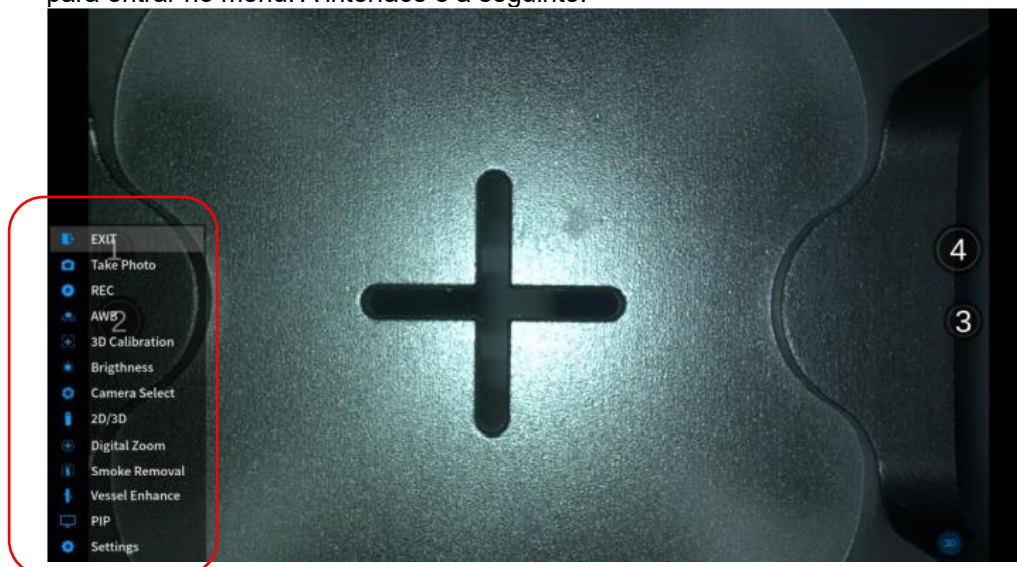


Figura 7.6. Menu principal de configuração do endoscópio eletrônico 3D

7.7.3 Tirar foto

Selecione a opção “Take Photo” no menu através dos botões “▲” e “▼” e pressione “o” para tirar uma foto. Se a foto for tirada com sucesso ou falhar, uma mensagem correspondente será exibida da seguinte forma:

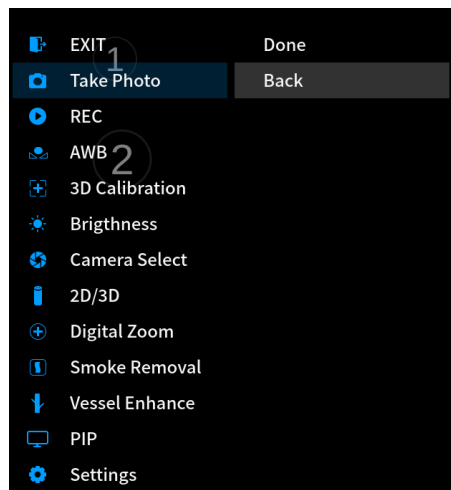


Figura 7.7 Menu tirar foto

7.7.4 REC

Selecione a opção “Start” no menu secundário de gravação para iniciar gravação. Selecionar a opção “Parar” interromperá a gravação.

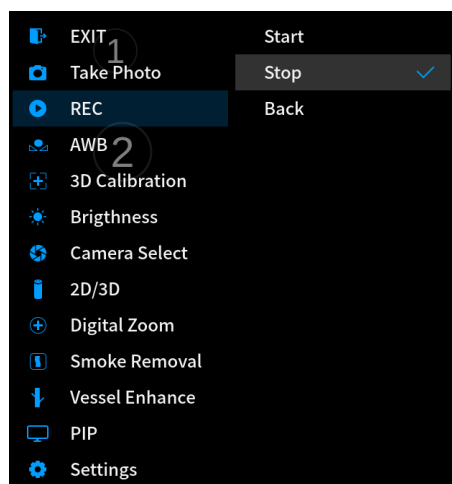


Figura 7.8 Menu de gravação

7.7.5 AWB

Aponte o endoscópio eletrônico 3D para objetos brancos, como gaze, jaleco branco, etc. Selecione a opção “Done” para realizar a operação de equilíbrio de branco.

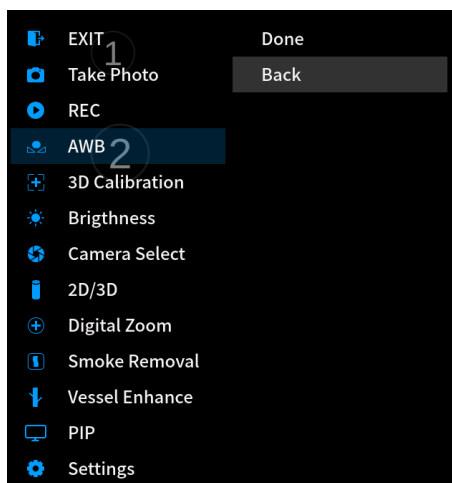


Figura 7.9 Menu AWB

7.7.6 Calibração 3D

A plataforma possui uma função de calibração automática. Somente quando o campo de visão não estiver focado no tempo, a opção “Calibration” poderá ser selecionada. Neste momento, a exibição bidimensional exibirá uma imagem fantasma cruzada. Insira o endoscópio eletrônico tridimensional no calibrador de endoscópio preparado para ajuste até que a imagem fantasma cruzada do sistema coincida. Após a conclusão, saia do menu para concluir a configuração.

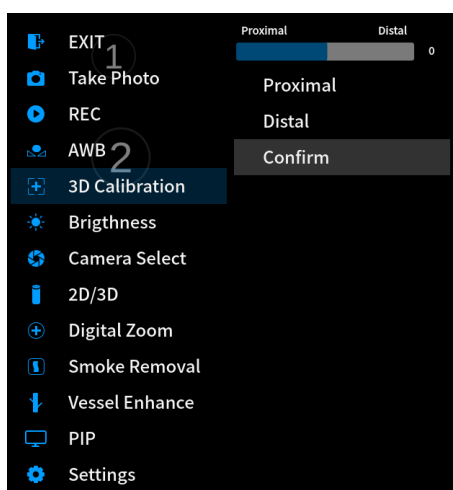


Figura 7.10 Menu de calibração horizontal 3D

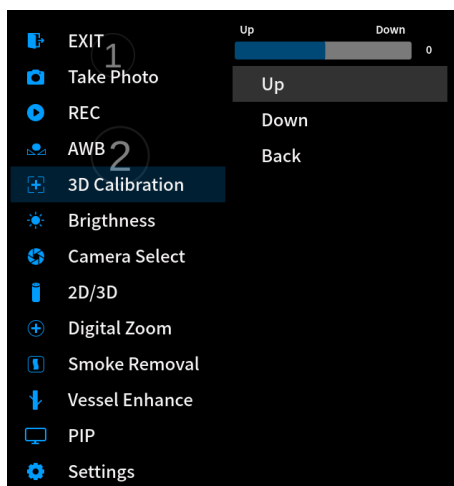


Figura 7.11 Menu de calibração vertical 3D

7.7.7 Brilho

Existem 10 níveis de ajuste de brilho. Ajuste o brilho selecionando “Light” (claro) ou “Dark” (escuro).

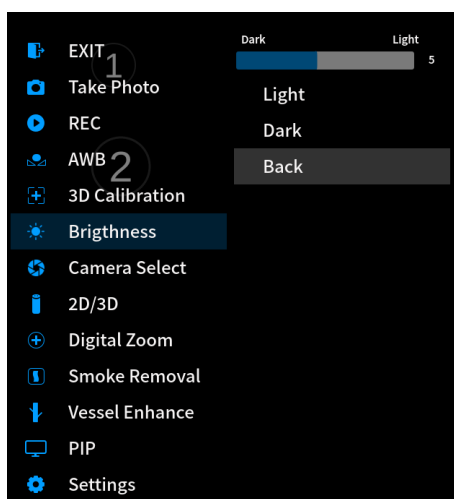


Figura 7.12 Menu de brilho 3D

7.7.8 Seleção de câmera

Ao selecionar o menu “Camera Select” (“Seleção da câmera”), o usuário pode alternar entre diferentes canais de vídeo e escolher visualizar a imagem endoscópica do olho esquerdo ou direito, conforme necessário. O sistema exibe a imagem de vídeo endoscópica do olho direito por padrão.

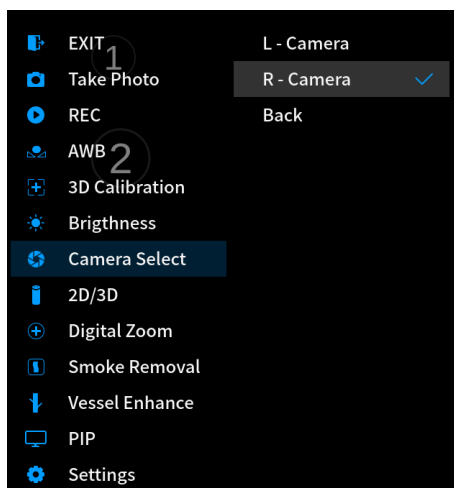


Figura 7.13 Menu de seleção de câmera

7.7.9 2D/3D

Selecione se a imagem no monitor 3D é 2D ou 3D.

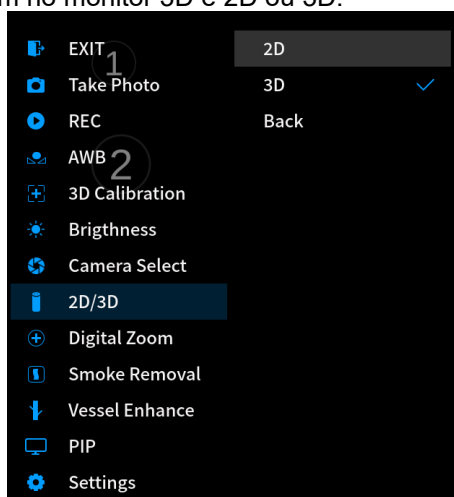


Figura 7.14 Menu 2D/3D

7.7.10 Zoom digital

Execute o zoom selecionando diferentes fatores de zoom.

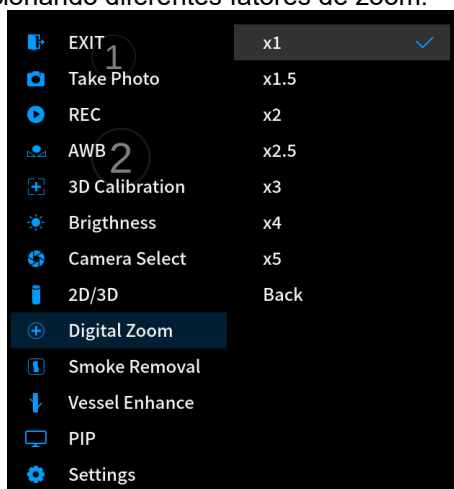


Figura 7.15 Menu de zoom digital

7.7.11 Remoção de fumaça

Selecionar o menu "Remoção de fumaça" pode reduzir visualmente o impacto da fumaça gerada durante o uso do equipamento eletrocirúrgico no campo de visão cirúrgico, reduzindo assim a percepção de fumaça na imagem e melhorando a clareza da imagem.

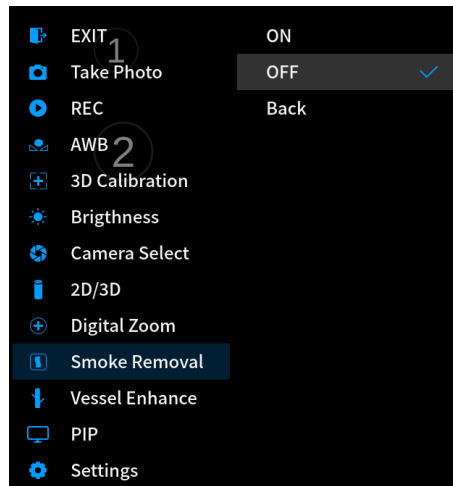


Figura 7.16 Menu de remoção de fumaça

7.7.12 Melhoramento de imagem vascular

Selecionar o menu "melhoramento de imagem vascular" pode aumentar o contraste entre vários níveis de vasos sanguíneos e tecidos circundantes no campo de visão cirúrgico, a fim de exibir informações vasculares de forma mais clara, como distribuição, direção, espessura e posição anatômica com tecidos ao redor.

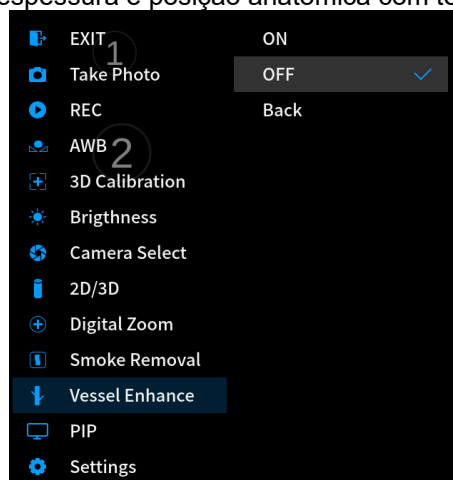


Figura 7.17 Menu de melhoramento de imagem vascular

7.7.13 PIP

A função de exibição auxiliar (picture-in-picture) pode ser ativada selecionando a opção de exibição auxiliar no menu do endoscópio eletrônico 3D. Quando o host da imagem está conectado ao dispositivo externo, as imagens do dispositivo externo (como ultrassom, fluorescência, etc.) podem ser exibidas na imagem ao mesmo tempo. Consulte o seguinte diagrama esquemático.

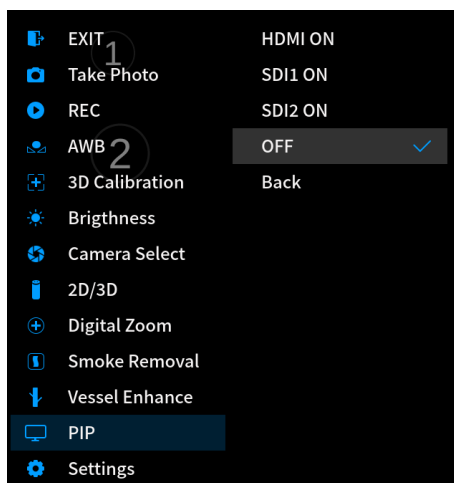


Figura 7.18 Menu PIP

7.7.14 Configurações – Modo de cor

Ajuste o equilíbrio de cores selecionando as opções “Cold” (frio) ou “Warm” (quente).

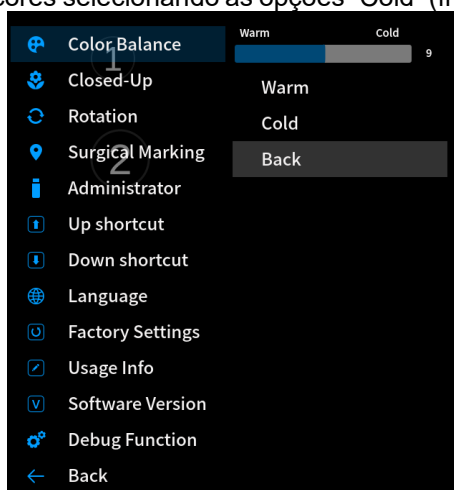


Figura 7.19 Menu de modo de cor

7.7.15 Configurações – Imagem aproximada (close-up)

Ativar esta função alterará a posição ideal da imagem 3D. Os parâmetros específicos são os seguintes.

Modo	Descrição
Macro	Configure a distância ideal de imagem para 3,5 cm
Closed-Up (aproximado)	Configure a distância ideal de imagem para 4 cm
Normal	Configure a distância ideal de imagem para 5 cm
TelePhoto	Configure a distância ideal de imagem para 7 cm

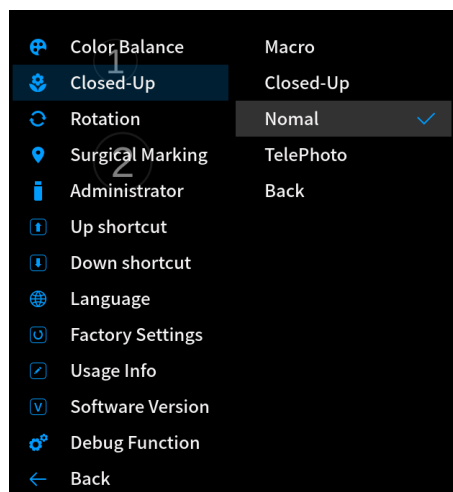


Figura 7.20 Menu de imagem aproximada (close-up)

7.7.16 Configurações – Rotação

Selecione "Image Rotation" (rotação da imagem) no menu, pressione "o" para entrar no menu secundário e pressione "Done" (concluído) para executar automaticamente a rotação da imagem em 180°. Pressione "Back" (voltar) para retornar ao menu anterior.

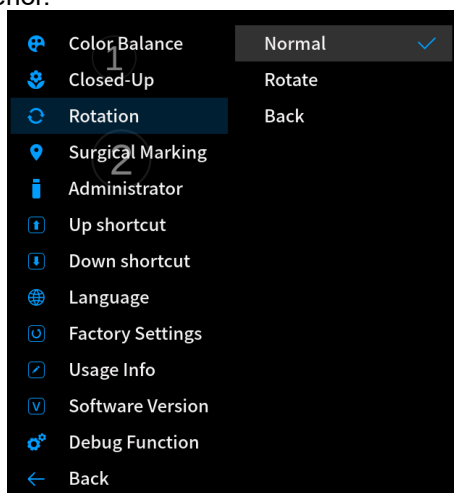


Figura 7.21 Menu de rotação

7.7.17 Configurações – Marcação cirúrgica

Esta função suporta desenhar e marcar imagens alvo na tela através do mouse ou tela sensível ao toque.

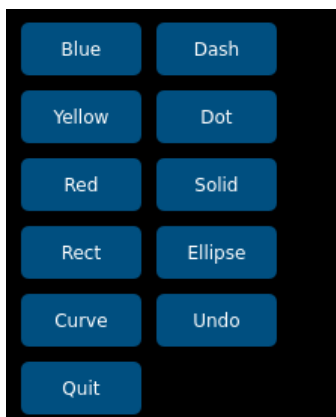


Figura 7.22 Menu de marcação cirúrgica

7.7.18 Configurações – Atalho para cima/ para baixo

Personalize as funções das teclas de atalho para cima e para baixo do endoscópio.

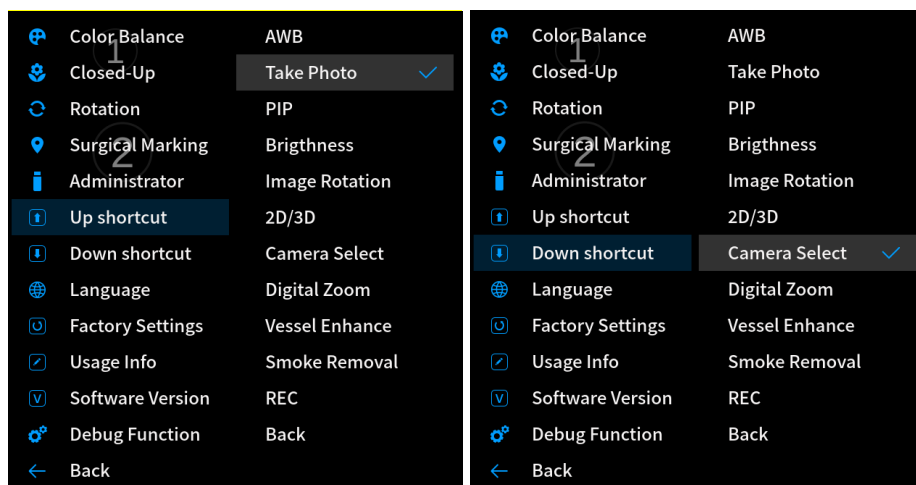


Figura 7.23 Menu do atalho para cima/para baixo

7.7.19 Configurações - Idioma

Altere entre os idiomas chinês e inglês.

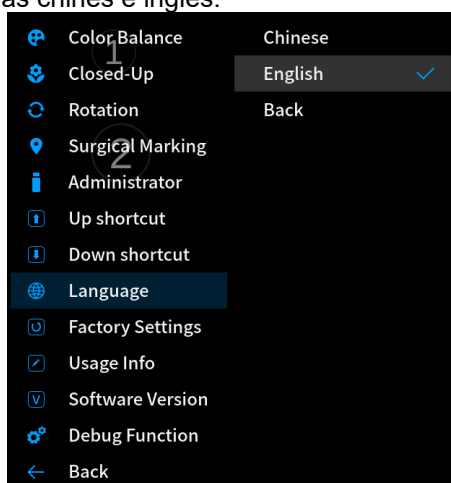


Figura 7.24 Menu de idioma

7.7.20 Configurações – Configuração de fábrica

Selecione a opção “Restore” para restaurar os parâmetros do dispositivo para as configurações de fábrica.

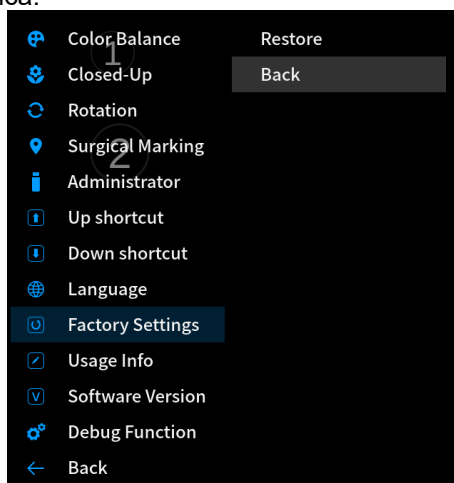


Figura 7.25 Menu de configurações de fábrica

7.7.21 Configurações – Informações de uso

As seguintes informações podem ser visualizadas: 1. Tempo de uso do endoscópio. 2. Número de usos do endoscópio. 3. Tipo de endoscópio. 4. Número de série do endoscópio.

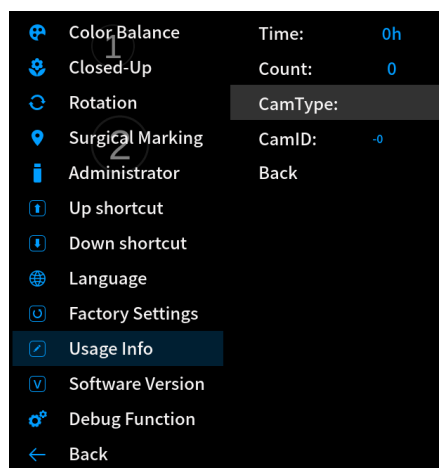


Figura 7.26 Menu de informações de uso

7.7.22 Configurações – Versão de software

A versão atual do software pode ser consultada.

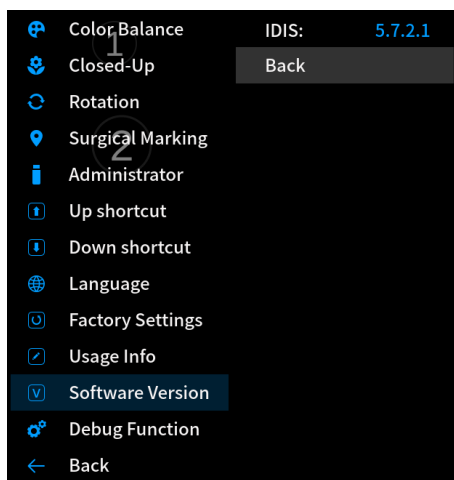


Figura 7.27 Menu de versão de software

7.7.23 Configurações – Função de depuração (debug)

Quando o modo de depuração estiver ativado, a imagem se transformará em uma barra colorida. Ao mesmo tempo, o olho esquerdo será uma barra colorida estática e uma linha horizontal se moverá para baixo para o olho direito, facilitando o posicionamento dos olhos esquerdo e direito do monitor estereoscópico.

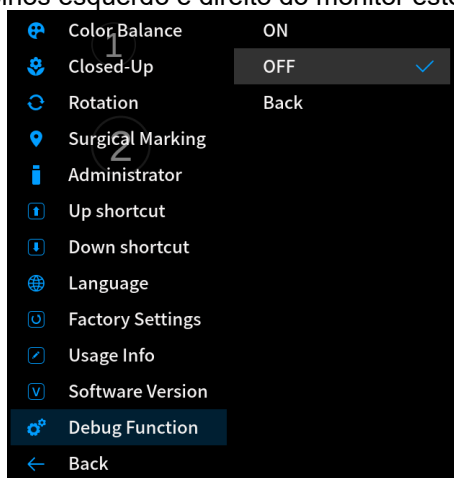


Figura 7.28 Menu de função de depuração (debug)

7.7.24 Exibição de instrumentos fora de vista

Quando a extremidade distal do instrumento estiver fora do campo de visão da imagem, a orientação da tela correspondente ao instrumento direito exibirá uma faixa verde móvel na borda da imagem, e a orientação da extremidade distal do instrumento esquerdo exibirá uma faixa branca para indicar a relação de movimento relativo entre a extremidade distal do instrumento e o campo de visão da imagem. Consulte o seguinte diagrama esquemático.

i Observações: Você precisa ativar esta função manualmente.



Figura 7.29 Exibição de instrumentos fora de vista

7.7.25 Sair do menu

Na tela do menu principal, selecione a opção “Exit” utilizando os botões “▲” e “▼” e pressione “o” para sair do Menu Principal.

7.8 peração do endoscópio eletrônico 3D

Este manual do usuário não explica ou discute qualquer tecnologia endoscópica clínica, mas apenas apresenta as operações e precauções básicas relacionadas ao uso deste endoscópio eletrônico 3D. Portanto, o operador deste endoscópio eletrônico 3D deve ser um Cirurgião ou uma equipe médica sob supervisão de um Cirurgião, e todos os envolvidos devem ser adequadamente treinados em tecnologia clínica de endoscópio eletrônico 3D.

⚠ WARNING : Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) devem ser usados durante a cirurgia para proteger o operador contra agentes químicos perigosos e substâncias infecciosas potenciais, sendo que esses EPIs incluem óculos de proteção, protetores faciais, roupas impermeáveis e luvas resistentes a produtos químicos. O equipamento de proteção individual deve ser adequado em tamanho e longo o suficiente para evitar a exposição da pele.

i Aviso: Devido à iluminação de alta intensidade, a temperatura na ponta distal do endoscópio eletrônico 3D pode exceder os 41 °C (106 °F) ou até mesmo os 50 °C (122 °F). Temperaturas de superfície acima de 41 °C (106 °F) podem causar queimaduras na mucosa. Tente usar o brilho mínimo, a duração mínima e a distância apropriada que possam atender às necessidades de uma observação precisa. Lembre-se sempre que a observação estática próxima deve ser evitada o máximo possível, e que a ponta distal do endoscópio eletrônico 3D não deve ser mantida perto da mucosa por um longo período de tempo.

**WARNING**

: Antes ou depois do uso, é necessário desligar a iluminação do endoscópio eletrônico 3D assim que possível. A iluminação contínua elevará a temperatura na ponta distal do endoscópio eletrônico 3D, o que pode causar ainda mais queimaduras ao operador ou ao paciente.

**WARNING**

: A inspeção deve ser interrompida imediatamente se ocorrer alguma das seguintes condições.

- Se for observada alguma função anormal do endoscópio eletrônico 3D.
 - Se a imagem do endoscópio eletrônico 3D no monitor desaparecer ou congelar inesperadamente.
 - Se houver ruídos, borrões ou névoa na imagem do endoscópio eletrônico 3D.
- O uso contínuo do endoscópio eletrônico 3D nessas situações pode resultar em lesões ao paciente.

i Aviso: Em caso de imagem anormal do endoscópio eletrônico 3D ou função anormal que retorna rápida e espontaneamente ao normal, o endoscópio eletrônico 3D pode ter funcionado mal. Nesta situação, o endoscópio eletrônico 3D deve ser interrompido imediatamente, pois as anormalidades podem ocorrer novamente e podem não voltar ao normal. Nesta situação, a inspeção deve ser interrompida imediatamente e, em seguida, retire lentamente o endoscópio eletrônico 3D enquanto observa a imagem do endoscópio eletrônico 3D. Caso contrário, isso pode resultar em lesões ao paciente.

i Aviso: Se a imagem do endoscópio eletrônico 3D no monitor desaparecer ou congelar inesperadamente durante a inspeção e não puder ser recuperada, desligue o processador de imagem e ligue-o novamente. Se ainda não houver imagem exibida, pare imediatamente a inspeção e retire cuidadosamente o endoscópio eletrônico 3D do paciente. Antes de retirar o endoscópio eletrônico 3D, é necessário adotar o método mais seguro para retirada dos instrumentos cirúrgicos.

i Aviso: O processador de imagem pode ser danificado quando a imagem do endoscópio eletrônico 3D não for exibida no monitor. Nesse caso, o processador de imagem de endoscópio eletrônico 3D deve ser desligado imediatamente. O uso contínuo do endoscópio eletrônico 3D nesta situação pode resultar em aumento da temperatura na ponta distal, resultando em queimaduras no operador e/ou no paciente.

**WARNING**

: Se as peças do endoscópio eletrônico 3D caírem no corpo do paciente devido a danos ou anormalidades no equipamento, é necessário interromper imediatamente o uso do endoscópio eletrônico 3D e adotar os métodos apropriados para recuperar as peças.

i Aviso: Se a parte frontal do endoscópio eletrônico 3D for atingida ou o endoscópio eletrônico 3D for derrubado, o endoscópio eletrônico 3D pode já ter sido danificado. Nesse caso, entre em contato com o pessoal de serviço técnico da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. para solicitar o reparo.

**WARNING**

: Quando o endoscópio eletrônico 3D é usado com equipamento cirúrgico de alta frequência, a potência do equipamento cirúrgico de alta frequência deve ser inferior à potência máxima para evitar que a corrente de fuga de alta frequência exceda a faixa.

i Aviso: Durante o uso, tente o máximo possível evitar impacto ou colisão da ponta do endoscópio, do tubo do endoscópio e do conector de fibra óptica de comunicação com objetos duros, caso contrário, danos podem ser causados.

i Aviso: A junção da fibra óptica de comunicação e da caixa do endoscópio deve ser mantida o mais reta possível durante o uso; evite dobrar a fibra óptica de comunicação na junção. Não puxe a fibra óptica de comunicação durante o uso.

 WARNING : Excesso de temperatura da fonte de luz

Fontes de luz, especialmente as de alta potência, emitem grandes quantidades de luz e calor durante o uso.

Como consequência, a interface da luz guia da caixa do endoscópio pode ficar particularmente quente e a temperatura das peças aplicadas pode exceder os 41 °C.

O excesso de temperatura descrito acima pode resultar nos seguintes riscos:

- ☐ Danos irreversíveis ao paciente
- ☐ Coagulação acidental
- ☐ Danos térmicos a equipamentos cirúrgicos, como campos cirúrgicos, materiais plásticos, etc.

Por segurança, siga as instruções de segurança abaixo:

- ☐ Não deixe a fonte de luz irradiar um determinado local por muito tempo.
- ☐ Evite o uso excessivo de qualquer fonte de luz de alta potência.
- ☐ Para começar a usar a fonte de luz fria compatível, ligue-a e defina seu nível de brilho diretamente para o mínimo (nível 1). Aumente o nível de brilho gradualmente para o nível mínimo necessário para uma visão clara da região alvo.
- ☐ Não deixe a interface da luz guia da caixa do endoscópio entrar em contato com tecidos do paciente, materiais inflamáveis ou materiais sensíveis ao calor.
- ☐ Não toque na interface da luz guia da caixa do endoscópio.
- ☐ Evite a contaminação da ponta do endoscópio, especialmente da superfície de emissão de luz.
- ☐ Prepare um conjunto reserva de produto médico de fonte de luz fria em caso de mau funcionamento da fonte de luz durante o uso, o que poderia resultar em riscos à segurança do paciente.

Preparação antes da inserção

i Aviso: Não é permitido usar TSH para aquecer a ponta distal do endoscópio eletrônico 3D. Caso contrário, a lente objetiva pode ser danificada.

Explicação: Se a temperatura na ponta distal do endoscópio eletrônico 3D for inferior à temperatura corporal do paciente e o endoscópio eletrônico 3D for inserido no corpo do paciente, a lente objetiva pode ficar embaçada e desfocada, obstruindo o campo de visão do endoscópio eletrônico 3D.

Recomenda-se mergulhar a parte frontal do endoscópio eletrônico 3D na solução salina normal a 36-37 °C (97-99 °F) para seu aquecimento antes da inserção.

Limpeza da lente objetiva

Explicação: Uma lente objetiva contaminada pode resultar em imagens desfocadas.

Limpe a lente objetiva com um pano limpo e sem fiapos, umedecido com solução salina normal e água estéril.

Inserção de lente

 **DANGER** **Perigo:** Este endoscópio eletrônico 3D é um equipamento do tipo BF. Quando este endoscópio eletrônico 3D é usado em conjunto com o processador de imagem, ele não pode ser usado para o coração. Não permita que o endoscópio eletrônico 3D entre em contato com o coração ou quaisquer acessórios usados perto do coração.

 **WARNING** : Não mova ou pressione com força a parte frontal do endoscópio eletrônico 3D contra a parede interna do órgão, caso contrário, pode causar trauma.

 **WARNING** : O endoscópio eletrônico 3D pode danificar acidentalmente órgãos internos se a lente objetiva estiver suja, resultando em trauma. Se necessário, remova o endoscópio eletrônico 3D do corpo para limpeza.

⚠ WARNING : Em caso de forte resistência ao inserir o endoscópio eletrônico 3D, retire o endoscópio eletrônico 3D do trocarte, molhe a peça de inserção do endoscópio eletrônico 3D com solução salina normal estéril e insira-o novamente. A inserção forçada do endoscópio eletrônico 3D pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos ao equipamento.

Observação de imagem

⚠ WARNING : Embora a observação e o tratamento do endoscópio eletrônico 3D exijam luz de exame na parte frontal do endoscópio eletrônico 3D, ele pode causar desnaturação de tecido vivo, como desnaturação de proteína hepática e perfuração de tecido, se não for usado adequadamente. Siga os avisos e precauções abaixo para iluminação.

- Sempre defina o brilho para o brilho mínimo esperado. O brilho da imagem no monitor pode ser diferente do brilho real na ponta distal do endoscópio eletrônico 3D. Especialmente quando usado em conjunto com o processador de imagem com função de obturador eletrônico, é necessário prestar atenção à configuração do nível de brilho da fonte de luz.

- Não observe o tecido a uma distância próxima por um longo período de tempo ou entre em contato com a ponta distal do endoscópio eletrônico 3D com o tecido vivo por um longo período de tempo.

- Quando o endoscópio eletrônico 3D não for mais usado, deve-se desligar a fonte de luz ou ligar a função de proteção de luz (modo de espera, etc.), de modo a evitar iluminação desnecessária do endoscópio eletrônico 3D.

⚠ WARNING : Se a parte emissora de luz na ponta distal do endoscópio eletrônico 3D estiver em contato próximo com a mucosa, pode causar lesão tecidual. Se o cabo de controle de luz não for usado para a fonte de luz, a função de controle automático de luz não poderá ser usada. Portanto, use o brilho mínimo necessário.

⚠ WARNING : Use a intensidade de iluminação mínima possível para observação de perto. Evite a observação prolongada.

⚠ WARNING : Se a imagem estiver muito escura e não puder ser melhorada ajustando o brilho, pode haver detritos na lente da luz guia na ponta distal do endoscópio eletrônico 3D. Os detritos podem ser limpos com um pano sem fiapos umedecido com solução salina normal ou água estéril. Caso contrário, o uso contínuo do endoscópio eletrônico 3D pode resultar em aumento da temperatura na ponta distal do endoscópio eletrônico 3D, resultando em queimaduras para os pacientes e/ou operadores.

i Aviso: O endoscópio eletrônico 3D possui duas lentes objetivas em sua ponta distal. Portanto, mesmo que o sangue ou detritos estejam em uma das lentes objetivas, isso afetará a exibição normal de imagens do endoscópio eletrônico 3D. Em tal situação, o sangue ou detritos devem ser completamente removidos da lente objetiva. Se a imagem do endoscópio eletrônico 3D ainda não puder ser exibida normalmente, o endoscópio eletrônico 3D pode estar com defeito. Interrompa o uso do endoscópio eletrônico 3D e entre em contato com a Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Explicação: Quando há alvos, como órgãos perto da ponta distal do endoscópio eletrônico 3D, ou há névoa na haste ou na ponta distal dos acessórios de diagnóstico e tratamento do endoscópio eletrônico 3D, a imagem do endoscópio eletrônico 3D pode não ser exibida corretamente. Recomenda-se manter uma distância adequada entre o endoscópio eletrônico 3D e o objeto alvo.

Explicação: Recomenda-se observar o centro da imagem do endoscópio eletrônico 3D. A imagem da borda será exibida com menos clareza do que a imagem central, resultando em fadiga visual.

Limpeza do endoscópio intraoperatório

Se a limpeza for necessária devido a embaçamento ou contaminação da ponta distal do endoscópio, remova o endoscópio e limpe a ponta distal com gaze estéril umedecida.

1. Remova o endoscópio do braço de instrumentos.
2. Limpe cuidadosamente a ponta distal do endoscópio com gaze estéril umedecida.
3. Para reduzir ainda mais a possibilidade de embaçamento, mergulhe brevemente o endoscópio em um recipiente com água morna e seque-o com um pano estéril. (Opcional)
4. Reinstale o endoscópio no braço de instrumentos.
5. Insira o endoscópio no paciente.

7.9 Instalação e remoção do endoscópio eletrônico 3D

Uso do adaptador de endoscópio

1. Inspeção pré-operatória

Inspeccione visualmente a superfície externa e a parede interna do adaptador do endoscópio para garantir que não haja poluição ou fixação visível; verifique visualmente se a superfície externa do adaptador do endoscópio está deformada e, em caso afirmativo, pare de usá-lo;

2. Instalação

Mantenha a chave de “liberação rápida” do adaptador do endoscópio aberta para inserir o endoscópio eletrônico 3D, após concluir, trave bem a chave de “liberação rápida”.

3. Remoção

Abra a chave de “liberação rápida” do endoscópio eletrônico 3D, retire o endoscópio eletrônico 3D do adaptador do endoscópio.

Instalação de endoscópio eletrônico 3D

O endoscópio eletrônico 3D pode ser instalado em qualquer braço mecânico, e o braço mecânico com endoscópio é chamado de “braço de imagem”.

1. Certifique-se de que os botões no endoscópio eletrônico 3D estejam voltados para o lado oposto da coluna da Plataforma do Paciente. Insira a ponta distal do endoscópio eletrônico 3D na cânula do trocarte e insira a lente do endoscópio eletrônico 3D na placa de isolamento do braço de imagem, de modo a garantir que o endoscópio eletrônico 3D esteja completamente inserido.

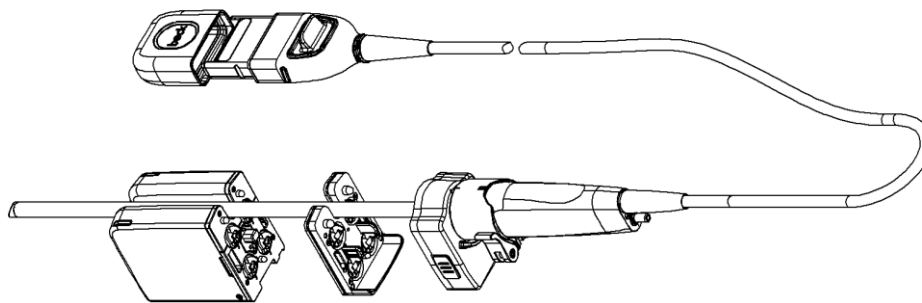


Figura 7.30. Inserção do endoscópio eletrônico 3D



: Se não estiver completamente inserido, o endoscópio eletrônico 3D deslizará para fora.

2. Proteja o cabo do endoscópio eletrônico 3D com uma luva de borracha isolante localizada no eixo de inserção do braço de imagem. Assim que o endoscópio eletrônico 3D estiver instalado, use o botão de ajuste no braço de imagem para empurrar e inserir manualmente o endoscópio eletrônico 3D no corpo do paciente.

 **WARNING** : Quando o endoscópio eletrônico 3D é inserido no trocarte pelo lado de fora, é necessário inseri-lo lentamente e observar a situação na cavidade abdominal em tempo real, de modo a evitar danos ao tecido causados pela profundidade de inserção inadequada.

 **WARNING** : Se a imagem do endoscópio eletrônico 3D desaparecer acidentalmente ou a imagem congelada não puder ser recuperada durante a inspeção, interrompa imediatamente o uso do endoscópio eletrônico 3D e retire-o do paciente. O uso contínuo do endoscópio eletrônico 3D nesta situação pode resultar em lesão, sangramento ou perfuração do paciente.

i Aviso: A instalação do endoscópio eletrônico 3D deve ser realizada com ambas as mãos. Coloque uma mão na parte inferior da caixa de alimentação para estabilização e, com a outra mão, pressione o Adaptador de Endoscópio na caixa de alimentação até ouvir um som de “clique” e, em seguida, execute um autoteste após a instalação bem-sucedida para confirmar a correta instalação. Ao desmontar o instrumento, pressione os cliques em ambos os lados do adaptador de endoscópio com a outra mão para remover o instrumento.

Substituição do endoscópio eletrônico 3D

O endoscópio eletrônico 3D pode ser substituído durante a cirurgia. Para substituir o endoscópio eletrônico 3D, siga os procedimentos abaixo:

1. Remova o endoscópio eletrônico 3D do braço de imagem, conforme descrição acima.
2. Remova a luz guia da extremidade portátil do endoscópio eletrônico 3D.
3. Coloque o novo endoscópio e reconecte o cabo da luz guia

 **WARNING** : Os pontos de conexão entre a luz guia separada e o endoscópio eletrônico 3D podem ficar muito quentes. Tenha cuidado ao operar o endoscópio eletrônico 3D.

Remoção do endoscópio eletrônico 3D

1. Remova o cabo do endoscópio eletrônico 3D da luva de borracha isolante.
2. Pressione o botão de liberação para retirar o endoscópio eletrônico 3D da parte superior e externa da cânula.

 **WARNING** : Para remover o endoscópio eletrônico 3D, é necessário usar ambas as mãos.

 **WARNING** : Certifique-se de limpar, desinfetar e esterilizar o endoscópio antes de manuseá-lo fora do hospital. Não fazer isso pode levar a riscos de infecção.

i Aviso: Ao manusear este produto, tenha cuidado para evitar qualquer colisão da ponta distal do endoscópio com outros objetos, o que poderia causar danos à ponta distal do endoscópio.

i Aviso: Não levante o endoscópio segurando o tubo do endoscópio, pois isso pode levar a colisão ou danos à ponta distal do endoscópio.

i Aviso: Não manuseie o endoscópio segurando o conector, pois isso pode levar a colisão ou danos à ponta distal do endoscópio.

7.10 Embaçamento do endoscópio eletrônico 3D e limpeza intraoperatória

Antes do uso, a ponta distal do endoscópio eletrônico 3D deve ser suficientemente aquecida para minimizar o embaçamento no escopo ao entrar no campo da cirurgia. Se possível, um pedaço de gaze estéril pode ser colocado no fundo do tanque estéril aquecido cheio de água estéril, para evitar danos à frágil ponta distal do endoscópio eletrônico 3D.

7.11 Conexão ao gerador de instrumento de HF

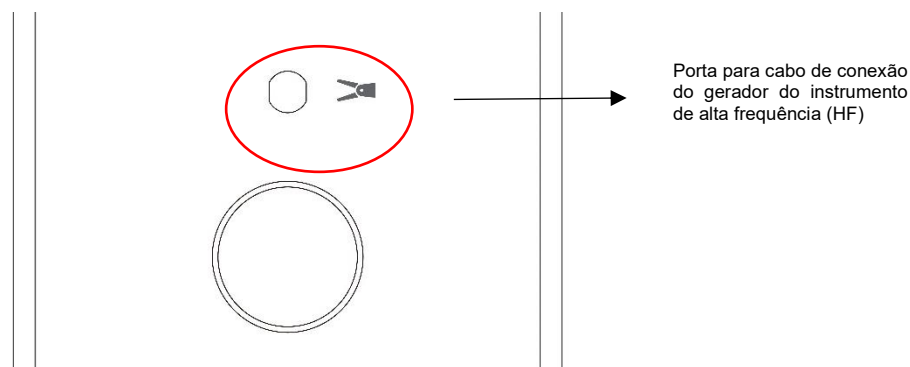


Figura 7.31 Porta do cabo de conexão do Gerador de Instrumento de HF na coluna da Plataforma Vision

Conexão ao Gerador de Instrumento de HF Erbe

A extremidade 1 do cabo de conexão CableCR-ERBE (Figura 7.32) é inserida na porta do cabo de conexão do gerador de instrumento de HF na coluna da Plataforma Vision (Figura 7.31), e as extremidades 2 e 3 são conectadas ao Adaptador de Pedal Erbe.

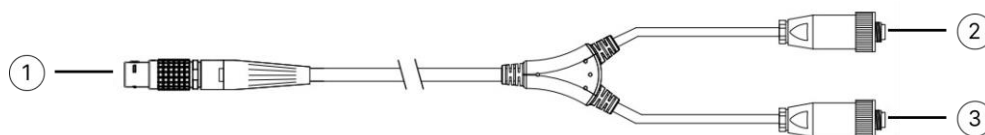


Figura 7.32 CableCR-ERBE

Conexão ao Gerador de Instrumento de HF KLS Martin

A extremidade 1 do cabo CableCR-Maxium (Figura 7.33) é inserida na porta do cabo de conexão do gerador de instrumento de HF na coluna da Plataforma Vision (Figura

7.31), e a extremidade 2 é conectada  à porta localizada na parte traseira do gerador de instrumento de HF, e a extremidade 3 é conectada à outra porta  na parte traseira do gerador de instrumento de HF.

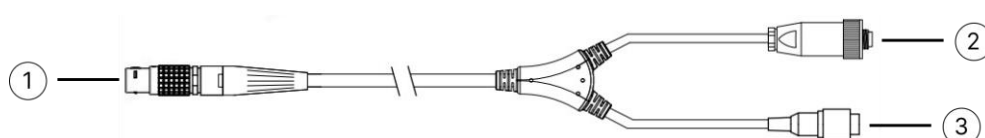


Figura 7.33 CableCR-Maxium

7.12 Conexão ao equipamento principal das tesouras por ultrassom

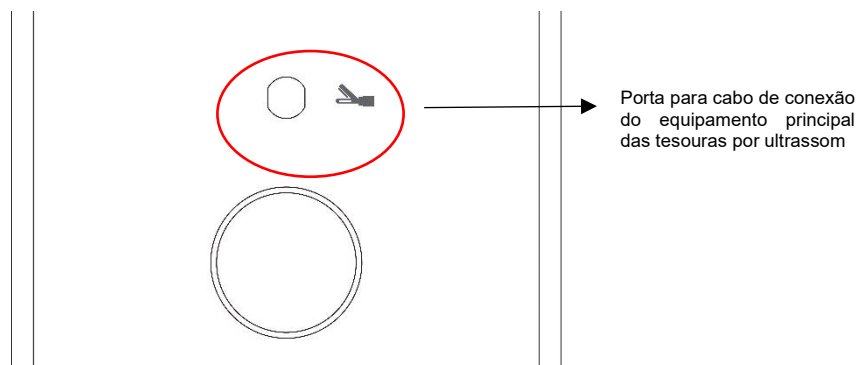


Figura 7.34 Porta do cabo de conexão do equipamento principal das tesouras por ultrassom na coluna da Plataforma de visão

A extremidade 1 do cabo de conexão CableCR-Hocarmed (Figura 7.35) é inserida na porta do cabo de conexão do equipamento principal das tesouras por ultrassom na coluna da Plataforma Vision (Figura 7.34), e a extremidade 2 conecta-se à entrada do pedal localizada no painel traseiro do equipamento principal das tesouras por ultrassom.



Figura 7.35 CableCR-Hocarmed



Figura 7.36 Painel traseiro do equipamento principal das tesouras por ultrassom

7.13 Solução de problemas

Problema	Possíveis motivos	Solução
Imagem excessivamente escura	Lentes sujas	Limpe as superfícies das lentes conforme descrito na seção de limpeza e manutenção;
	Resíduos persistentes na lente	Remova os resíduos das superfícies das lentes conforme descrito na seção de limpeza e manutenção; verifique a qualidade da água;
	A configuração de brilho do <i>host</i> está muito baixa	Aumente a configuração de brilho
	Configuração de brilho excessivamente baixa da fonte de luz fria	Aumente a configuração de brilho da fonte de luz para 100%
Não há imagem	Desligado	Verifique a conexão e ligue o equipamento novamente
	Fusível do <i>host</i> danificado	Substitua o fusível.
	O processador não está conectado corretamente ao monitor	Conecte o processador de imagem endoscópica ao monitor corretamente.
	Cabo de conexão com defeito	Certifique-se de que o plugue esteja seco. Se o cabo estiver com defeito, envie-o para reparo.
	O monitor não está sintonizado em um canal de entrada apropriado	Ajuste o monitor para o canal de entrada apropriado
	A conexão do endoscópio eletrônico 3D não é confiável	Conecte e desconecte a fibra óptica de comunicação
Deslocamentos de imagem, borrões, mudança repentina para vermelho	Cabo de vídeo com defeito	Substitua o cabo de vídeo ou envie o produto para reparo
	A conexão do endoscópio eletrônico 3D não é confiável	Conecte e desconecte a fibra óptica de comunicação
	Erro de processamento de dados	Desconecte e reconecte a fibra óptica de comunicação para restaurar
Reprodução de cores não natural	Configuração incorreta do equilíbrio de branco	Para configurações de equilíbrio de branco, consulte a Seção 7.7
Falha na operação	Falta de tensão	Verifique a conexão de energia e reconecte, se necessário. Verifique o fusível e substitua-o, se necessário

7.14 Dados Técnicos

Modelo	EL824/0°	EL824/30°	ELW824/30°
Comprimento de trabalho da porção de inserção	504 mm ± 5 mm	506 mm ± 5 mm	506 mm ± 5 mm
Direção de visão	0°	30°	30°
Diâmetro externo da porção de inserção	10,4 mm ± 0,2 mm	10,4 mm ± 0,2 mm	10,4 mm ± 0,2 mm
Comprimento da fibra óptica de comunicação	4,2 m ± 0,3 m	4,2 m ± 0,3 m	4,2 m ± 0,3 m
Campo de visão	80° ± 15%	80° ± 15%	90° ± 15%
Profundidade de campo efetiva	40 mm – 200 mm	40 mm – 200 mm	20 mm – 200 mm

Capítulo 8 Preparação Pré-Operatória e Posição Cirúrgica Determinação

8.1 Guias de Preparação do Paciente

A posição do paciente depende do plano cirúrgico e dos requisitos do cirurgião. Para o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®, o paciente pode ser posicionado da seguinte forma:

- A Plataforma do Paciente deve ser razoavelmente disposta e o contato do braço robótico com o paciente deve ser evitado.
- Certifique-se de que o leito cirúrgico esteja ajustada em um nível apropriado para que o ponto fixo do braço de retenção do endoscópio fique a uma distância adequada do solo.



WARNING

: O paciente deve estar bem posicionado antes de encaixar na Plataforma do Paciente. O leito cirúrgico deve ser capaz de suportar várias posições comumente usadas em cirurgias robóticas.

8.2 Seleção e Inserção de Posição do Trocarte

8.2.1 Seleção de posição do trocarte

A posição do trocarte é a chave para o sucesso de cirurgias com Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®. Finalidade da seleção da posição do trocarte: Evitar colisão do braço robótico na Plataforma do Paciente, forneça um espaço máximo de trabalho para os endoscópios eletrônicos 3D. A posição do trocarte depende do plano cirúrgico e das condições reais do paciente e deve ser determinada após uma discussão cuidadosa com um cirurgião experiente. O posicionamento inadequado do trocarte pode causar lesões acidentais ao paciente.

As diretrizes gerais para a seleção da posição do trocarte são apresentadas a seguir. Em casos excepcionais, as modificações necessárias podem ser feitas na posição do trocarte.

- A colocação da cânula do trocarte deve estar alinhada com o braço de ajuste e o alvo do paciente, ou seja, o alvo do paciente, a cânula do trocarte e o braço de ajuste do endoscópio devem estar em uma linha de três pontos.
- Mantenha o trocarte do endoscópio a 15 - 20 cm de distância da lesão alvo do paciente o mais longe possível.
- No Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®, a distância entre cada incisão e ponto de punção é mantida de 6 a 10 cm, podendo ser ajustada de acordo com circunstâncias específicas.
- A ponta distal do braço de instrumentos deve estar a 15 - 20 cm de distância do alvo cirúrgico.

8.2.2 Campo cirúrgico

Os instrumentos cirúrgicos do sistema são semelhantes aos instrumentos endoscópicos. Eles entram no corpo através da cânula e têm uma amplitude de movimento limitada, como a posição do ponto de punção azul e sua respectiva amplitude de movimento azul e a posição do ponto de punção vermelho e sua respectiva amplitude de movimento vermelha mostrada na figura a seguir. Para concluir a operação cirúrgica, os instrumentos nas mãos esquerda e direita precisam cooperar entre si, e uma cirurgia não pode ser efetivamente concluída com um único instrumento. Portanto, a interseção da amplitude de movimento dos instrumentos da mão esquerda e direita é a amplitude efetiva que pode ser alcançada por ambas as mãos, e a amplitude dessa interseção é chamada de campo cirúrgico.

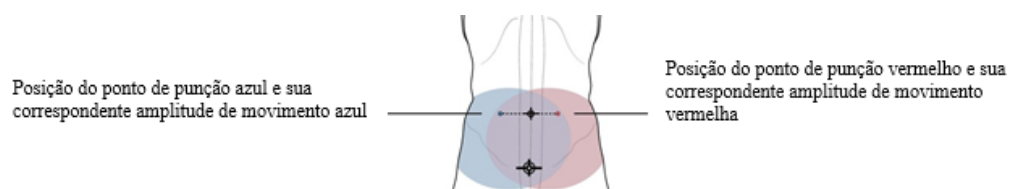


Figura 8.1. Diagrama esquemático do campo cirúrgico

8.2.3 Região anatômica alvo

Na operação de cirurgia endoscópica, os órgãos alvo e os tecidos circundantes dentro de uma determinada faixa pertencem aos sujeitos a serem operados, e esta parte da região é chamada de região anatômica alvo.

O carrinho cirúrgico tem função de posicionamento a laser para auxiliar na identificação do local do orifício do endoscópio do paciente e guiar o braço mecânico para o ajuste.

Ligue o posicionamento do laser no console do cirurgião - ajuste ergonômico - outros ajustes - interruptor do laser

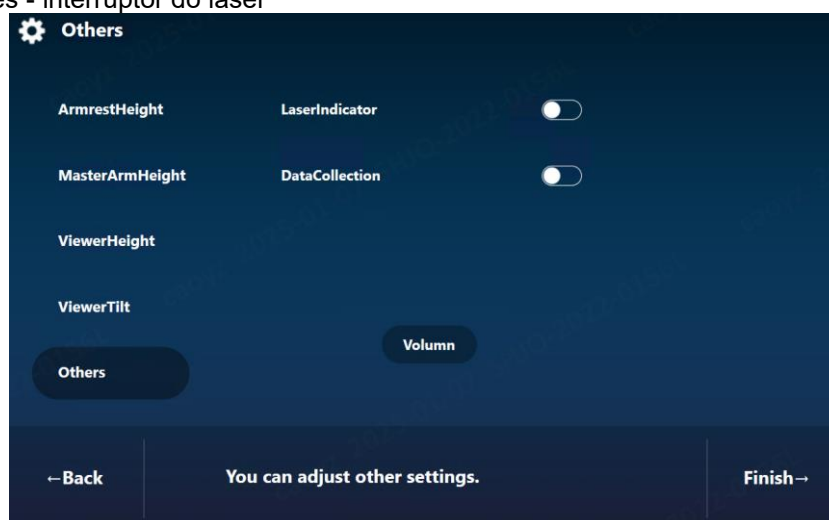


Figura 8.2 Diagrama esquemático o indicador laser

8.2.4 Relação entre a colocação do robô e a área de trabalho

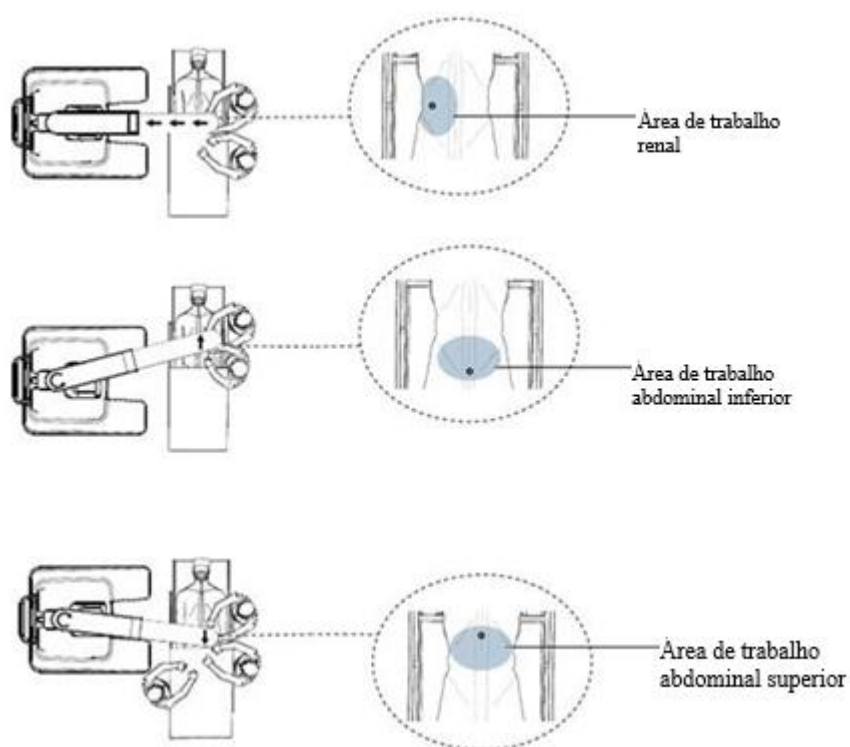


Figura 8.3 Diagrama esquemático da postura do robô e área de trabalho na região dos rins, do abdômen superior e do abdômen inferior

8.2.5 Esquema de layout de trocarte comum em urologia:

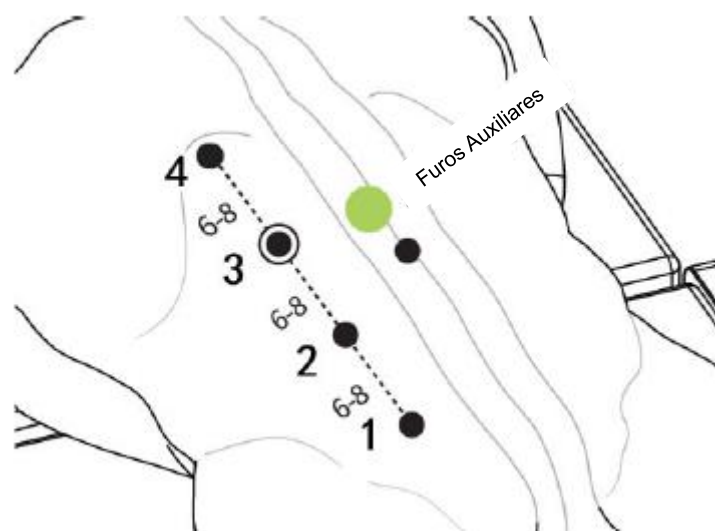


Figura 8.4. Esquema de layout de trocarte recomendado na região renal direita

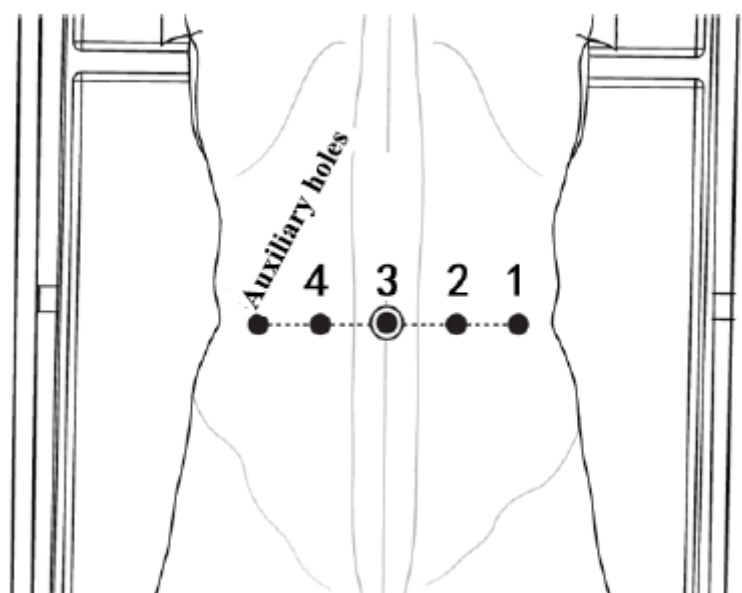


Figura 8.5. Esquema de disposição de trocarte recomendado na região pélvica

8.2.6 Inserção do trocarte

A posição inicial de inserção do trocarte deve ser determinada com base no plano cirúrgico e nos componentes utilizados (tais como a combinação entre endoscópio e comprimento do trocarte).

A preparação pré-operatória do paciente deve ser concluída seguindo os procedimentos padrão: fixação da posição corporal, esterilização e disposição do campo cirúrgico, insuflação para criar um pneumoperitônio e marcação de todas as incisões com marcadores facilmente identificáveis. Atenção especial deve ser dada ao Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®, incluindo:

O endoscópio eletrônico 3D pode ser operado manualmente ao entrar na cânula e não conectado à Plataforma do Paciente.

i Aviso: É necessário segurar a alça do endoscópio eletrônico 3D durante a cirurgia, para evitar danos ao cabo do endoscópio eletrônico 3D.

Uma agulha de punção do trocarte pontiaguda ou cega pode ser usada no Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® durante a punção do trocarte.

i Aviso: Durante todo o processo de inserção, o trocarte deve estar dentro da faixa visível (visível no endoscópio eletrônico 3D).

Ao conectar a cânula do trocarte ao braço de instrumentos e realizar a operação, é importante manter a incisão no lugar e a Plataforma do Paciente presa antes de encaixar no trocarte durante esta operação, e certificar-se de que todas as incisões sejam feitas sob condições visíveis.

i Aviso: Quando a cânula do trocarte conectada ao braço de instrumentos for inserida no corpo do paciente, certifique-se de que o ponto fixo esteja alinhado com a incisão da pele.

⚠ WARNING : Assim que o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® estiver conectado ao paciente, a Plataforma do Paciente não poderá ser movida. Caso contrário, isso resultará em consequências graves.

8.2.7 Acoplamento:

O acoplamento se refere ao processo que, depois de o cirurgião assistente concluir a punção e o layout do trocarte, a enfermeira itinerante controla a Plataforma do Paciente para se mover para a posição adequada ao lado do leito cirúrgico, e o instrumentador coopera com o cirurgião assistente para conectar na sequência o braço robótico na Plataforma do Paciente no trocarte no paciente através do

adaptador de trocarte. Assim que o acoplamento for concluído e o paciente estiver conectado à Plataforma do Paciente, não será permitido alterar a posição e a postura do leito cirúrgico ou ajustar a posição do paciente, nem alterar o ponto fixo do braço robótico, pois essas operações podem afetar a incisão do trocarte no paciente, resultando em lesão por rasgo e outras consequências. Estas operações só podem ser realizadas após a Plataforma do Paciente ser desconectada do corpo do paciente.

8.2.8 Ponto fixo:

De acordo com o princípio de projeto estrutural do sistema, tanto o braço de instrumentos quanto o instrumento se movem em um padrão de arco em torno de um ponto quando o usuário opera a cirurgia robótica ou quando o cirurgião assistente ajusta o braço de instrumentos. Para cada braço de instrumento, a posição deste ponto é fixada na superfície externa do trocarte que é identificada por uma bobina preta. De acordo com o princípio da alavanca, apenas este ponto permanece inalterado quando o instrumento está em movimento e uma maior distância deste ponto indica uma maior amplitude de movimento. Desta forma, sabe-se que a bobina de ponto fixo identificada no trocarte deve ser consistente com a posição da incisão na pele. Se a marca da bobina do trocarte for muito profunda ou muito rasa em relação à incisão na pele, ela causará avulsão na incisão na pele devido ao movimento excessivo quando o instrumento se mover, o que é estritamente proibido. Portanto, o usuário deve ser treinado pelo fabricante do robô e qualificado antes de realizar cirurgias relevantes.

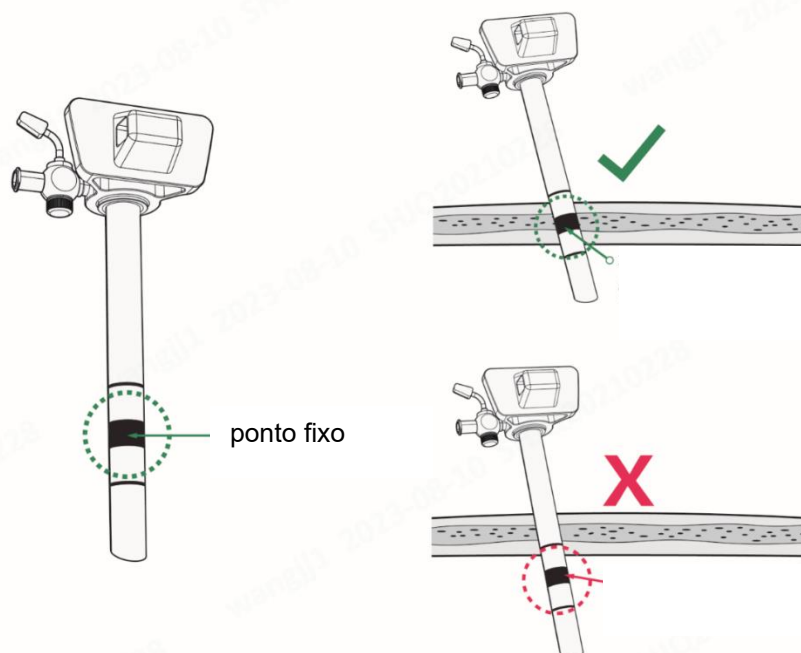


Figura 8.6 Profundidade da bobina de ponto fixo no trocarte em relação à incisão da pele

Capítulo IX Plataforma do Paciente

9.1 Visão Geral da Plataforma do Paciente

A Plataforma do Paciente oferece funções como movimento, elevação da placa superior e ajuste da suspensão com um botão para expandi-la ou dobrá-la. Sob o controle do assistente cirúrgico, o instrumento e o endoscópio eletrônico 3D podem ser ajustados para a posição cirúrgica inicial ideal ajustando o braço de instrumentos e a posição do apoio de braço. O assistente pode trocar dispositivos e endoscópios eletrônicos 3D de acordo com as necessidades do cirurgião.

Para garantir a segurança do paciente, o braço de instrumentos e o braço de ajuste devem ser ajustados após mover a Plataforma do Paciente para uma posição apropriada.

Guiador do carrinho da plataforma do paciente

O guiador do carrinho consiste em uma tela de toque, um apoio de braço móvel e um botão liga/desliga, com o guiador do carrinho mostrado na figura abaixo.

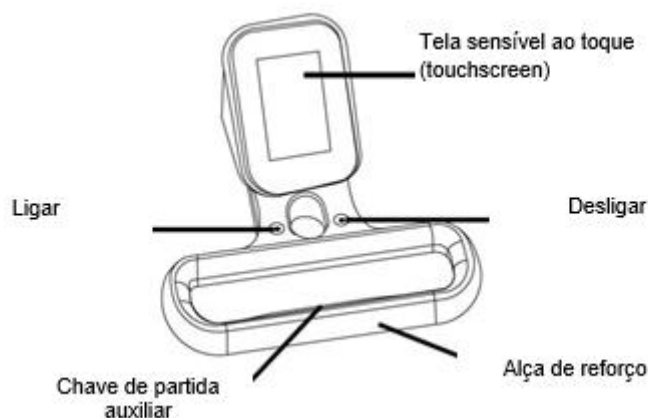


Figura 9.1. Painel de controle da Plataforma do Paciente

Tela de Toque da Plataforma do Paciente

A tela de toque da Plataforma do Paciente fornece funções como controle do movimento da Plataforma do Paciente, elevação da placa superior, extensão da placa superior e ajuste da suspensão da placa superior, bem como funções de exibição de status da Plataforma do Paciente e indicação de falha do sistema.

LED Indicador de Status

Os status dos dispositivos e endoscópios eletrônicos 3D montados em cada braço são indicados por LEDs localizados na parte superior do braço de ajuste, com cores diferentes correspondentes aos diferentes status conforme mostrado abaixo:

LED de status	Condições correspondentes
Desligado	Não ligado ou braços desativados
Verde constante	Em processo de trabalho
Verde e piscando (0,6 Hz)	Estado normal sem funcionamento
Verde e piscando (2 Hz)	Autoteste
Branco e piscando (2 Hz)	Pressione o botão do braço de ajuste ou do braço de instrumentos
Azul esverdeado constante	Falha de prioridade baixa
Amarelo piscando (0,6 Hz)	Falha de prioridade média
Vermelho e piscando (2 Hz)	Falha de prioridade alta
Azul e piscando (2 Hz)	Memória do instrumento

**WARNING**

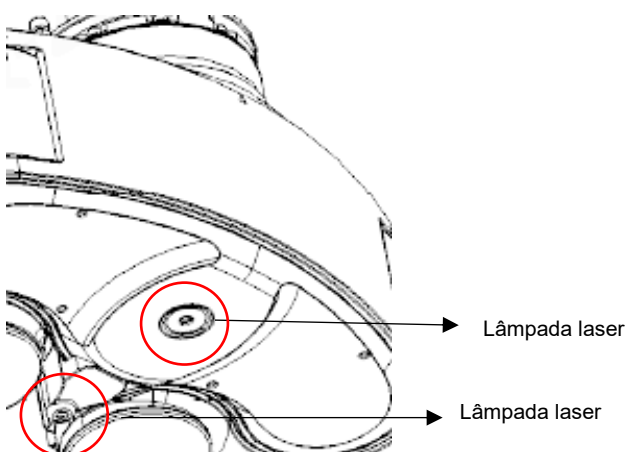
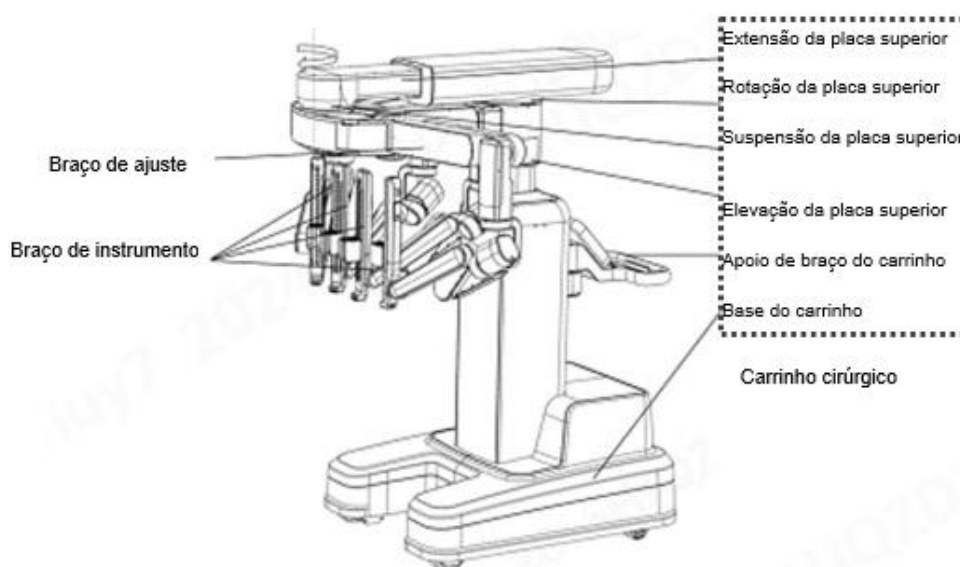
Advertência: Não toque em nenhum chicote eletrônico nem nos cabos localizados dentro do endoscópio eletrônico 3D ou no braço de montagem do instrumento.

**WARNING**

Advertência: Mantenha os dedos longe das articulações do endoscópio eletrônico 3D e do braço de instrumentos para evitar ferimentos ao usar o botão de ajuste do braço de ajuste ou o botão de ajuste do braço de instrumentos.

Localizador a laser

Os localizadores a laser estão montados na parte inferior da bandeja superior da suspensão, conforme mostrado na Figura 9.1. Um conjunto de lasers é um laser em cruz e o outro conjunto é um laser circular; ambos os lasers são projetados para baixo e os centros dos dois conjuntos coincidem na posição recomendada para acoplamento, quando a placa superior está estendida na altura ideal em relação ao paciente.



Parâmetros técnicos básicos do localizador a laser:

Parâmetros técnicos	Valor do parâmetro
Comprimento de onda do laser	500~560nm
Potência óptica do laser	<0.39 mW
Classe de segurança do laser	Produtos a laser Classe 1

O localizador a laser está em conformidade com a norma EN 60825-1:2014+A11:2021

1. Em quaisquer condições, os produtos a laser Classe 1 não causarão danos ao corpo humano ou à pele. Ao usar e manter produtos e equipamentos a laser Classe 1, nenhum outro equipamento de segurança auxiliar é necessário.
 2. Os produtos a laser Classe 1 não precisam de manutenção do usuário. Se você precisar substituí-los, entre em contato com o pessoal de serviço pós-venda autorizado da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. para substituição.
- i** Aviso: A falha no uso do dispositivo de controle ou de ajuste ou na execução de cada etapa pode causar exposição prejudicial à radiação.

9.2 Tela de Toque da Plataforma do Paciente

Em alguns casos, é necessário controlar a Plataforma do Paciente, como, por exemplo, para mover e fixar o console e ajustar a altura da placa superior. Neste momento, as funções de operação da tela de toque da Plataforma do Paciente serão usadas. As descrições detalhadas das etapas operacionais do console cirúrgico são mostradas abaixo.

- a) Ligue a tela de toque do console cirúrgico: Pressione o botão liga/desliga conforme mostrado pelo círculo vermelho na Figura 9.2, e o console cirúrgico, incluindo a tela de toque, será ligado e iniciado automaticamente. O menu de inicialização é mostrado na figura abaixo.



Figura 9.2. Ativação da tela de toque do console cirúrgico

- b) Conforme mostrado na Figura 9.3, clique no botão “*Move*” e o sistema saltará para a interface de controle de movimento do Carrinho Cirúrgico, pressione a chave de partida assistida para realizar as operações de empurrar para frente, puxar para trás, empurrar para a esquerda e puxar para a direita, puxar para a esquerda e empurrar para a direita no apoio de braço de acordo com as necessidades reais e o Carrinho Cirúrgico responderá para frente, para trás, virando para a direita e virando para a esquerda de acordo com o comando dado. Antes de realizar a operação de movimentação, confirme se o suporte está abaixado. Se o suporte for abaixado, o Carrinho Cirúrgico não poderá ser movido. Clique no botão “*Back*” após a conclusão do movimento para retornar ao menu principal.

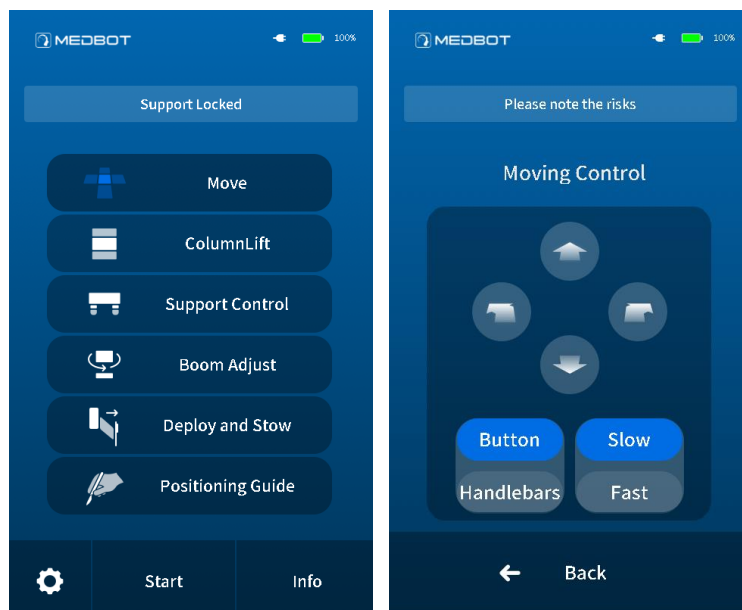


Figura 9.3. Menu principal da tela de toque da interface de controle móvel

c) Conforme mostrado na Figura 9.4, ao clicar no botão “*Support Control*”, o sistema salta para a interface de controle do Suporte e, ao clicar no botão “” ou “”, a articulação do suporte no Carrinho Cirúrgico sobe ou desce de forma correspondente. Antes de realizar a operação para mover o Carrinho Cirúrgico, confirme se o suporte do Carrinho Cirúrgico foi retraído. Clique no botão “*Back to main menu*” após a conclusão da operação para retornar ao menu principal.

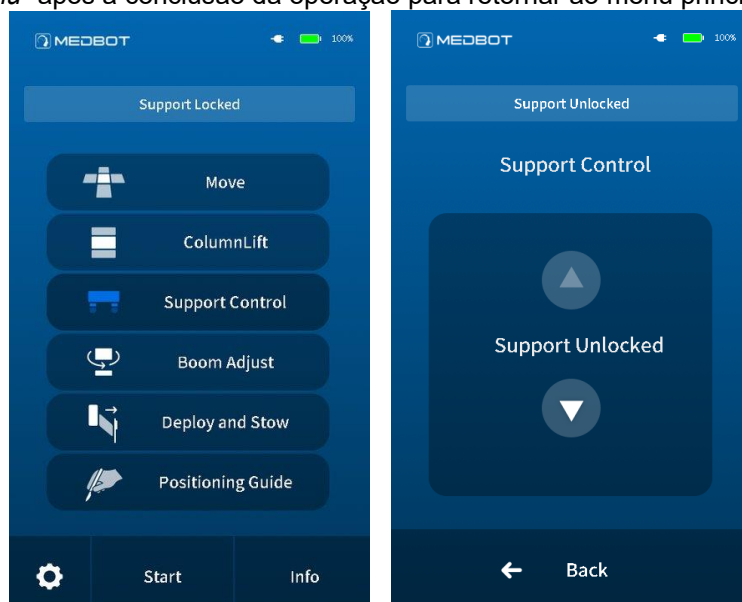


Figura 9.4. Menu principal da tela de toque de suporte à interface de controle

d) Conforme mostrado na Figura 9.5, ao clicar no botão “*Trolley lifting*”, o sistema salta para a interface de controle de elevação da placa superior e, pressionando e segurando o botão “” ou “”, a placa superior no Carrinho Cirúrgico sobe ou desce de forma correspondente. Quando aparecer uma mensagem de aviso de que o limite superior foi atingido, pare de pressionar o botão “”; quando aparecer uma mensagem de aviso de que o limite inferior foi atingido, pare de pressionar o botão “”. Clique em  para acessar a interface a fim de modificar o limite de altura do sistema. Clique no botão “*Back to main menu* (Volte ao Menu Principal)” após a conclusão da operação relevante para retornar ao menu principal.

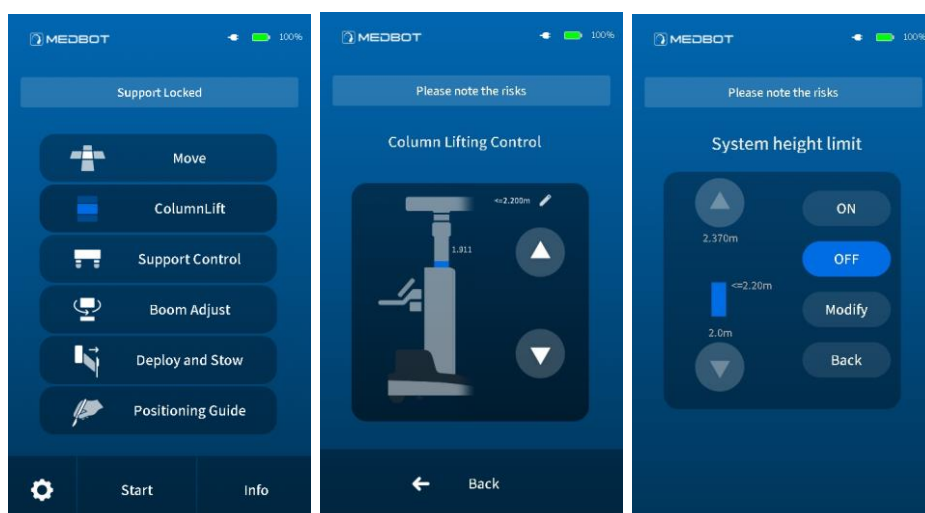


Figura 9.5. Menu principal da tela de toque do menu de controle de elevação

e) Conforme mostrado na Figura 9.6, clique no botão “*Boom Adjust*” para ajuste da suspensão e o sistema saltará para a interface “*Boom Adjust*” de controle do ombro. Uma pessoa segura a suspensão principal ou o braço de ajuste ou o braço de instrumentos manualmente, enquanto outra pessoa clica no botão “*Boom Pivot*” e ajusta manualmente a placa superior da suspensão principal na configuração apropriada e, em seguida, clica no botão “*Boom Pivot*” novamente para concluir o ajuste da suspensão principal; uma pessoa segura a articulação de rotação e *Extend and Rotate* extensão do ombro, enquanto outra pessoa clica no botão “” e ajusta manualmente na configuração apropriada e, em seguida, clica no botão “*Extend and Rotate*” novamente para concluir o ajuste do ombro. Clique em “*Back*” após as operações relevantes serem concluídas para finalizar todos os ajustes e retornar ao menu principal.

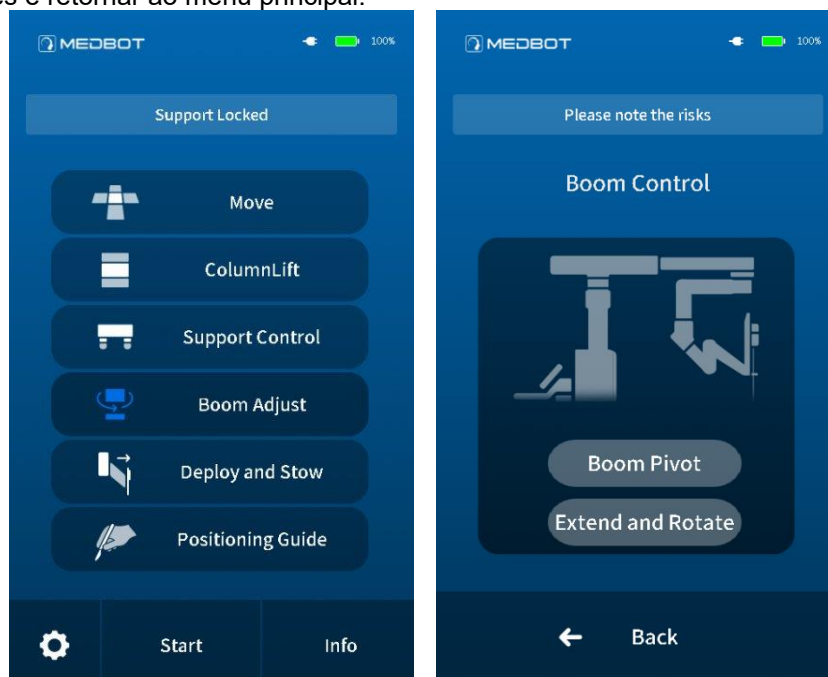


Figura 9.6. Menu principal da tela de toque do menu de ajuste do ombro

f) Conforme mostrado na Figura 9.7, clicar no botão “*Deploy and Stow*” na interface principal da Plataforma do Paciente entrará na interface de controle Desdobrar/Recolher: antes da operação, clicar no botão “*Deploy*” realizará a operação de desdobramento do braço de ajuste e do braço de instrumentos, de modo a facilitar a autoinspeção e a instalação dos sacos estéreis; Após a operação, clicar no botão “*Stow*” executará a operação de recolha do braço de ajuste e do braço de instrumentos, de modo a facilitar o arranjo pós-operatório. No processo de desdobramento e recolha, será exibido o aviso “*deploying*” [desdobrando] ou “*stowing*” [recolhendo]; Após a conclusão do desdobramento e recolha, será exibido o aviso de “*deployed*” ou “*Stowed*” [Desdobramento concluído] ou [Recolha concluída].

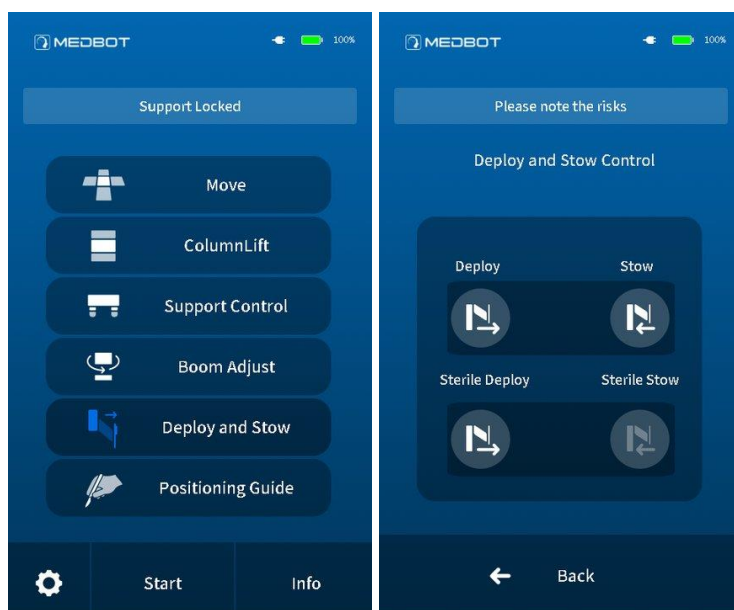


Figura 9.7 Interface principal da tela de toque da interface de desdobramento/recolha com botão único

- g) Conforme mostrado na Figura 9.8, Clique no botão “Positioning Guide” (“Guia de posicionamento”) na interface principal da plataforma do paciente para entrar na interface de seleção e escolher a disciplina médica da próxima cirurgia. Em seguida, escolha o local da cirurgia. Quando a seleção estiver concluída, entre na interface de seleção “Interface do Guia de Posicionamento”:

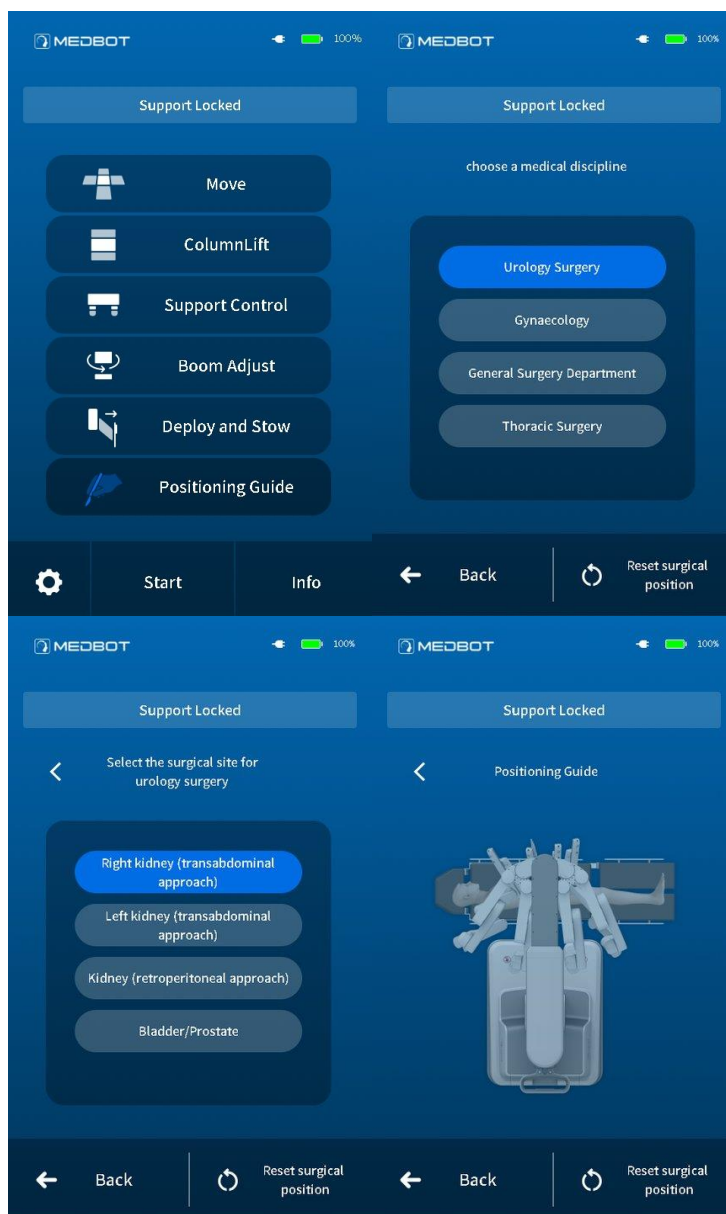


Figure 9.8 Touchscreen main menu to Positioning Guide menu

- h) Em caso de falha do Carrinho Cirúrgico, clique no botão “Info” para a interface de segurança, conforme mostrado na Figura 9.8, para verificar a causa da falha e entre em contato com o pessoal de serviço técnico da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. no caso das falhas “*Network error*” [Erro de rede] e “*Force presentation zero shift*” [Forçar apresentação com deslocamento zero] e “*Double encoder variation*” [Variação do codificador duplo].

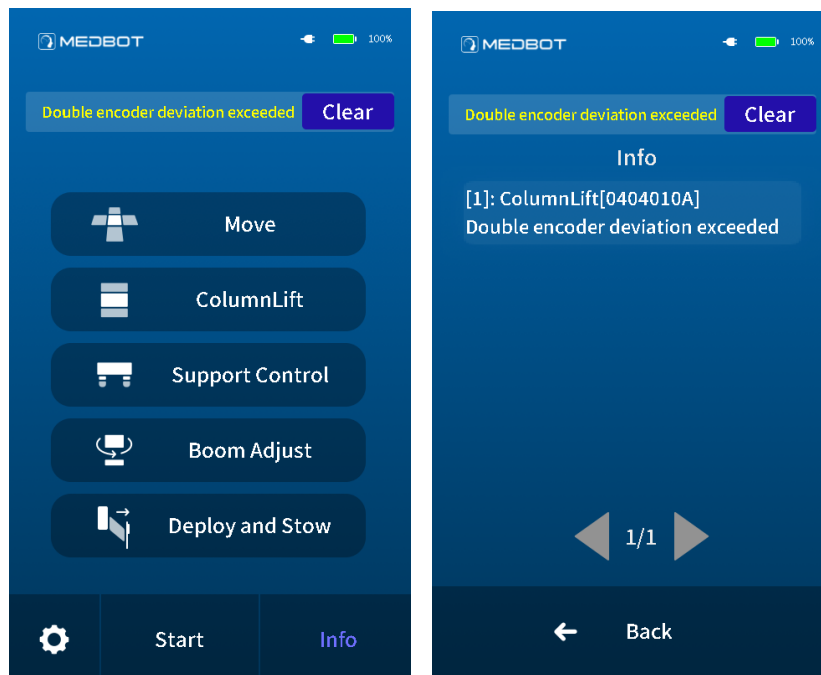


Figura 9.9. Menu principal da tela de toque do menu de controle de segurança

- I) Desligue depois de as operações de ajuste relacionadas terem sido concluídas: pressione o botão desligar.

9.3 Visão Geral de Posicionamento e Acoplamento da Plataforma do Paciente

Posicionamento e inserção do trocarte

A posição inicial do trocarte deve ser determinada após julgamento abrangente com base no ambiente de aplicação, no tipo de procedimento e na experiência do cirurgião.

O enfermeiro cirúrgico deve seguir os procedimentos padrão das salas cirúrgicas para preparar a cobertura cirúrgica e imobilizar o paciente cirúrgico. O assistente cirúrgico ou o Cirurgião estabelece um pneumoperitônio e, em seguida, marca e coloca o trocarte com base na experiência.

Atenção especial deve ser dada ao Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®, incluindo:

O endoscópio eletrônico 3D pode ser operado manualmente quando não estiver conectado à Plataforma do Paciente.

□ A punção realizada com o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® pode ser feita com um trocarte pontiagudo ou cego.

i Aviso: O trocarte precisa estar (diretamente) visível durante todo o processo de inserção.

□ Durante a conexão do braço de instrumentos, deve-se garantir que a abertura não seja movida. Nesta aplicação, a Plataforma do Paciente deve ser protegida antes da instalação do trocarte, e todas as aberturas devem ser visualmente concluídas.

i Aviso: Ao inserir a cânula do trocarte conectado ao braço de instrumentos no paciente, certifique-se de que as articulações estruturais do braço de instrumentos na Plataforma do Paciente estejam próximas de seus respectivos pontos fixos.



WARNING : Assim que o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® estiver conectado ao paciente, nem o Carrinho Cirúrgico nem o leito cirúrgico poderão ser movidos. Caso contrário, isso resultará em consequências graves.

Acoplamento

Acoplamento se refere ao processo de movimentação da Plataforma do Paciente até o leito cirúrgico e conexão do braço de instrumentos ao trocarte no paciente.

9.4 Ajuste Manual dos Braços da Plataforma do Paciente

Ajuste das articulações de posição do braço de instrumentos

Conforme mostrado na Figura 9.9, clique no botão de controle do braço de instrumentos no braço de instrumentos e confirme se a luz verde que se transforma em luz branca no braço de instrumentos está piscando rapidamente com um zumbido. Neste momento, a configuração do braço de instrumentos pode ser ajustada manualmente; clique neste botão novamente e a luz voltará ao status anterior e o zumbido parará, momento a partir do qual a configuração do braço de instrumentos não poderá ser realizada.

⚠ WARNING : Quando o instrumento já estiver dentro do paciente, qualquer ajuste do braço de instrumentos deverá ser feito lentamente dentro do campo de visão do endoscópio, se tal ajuste for necessário.

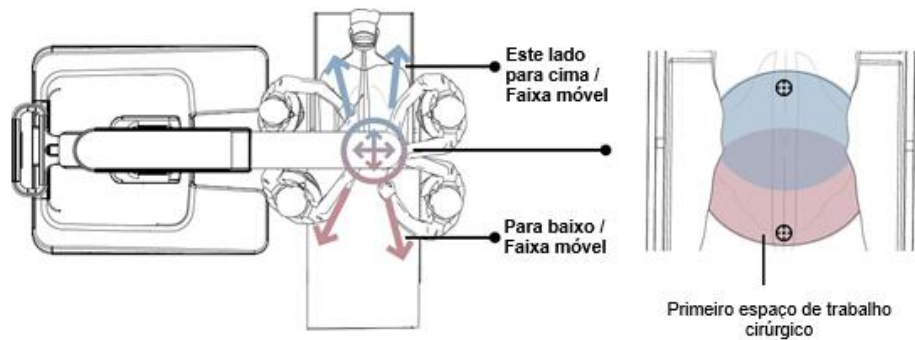


Figura 9.9. Rotação da articulação de posicionamento

Pressione e segure o botão de controle do braço de ajuste no braço de instrumentos para confirmar que a luz indicadora verde no braço de instrumentos está piscando rapidamente em branco com um zumbido e, em seguida, o braço poderá ser ajustado manualmente. Quando o botão é liberado, a luz indicadora muda para verde e pisca lentamente, e então o zumbido parará e nenhum ajuste do braço poderá ser feito.

⚠ WARNING : O braço de ajuste não pode ser ajustado quando o instrumento já estiver dentro do paciente.

9.5 Acoplamento Bidirecional



9.6 Instrumentos Cirúrgicos Compatíveis

Para a instalação, desmontagem e manutenção de instrumentos cirúrgicos consulte o Manual do instrumento cirúrgico correspondente para o Sistema Cirúrgico Endoscópico.

9.7 Tratamento de erros na Plataforma do Paciente (veja o Anexo B)

Capítulo 10 Console do Cirurgião

10.1 Visão Geral do Console do Cirurgião

10.1.1 Visão Geral

O console do cirurgião é o centro de controle do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®.

10.1.2 Braço Mestre

O Braço de Controle Mestre é usado para controlar remotamente os instrumentos cirúrgicos e o endoscópio eletrônico 3D dentro do corpo do paciente durante a cirurgia. O cirurgião pode controlar de forma síncrona os instrumentos cirúrgicos no braço robótico da Plataforma do Paciente manipulando o Braço de Controle Mestre para completar as operações cirúrgicas e para realizar funções como aumentar e diminuir o zoom e girar o campo de visão do Monitor 3D quando usado em conjunto com o pedal simultaneamente. O Braço de Controle Mestre consiste em duas peças principais: peça da articulação postural e peça da articulação posicional. A articulação postural possui as funções de controlar o passo e a deflexão da ponta dos instrumentos cirúrgicos, que correspondem com a postura final dos instrumentos cirúrgicos. Ver Figura 10.1 abaixo.

Há um botão de engate manual em cada braço de controle mestre (conforme mostrado na Figura 10.1), que pode ser pressionado para redefinir a posição do braço de controle principal sem mover o instrumento cirúrgico.

- i Aviso:** Durante o controle endoscópico, é normal que a articulação postural do Braço de Controle Mestre ajuste automaticamente seu ângulo em resposta a mudanças no campo de visão, de modo que a articulação postural corresponda à postura da ponta do instrumento cirúrgico.

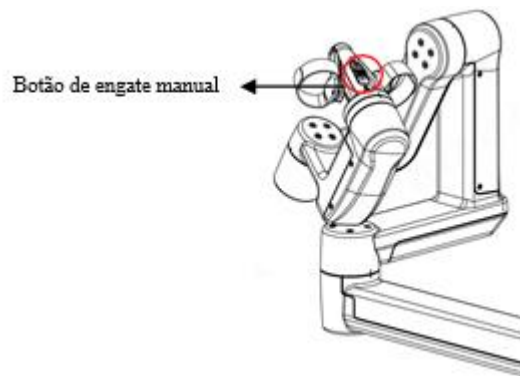


Figura 10.1. Diagrama esquemático das articulações posturais do Braço de Controle Mestre

A parte articulada de posicionamento (conforme mostrado na Figura 10.2) é capaz de controlar o movimento do braço do instrumento da Plataforma do Paciente correspondente.

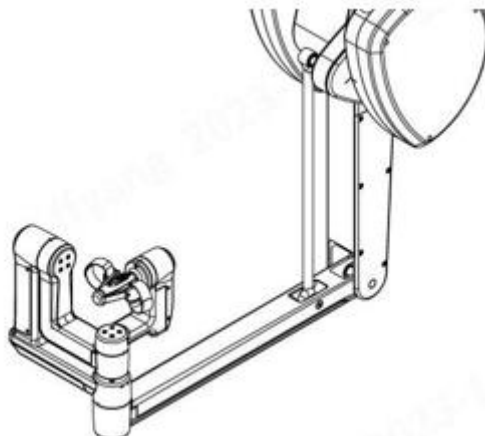


Figura 10.2. Diagrama esquemático das articulações de posição do Braço de Controle Mestre

10.1.3 Monitor 3D

O Monitor 3D fornece imagens 3D ao operador do Console do Cirurgião. Através da janela de visualização, o Cirurgião pode visualizar as informações da imagem 3D capturadas pela Plataforma de Visão. Um microfone localizado no Monitor 3D permite a comunicação de áudio com a Plataforma do Paciente. A janela de visualização tem um apoio de cabeça que foi projetado para apoiar a cabeça e o pescoço do cirurgião durante a cirurgia, de modo a reduzir a fadiga do cirurgião. Ver Figura 10.3 abaixo.

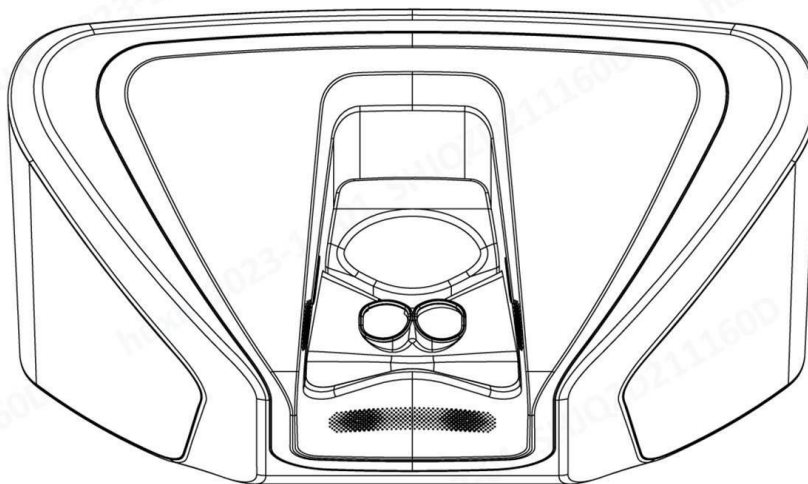


Figura 10.3. Diagrama esquemático da estrutura do Monitor 3D

Precauções: O *feedback* da força de operação associado ao Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® MT-1000 é diferente daquele experimentado com instrumentos convencionais. Em qualquer cirurgia endoscópica, o cirurgião-chefe deve fortalecer o *feedback* da força da operação com base em informações visuais.

10.1.4 Apoio de braço do cirurgião

O apoio de braço do cirurgião inclui um painel de controle com tela de toque para ajustar parâmetros ergonômicos e configurações de parâmetros, um botão liga/desliga e um botão de parada emergencial.

10.1.5 Painel de controle com tela de toque

O painel de controle com tela de toque, localizado no meio do apoio de braço, é a principal área de controle do Console do Cirurgião. O painel de controle com tela de toque é usado para ajustar as configurações do sistema, as configurações da relação de controle mestre-escravo e alertas de mensagens de erro do sistema para o Console do Cirurgião. Ver Figura 10.4 abaixo.

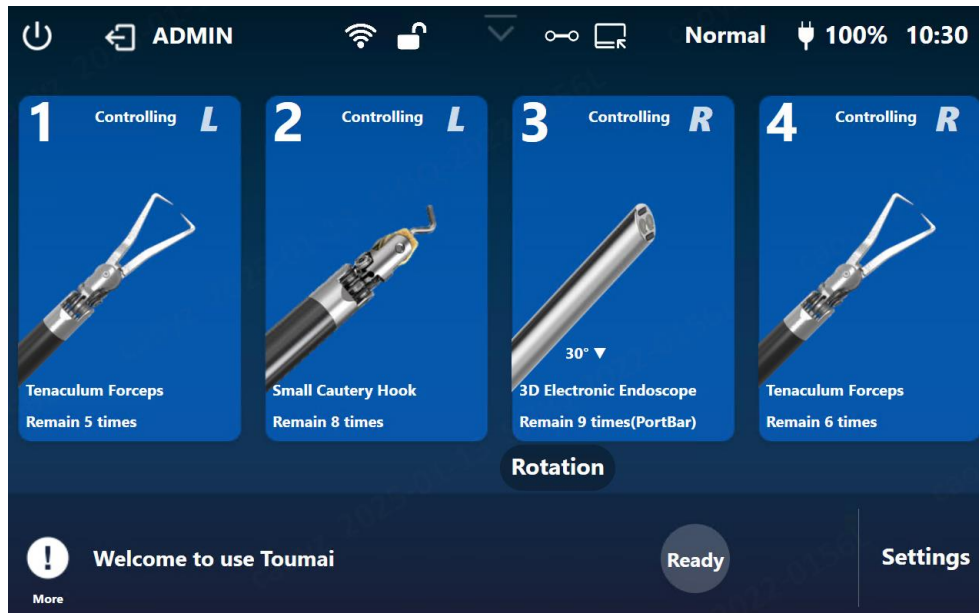


Figura 10.4. Diagrama esquemático do painel de controle com tela de toque

10.1.6 Painel de pedais

O painel de pedais está localizado diretamente abaixo do Console do Cirurgião e permite que o Cirurgião realize a troca dos braços de instrumentos, a embreagem mestre-escravo, o controle do endoscópio e o corte e coagulação elétricos pisando em diferentes pedais, conforme mostrado na Figura 10.5 abaixo.

- i** Aviso: Para pedais de energia, pise apenas em um pedal por vez. Se acidentalmente pisar em vários pedais ao mesmo tempo, o sistema emitirá uma mensagem “Please step on correct pedal.” (Por favor, pise no pedal correto). O sistema não responderá neste momento e a mensagem de aviso desaparecerá após a liberação do pedal.

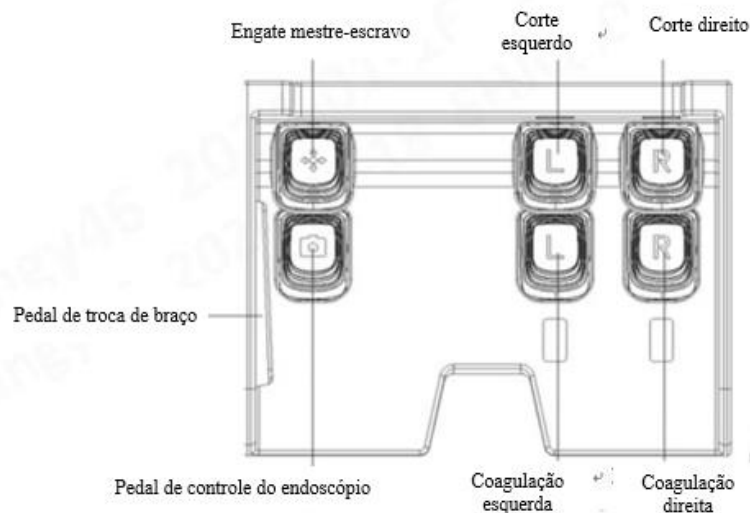


Figura 10.5. Diagrama esquemático da estrutura do painel de pedais

Um pedal de travamento do Console do Cirurgião também é fornecido. Uma vez que o Console do Cirurgião é empurrado para a posição apropriada na sala de cirurgia, o Console do Cirurgião pode ser imobilizado por meio do pedal de travamento na base. O pedal de travamento está localizado na parte traseira da base do Console do Cirurgião (conforme mostrado na Figura 10.6). Pise nos dois pedais cinza para travar o Console do Cirurgião e pise no pedal amarelo do meio para destravá-lo.

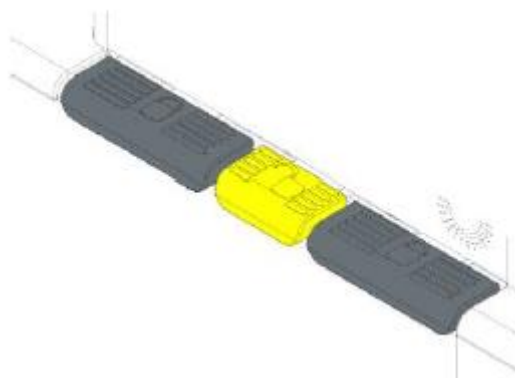


Figura 10.6.1 Diagrama esquemático da estrutura do pedal de travamento

Quando qualquer pedal de travamento é pressionado, os rodízios do console do cirurgião são travados e o painel do pedal desce de forma síncrona, conforme mostrado na Figura 10.6.2.

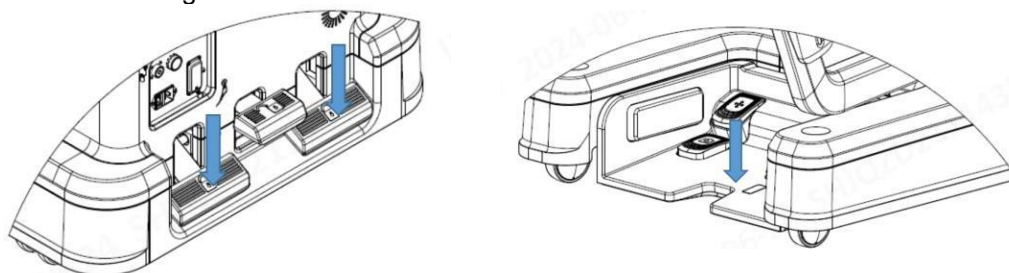


Figura 10.6.2 Diagrama esquemático do painel de pedais abaixado

Pressione o pedal de destravamento do Console do Cirurgião, os rodízios do console do cirurgião serão destravados e o painel do pedal retornará automaticamente ao nível horizontal, conforme mostrado na Figura 10.6.3.

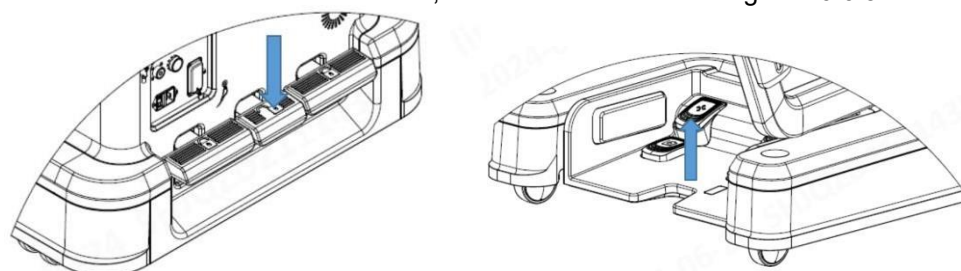


Figura 10.6.3 Diagrama esquemático do painel de pedais erguido

10.1.7 Botão Liga/ Desliga

O botão liga/desliga e o botão de parada emergencial estão localizados no lado direito do apoio de braço do Console do Cirurgião. Depois que os cabos do sistema estiverem conectados, botão de energia para ligar o sistema.

10.1.8 Botão de parada emergencial

Em caso de anormalidade, pressione o botão de parada emergencial para parar o dispositivo imediatamente. O sistema sai do estado de controle mestre-escravo, os instrumentos e braços de instrumentos mantêm suas posições atuais.

Para retomar o uso do dispositivo, gire o botão de parada emergencial para destravá-lo e reinicie o sistema.

Depois que o botão de parada de emergência for reiniciado, o sistema estará em estado de falha, o controle mestre-escravo ainda está desconectado. Os instrumentos e braços de instrumentos ainda mantêm suas posições atuais. Os usuários podem verificar a situação anormal e reiniciar o sistema.

Nota: Durante o processo de reinicialização, os instrumentos e o endoscópio manterão suas posições atuais, portanto não há necessidade de remover os instrumentos e o endoscópio antes de reiniciar o sistema.

Etapas para reiniciar o sistema:

1. Desligue o sistema de acordo com as etapas descritas em "11.1.8 Desligando o sistema interativo".
2. Inicie o sistema de acordo com os passos descritos em "5.2 Inicialização do Sistema".

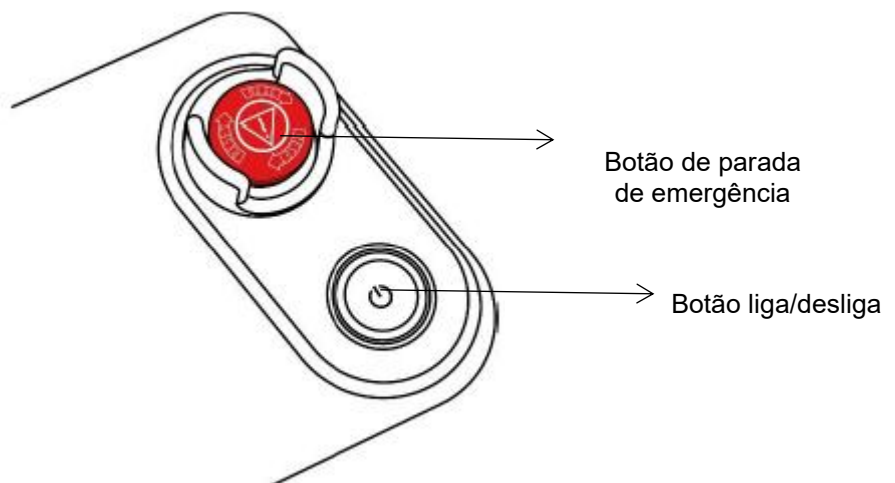


Figura 10.7. Diagrama esquemático dos botões liga/desliga e de parada emergencial

10.1.9 Painéis traseiros

O painel traseiro do Console do Cirurgião é usado para a conexão do cabo do sistema e o método de conexão específico é descrito na seção 4.3.

10.2 Configuração da Interface do Usuário

Após a ativação da tela sensível ao toque do Console do Cirurgião, é necessário inserir uma conta e senha para fazer o login. No modo Console Duplo, um cirurgião fará login no Console 1 ou 2 e o outro cirurgião fará login no outro console.

The image shows a dark-themed user login interface. At the top left, there is a user icon and the text "UserLogin". Below this, a message states: "You must be a certified member on the MedBot server. Please enter your username and password access." There are two input fields: one for the username (with a user icon) and one for the password (with a lock icon and a red 'X' indicating an error). Below the input fields is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a backspace button. To the left of the keypad is a "Back" button with a left arrow, and to the right is a "Login" button with a right arrow. At the bottom of the keypad area, there is an "ABC" button and a clear button with an 'X' in a box.

O menu de configuração do painel de controle com tela de toque contém 5 subinterfaces, a saber: Ajuste Homem-Máquina, Precisão do Controle, Gerenciamento de Usuários, Configuração de Idioma e Saiba Mais. O ajuste ergonômico correspondente pode ser feito no menu de ajuste ergonômico; na interface de precisão de controle, a razão de controle mestre-escravo pode ser ajustada de acordo com os hábitos do usuário; na interface de gerenciamento de usuários, a conta corrente pode ser adicionada, modificada e excluída; na interface de configuração de idioma, o idioma correspondente pode ser definido de acordo com as necessidades do usuário e, na interface de Versão do Software do Sistema, são exibidas as informações relacionadas ao software..

10.3 Ajuste Homem-Máquina

Configuração ergonômica

a) Clique no botão "*Setting*" na interface interativa para entrar na página de configuração, conforme mostrado na Figura 10.8.

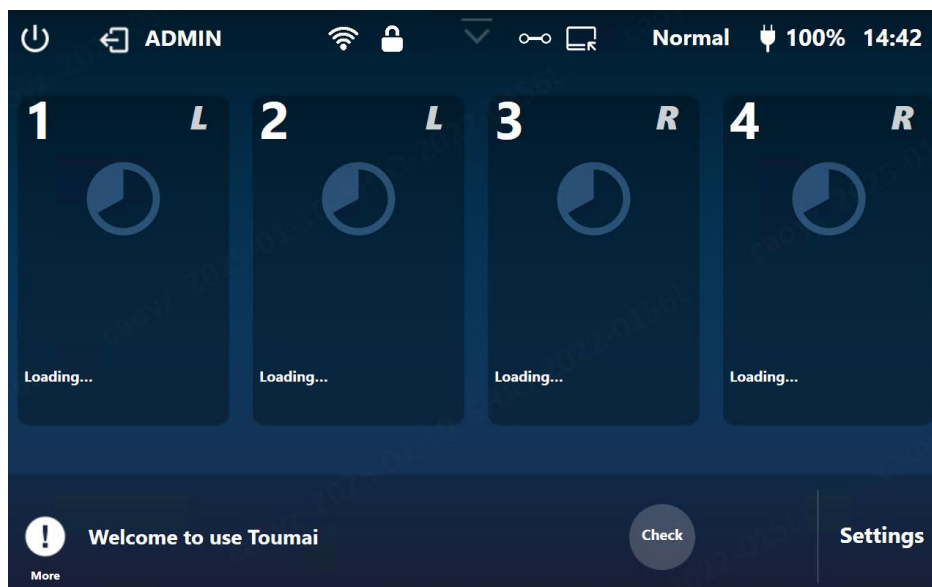


Figura 10.8. Diagrama esquemático da interface interativa

b) Clique no botão “*Ergonomics*” para entrar na página de configuração do Console do Cirurgião.

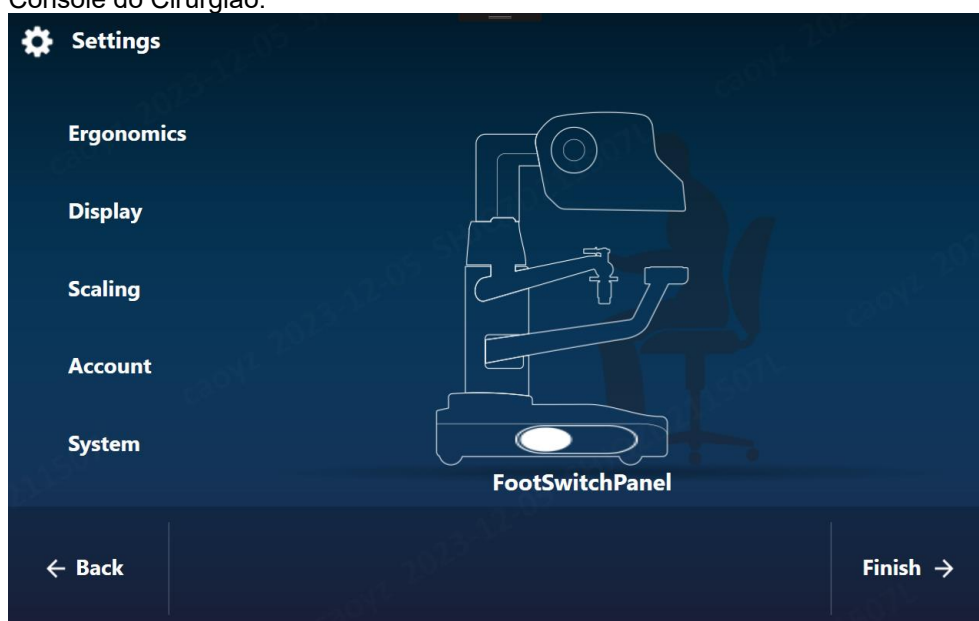


Figura 10.9. Opções de ajuste homem-máquina na interface de configuração

c) Clique no botão “*Armrest height*” e o sistema entrará no modo de ajuste da altura do apoio de braço do cirurgião. O ícone do apoio de braço do cirurgião na interface interativa é destacado em verde. Pressione e segure o botão “*Up*” ou “*Down*” para permitir as respectivas ações de levantar ou abaixar do apoio de braço do cirurgião; solte o botão “*Up*” ou “*Down*” depois de ajustado na posição desejada.

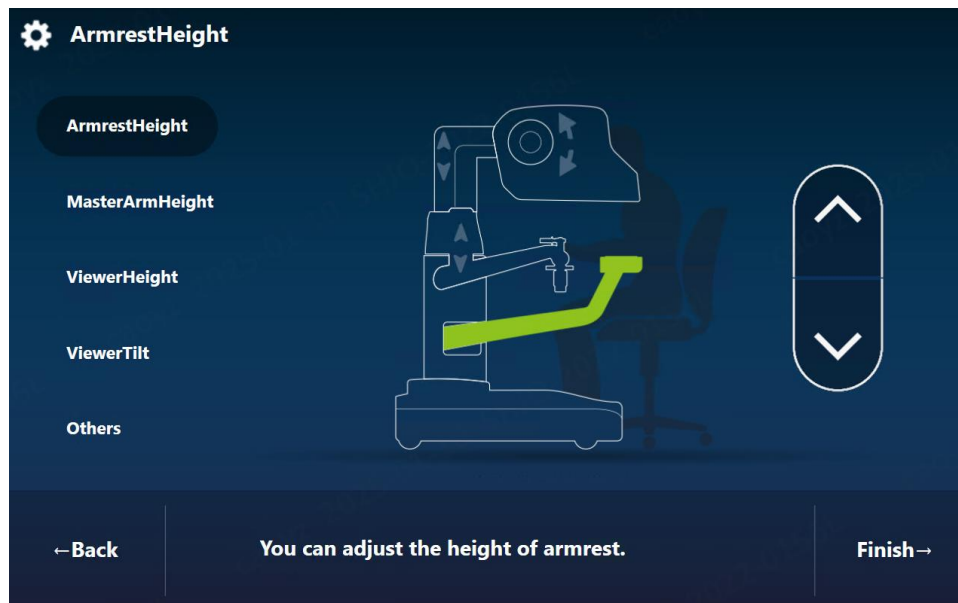


Figura 10.10. Diagrama esquemático do elevador do apoio de braço

d) Clique no botão “*MasterArmHeight*” e o sistema entrará no modo de ajuste de altura do Braço de Controle Mestre, o ícone do Braço de Controle Mestre na interface interativa é destacado em verde, pressione e segure o botão “*Up*” ou “*Down*” para ativar as respectivas ações de levantar ou abaixar o Braço de Controle Mestre e solte o botão “*Up*” ou “*Down*” depois de o apoio de braço ser ajustado na posição desejada.

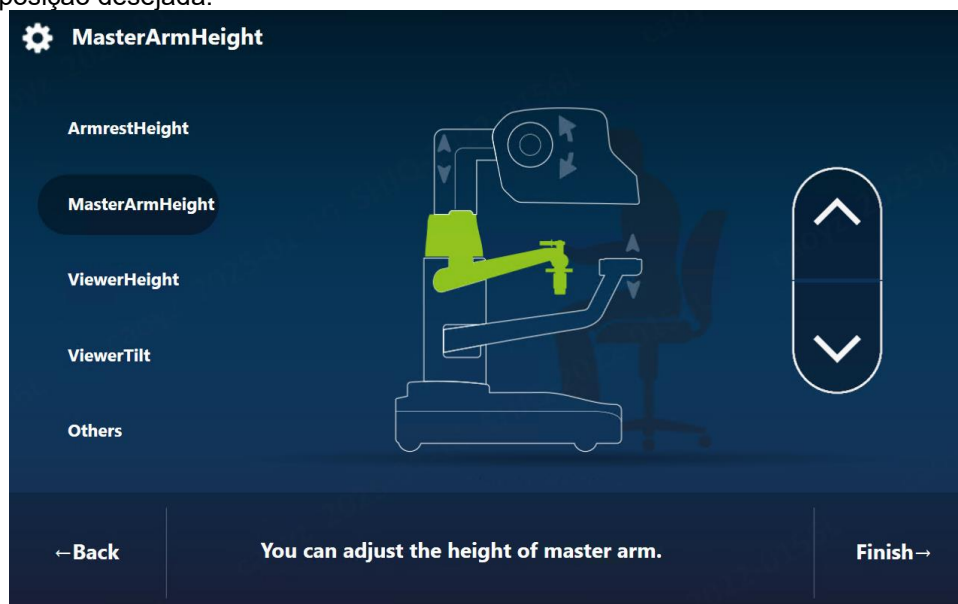


Figura 10.11. Diagrama esquemático de elevação do Braço de Controle Mestre

e) Clique no botão “*ViewerHeight*” e o sistema entrará no modo de ajuste da altura do monitor. O ícone do monitor na interface interativa é destacado em verde. Pressione e segure o botão “*Up*” ou “*Down*” para ativar as respectivas ações de levantar abaixar o monitor; solte o botão “*Up*” ou “*Down*” depois que o monitor for ajustado na posição desejada.

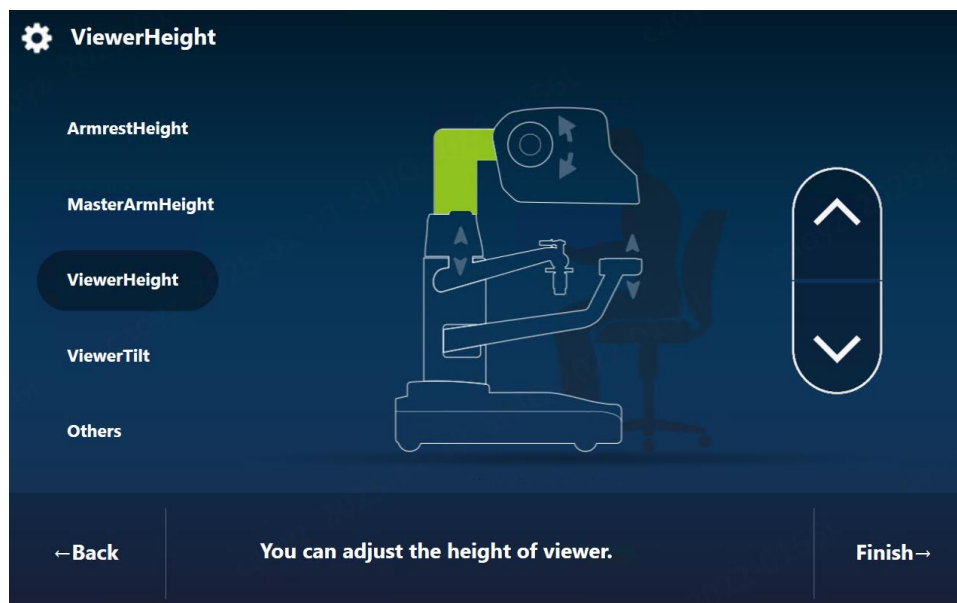


Figura 10.12. Diagrama esquemático do elevador do monitor

- f) Clique no botão “*Viewer Tilt*” e o sistema entrará no modo de ajuste do ângulo do monitor. O ícone de rotação do monitor na interface interativa é destacado em verde. Pressione e segure o botão “*Forward rotation*” ou “*Contrarotation*” para habilitar as respectivas ações de rotação para frente ou contrarotação do monitor; solte o botão “*Forward rotation*” ou “*Contrarotation*” depois que o monitor for ajustado na posição desejada.

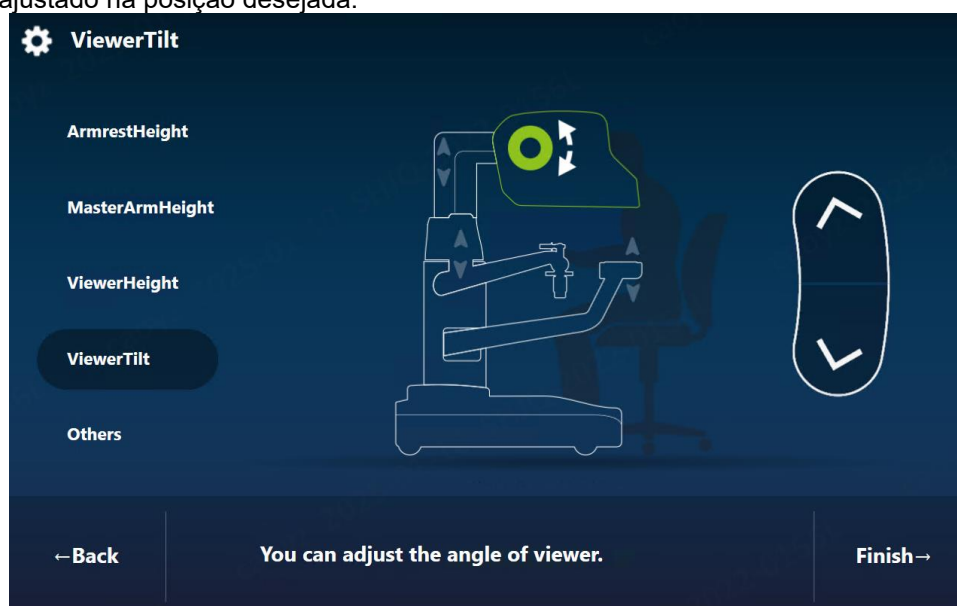


Figura 10.13. Diagrama esquemático dos ângulos do monitor

- g) Clique em “*Others*” (outros) para acionar o interruptor do laser e o volume

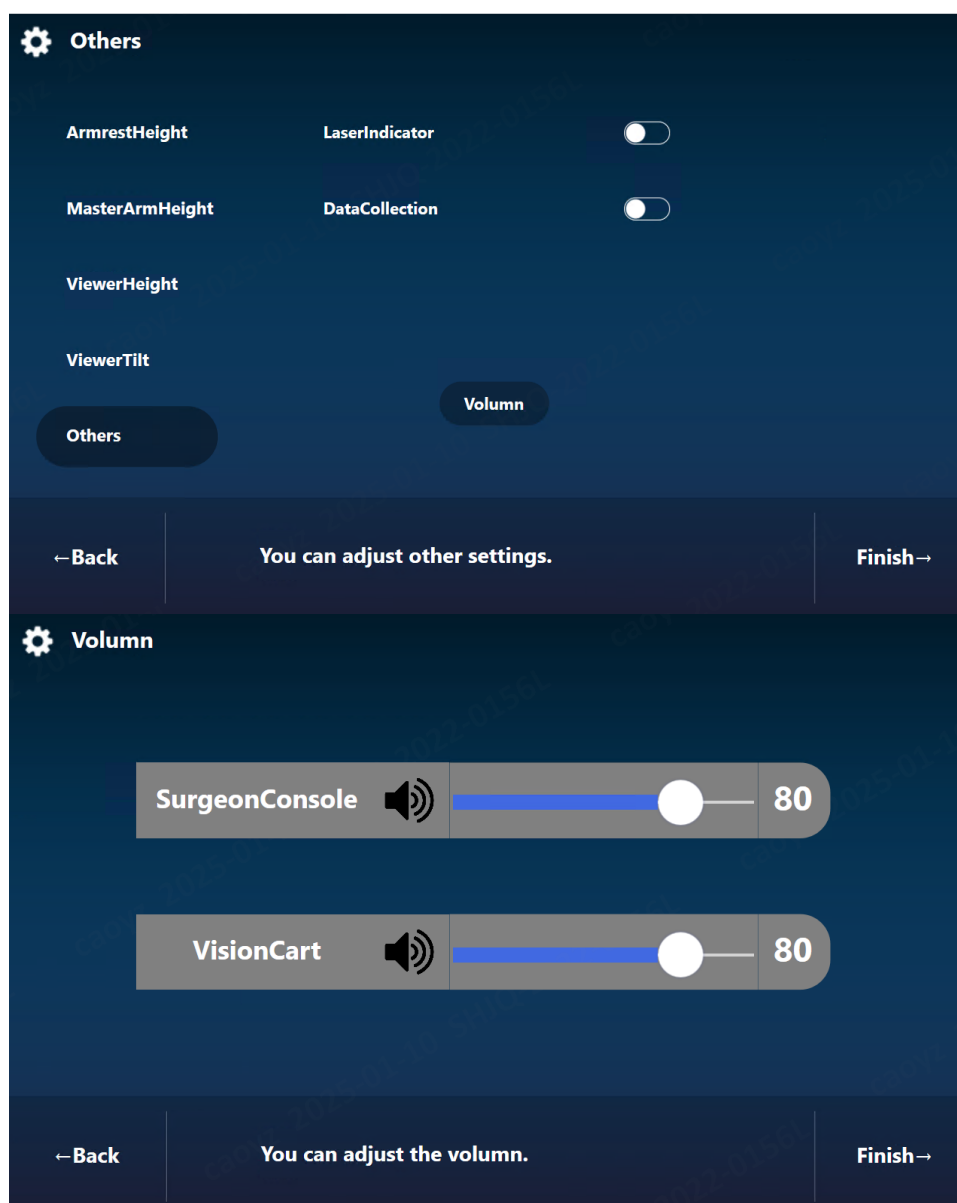


Figura 10.14 Botão de outros ajustes

h) Quando estiver conectado a uma conta existente e a posição ergonômica tiver sido salva anteriormente, estará disponível a opção de ajustar automaticamente a posição ergonômica definida anteriormente para essa conta ou de reajustá-la.

Display

A página de exibição (Display) permite as seguintes configurações: configurações de imagem, configurações de exibição, configurações de imagem em imagem (*picture-in-picture*), configurações de tela, configurações do modo de imagem e configurações de fluorescência (disponíveis apenas quando um processador de imagem endoscópica por fluorescência está conectado).

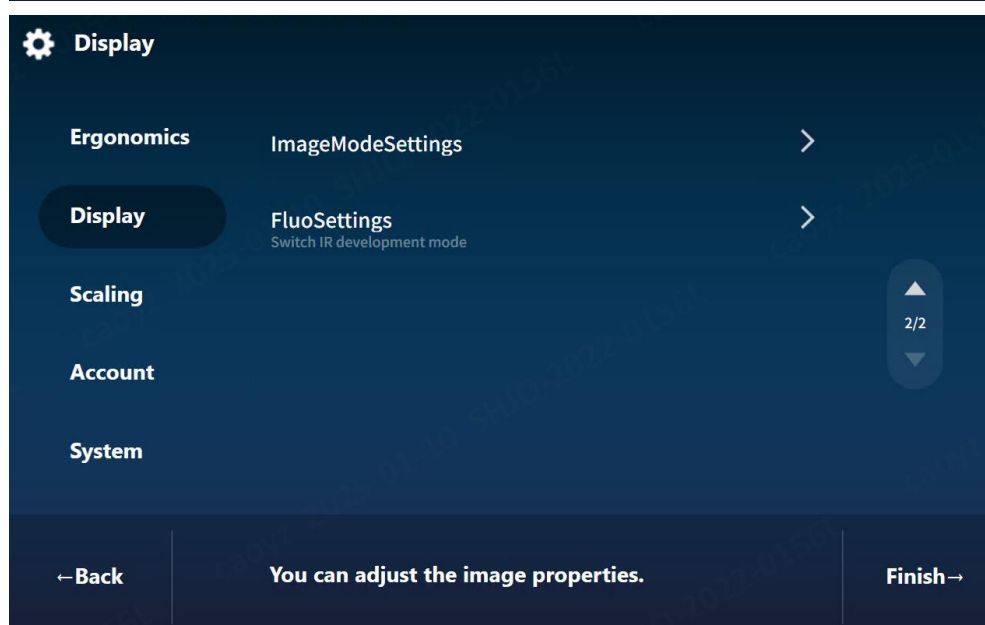
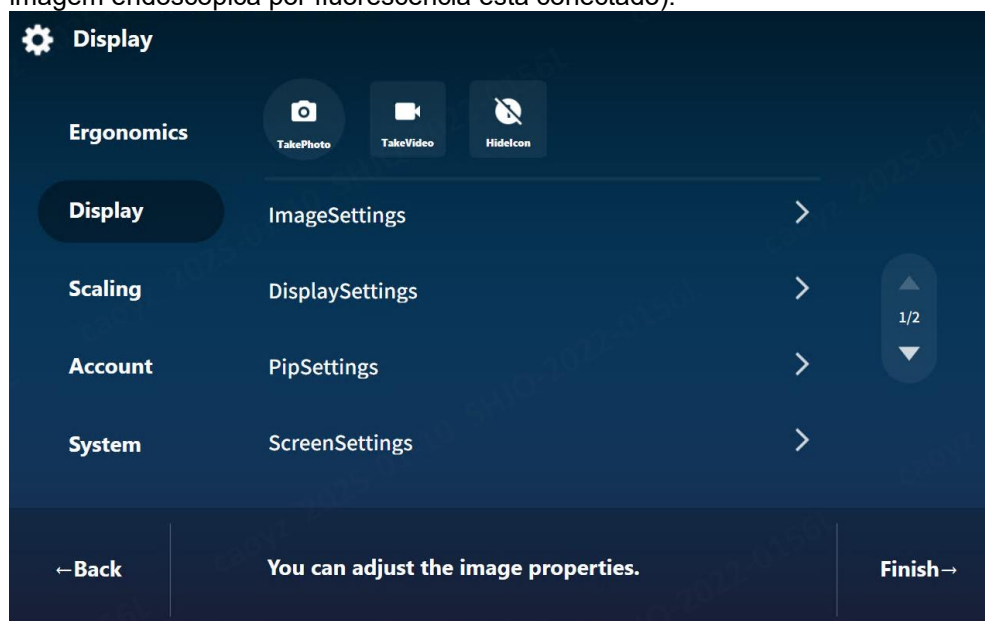


Figura10.15 Menu de exibição

- 1) Configurações de imagem
As configurações de imagem permitem ajustar o equilíbrio de branco, melhorar a visualização da fumaça, realçar as veias e ajustar o brilho da imagem.

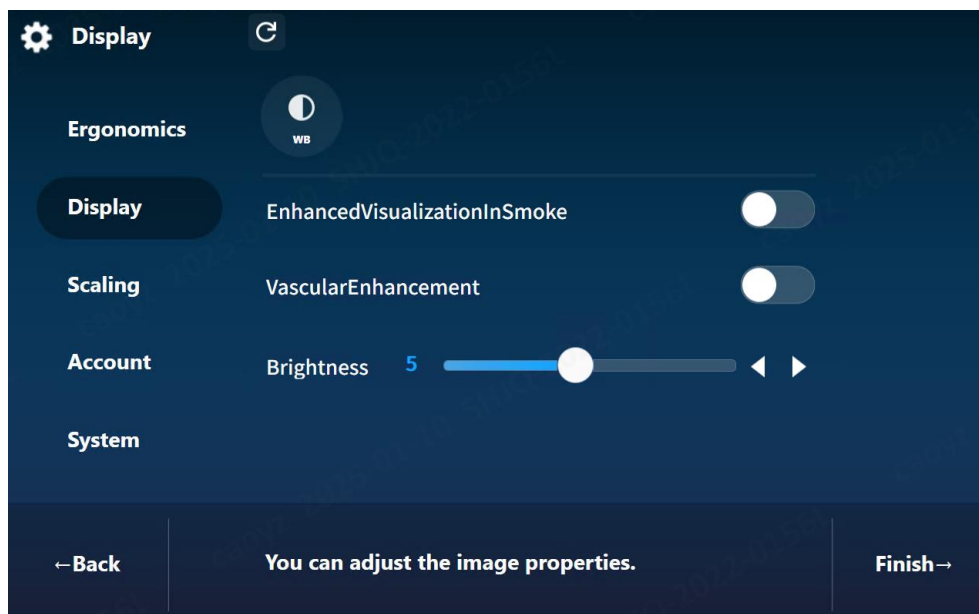


Figura 10.15.1 Menu de configurações de imagem

2) Configurações de exibição

As configurações de exibição permitem o controle, incluindo zoom tátil, zoom digital, modo macro, alternância entre 2D/3D e alternância entre esquerda/direita.

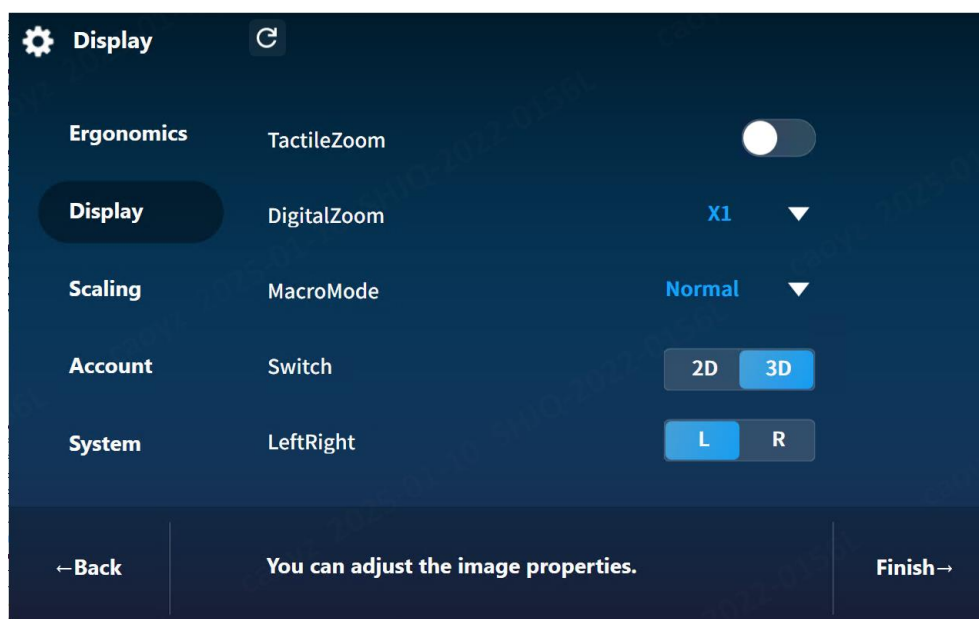


Figura 10.15.2 Menu de configurações do Display

3) Configurações de PIP

Na interface de configurações de imagem em imagem (PIP, "Picture-in-picture"), é possível selecionar o modo de imagem em imagem. Quando o botão rápido PIP está ativado, a imagem em imagem pode ser ativada ou desativada pressionando rapidamente o pedal do endoscópio.

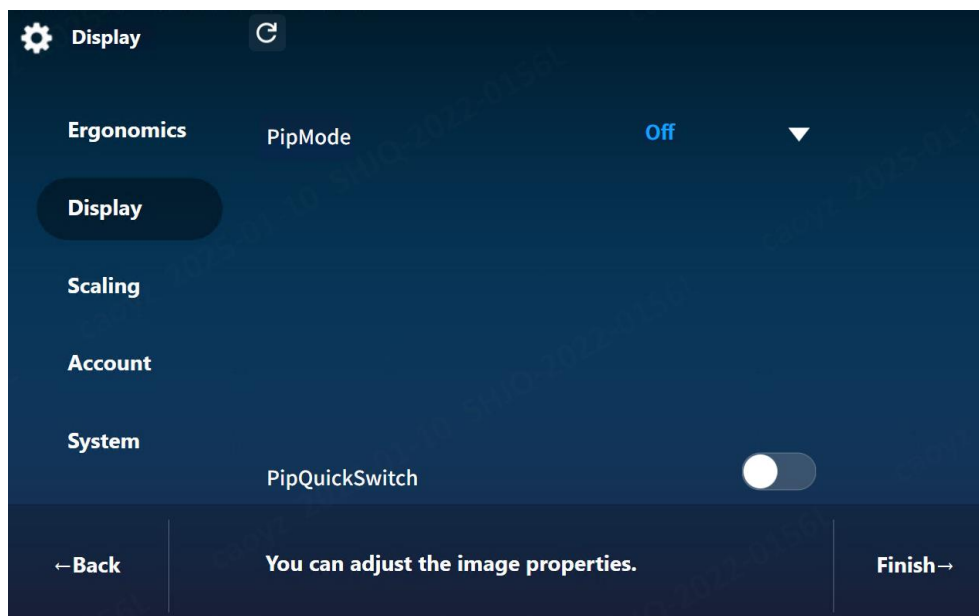


Figura 10.15.3 Menu Configurações de PIP

4) Configurações da tela

A interface de configurações da tela permite ajustar a temperatura da cor, o contraste e o brilho da tela.

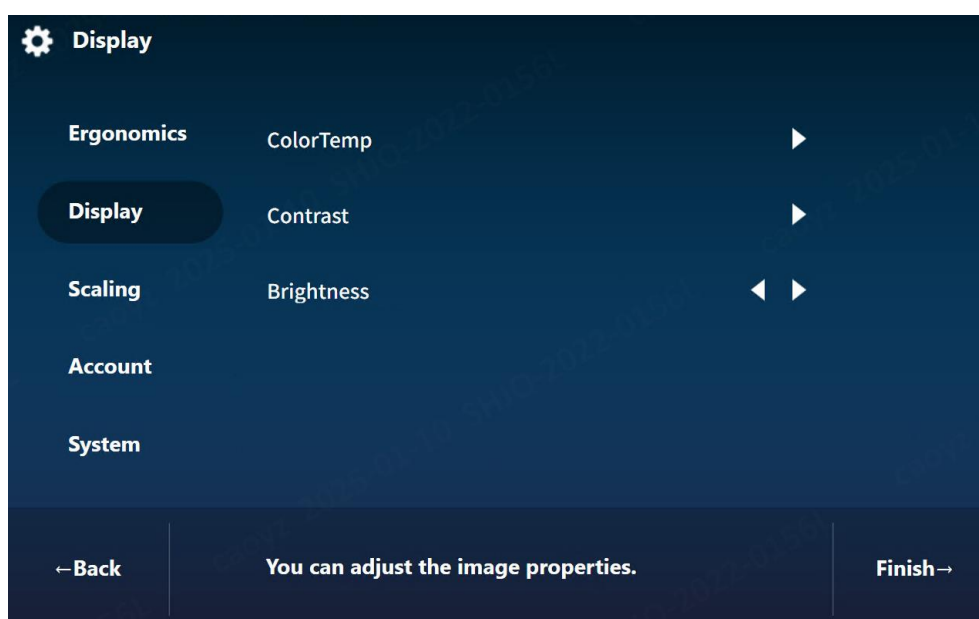


Figura 10.15.4 Menu de Configurações da tela

5) Configurações do modo de imagem

A interface de configurações do modo de Imagem permite definir o modo de cor e o modo de nitidez.

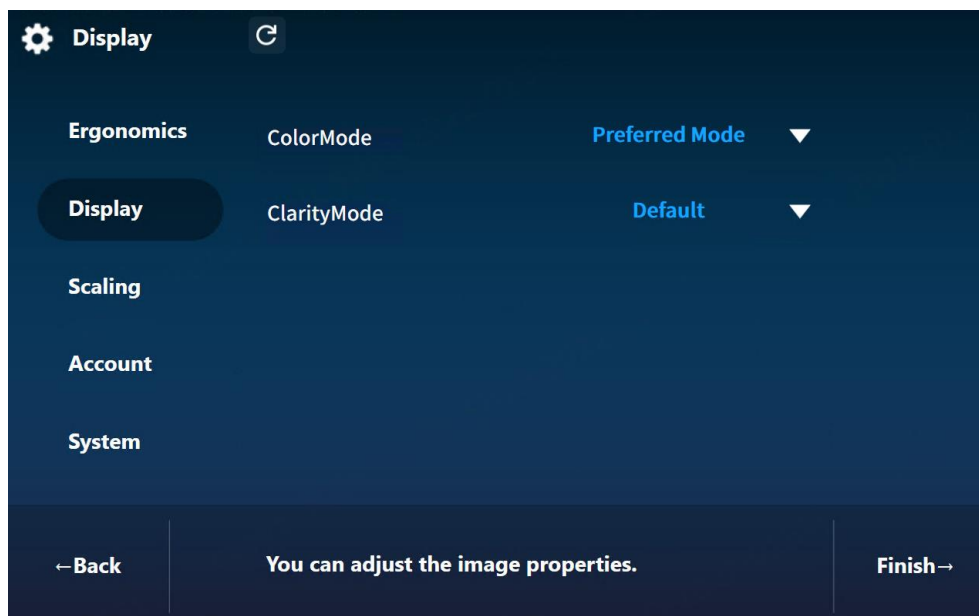


Figura 10.15.5 Menu de Configurações do modo de imagem

6) Configurações do Fluo

Ao conectar ao processador de imagens endoscópicas por fluorescência, o menu de configurações “Fluo Settings” permite ajustar a exibição do interruptor, o brilho, a fluorescência manual, o aumento da sensibilidade, a mistura da imagem de fundo, a fusão da sobreposição de fluorescência e a imagem de fundo gradiente.

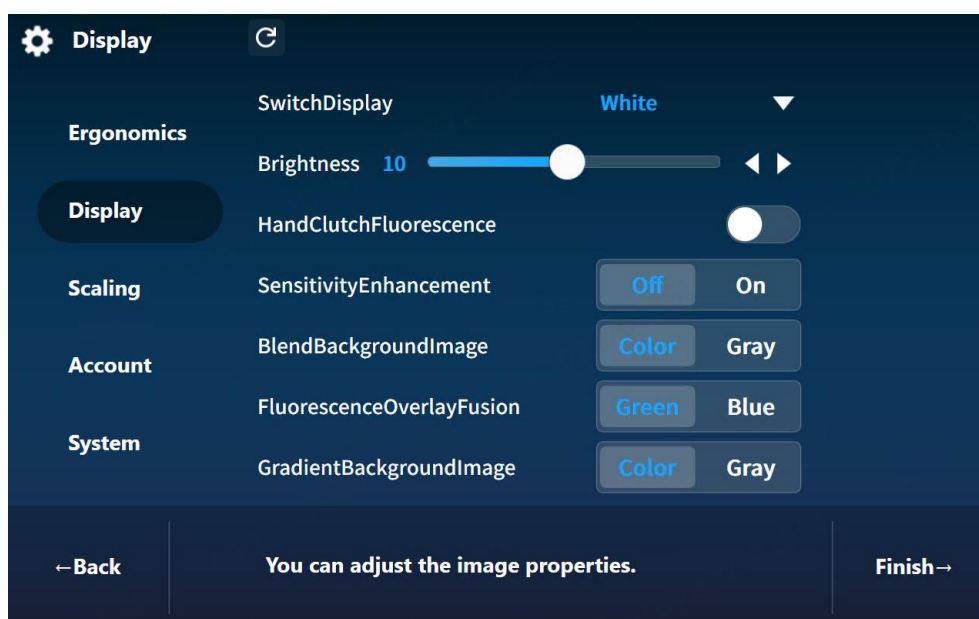


Figura 10.15.6 Menu de Configurações do modo Fluo

Configuração de escala

A precisão de controle desejada pode ser definida na interface “Control Accuracy” (Precisão de controle).

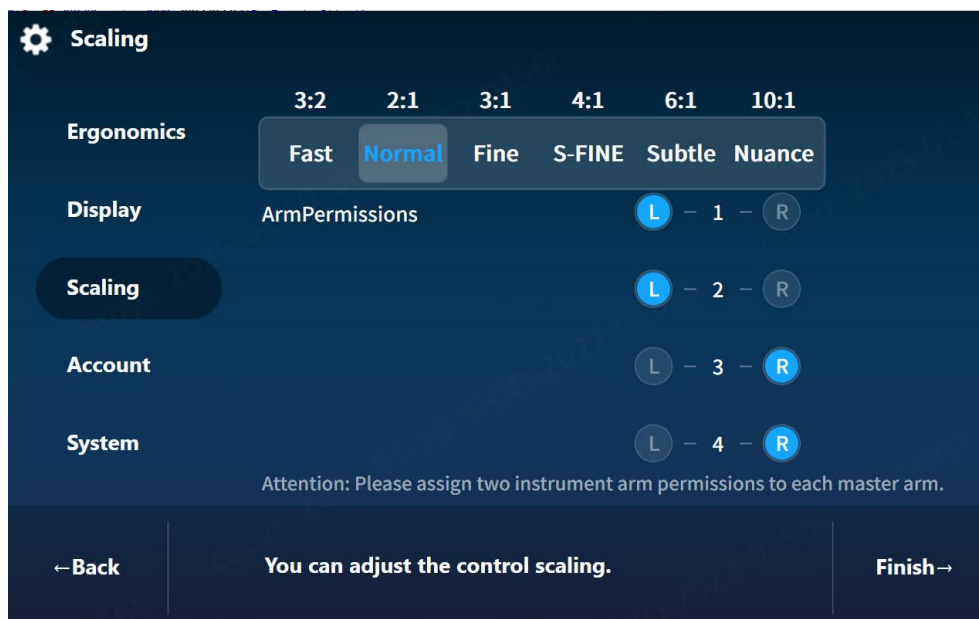


Figura 10.16 Diagrama esquemático da interface de precisão de controle

Configuração de Conta

Na interface de configuração de conta, é possível consultar os dados atuais de status da máquina, e há cinco subinterfaces: modificar senha, desabilitar braço, consulta de dados e gerenciamento de contas.

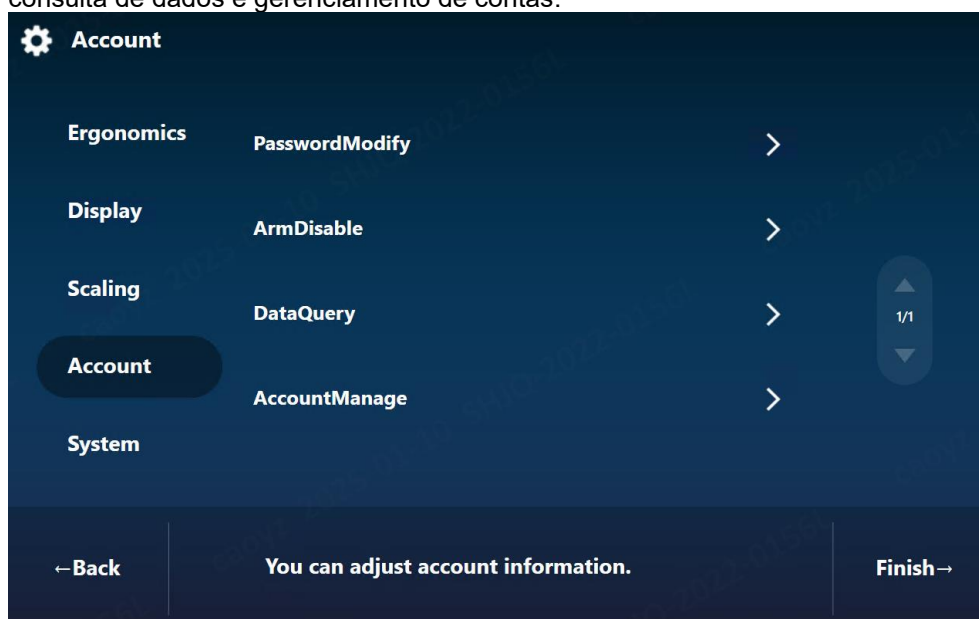


Figura 10.17 Diagrama esquemático da interface da conta de usuário

Configurações do Sistema

Nas Configurações do sistema, é possível definir o idioma atual do sistema, alternar a versão, alterar o modo duplo, visualizar a declaração e a versão do software.

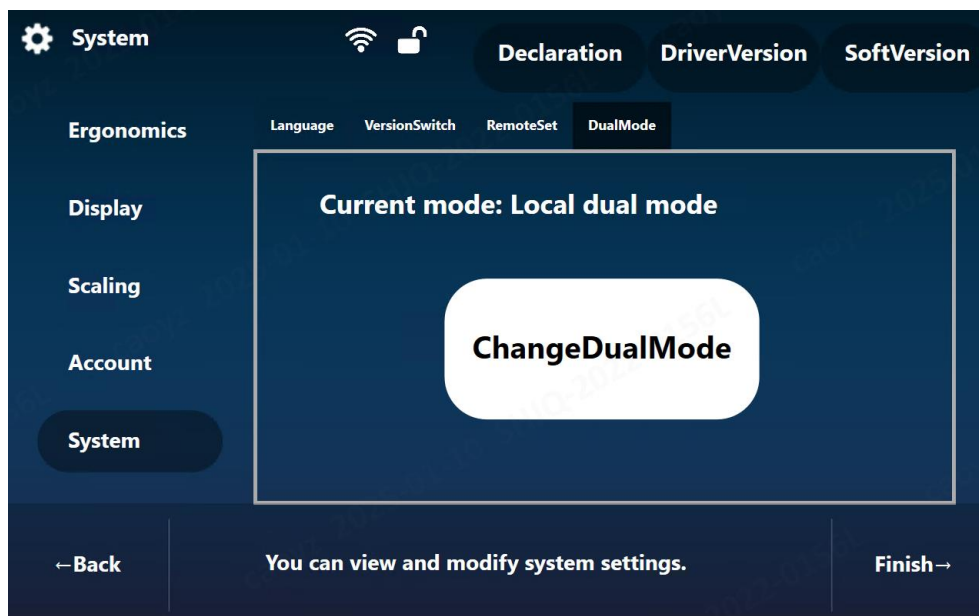


Figura 10.18 Interface de configuração de idioma

Nas configurações de idioma, o aparelho oferece suporte atualmente em chinês simplificado e inglês.

No menu secundário “SoftVersion” (Versão de software) é possível visualizar a versão atual do software.

The screenshot shows the 'SoftVersion' screen with the title 'Medbot Surgical Robot'. It contains a table with three columns: 'Software', 'Version', and 'FullVersion'. The table lists five software components with their respective versions and full versions. At the bottom, there are three buttons: '← Back', 'You can view the software version information.', and 'Finish →'.

Software	Version	FullVersion
SR.CSS.MC	9	9.X.X.X
SR.CSS.IS	9	9.X.X.X
SR.ELS.IDIS	5	5.X.X.X
SR.DR.MS	2	2.X.X.X
SR.CSS.SC	5	5.X.X.X

Figura 10.19 Diagrama da interface “SoftVersion”

10.4 Operações do Console do Cirurgião

10.4.1 Requisitos de Colocação da Cabeça

Antes de iniciar a operação do Braço de Controle Mestre, o Cirurgião precisa colocar a cabeça na janela de visualização do Monitor 3D. O Monitor 3D usa um par de sensores fotoelétricos para detectar se o Cirurgião está observando a imagem, se a cabeça do Cirurgião estiver afastada, ele não poderá controlar os instrumentos cirúrgicos, o endoscópio eletrônico 3D e os pedais.

- i Aviso:** Os sensores fotoelétricos têm um recurso de segurança que impede que o apoio de braço se mova quando a cabeça do cirurgião não estiver na janela de visualização e não cobre intencionalmente os sensores de cabeça com um objeto estranho.
- i Aviso:** Quando a cabeça estiver na janela de visualização para operação mestre-escravo, a tela interativa do apoio de braço do cirurgião será bloqueada automaticamente.
- i Aviso:** Ao interromper uma operação cirúrgica, a cabeça deve sair da janela de visualização antes da liberação do Braço de Controle Mestre.

! WARNING : O Braço de Controle Mestre não deve ser liberado enquanto a cabeça estiver na janela de visualização para operação mestre-escravo. Quando houver necessidade de sair da operação mestre-escravo, a cabeça deve ser removida da janela de visualização do Console do Cirurgião antes de soltar a mão. Caso contrário, isso pode resultar em movimento descontrolado do Braço de Controle Mestre, causando ferimentos graves ao paciente.

10.4.2 Emparelhamento da alça

Antes de entrar no modo de controle mestre-escravo e começar a controlar o movimento do braço de instrumentos, o Braço de Controle Mestre precisa ser pareado com o respectivo instrumento cirúrgico na Plataforma do Paciente. As operações específicas são as seguintes: Primeiro, o cirurgião entra no Monitor 3D e ativa o sensor de cabeça; em seguida, o cirurgião deve inserir o polegar e os dedos indicadores no colar na ponta distal do Braço de Controle Mestre e realizar ações de amassamento ou rotação para parear os instrumentos correspondentes, conforme mostrado na Figura 10.21. A ação de amassar ou girar é uma função de segurança projetada para evitar a inicialização acidental do instrumento. Sendo que os aplicadores de clipe médio-grande e grande só podem ser pareados por “rotação”.

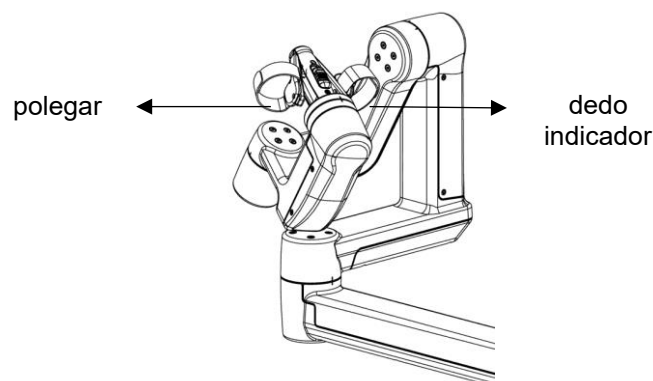


Figura 10.21. Amassamento ou rotação do Braço de Controle Mestre para pareamento de instrumentos cirúrgicos

! WARNING : Para a segurança do paciente, o cirurgião não deve parear alças de instrumentos cujas pontas não estejam no campo de visão do Monitor 3D. Não mova o instrumento se sua ponta distal não estiver no campo de visão do

monitor 3D. O descumprimento deste aviso pode resultar em ferimentos graves aos pacientes.

⚠ WARNING : Ao entrar no modo de controle do Cirurgião, o operador do Console do Cirurgião não poderá tirar a mão da alça do Braço de Controle Mestre. Se a cabeça se afastar do monitor 3D do Console do Cirurgião, o sistema sairá do modo de controle do cirurgião de forma correspondente. Qualquer falha pode resultar em movimento descontrolado do Braço de Controle Mestre, o que causará ferimentos graves ao paciente.

10.4.3 Uso dos pedais

O painel de pedais é usado para controlar a função de troca dos braços de instrumentos da Plataforma do Paciente. Os pedais têm as funções de troca dos braços de instrumentos, embreagem, controle do apoio de braço de imagem (passo e espera), corte elétrico e coagulação elétrica.

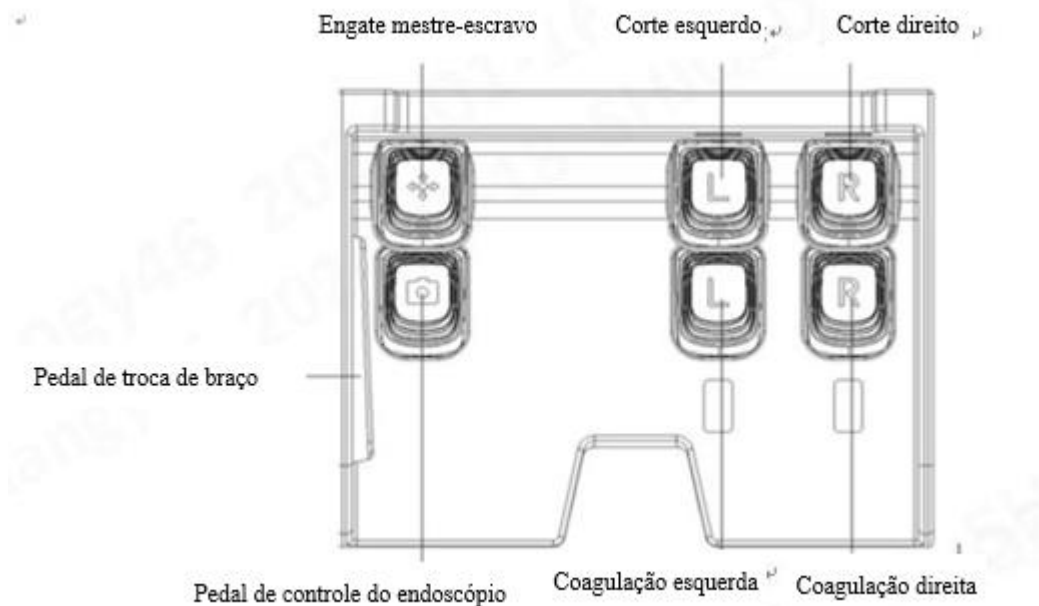


Figura 10.21. Diagrama esquemático do painel de pedais

10.4.4 Controle do endoscópio

No modo de controle mestre-escravo, pise e segure o pedal de controle do endoscópio e o sistema passará do modo de controle mestre-escravo para o modo de controle do endoscópio. O cirurgião controla o Braço de Controle Mestre com as duas mãos para se mover para frente e para trás, para a esquerda e para a direita, e o campo de visão será movido para frente e para trás, para a esquerda e para a direita de forma correspondente. Controle o Braço de Controle Mestre com as duas mãos para empurrá-lo mais longe ou mais perto e o campo de visão será ampliado e diminuído de forma correspondente. Controle o Braço de Controle Mestre com as duas mãos para girar no sentido horário ou anti-horário e o campo de visão também girará no sentido horário ou anti-horário de forma correspondente. Ao girar o campo de visão do endoscópio, ambas as mãos devem controlar o Braço de Controle Mestre, como controlar um volante. Ao fazer o ajuste do campo de visão, mantenha sempre a ponta distal do instrumento dentro do campo de visão do cirurgião.

10.4.5 Controle de embreagem

Durante a operação, se a postura e a posição do braço de controle mestre não forem mais convenientes para operação posterior, pode-se sair do modo de controle mestre-escravo pressionando o pedal de embreagem com o pé esquerdo por um longo tempo e, nesse ponto, todos os braços de instrumentos permanecerão

estacionários. Depois de ajustar manualmente o Braço de Controle Mestre na posição desejada, solte o pedal de embreagem e continue com a operação de controle mestre-escravo.

10.4.6 Troca de braço

O robô tem uma função de troca de braço, o Braço de Controle Mestre esquerdo controla inicialmente o braço de instrumentos nº 2 e o Braço de Controle Mestre direito controla inicialmente o braço de instrumentos nº 4. Durante a operação, quando os instrumentos do braço nº 1 forem necessários para as respectivas operações cirúrgicas, pressione o pedal do braço com o pé esquerdo e solte-o e, neste momento, o braço de instrumentos nº 2 sairá do modo de controle e o braço de instrumentos nº 1 entrará no modo de controle para continuar a operação de controle mestre-escravo. Se pressionar o pedal do braço novamente, o braço de instrumentos nº 2 entrará no modo de controle e o braço de instrumentos nº 1 sairá do modo de controle. O braço de instrumentos que sair do modo de controle permanecerá estacionário. Quando o pé esquerdo pisar no pedal de controle do endoscópio por um longo período de tempo, os braços de instrumentos nº 1, nº 2 e nº 4 sairão do modo de controle, e o Braço de Controle Mestre de duas mãos controlará o braço de instrumentos nº 3, ou seja, o braço da lente.

10.4.7 Pedal de Ativação do Instrumento Cirúrgico

O pedal direito no painel de pedais é usado para ativar as funções de corte elétrico e coagulação, o par de pedais esquerdos controla os instrumentos cirúrgicos elétricos no braço de instrumentos correspondente do apoio de braço de controle esquerdo e o par de pedais direitos controla os instrumentos cirúrgicos elétricos no respectivo braço de instrumentos do braço de controle direito. Dependendo das necessidades específicas do cirurgião durante a cirurgia, pise nos respectivos pedais para ativar as funções de corte elétrico e coagulação, respectivamente.

- Pedal superior esquerdo (amarelo): Ative a função de corte elétrico do instrumento no braço de instrumentos correspondente no braço de controle esquerdo;
- Pedal inferior esquerdo (azul): Ative a função de coagulação elétrica do instrumento no braço de instrumentos correspondente no braço de controle esquerdo;
- Pedal superior direito (amarelo): Ative a função de corte elétrico do instrumento no braço de instrumentos correspondente no braço de controle direito.
- Pedal inferior direito (azul): Ative a função de coagulação elétrica do instrumento no braço de instrumentos correspondente no braço de controle direito;

i Nota: O número no círculo representa o número do braço do instrumento correspondente.

10.4.8 Proteção do operador

Use aventais cirúrgicos, luvas médicas, uma touca cirúrgica e uma máscara médica ao usar o Console do Cirurgião para operações cirúrgicas.

10.5 Visor do Monitor 3D

As informações na tela do monitor são divididas principalmente em quatro partes: a barra de informações superior, a imagem do endoscópio no meio, o status do instrumento no lado esquerdo e o status do instrumento no lado direito.



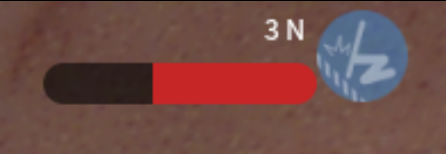
Figura 10.23 Informações da tela do monitor 3D (exemplo)

➤ Barra de informações superior

A barra de informações superior da tela do monitor contém três partes: o status da detecção de força esquerda, o status da detecção de força direita e o prompt de informações do sistema no meio. O prompt intermediário de informações inclui informações sobre alarmes e dicas de operação, concebidas para fornecer aos médicos informações concisas e importantes para interação.

A detecção de força é dividida em detecção de força na extremidade do instrumento e detecção de força na colisão do braço do instrumento. As informações sobre a força são exibidas no canto superior esquerdo para o controle com a mão esquerda do braço do instrumento e do instrumento, e no canto superior direito para o controle com a mão direita do braço do instrumento e do instrumento. A quantidade de força é representada como uma barra de progresso:

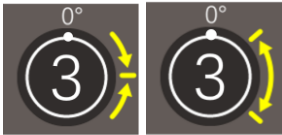
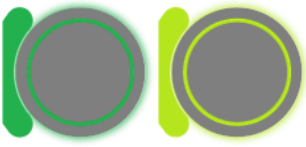
- A barra de progresso fica **verde** quando o valor de força é $< 3\text{N}$.
- A barra de progresso fica **vermelha** quando o valor de força é $\geq 3\text{N}$.

Ícone	Significado
	O braço do instrumento controlado pelo braço principal esquerdo colidiu com força igual a 3N.

➤ Status do instrumento esquerdo e direito

O lado esquerdo da tela do monitor 3D exibe o status dos instrumentos ou endoscópios segurados pelos braços de instrumentos 1 e 2, enquanto o lado direito mostra o status dos instrumentos ou endoscópios segurados pelos braços de instrumentos 3 e 4. A tabela abaixo relaciona todos os ícones associados a cada número de braço e seus significados:

Ícone (exemplo)	Significado
	O braço do instrumento correspondente tem um instrumento carregado e está ativado.

	O braço do instrumento correspondente não tem nenhum instrumento carregado, mas está ativado.
	O braço do instrumento correspondente tem um instrumento carregado, mas não está ativado.
	O braço do instrumento correspondente não tem nenhum instrumento carregado e não está ativado.
	Ângulo de rotação do instrumento correspondente (o ponto branco representa o ângulo; o ponto vermelho indica que o ângulo está próximo do limite)
	Status de abertura e fechamento do instrumento correspondente
	O instrumento correspondente possui um pedal ativo compatível. (o ponto amarelo indica que a função de eletrocautério está disponível; o ponto azul indica que a função de eletrocoagulação está disponível)
	A função de eletrocautério do instrumento correspondente é ativada.
	A função de eletrocoagulação do instrumento correspondente é ativada.
	O instrumento correspondente é ativado por bisturi ultrassônico. (verde escuro indica saída de energia ultrassônica de alta potência, (verde claro indica a saída de energia ultrassônica de baixa potência)
	Junta do braço do instrumento correspondente, posição 3
	Número correspondente do console do cirurgião que controla o braço
	Braço do instrumento correspondente ativado pelo pedal do endoscópio

	O braço de instrumento correspondente é ativado pelo pedal de embreagem
	O endoscópio é uma lente de 30°, com o status indicando 30° para cima ou 30° para baixo.

Capítulo 11 Cirurgia com Console Duplo

11.1 Conexão e inicialização de console duplo

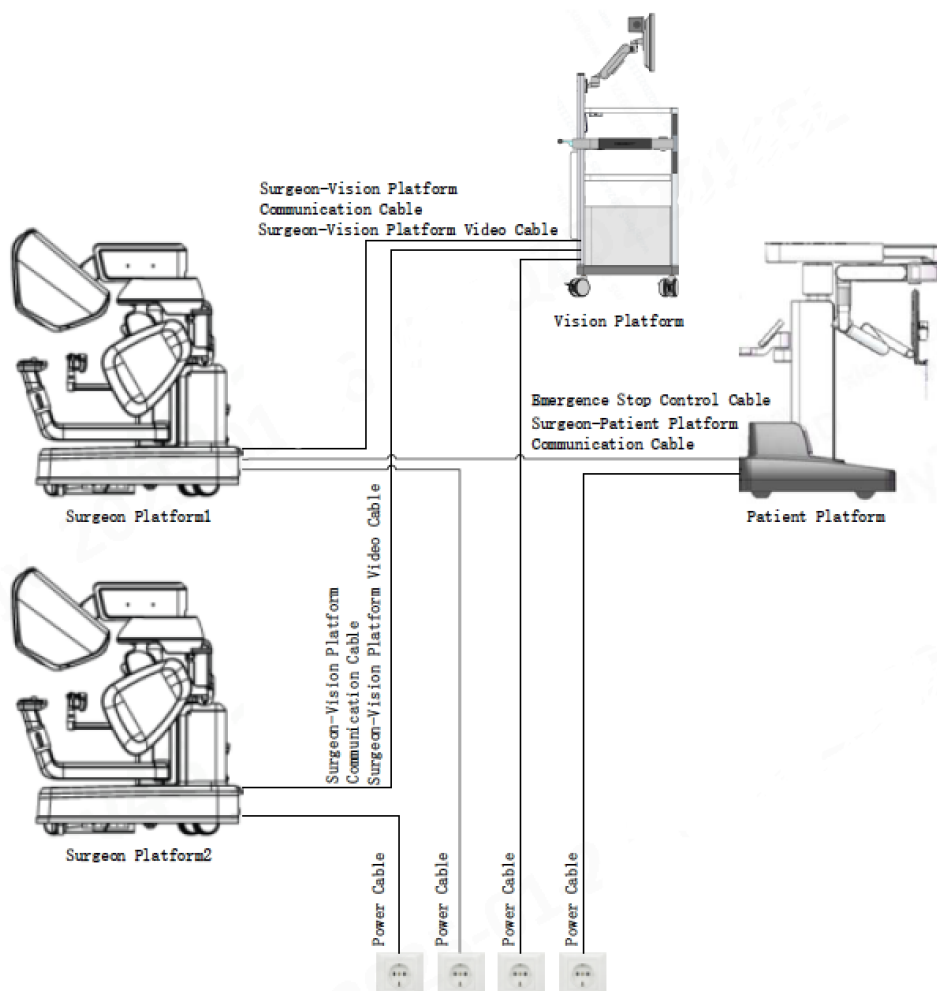


Figura 11.1. Layout de cabos do sistema

Para operar no modo de console duplo (usando um segundo console cirúrgico), conecte o cabo de fibra óptica do segundo console à porta de fibra óptica disponível na parte traseira da plataforma de processamento de imagem e conecte o segundo console a uma tomada CA dedicada. Conforme descrito no Capítulo 5, Inicialização do sistema, o segundo console médico é idêntico ao primeiro em termos de operação de energia.

11.2 Controle de instrumentos

“Adquirir” e “Liberar”

Quando ambos os consoles tiverem uma conexão de rede normal e tiverem concluído as autoverificações, as opções “Adquirir” ou “Liberar” aparecerão na guia do instrumento da interface do usuário do console do cirurgião. A guia do instrumento mostra “Liberar” se ele estiver atualmente no controle e “Adquirir” se não estiver no controle, e essas opções só aparecem nas guias onde os instrumentos estão inseridos.

“Adquirir” significa obter o controle do instrumento nesse braço, e “Liberar” significa abrir mão do controle do instrumento nesse braço. Ao adquirir o controle, o movimento só é possível após a correspondência mestre-escravo estar concluída (ativação por aperto). Ao adquirir o controle de um instrumento a partir do console do outro cirurgião, esse instrumento é bloqueado.

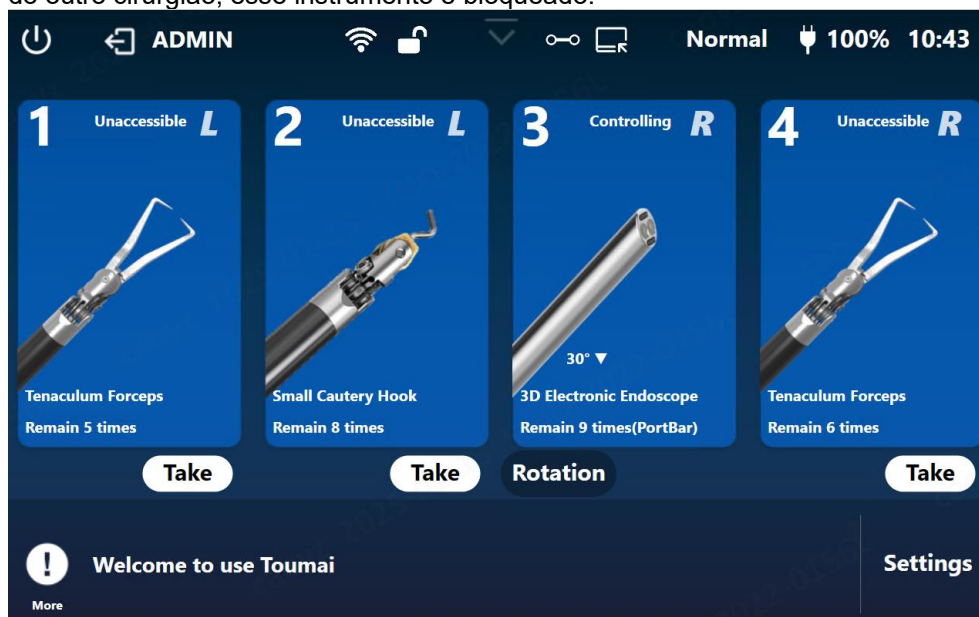


Figura 11.2 Página inicial - “Adquirir” e “Liberar”

“Adquirir tudo” e “Liberar tudo”

Quando os quatro braços são controlados por um console cirúrgico, este console cirúrgico exibe “Liberar tudo”, o que significa liberar o controle de todos os instrumentos. O outro console do cirurgião exibe “Adquirir tudo”. Isso significa obter o controle de todos os instrumentos.

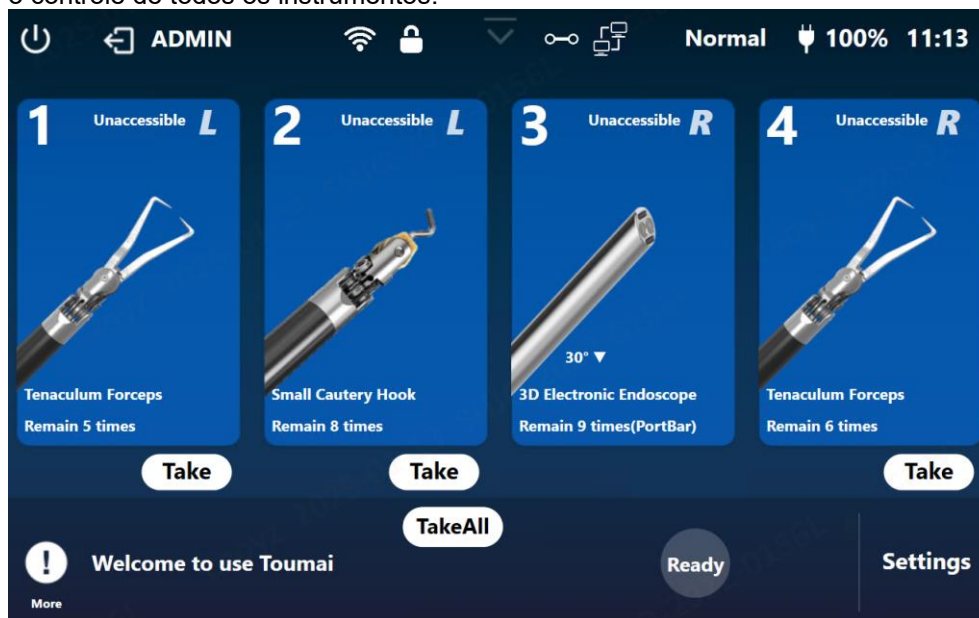


Figura 11.3 Página inicial - “Adquirir tudo” e “Liberar tudo”

Controle de endoscópio

Qualquer cirurgião pode controlar o endoscópio pressionando o pedal do endoscópio da maneira habitual; a primeira pessoa a proceder deste modo ganha o controle do endoscópio e, como procedimento de rotina, todos os braços dos instrumentos serão retirados do controle do cirurgião e os instrumentos de energia nos outros consoles dos cirurgiões serão desativados enquanto as peças do braço do endoscópio forem controladas.

Quando duas pessoas pressionam simultaneamente o pedal do endoscópio, o endoscópio para de se mover até que uma das pessoas solte o pedal.

Ponteiro virtual

Um ponteiro virtual é uma ferramenta de software usada como ilustração, geralmente em procedimentos de console duplo. O ponteiro é um indicador apresentado no campo de visão do monitor que é ativado e sobreposto à imagem de vídeo ao vivo. Isso permite que o cirurgião o utilize de forma intraoperatória a fim de apontar locais anatômicos específicos na imagem de vídeo ao vivo. O cirurgião pode ativar e controlar um ponteiro por meio de cada braço de controle principal que não está associado a um braço.

Controle do ponteiro virtual

Feche e mantenha pressionada a aba de abertura/fechamento no braço de controle principal não associado a um braço para ativar o ponteiro virtual e, em seguida, mova o ponteiro movendo o braço de controle principal da maneira usual. Quando o ponteiro virtual está em uso, a embreagem pode ser usada da maneira usual para liberar espaço. O ponteiro virtual desaparece quando as abas de abertura e fechamento são liberadas.

Capítulo 12 Desligamento do sistema

12.1 Processo de Desligamento Normal

12.1.1 Sequência normal de desligamento

- Remoção do instrumento;
- Remoção da placa de isolamento;
- Remoção da cânula do trocarte e do adaptador do trocarte;
- Ajuste da configuração do braço de instrumentos;
- Desligamento do sistema de imagens;
- Ajuste da configuração do Braço de Controle Mestre;
- Desligamento do sistema interativo;
- Desligamento da alimentação.

12.1.2 Remover os instrumentos e endoscópio

Remova todos os instrumentos e o endoscópio do braço do instrumento separadamente e coloque-os nas posições designadas.



12.1.3 Remover a placa de isolamento com base no campo estéril

Remover a placa de isolamento: Pressione o braço do instrumento para mover a junta com uma mão, pressione os botões de clipe em ambas as extremidades da placa de isolamento com a outra mão, conforme mostrado na figura abaixo, remova todas as placas de isolamento do braço do instrumento e coloque-as na posição designada.



12.1.4 Remover o trocarte e o adaptador do trocarte

Assim como acontece com o método de instalação da cânula do trocarte, pressione e segure os botões em ambas as extremidades do adaptador do trocarte com uma mão para liberar a cânula e retire a cânula do trocarte com a outra mão e coloque-a na posição designada. Após a remoção, a incisão deve ser suturada. Puxe a pá

do adaptador para a esquerda, remova o adaptador e coloque-o na posição especificada.

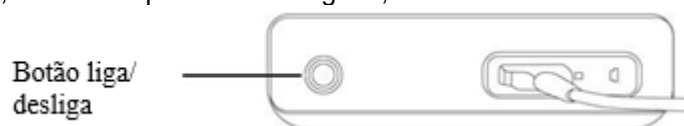
12.1.5 Ajuste da configuração do braço de instrumentos

Retraia o braço de instrumentos, ajuste o apoio de braço para uma posição compacta e para o modo de transporte.



12.1.6 Desligamento do processador de imagem endoscópica

Pressione o botão interruptor no painel dianteiro do processador de imagem endoscópica, a luz indicadora se apagará e o monitor sairá da interface de operação do Windows, indicando que ele foi desligado;



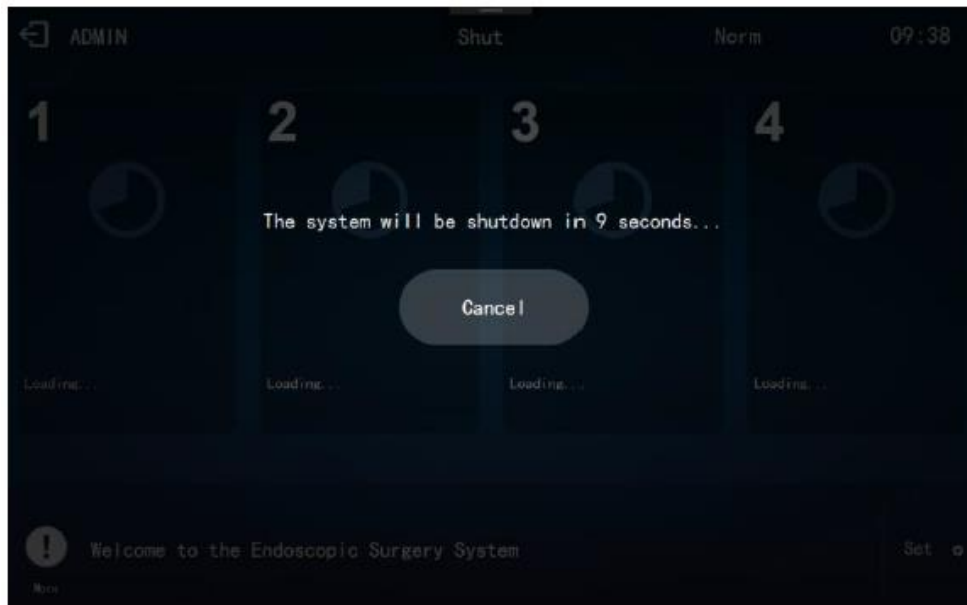
12.1.7 Desligamento de outros dispositivos

Para outros dispositivos conectados ao sistema, tais como fonte de luz fria e plataforma de instrumentos de alta frequência, desligue-os de acordo com as respectivas instruções do fabricante.



12.1.8 Desligamento do sistema interativo

- a) Pressione o botão de desligamento na interface interativa, conforme mostrado na figura abaixo. O robô começará a desligar após uma contagem regressiva de 10 segundos, que pode ser cancelada durante a contagem regressiva para retomada da operação.
- b) Confirme se o sinal laser do monitor 3D foi desligado depois de a tela de toque ter sido completamente desligada.



12.1.9 Desligamento da alimentação

Primeiramente, desligue o interruptor de energia do Console do Cirurgião, depois desligue o interruptor de energia da Plataforma do Paciente e os interruptores de energia na parte traseira da Plataforma de Visualização, sucessivamente. Certifique-se de que a luz indicadora verde de energia esteja apagada e, em seguida, desconecte o plugue da tomada. Neste ponto, a operação de desligamento do robô estará concluída.

Para desinfecção, borrife uma quantidade apropriada de desinfetante de superfície, como álcool 75% (ou use um lenço umedecido com desinfetante) na superfície externa dos componentes e cabos do sistema e seque com um pano não tecido após mais de 3 minutos.

i Aviso: É normal que o Console do Cirurgião indique uma anomalia de comunicação quando a Plataforma de Visualização desliga antes do Console do Cirurgião.

12.2 Processo de desligamento anormal

Em caso de qualquer anormalidade que ocorra no equipamento, como:

- Fechamento anormal do software interativo;
- Falha na tela de toque;
- Ocorrência de falhas classe A;
- Iniciação da parada emergencial.

Neste momento, o processo de desligamento normal não pode ser realizado e uma operação de desligamento forçado precisa ser realizada, seguindo o processo abaixo:

- Pressione e segure o botão do interruptor mostrado na Figura 10.7 por cerca de 5 s, e um som de clique indicando que o relé está desconectado poderá ser ouvido;
- Se o botão de parada emergencial estiver ativado neste momento, restaure;
- Pressione o botão interruptor novamente. Depois de confirmar que o sistema está ligado, aguarde a interface interativa iniciar e execute o processo de desligamento normal.

Capítulo 13 Limpeza e Manutenção

13.1 Desinfecção do Sistema

Limpe as superfícies externas dos componentes do sistema e dos cabos com a frequência exigida pela política de cada hospital. Antes da limpeza, ajuste a altura da plataforma do paciente para o nível mais baixo e desdobre o braço robótico. Em seguida, certifique-se de que o sistema esteja desligado e desconectado da fonte de energia. Para usuários de diferentes alturas, alguns podem não conseguir realizar a limpeza nessa condição; nesse caso, utilize ferramentas de limpeza, como esfregões.

Para desinfecção, borrife uma quantidade adequada de desinfetante de superfície com álcool 75% na superfície externa dos componentes e cabos do sistema e seque com um pano não tecido após mais de 3 minutos até que a sujeira visível e o desinfetante sejam completamente removidos. Em caso de dúvidas, entre em contato com a equipe da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

- i** Aviso: Os dispositivos no Console do Cirurgião, na Plataforma do Paciente e na Plataforma de Visão não foram especificamente projetados para exposição a fluidos. Deve-se tomar cuidado para garantir que os líquidos não entrem em contato com os componentes eletrônicos do sistema.
- i** Aviso: Tanto o cabo óptico quanto seu soquete contêm fibras ópticas. As fibras podem ser sopradas para limpeza dos cabos e soquetes usando um removedor de pó a ar seco sem óleo comum, mas somente se necessário.
- i** Aviso: Preste especial atenção aos locais que entram em contato com o cirurgião e com o Console do Cirurgião (como o braço de controle, o Monitor 3D e o apoio de braço).

Desinfecção de tela sensível ao toque

Para a desinfecção, siga os procedimentos hospitalares para manuseio de sangue e fluidos corporais, utilizando uma toalha macia ou cotonete e álcool 75% ou um desinfetante local registrado e comercializado legalmente (consulte as instruções do fabricante do desinfetante para a concentração do desinfetante). O uso de certos detergentes pode causar o envelhecimento das etiquetas e dos componentes plásticos do produto. Consulte o fabricante do detergente para verificar se ele pode ser utilizado. Certifique-se de não permitir a entrada de líquidos no painel. Em caso de dúvidas, entre em contato com a equipe da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Processo de limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de instrumentos cirúrgicos

Para os procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de instrumentos cirúrgicos, consulte as Instruções de reprocessamento de instrumentos cirúrgicos.

Processo de limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de endoscópios eletrônicos 3D

Para os procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento do endoscópio eletrônico 3D, consulte as instruções de reprocessamento de endoscópios.

Processo de limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de acessórios

Para os procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de acessórios, consulte as Instruções de reprocessamento de acessórios.

12.2 Manutenção do Sistema

Manutenção da bateria

A alimentação reserva (bateria) de chumbo-ácido de 24 V embutida no sistema é carregada por uma fonte de alimentação externa durante a cirurgia. Essas baterias têm uma vida útil de aproximadamente 3 anos e devem ser substituídas a cada 2 anos. A substituição da bateria deve ser realizada por técnicos especializados. Aviso: A substituição de baterias por pessoal não treinado pode resultar em riscos como superaquecimento e incêndio. Baterias de chumbo-ácido usadas devem ser descartadas em um local especificado ou em uma estação de reciclagem que receba objetos de chumbo-ácido.

A alimentação reserva (bateria) de dados de múltiplas bobinas do codificador tem uma vida útil de cerca de 2 anos e deve ser substituída a cada 2 anos, e é necessário entrar em contato com o pessoal de serviço técnico da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. para recuperação e descarte desses materiais.

Manutenção e Reparo de Outras Peças de Equipamentos

A manutenção e o reparo do sistema são definidos para serem realizados após 100 procedimentos cirúrgicos, e o intervalo de manutenção é de 2 anos se o sistema estiver ocioso.

Toda inspeção e manutenção preventiva deste sistema deve ser realizada pelo pessoal de serviço pós-venda autorizado da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., e nenhuma manutenção pelo usuário é necessária para todas as peças deste sistema.

Suporte técnico

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Room 101, Zone B, Building 1, N.1601 Zhangdong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, 201203, China

Tel.: 400-900-3155

Site: <http://www.medbotsurgical.com>

E-mail: MB_customer@microport.com

Apêndice A: Compatibilidade Eletromagnética

As informações de compatibilidade eletromagnética e a descrição técnica devem especificar as precauções especiais relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e, além disso, a instalação e o uso devem seguir as informações de EMC fornecidas neste manual do usuário.

⚠ WARNING : Para cumprir sua função, deve ser usado em conjunto com um *host* gerador de Radiofrequência (RF) para emissão de energia eletromagnética. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. Os usuários devem prestar atenção à operação de outros equipamentos eletrônicos nas proximidades e tomar medidas imediatamente para mover o equipamento ou aumentar a blindagem se uma operação anormal for detectada. Dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar a operação.

⚠ WARNING : O uso de acessórios, conversores e cabos diferentes daqueles permitidos pelo fabricante como peças de reposição para os componentes internos pode resultar em aumento da radiação ou redução da imunidade a interferências.

⚠ WARNING : O sistema não deve estar próximo ou empilhado com outros instrumentos; se necessário, observe e verifique se pode operar normalmente na configuração usada.

O Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, *Equipamentos Elétricos Médicos - Requisitos Gerais de Segurança - Norma Colateral: Requisitos e Testes de Compatibilidade Eletromagnética* e IEC TS 60601-4-2:2024, *Equipamentos Elétricos Médicos - Parte 4-2: Orientação e interpretação - Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos*.

⚠ WARNING : Todos os outros emissores de tecnologia sem fio são usados a uma distância não superior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema Cirúrgico Endoscópico, incluindo cabos especificados pelo fabricante.

⚠ WARNING : A interferência produzida pela operação do EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA (HF) pode influenciar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos. Para PACIENTES com marcapassos cardíacos ou outros implantes ativos, há um possível PERIGO, pois pode ocorrer interferência na ação do implante ativo ou o implante ativo pode ser danificado. Em caso de dúvida, aconselhamento qualificado deverá ser obtido de médicos profissionais ou fornecedores de implantes.

Desempenho essencial

Durante a telecirurgia ou não telecirurgia, o desempenho essencial do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® durante os testes de EMC, em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, foi definido da seguinte forma:

1. Movimento não intencional de quaisquer braços e quaisquer controles motores.
2. Os monitores recuperam sua exibição normal sem intervenção do operador em 2 segundos após cintilação da tela ou distorção da imagem.
3. Nenhuma orientação inesperada e congelamento da imagem

Desempenho

Durante a telecirurgia ou não telecirurgia, o desempenho essencial para o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® durante os testes de EMC, IEC TS 60601-4-2, foi definido da seguinte forma:

1. Operação normal do software: incluindo login do usuário, seleção de instrumentos cirúrgicos, interação de ajuste humano-computador, interação de precisão de controle, exibição de dados dos instrumentos, status de luz indicadora.
2. A imagem estereoscópica 3D no Console do Cirurgião está normal
3. As operações mestre-escravo não foram perdidas

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissão Eletromagnética		
O SISTEMA CIRÚRGICO ENDOSCÓPICO TOUMAI® DESTINA-SE AO USO NO AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ESPECIFICADO ABAIXO. O COMPRADOR E O USUÁRIO DEVEM GARANTIR QUE ELE SEJA USADO EM TAL AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	Este produto usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	É adequado para uso em todas as instalações não diretamente conectadas à rede elétrica de baixa tensão pública residencial não doméstica e doméstica
Emissão harmônica IEC 61000-3-2	NA	
Flutuação de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3	NA	

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador e o usuário devem garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática 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	Os pisos devem ser feitos de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Trem de pulso transitório rápido elétrico IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz de frequência de repetição (PORTA SIP/SOP) ± 2 kV 100 kHz de frequência de repetição (PORTA de alimentação CA de entrada)	± 1 kV 100 kHz de frequência de repetição (PORTA SIP/SOP) ± 2 kV 100 kHz de frequência de repetição (PORTA de alimentação CA de entrada)	A qualidade da rede elétrica deve ser consistente com a do ambiente comercial ou hospitalar típico
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, (porta de alimentação CA de entrada, linha-a-linha); $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV, (porta de alimentação CA de entrada, linha-a-terra)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, (porta de alimentação CA de entrada, linha-a-linha); $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV, (porta de alimentação CA de entrada, linha-a-terra)	A qualidade da rede elétrica deve ser consistente com a do ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nos cabos de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0 % UT; 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos, Monofásico: a 0° Interrupções de tensão: 0 % UT; 250/300 ciclos	Quedas de tensão: 0 % UT; 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 30 ciclos, Monofásico: a 0° Interrupções de tensão: 0 % UT; 300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser consistente com a do ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da Bomba de Perfusão EPE-IGP-1A solicitar operação contínua durante as interrupções na rede elétrica, recomenda-se que a bomba de perfusão EPE-IGP-1A seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria.

Campo magnético de frequência de alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m; 60 Hz	O campo magnético de frequência de alimentação deve possuir as características daquele em um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico
Aviso: U_t se refere à tensão da rede CA antes da aplicação da tensão de teste			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o usuário do deve garantir que o sistema seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Condução de RF IEC 61000-4-6	Entrada de alimentação CA PORTA: 3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz PORTA SIP/SOP: 3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	Entrada de alimentação CA PORTA: 3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz PORTA SIP/SOP: 3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	O dispositivo de comunicação de RF portátil ou móvel não deve ficar mais próximo de qualquer peça do Sistema Cirúrgico Endoscópico, incluindo os cabos, do que a distância de isolamento recomendada. Esta distância deve ser calculada a partir da equação correspondente à frequência do transmissor. Distância de isolamento recomendada d = 1,2√P d = 1,2√P 0,15MHz 800MHz d = 2,3√P 800MHz 2,7GHz Onde P - potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor; d - Distância de isolamento recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por meio de uma pesquisa de campo eletromagnético ^a deve ser menor que o nível de conformidade em todas as faixas de frequência ^b .
Radiação RF - IEC 61000-4-3	ANEXO PORTA: 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz	ANEXO PORTA: 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz	
Campos magnéticos na proximidade IEC 61000-4-39	30 kHz; CW; 8 A/m; 134,2 kHz; Modulação de pulso 2,1kHz 65 A/m; 13,56 MHz; Modulação de pulso 50kHz 7,5 A/m;	30 kHz; CW; 8 A/m; 134,2 kHz; Modulação de pulso 2,1 kHz; 65 A/m; 13,56 MHz; Modulação de pulso 50kHz 7,5 A/m;	
Observação 1: Em pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a equação para banda de frequência mais alta. Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão proveniente de edifícios, objetos e corpos humanos.			

^a A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser estimada com precisão em teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, uma pesquisa de campo eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade de campo pesquisada no local em que o produto está localizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o produto deve ser observado para verificar se pode operar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, são necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do produto.

^b Dentro de toda a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio RF				
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	NÍVEL IMUNIDADE TESTE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	28
710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Caso seja necessário atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM poderá ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.				
a) Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de uplink.				
b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.				
c) Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por pulso usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, seria o pior caso.				

Distância de isolamento recomendada entre o instrumento de comunicação de RF portátil e móvel e o Processador de Imagem do Endoscópio			
O Sistema Cirúrgico Endoscópico se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o usuário pode evitar interferência eletromagnética de acordo com a distância mínima entre o dispositivo de comunicação de RF portátil e móvel (transmissor) e o Processador de Imagem do Endoscópio recomendado abaixo, com base na potência de saída nominal máxima do dispositivo de comunicação			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de isolamento correspondente aos transmissores de diferentes frequências/m		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	150MHz~800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para a potência nominal máxima de saída do transmissor e a distância de isolamento recomendada ^d em metros (m) não listada na tabela acima, elas podem ser determinadas de acordo com a equação na coluna de frequência do transmissor correspondente, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) fornecida pelo fabricante do transmissor.

Observação 1: Em pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a equação correspondente à faixa de frequência mais alta.

Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão proveniente de edifícios, objetos e corpos humanos.

Apêndice B: Controle de Segurança

B.1 Bateria Fraca

i **Aviso:** Quando a fonte de alimentação estiver desconectada, o sistema não entrará no modo de falha; a tela de toque do Console do Cirurgião exibirá um aviso: A fonte de alimentação está desconectada e a evacuação cirúrgica é necessária. Simultaneamente, a tela de toque exibirá uma contagem regressiva para o desligamento, a luz de sinalização do sistema acenderá na cor vermelha constante e a campainha soará de forma independentemente; o software de controle de movimento saltará para um modo de espera e não poderá entrar no controle mestre-escravo. A Figura B.1 abaixo mostra a condição de exibição na tela de toque quando a fonte de alimentação estiver desconectada.

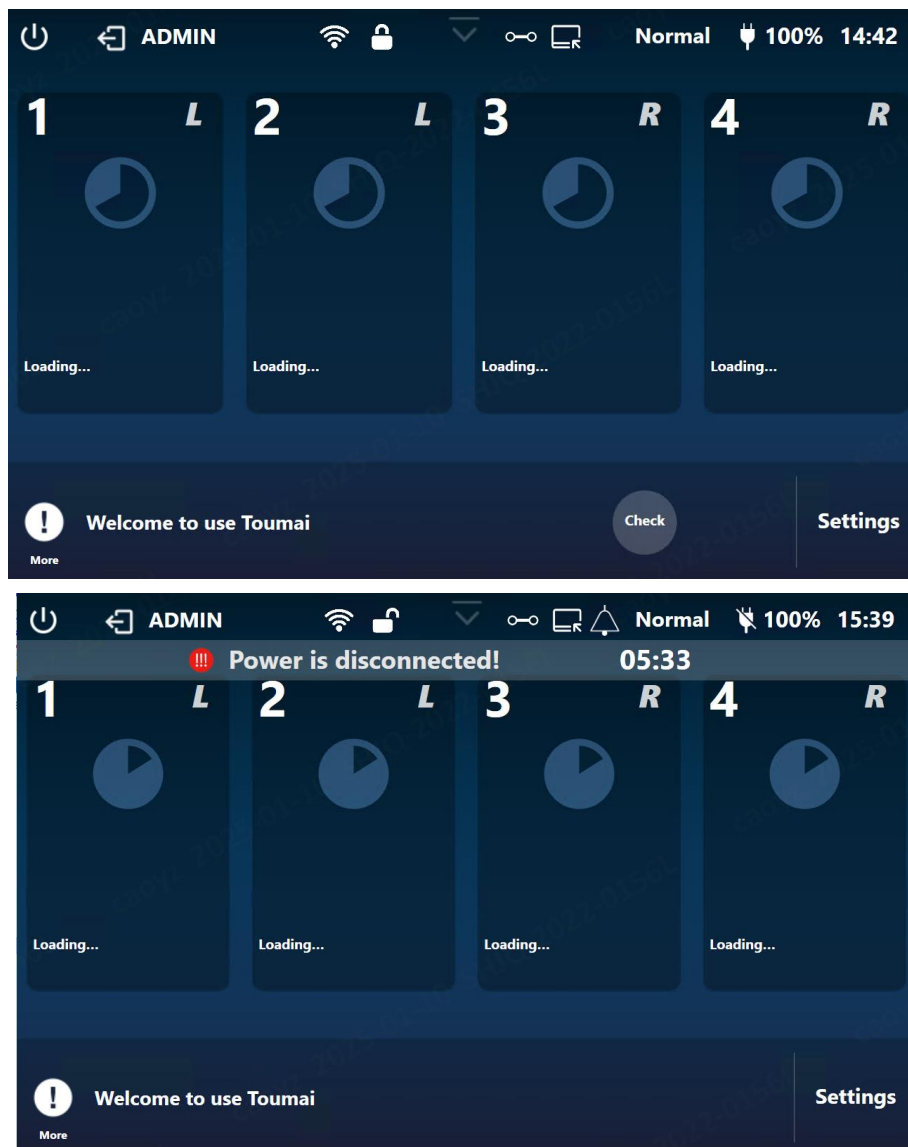


Figura B.1. Exibição da tela de toque quando a fonte de alimentação é desconectada

i **Aviso:** O status do sistema quando a fonte de alimentação é desconectada é o seguinte:

1. O sistema emite um tom de alerta para desconexão da fonte de alimentação;

2. A luz indicadora fica em vermelho constante;
3. A tela de toque mostra que a fonte de alimentação está desconectada e entra em uma contagem regressiva de 6 minutos; durante esse período, a energia da bateria pode atender ao uso normal do dispositivo. Há um aviso que indica o status da fonte de alimentação da bateria e o nível da bateria. Quando estiver prestes a atingir 6 minutos, uma janela de aviso exibirá o tempo de contagem regressiva e confirmará se deve desligar o dispositivo.
4. A tela da Plataforma de Visão mostrará que a fonte de alimentação está desconectada e também entra em uma contagem regressiva de 6 minutos;
5. A condição para início da contagem regressiva é a desconexão da fonte de alimentação de 220V.

i Aviso: Se a fonte de alimentação for desconectada durante o uso do sistema, o sistema entrará em modo de espera. Se a fonte de alimentação estiver desconectada, somente a evacuação cirúrgica poderá ser realizada. Se o Cirurgião estiver conectado à fonte de alimentação neste momento, o aviso será cancelado.

i Aviso: Se a fonte de alimentação for desconectada e não puder ser restaurada, a ponta distal do instrumento cirúrgico conectada à ponta do braço de instrumentos não terá mais uma grande força de aperto. Se a ponta distal do instrumento cirúrgico não prender nenhum tecido neste momento, o cirurgião assistente terá de remover o instrumento cirúrgico e o endoscópio eletrônico 3D do trocarte na extremidade do paciente, desconectar o braço de instrumentos do trocarte e transferir o paciente para laparotomia. Se houver tecido na ponta do instrumento cirúrgico neste momento, o cirurgião assistente precisará usar a ferramenta de liberação emergencial fornecida com o sistema para liberar urgentemente a ponta do instrumento cirúrgico, liberar o tecido do paciente do modo de fixação do instrumento cirúrgico e, em seguida, puxar o instrumento cirúrgico para fora do trocarte na extremidade do paciente, desconectar o braço de instrumentos e o trocarte e transferir o paciente para laparotomia. Para métodos de operação específicos, consulte as instruções do produto para uso de instrumentos passivos e acessórios do Sistema Cirúrgico Endoscópico.

i Aviso: Quando a fonte de alimentação é desconectada, o registro (*log*) do sistema poderá ser salvo normalmente.

i Aviso: A alimentação da bateria reserva do console do cirurgião é de 24 V 7 Ah, e a alimentação da bateria reserva da plataforma do paciente é de 24 V 12 Ah. Dentro de 16 minutos após a desconexão da rede elétrica, o sistema pode registrar o registro normalmente, dependendo da fonte de alimentação da bateria. Após o esgotamento da bateria, o registro do sistema não será atualizado e o registro original permanecerá inalterado.

i Aviso: Quando a fonte de alimentação é desconectada, o status do último tom de aviso será mantido por algum tempo.

B.2. Alarme do Sistema

Visão geral do alarme do sistema

De acordo com a norma IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 *Equipamentos Médicos Elétricos, Parte 1-8: Requisitos Gerais de Segurança - Norma Colateral: Requisitos Gerais, Testes e Orientação para Sistemas de Alarme em Equipamentos Médicos Elétricos e Sistemas Médicos Elétricos*, a prioridade do status de alarme é classificada em alta prioridade, média prioridade e baixa prioridade, e o tipo de alarme deste sistema é alarme técnico. A gama de sinais de alarme do sistema inclui alarme de tela de toque do Console do Cirurgião, alarme do monitor da Plataforma de Visão, alarme de luz de status do braço de instrumentos e alarme do Monitor 3D. O algoritmo do sistema de alarme se baseia na lógica de tempo.

A capacidade de perfilagem do sistema é de 170G e a perfilagem por hora não excede 10M. Quando o espaço no disco rígido for insuficiente, um alarme será emitido. Durante a manutenção pós-venda, o registro será copiado e apagado. O registro é gravado no disco rígido em tempo real e a falta de energia não tem efeito.

Localização do operador

Quando o cirurgião-chefe opera no Console do Cirurgião, as informações de aviso de alarme podem ser obtidas na tela de toque do Console do Cirurgião. Quando o assistente do cirurgião está na Plataforma do Paciente para prestar assistência, as informações de aviso de alarme podem ser obtidas na luz de status do braço de instrumentos e no monitor da Plataforma de Visão. O cirurgião-chefe e o assistente do cirurgião podem ouvir claramente o som do alarme em suas respectivas posições.

Método de verificação de erro de alarme

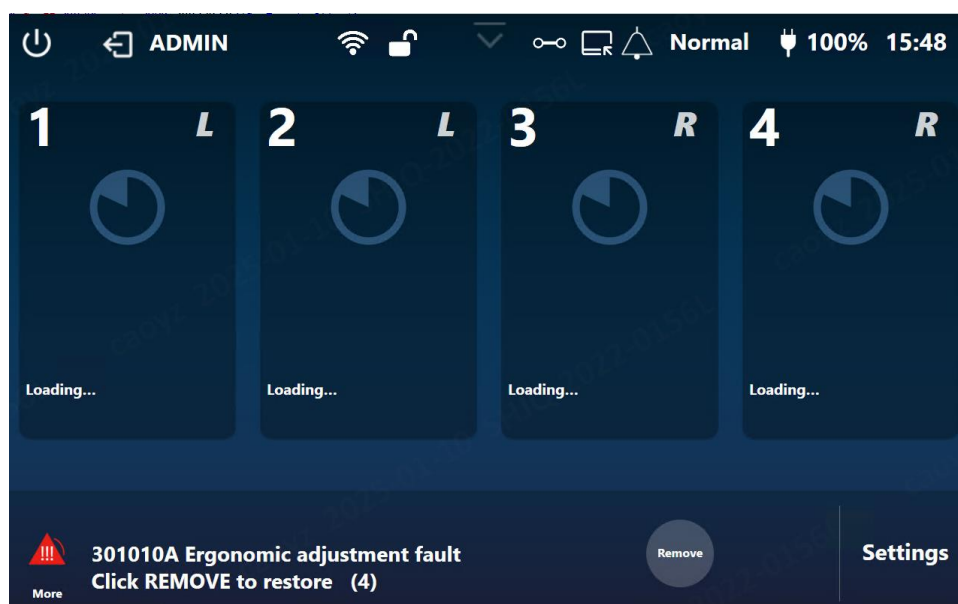
- ☐ Através do autoteste de inicialização do sistema, todos os erros de alarme acima serão detectados para confirmar se o robô está em condições normais de funcionamento;
- ☐ Se o usuário precisar confirmar se o sistema de alarme está em modo normal de funcionamento, ele pode acionar um erro específico, como desconectar-se da rede e, em seguida, observar e verificar se o sistema de alarme está funcionando normalmente;
- ☐ A inspeção e verificação de outros alarmes requer inspeção e manutenção regulares pelo pessoal de pós-venda da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Atraso do sistema de alarme

Todos os alarmes têm uma certa latência (ou seja, o tempo de latência do alarme). A latência do aviso se refere ao tempo necessário para a transmissão dos dados do local da falha até o monitor da Plataforma de Visão. Esta latência é inferior a 300 ms; a latência para transmissão desde o local da falha até o Monitor 3D é inferior a 300 ms; a latência para transmissão desde o local da falha até a tela de toque no apoio de braço do Console do Cirurgião é inferior a 300 ms; a latência para transmissão desde o local da falha até a luz de status do braço de instrumentos é inferior a 300 ms.

Ativação de alarme

A tela de toque no apoio de braço do Console do Cirurgião exibe o número de alarmes. Se o Cirurgião clicar no ícone "More" [Mais] na parte inferior esquerda da tela de toque, a tela de toque exibirá o conteúdo desses alarmes em ordem cronológica. O método de exibição específico é mostrado na Figura B.2 abaixo. Na figura abaixo, no lado direito da informação de aviso "*141040 The operation speed is too fast, please click "Release" to restore*" [141040 A velocidade de operação é muito rápida, clique em "Liberar" para restaurar], o número (4) indica que existem quatro mensagens de alarme do sistema ainda não processadas. Quaisquer dois alarmes neste sistema podem ser ativados aleatoriamente. Se dois alarmes forem ativados ao mesmo tempo, o sistema emitirá um alarme de acordo com a prioridade mais alta da falha, e o usuário precisa lidar com ele de acordo com os métodos de gerenciamento descritos posteriormente no manual. Se os dois alarmes ativados tiverem a mesma prioridade, o monitor da Plataforma de Visão mostrará o alarme gerado mais recente. Quando o modo de alarme do sistema mudar, o sistema manterá o último modo de alarme por algum tempo.

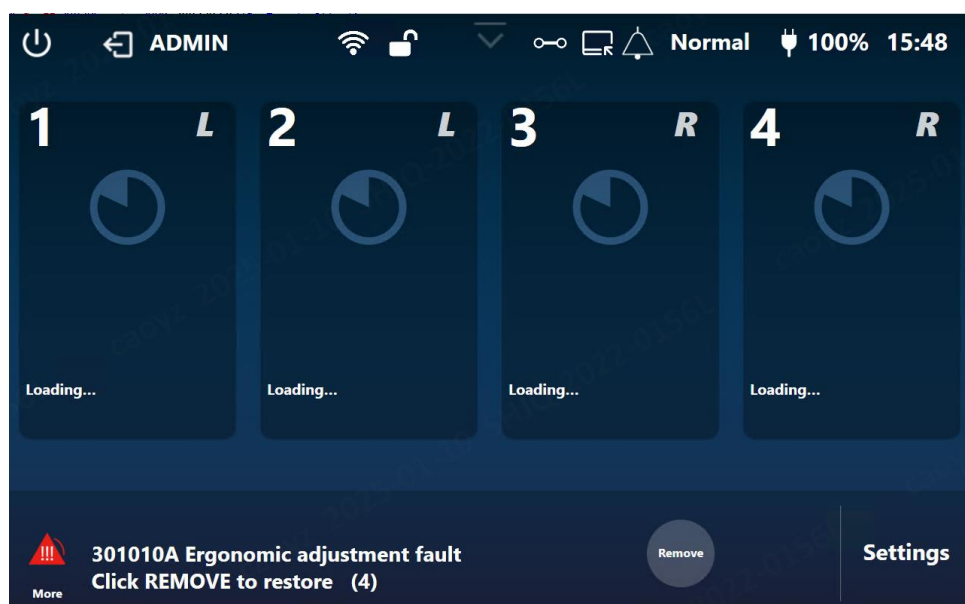


History(Page 1 of 4)		Close	15:18
Level	Content	State	
	2024/01/17 15:16:58 100040B Exceed the motion deviation limit Click REMOVE to restore	Resolved	
	2024/01/17 15:16:58 301161D Reach the lower position limit attention	Resolved	
	2024/01/17 15:16:58 304010A Ergonomic adjustment fault Click REMOVE to restore	Resolved	
	2024/01/17 15:16:58 302100B Network fault Click REMOVE to restore	Resolved	

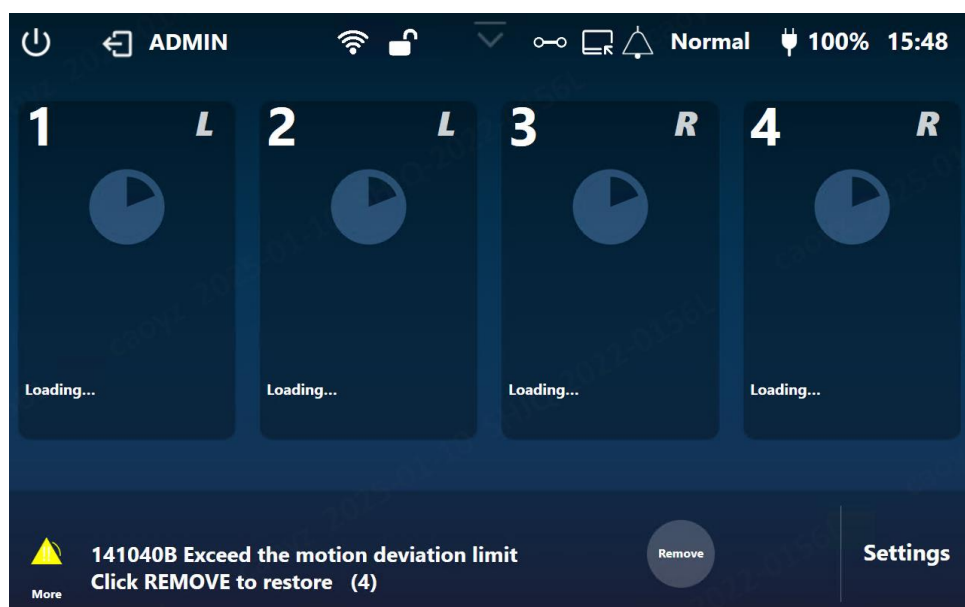
Figura B.2. Exibição de imagem da interface interativa

Indicação visual de mensagens de alarme

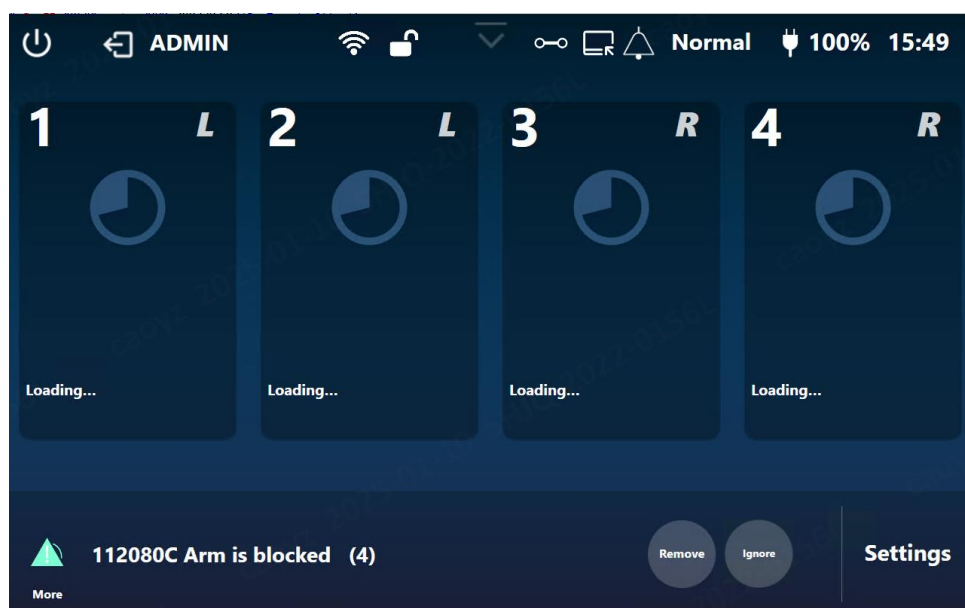
Tanto a interface interativa do Monitor 3D do Console do Cirurgião quanto as informações de aviso de saída do monitor da Plataforma de Visão, e as informações de aviso que aparecem na área de alarme na parte superior do monitor da Plataforma de Visão indicam a fonte do alarme. A cor do aviso das informações na interface do usuário é consistente com a prioridade do aviso. A Figura B.3 abaixo é um diagrama esquemático da interface interativa com alarmes de alta, média e baixa prioridade, onde é o alarme de alta prioridade, é o alarme de média prioridade e é o alarme de baixa prioridade.



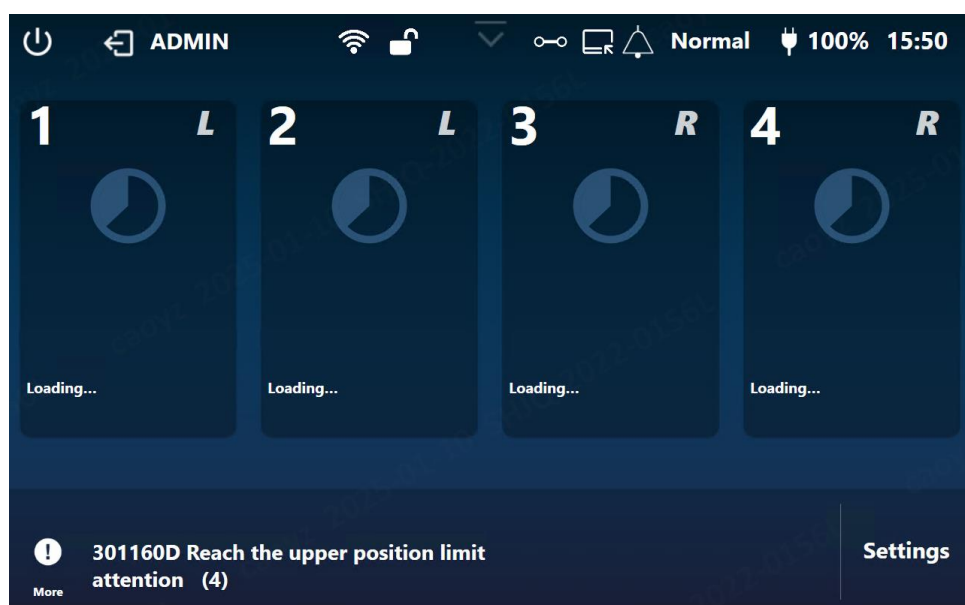
Alarme de alta prioridade



Alarme de média prioridade



Alarme de baixa prioridade



Informações do aviso

History(Page 1 of 7)		Close	15:49
Level	Content	State	
	2025/01/10 15:49:20 112080C Arm is blocked	Unsolved	
	2025/01/10 15:48:38 141040B Exceed the motion deviation limit Click REMOVE to restore	Unsolved	
	2025/01/10 15:47:35 301010A Ergonomic adjustment fault Click REMOVE to restore	Unsolved	
	2025/01/10 15:47:35 301100B Network fault Click REMOVE to restore	Unsolved	

B.3. Diagrama esquemático da interface interativa de alarme com diferentes prioridades

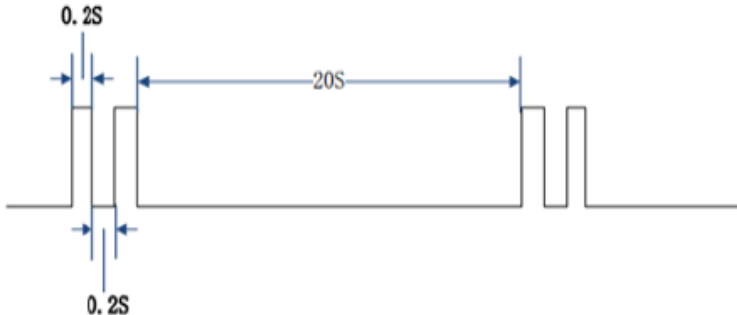
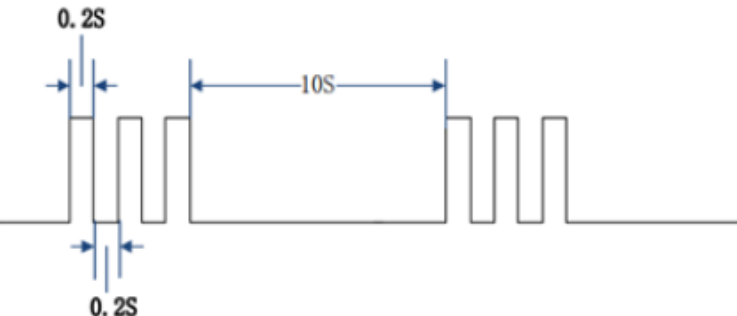
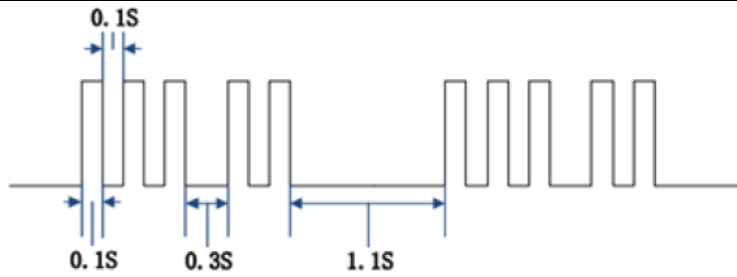
Indicação visual das luzes de alarme

A luz de alarme do sistema acenderá fixamente e as luzes indicadoras nos diferentes braços de instrumentos darão a mesma indicação visual quando um alarme do sistema for emitido e não distinguirão o modo de alarme do modo normal. Quando ocorrer um alarme de alta prioridade, tanto a interface interativa do Console do Cirurgião quanto o monitor da Plataforma de Visão emitirão informações de aviso, a luz de status no braço de instrumentos piscará em vermelho a cada 0,5 segundo (2 Hz) e o sistema emitirá um alarme. Quando ocorrer um alarme de prioridade média, tanto a interface interativa do Console do Cirurgião quanto o monitor da Plataforma de Visão emitirão informações de aviso, a luz de status no braço de instrumentos piscará em amarelo a cada 1,67 segundo (0,6 Hz) e o sistema emitirá um alarme. Quando ocorrer um alarme de baixa prioridade, tanto a interface interativa do Console do Cirurgião quanto o monitor da Plataforma de Visão emitirão informações de aviso e, simultaneamente, a luz de status no braço de instrumentos acenderá na cor verde-azulada fixa e o sistema emitirá um alarme.

Som de alarme

Este sistema possui uma função de silenciamento do som de alarme, que permite que a equipe médica silencie ativamente o som do alarme e realize a operação silenciosa sem afetar as informações dos avisos visuais. O volume do som do alarme deste sistema se refere ao volume dentro de uma distância de 1 metro do local de ocorrência do alarme para o usuário. As informações básicas do som do alarme são mostradas na Tabela B.1. Para alarmes de baixa prioridade, o intervalo entre os dois grupos de bipes é de 20 s, e cada grupo de bipes tem dois bipes, cada um com uma duração de cerca de 0,2 segundos. Para alarmes de prioridade média, o intervalo entre os dois grupos de bipes é de 10 s, e cada grupo contém três bipes, cada um com uma duração de cerca de 0,2 segundos. Para alarmes de alta prioridade, o intervalo entre os dois grupos de bipes é de 5 s, e a duração de cada pulso na emissão é de 0,1 s, os bipes são rápidos e o volume é médio e mais alto do que o dos alarmes de baixo nível. Se as informações de aviso do sistema aparecerem, o usuário precisa limpar as informações de aviso de acordo com as instruções descritas mais adiante neste capítulo e, em seguida, prosseguir para a próxima operação.

Tabela B.1. Som de alarme

Nível de alarme	Frequência do trem de pulso	Volume
Baixa prioridade		≥ 58 dB (A)
Média prioridade		≥ 63 dB (A)
Alta prioridade		≥ 68 dB (A)

Alarmes distribuídos

Este produto é composto por três partes: Plataforma do Paciente, Console do Cirurgião e Plataforma de Visão. Durante a detecção de aviso de segurança, quando um aviso de segurança é exibido na Plataforma do Paciente e no Console do Cirurgião, as informações de falha são primeiro transmitidas para a plataforma de controle de software através do barramento, que decide as medidas de proteção de segurança correspondentes com avisos sonoros e luz de sinalização e exibe as informações do aviso de segurança na tela de toque do Console do Cirurgião e do monitor da Plataforma de Visão de acordo com o nível de falhas ocorridas (que incluem alta prioridade, média prioridade e baixa prioridade).

Tomando a Plataforma do Paciente como exemplo, quando o acionamento da articulação B do braço de instrumentos A da Plataforma do Paciente falha, as informações de falha são primeiro transmitidas para a plataforma de controle de software através do barramento. Quando a plataforma de controle de software recebe as informações de falha através do barramento, ela primeiro identifica o nível de falha (a falha da unidade é de alta prioridade), então a decisão é tomada com base na falha de alta prioridade para processamento da proteção de segurança, e a luz de sinal e os avisos sonoros são dados de acordo com os requisitos regulamentares, e as informações do aviso de segurança são exibidas na tela de toque e no monitor da Plataforma de Visão (falha da articulação B do braço de instrumentos A da Plataforma do Paciente).

Classificação das informações de alarme

Tabela B.2 Lista de Alarmes

Nº	Informações para o usuário	Explicação	Nível do erro
1	Falha do hardware. Clique em "REMOVE" (REMOVER) para restaurar	Falha do hardware do braço	Alta prioridade
2	Operação anormal. Clique em REMOVE to para restaurar	Operação anormal do braço do instrumento	Alta prioridade
3	Movimento anormal. Clique em REMOVE para restaurar	Movimento anormal do braço do instrumento durante o controle mestre-escravo	Alta prioridade
4	Movimento inesperado. Ignorável	Operação anormal do braço mestre (não está no controle mestre-escravo)	Baixa prioridade
5	Operação rápida demais. Clique em REMOVE para restaurar	Operação rápida da ferramenta durante o controle mestre-escravo	Prioridade média
6	O braço está bloqueado. Clique em REMOVE para restaurar	O movimento do braço está bloqueado	Prioridade média
7	Reinicie o sistema	A falha do Sistema exige reiniciar para recuperar	Alta prioridade
8	Falha de rede. Clique em REMOVE para restaurar	Falha na rede do braço	Alta prioridade
9	Falha da bateria. Verifique o status do UPS	O status da Fonte de alimentação ininterrupta está anormal	Baixa prioridade
10	Falha do autoteste. Clique em REMOVE para restaurar	Erro durante o autoteste	Alta prioridade
11	Falha de energia. Clique em REMOVE para restaurar	Fonte de alimentação anormal para o braço mestre	Alta prioridade
12	Falha do motor. Clique em REMOVE para restaurar	O motor da junta está anormal	Prioridade média
13	Imagem anormal. Clique em REMOVE para restaurar	Imagem anormal	Prioridade média
14	Exceção de dados. Clique em REMOVE para restaurar	A exceção de dados é detectada durante o controle remoto	Alta prioridade
15	Endoscópio desconectado. Clique em REMOVE para restaurar	O endoscópio foi retirado durante o controle mestre-escravo	Prioridade média
16	Falha ao reverter, reinicie.	O endoscópio não conseguiu executar a reversão e deve ser reiniciado.	Baixa prioridade
17	Falha ao calcular a vida útil do instrumento	Falha ao calcular a vida útil do instrumento	Baixa prioridade
18	Qualidade de rede ruim, clique em REMOVER para restaurar	A rede entre o sistema local e o sistema remoto é desconectada durante o controle remoto	Média prioridade

*UPS: Fonte de Alimentação Ininterrupta

Aviso:

1. Se a falha for recuperável, corrija-a clicando em “*Release*” na tela. O alarme silencia e o sistema é restaurado após alguns segundos:
Se a condição de falha for removida, o sistema ficará totalmente funcional;
Se a condição de falha permanecer, o sistema voltará a falhar imediatamente. Nessa condição, entre em contato com o pessoal de atendimento ao cliente da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
3. Se a falha for irrecuperável, reinicie o sistema e, se ainda houver alguma dúvida, entre em contato diretamente com a equipe de atendimento ao cliente da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Na cirurgia com console duplo,

- Quando não existe crossover de controle (todo o controle permanece com o console principal), as falhas recuperáveis devem ser eliminadas e restauradas no console principal.
- Quando existe um crossover de controle (o console secundário controla qualquer braço robótico), as informações de falha serão sincronizadas nos consoles cirúrgicos primário e secundário. Nesse caso, as falhas recuperáveis podem ser eliminadas e restauradas a partir de qualquer um dos consoles.
- Para falhas irrecuperáveis, os sistemas primário e secundário devem ser reiniciados. Se a falha persistir após a reinicialização, entre em contato com o pessoal de atendimento ao cliente da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Comentários sobre a Lista de Informações de Alarme:

1) * indica a posição: Consulte a descrição nas definições para obter informações de exibição específicas.

Registro (log) do sistema de alarme

Quando o usuário faz login neste sistema, o arquivo de predefinição de log original não pode ser acessado e alterado. Os registros só podem ser consultados no sistema interno pelo pessoal de serviço técnico da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Tratamento de falhas não corrigíveis

Quando tal alarme ocorrer, todos os modos de trabalho do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® devem ser interrompidos, o sistema deve ser reiniciado e o Cirurgião precisa suspender a operação do paciente e, paralelamente, revisar as informações de falha exibidas na interface interativa (tela de toque ou monitor) e entrar em contato com o pessoal de pós-venda da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. para consulta. Se a falha não for resolvida no prazo especificado, também será necessário transferir a cirurgia para a cirurgia aberta.

Procedimentos de reinicialização do sistema: Pressione e segure o botão liga/desliga do Console do Cirurgião para desligar e, em seguida, pressione o botão liga/desliga brevemente para reiniciar o sistema após o desligamento bem-sucedido.

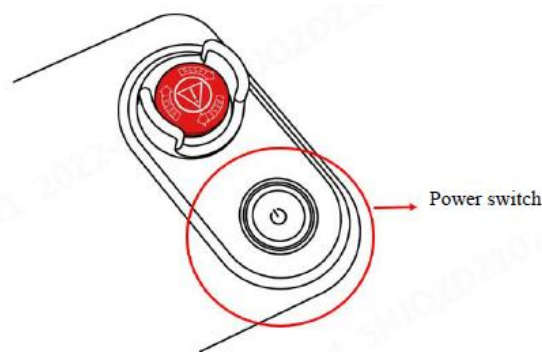


Figura B.4. Chave de força do Console do Cirurgião

Tratamento de falhas corrigíveis

Quando tais alarmes ocorrem, todos os modos de trabalho do Sistema Cirúrgico Endoscópico devem ser suspensos e a falha gerada durante a operação é reversível. O Cirurgião precisará primeiro revisar a situação de campo de acordo com as informações do aviso, e o Cirurgião poderá optar por apagar as informações de falha na interface interativa. Depois que tal falha for eliminada, não há necessidade de o Cirurgião reiniciar o sistema se o sistema retornar ao estado normal; se tal falha não puder ser eliminada na interface interativa, o Cirurgião deverá reiniciar o sistema. Se a falha ainda existir após a reinicialização, será necessário entrar em contato com o pessoal de pós-venda da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. para inspecionar e reparar o problema até que o sistema volte ao normal.

Tratamento de falhas normais

Essas falhas desaparecerão automaticamente após por 10 segundos depois serem avisadas e tratadas. Quando a falha ocorrer, todos os modos de trabalho do Sistema Cirúrgico Endoscópico poderão continuar, pois não causarão danos ao paciente. Portanto, de modo geral, nenhuma intervenção do Cirurgião será necessária ao lidar com a falha, e o Cirurgião também poderá optar por apagar as informações da falha na interface interativa.

Procedimentos de transferência de cirurgia

As características anatômicas do paciente podem impedir a aplicabilidade de procedimentos minimamente invasivos. Falhas no ambiente ou no equipamento podem tornar o excesso para o sistema, por isso a equipe cirúrgica deve ter equipamentos e instrumentos de backup no local, além de estar preparada para adotar outro procedimento opcional. Enquanto isso, os pacientes devem ser informados sobre os riscos potenciais dessa cirurgia transferida.

Procedimentos de visualização de falhas na interface interativa

Após o login, o sistema passará para o menu principal do software interativo (conforme mostrado na Figura B.6 abaixo) e o usuário poderá visualizar informações robóticas relevantes, falhas anteriores e falhas atuais.

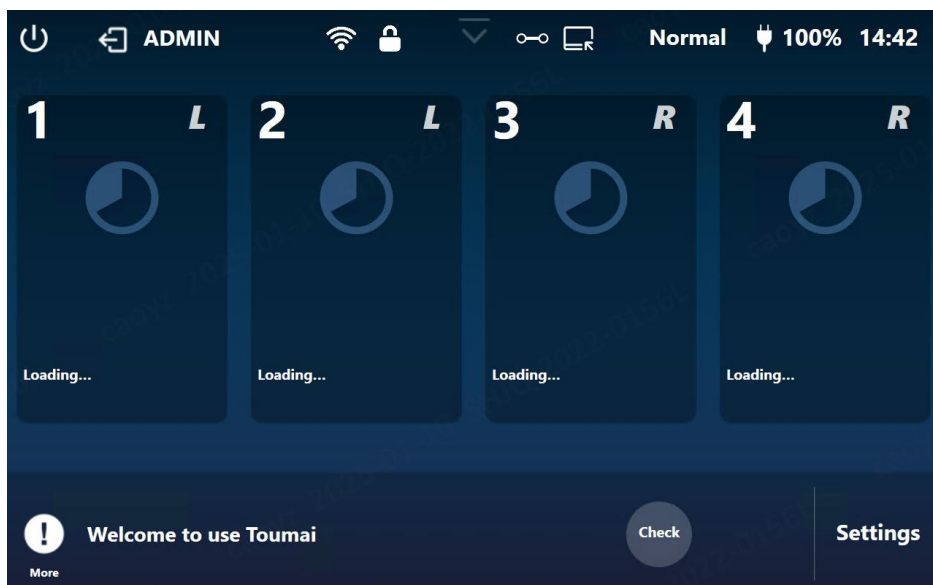


Figura B.6. Menu principal do software interativo

Clique no botão “More” na interface, o sistema exibirá as últimas 100 mensagens anormais de acordo com a ordem cronológica e as informações de status, e a função do botão é a mesma que a função de exibição de informações. Ver Figura B.7 abaixo.

History(Page 1 of 7)		Close	15:49
Level	Content	State	
	2025/01/10 15:49:20 112080C Arm is blocked	Unsolved	
	2025/01/10 15:48:38 141040B Exceed the motion deviation limit Click REMOVE to restore	Unsolved	
	2025/01/10 15:47:35 301010A Ergonomic adjustment fault Click REMOVE to restore	Unsolved	
	2025/01/10 15:47:35 301100B Network fault Click REMOVE to restore	Unsolved	

Figura B.7. Interface de visualização do histórico de falhas no software interativo

Apêndice C: Informações Técnicas do Sistema

C.1 Critérios de Retirada Emergencial

O paciente desenvolve sangramento grave e não é recomendável continuar a operação com o robô;

Erro tipo A no robô cirúrgico (erro não recuperável);

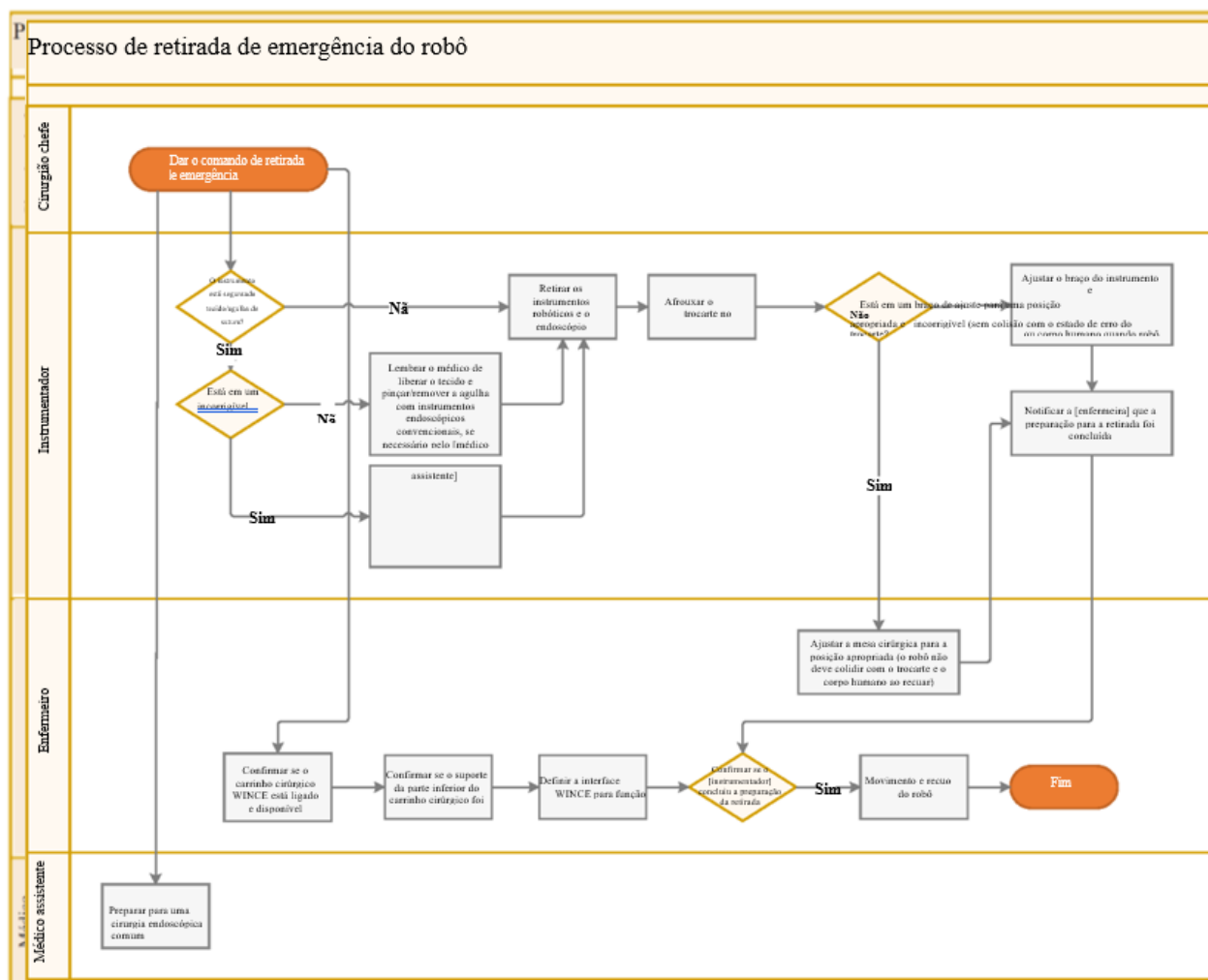
Se a rede elétrica for desconectada (erro Classe D), a fonte de alimentação não poderá ser restaurada em 6 minutos e a operação não poderá ser concluída pelo robô cirúrgico;

Quando as peças sobressalentes cirúrgicas do robô cirúrgico não estiverem completas (por exemplo: falta de instrumentos especiais correspondentes para robôs cirúrgicos);

Suplementação: No caso de uma desconexão da fonte de alimentação, as seguintes operações de saída emergencial deverão ser concluídas dentro de 6 minutos;

Se o cirurgião julgar que o estado emergencial do robô não é aplicável, como sangramento grave, o [cirurgião-chefe] fará um julgamento e dará um comando de retirada emergencial do robô, e a equipe cirúrgica operará o robô para retirada emergencial.

C.2 Processo de Retirada Emergencial



C.3 Operações de Retirada Emergencial

1. [Cirurgião chefe] Envia o comando de retirada emergencial do robô;
2. Simultâneo 1, [Cirurgião Assistente] prepara para cirurgia endoscópica tradicional ou cirurgia aberta;
3. Simultaneamente 1 e 2, [instrumentador] confirma que todos os instrumentos não estão pinçando tecido. Se algum instrumento estiver pinçando tecido, o cirurgião deverá ser lembrado de liberar o tecido pinçado; se o instrumento estiver em estado de falha não recuperável, use uma ferramenta de liberação de emergência para liberar o tecido preso; antes do instrumento cirúrgico robótico liberar o tecido, se necessário, o [cirurgião assistente] utiliza instrumentos endoscópicos tradicionais para pinçar o tecido; retirar todos os instrumentos e endoscópio do paciente;
4. Após 3, [Instrumentador] libera a conexão da cânula do trocarte e do adaptador do trocarte;
5. Após 4, ajustar a posição relativa do braço do instrumento e do braço de ajuste ao paciente e ao trocarte de modo que o ponto mais baixo do braço do instrumento fique mais alto que o ponto mais alto do paciente e do trocarte, para que o paciente não colida ao movimentar o robô; se o robô estiver em estado normal, o [instrumentador] ajustará o braço do instrumento e o braço de ajuste para uma posição apropriada; se o robô estiver em estado de erro irreversível, o [enfermeiro itinerante] ajustará a altura da cama cirúrgica para evitar trajetória de movimento do robô;
6. Após 5. Após o [instrumentador] realizar as ações correspondentes, notificar o [enfermeiro] para retirar a plataforma do paciente. [Enfermeiro] opera a plataforma do paciente em uma posição apropriada para completar a saída de emergência da plataforma do paciente.

C.4 Inserir log

Consulte o Apêndice B.2 – “Alarme do Sistema”

C.5. Solução de Problemas da Plataforma do Paciente

Consulte o Apêndice B – “Controle de Segurança”

Apêndice D: Informações Sobre o Ambiente de Segurança

D.1. Classificação de Segurança

- i** Aviso: O conteúdo a seguir são as cláusulas relacionadas à segurança identificadas e preparadas pela empresa de acordo com a situação real do produto e de acordo com a norma IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 *Equipamentos Médicos Elétricos Parte 1: Requisitos Gerais de Segurança*.

Console do Cirurgião

- ☐ Classificado conforme o tipo de proteção contra choques elétricos
- Equipamento de classe I
- ☐ Classificado conforme o grau de proteção contra choques elétricos
- Sem peça de aplicação
- ☐ Classificado conforme o grau de proteção da entrada de líquido
- O nível de proteção do pedal é IPX8 e as demais peças não têm proteção.
- ☐ Classificado conforme o grau de segurança para uso na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável e ar ou com uma mistura de gás anestésico inflamável
- Dispositivos do tipo não AP ou APG
- ☐ Classificado conforme o modo de operação
- Equipamento de operação contínua
- ☐ Tensão nominal e frequência do equipamento
- 100-240 V~, 50/60 Hz
- ☐ Potência de entrada do equipamento
- 1200 VA
- ☐ Se o equipamento possuir peça de aplicação para proteção contra os efeitos de desfibrilação e descarga.
- Não
- ☐ O equipamento tem uma saída de sinal ou peça de entrada?
- Sim
- ☐ Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado de forma não permanente
- Equipamento instalado de forma não permanente

Plataforma do Paciente

- ☐ Classificado conforme o tipo de proteção contra choques elétricos
- Equipamento de classe I.
- ☐ Classificado conforme o grau de proteção contra choques elétricos
- Peça de aplicação tipo BF
- ☐ Classificado conforme o grau de proteção da entrada de líquido
- Não
- ☐ Classificado conforme o grau de segurança para uso na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável e ar ou com uma mistura de gás anestésico inflamável
- Dispositivos do tipo não AP ou APG
- ☐ Classificado conforme o modo de operação
- Equipamento de operação contínua
- ☐ Tensão nominal e frequência do equipamento
- 100-240 V~, 50/60 Hz
- ☐ Potência de entrada do equipamento
- 1200 VA
- ☐ Se o equipamento possuir peça de aplicação para proteção contra os efeitos de desfibrilação e descarga.
- Não
- ☐ O equipamento tem uma saída de sinal ou peça de entrada?

Sim

☐ Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado de forma não permanente

Equipamento instalado de forma não permanente

Plataforma de Visão

☐ Classificado conforme o tipo de proteção contra choques elétricos

Equipamento de classe I

☐ Classificado conforme o grau de proteção contra choques elétricos

Peça de aplicação tipo BF

☐ Classificado conforme o grau de proteção da entrada de líquido

O endoscópio eletrônico 3D tem um nível de proteção de IPX7 e as demais peças não têm proteção.

☐ Classificado conforme o grau de segurança para uso na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável e ar ou com uma mistura de gás anestésico inflamável

Dispositivos do tipo não AP ou APG

☐ Classificado conforme o modo de operação

Equipamento de operação contínua

☐ Tensão nominal e frequência do equipamento

100-120VAC/200-240 VAC, 50/60 Hz

☐ Potência de entrada do equipamento

1000 VA

☐ Se o equipamento possuir peça de aplicação para proteção contra os efeitos de desfibrilação e descarga.

Não

☐ O equipamento tem uma saída de sinal ou peça de entrada?

Sim

☐ Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado de forma não permanente

Equipamento instalado de forma não permanente

Instrumentos cirúrgicos

☐ Classificado conforme o tipo de proteção contra choques elétricos

NA

☐ Classificado conforme o grau de proteção contra choques elétricos

Peça de aplicação tipo BF

☐ Classificado conforme o grau de proteção da entrada de líquido

Não

☐ Classificado conforme o grau de segurança para uso na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável e ar ou com uma mistura de gás anestésico inflamável

NA

☐ Classificado conforme o modo de operação

NA

☐ Tensão nominal e frequência do equipamento

NA

☐ Potência de entrada do equipamento

NA

☐ Se o equipamento possuir peça de aplicação para proteção contra os efeitos de desfibrilação e descarga.

NA

☐ O equipamento tem uma saída de sinal ou peça de entrada?

NA

☐ Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado de forma não permanente

NA

Trocarte de apresentação de força

☐ Classificado conforme o tipo de proteção contra choques elétricos

NA

☐ Classificado conforme o grau de proteção contra choques elétricos

Peça de aplicação tipo BF

☐ Classificado conforme o grau de proteção da entrada de líquido

Não

☐ Classificado conforme o grau de segurança para uso na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável e ar ou com uma mistura de gás anestésico inflamável

NA

☐ Classificado conforme o modo de operação

NA

☐ Tensão nominal e frequência do equipamento

NA

☐ Potência de entrada do equipamento

NA

☐ Se o equipamento possuir peça de aplicação para proteção contra os efeitos de desfibrilação e descarga.

NA

☐ O equipamento tem uma saída de sinal ou peça de entrada?

NA

☐ Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado de forma não permanente

NA

D.2 Proteção Ambiental

Descarte de circuitos integrados

O descarte dos circuitos integrados deste sistema deve ser realizado de acordo com as leis, regulamentos ou políticas dos países ou instituições pertinentes sobre resíduos de equipamentos eletrônicos.

Descarte da bateria

O Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai® inclui um módulo de bateria de chumbo-ácido e um módulo de bateria de lítio. Depois que a bateria atingir sua vida útil, ela deve ser enviada ao ponto de coleta ou à unidade designada para reciclagem e descarte de acordo com as leis e regulamentos dos países pertinentes sobre o descarte de baterias usadas. Não deve ser descartado a esmo para evitar a poluição ambiental.

Manuseio do dispositivo

A vida útil do instrumento é determinada por um número predefinido de usos. Esta função garante um desempenho confiável e contínuo do instrumento durante o uso. Quando o número de usos é atingido, o instrumento para de funcionar automaticamente e não pode mais ser usado. O descarte adequado deve ser realizado de acordo com as leis e regulamentos nacionais ou municipais. Para operações específicas, consulte a seção 9.11 Gerenciamento da Vida Útil de Instrumentos Cirúrgicos.

Descarte de campos estéreis, acessórios da tampa da ponta da tesoura e tampas de vedação do trocarte

O campo cirúrgico estéril, o Protetor de Ponta de Tesoura de Uso Único, as Tampas de Vedação do Trocarte e outros equipamentos descartáveis usados na operação não devem ser reutilizados após a operação. Após o uso, siga o sistema de gerenciamento municipal de dispositivos médicos estéreis descartáveis para descartar esses instrumentos.

Apêndice E: Explicação das Marcações e Miniaturas

E.1 Identificação Geral

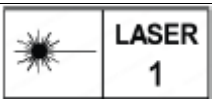
Símbolo ou ícone	Definição	Posição
	Cuidado com as mãos	Área com risco de corte na mão pelos 4 braços de instrumentos
	Perigo de tombamento durante o transporte	A placa cirúrgica superior do paciente se estende em ambos os lados
	Proibido sentar	Quadro elétrico do Console do Cirurgião e da Plataforma do Paciente
	Proibido pisar	Concha do Console do Cirurgião e Plataforma do Paciente
	Proibido tocar	Concha da Plataforma do Paciente

E.2 Console do Cirurgião

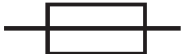
Símbolo ou ícone	Definição	Posição
	Aviso: Consulte a documentação do produto	Console do Cirurgião
	Cabo do Console do Cirurgião e da Rede de Comunicação da Plataforma do Paciente	Console do Cirurgião
	Desconexão (fonte de alimentação geral)	Console do Cirurgião e Plataforma do Paciente
POWER ~	Porta de entrada CA	Console do Cirurgião
	Porta de cabo de rede	Console do Cirurgião
	Cabo de Controle de Parada Emergencial	Console do Cirurgião
	Porta de cabo de vídeo	Console do Cirurgião
	Botão do console do cirurgião	Console do Cirurgião
	Microfone	Console do Cirurgião
	Botão de parada emergencial	Console do Cirurgião
 T10AH250Vac	Etiqueta do fusível	Console do Cirurgião
	Grau de impermeabilização do pedal	Console do Cirurgião
	Troca de braço	Console do Cirurgião
	Controle do endoscópio	Console do Cirurgião
	Embreagem do pedal	Console do Cirurgião

L	Corte Elétrico Esquerdo	Console do Cirurgião
R	Corte Elétrico Direito	Console do Cirurgião
L	Coagulação Esquerda	Console do Cirurgião
R	Coagulação Direita	Console do Cirurgião

E.3. Plataforma do Paciente

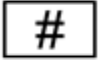
Símbolo ou ícone	Definição	Posição
	Consulte a documentação do produto	Plataforma do Paciente
	Porta EtherCAT	Plataforma do Paciente
POWER ~	Porta de entrada CA	Plataforma do Paciente
	Porta de entrada da parada emergencial	Plataforma do Paciente
POWER ON	Liga o carrinho	Plataforma do Paciente
POWER OFF	Desliga o carrinho	Plataforma do Paciente
	Peça de aplicação tipo BF	Plataforma do Paciente
 T10AH250Vac	Etiqueta do fusível	Plataforma de Visão
 PUSH	Empurrar	Plataforma do Paciente
	PRODUTO A LASER CLASSE 1	Plataforma do Paciente

E.4 Plataforma de Visão

Botão liga/Desliga	Visão	Plataforma
 T10AH250Vac	Etiqueta do fusível	Plataforma de Visão
	Botão liga/Desliga	Plataforma de Visão
	Ajuste para cima	Extremidade portátil do instrumento
	Ajuste para baixo	Extremidade portátil do instrumento
	Confirmação do menu	Extremidade portátil do instrumento
	Porta USB	Plataforma de Visão
	Peça de aplicação tipo BF	Host da Plataforma de Visão
	Sair	Menu
	Tirar foto	Menu
	REC	Menu
	AWB	Menu
	Brilho	Menu
	Calibração 3D	Menu
	Seleção de câmera	Menu
	2D/3D	Menu
	Sala digital	Menu
	Remoção de fumaça	Menu
	Melhoramento de imagem vascular	Menu
	PIP	Menu
	Configurações	Menu

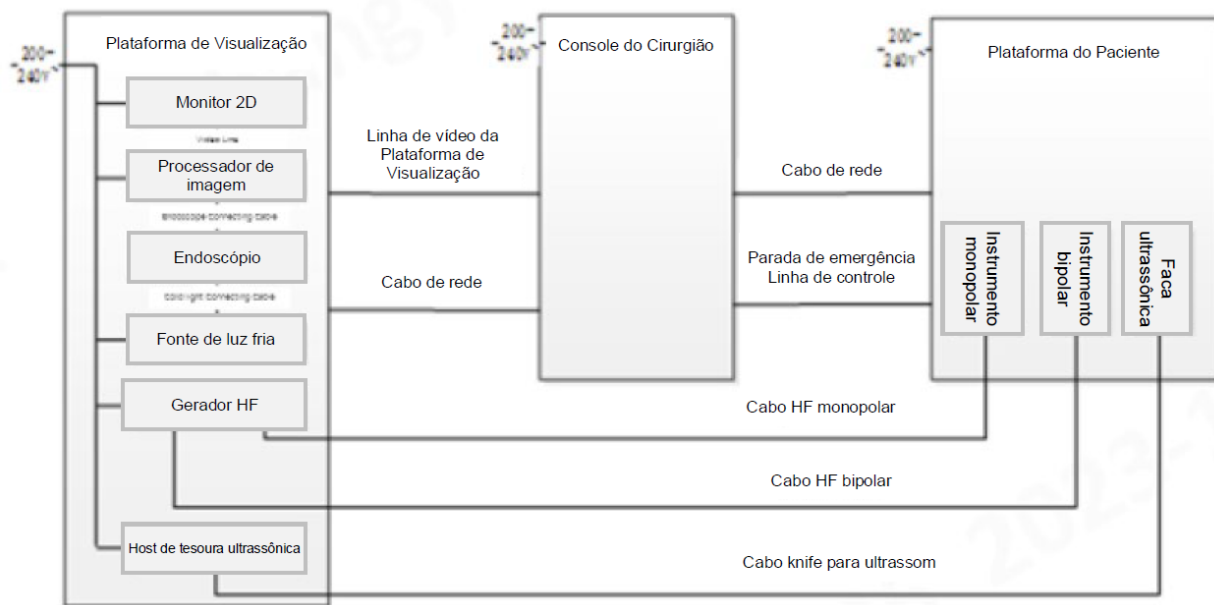
E.5 Símbolo da Etiqueta ou Descrição do Ícone

Símbolo ou ícone	Definição
	Atenção
	Peça aplicada tipo BF
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Não estéril
	Esterilizado por óxido de etileno
	Mantenha seco
	Não use se o pacote estiver danificado
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	unidades de embalagem para indicar o número de peças na embalagem, um número (X) é inserido no símbolo para indicar a quantidade de peças contidas na embalagem.
	Grau de impermeabilização
	Mantenha longe da luz solar Este símbolo também pode significar "Mantenha afastado do calor"
	Não reesterilizar
	Não reutilizar

	Código do lote
	Número de série
	Número do catálogo
	Data de fabricação
	Fabricante
	Data de validade
	Identificador exclusivo de dispositivo
	Consulte o manual de instruções
	Abra aqui
	Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Número do modelo
	Dispositivo médico
	Etiqueta WEEE
	Consulte as instruções de uso

	Usos. O número adjacente indica a quantidade de procedimentos após os quais um dispositivo expira.
	O número adjacente indica o número de vezes que um instrumento aplicador de clipe instalado pode fechar completamente suas garras antes de expirar
	Material presente: Cobalto Nº CAS 7440-48-4 O aço inoxidável do Endoscópio Eletrônico 3D contém a substância cobalto definida como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% peso por peso. De acordo com a análise e avaliação, o risco residual é aceitável.

Apêndice F: Diagrama de Bloco do Circuito do Equipamento



Apêndice G: Informações de Cabeamento

G.1. Informações de Cabeamento

Tabela E.2 Informações sobre os cabos do sistema

Nome	Comprimento
LINHA DE ENERGIA DO CONSOLE DO CIRURGIÃO	6 m
LINHA DE ENERGIA DA PLANTA DO PACIENTE	6 m
LINHA DE ENERGIA DA PLATAFORMA DE VISUALIZAÇÃO	6 m
LINHA DE CONTROLE DE PARADA DE EMERGÊNCIA	20 m
CONSOLE DO CIRURGIÃO E PACIENTE CABO DE REDE DE COMUNICAÇÃO DA PLATAFORMA	20 m
LINHA DE VÍDEO DA PLATAFORMA DE VISUALIZAÇÃO	20 m
LINHA DE COMUNICAÇÃO DA PLATAFORMA DE VISUALIZAÇÃO	20 m
CABO DE INSTRUMENTO HF MONOPOLAR (EIS841B)	4 m
CABO DE INSTRUMENTO HF MONOPOLAR (EIS2841G)	4 m
CABO DE INSTRUMENTO HF BIPOLAR (EID841C)	5 m
CABO CR-ERBE	0.5m
CABO CR-MAXIUM	0.5m
CABO CR-HOCERMED	0.5m

Apêndice H: Acessórios e Instrumentos

H.1 Trocarte de apresentação de força

Lista de Embalagem

Trocarte de apresentação de força em caixa, etiqueta (trocarte de apresentação de força)

Visão geral do trocarte de apresentação de força

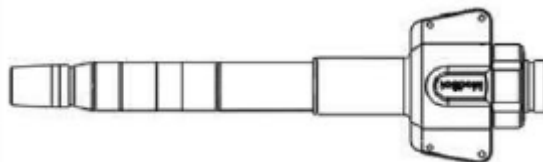


Figura H1. Trocarte de apresentação de força

O trocarte de apresentação de força é usado em conjunto com a Agulha de Punção do Trocarte para perfurar o corpo do paciente e criar um canal para os instrumentos cirúrgicos. Ao mesmo tempo, a válvula de insuflação no trocarte de apresentação de força é usada para injetar ar e formar um pneumoperitônio e abrir espaço para as operações cirúrgicas. Mais importante ainda, o trocarte de apresentação de força pode detectar a força aplicada pelo instrumento sobre ele e, através da transmissão e processamento de sinal, as informações de força podem ser exibidas na tela de exibição dentro do Monitor 3D (Ver figura H2). A precisão do trocarte de apresentação de força é de $\pm 1\text{N}$.

O trocarte de apresentação de força inclui a cânula do trocarte, a tampa de vedação do trocarte, a válvula de insuflação de ar e as estruturas da válvula de resistência ao ar. É usado em conjunto com a agulha de punção do trocarte cega ou pontiaguda. A Agulha de Punção do Trocarte é usada para perfurar a pele e o diafragma interno do corpo humano, de modo a inserir a cânula do trocarte na cavidade do corpo humano. A cânula do trocarte é usada para estabelecer um canal para que os instrumentos cirúrgicos entrem na cavidade do paciente. A tampa de vedação do trocarte e a válvula de resistência do ar são usadas para isolar o gás na cavidade. A válvula de insuflação de ar é usada para conectar com a máquina de pneumoperitônio externa.

Informação de força do instrumento no braço de instrumento nº1 Informação de força do instrumento no braço de instrumento nº4

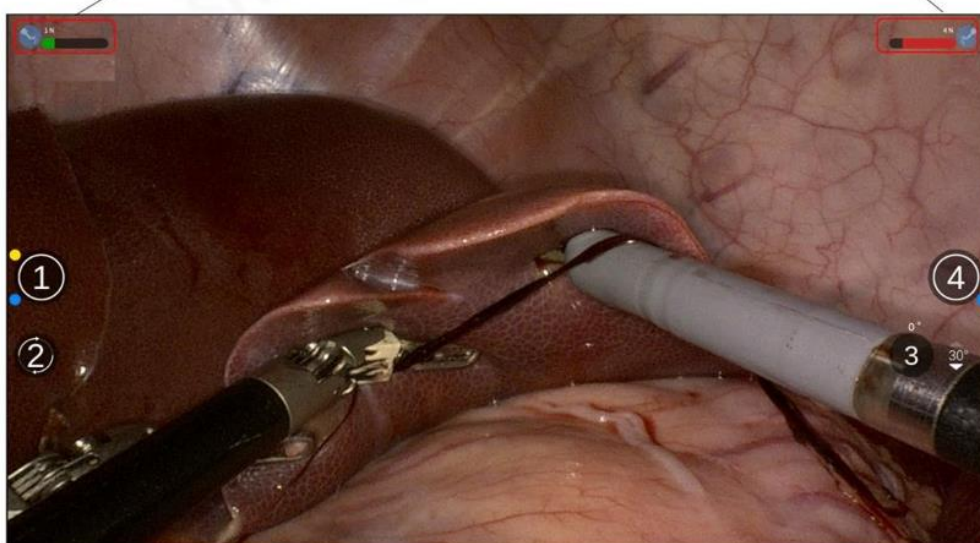


Figura H2 Informações de força no Monitor 3D

- i** Aviso: A faixa máxima de detecção de força do trocarte com indicação de força é 5N.
- i** Aviso: Em condições normais, a barra de status fica verde. Quando a força detectada pelo trocarte de apresentação de força for $\geq 3N$, a barra de status ficará vermelha.

Aviso e Observações Gerais

- i** Aviso: O trocarte de apresentação de força deve ser usado com a Agulha de Punção do Trocarte e o adaptador.
- i** Aviso: É adotada a esterilização por plasma a baixa temperatura.

Passos para uso do trocarte de apresentação de força

Inspeção pré-uso

Não use o trocarte de apresentação de força se houver rachaduras ou outros defeitos nele. Danos incluem rachaduras, quebras, vazamentos, dobras ou afrouxamento.

Instalação do trocarte de apresentação de força

O trocarte de apresentação de força é geralmente instalado por um instrumentador pressionando-o no adaptador com as mãos.

Desmontagem pós-uso

No final do procedimento, pressione os botões de ambos os lados do adaptador com os dois dedos de uma mão para desmontagem e puxe o trocarte de apresentação de força com a outra mão.

Coleta do trocarte de apresentação de força

Envie o trocarte de apresentação de força descartado para o pessoal de serviço técnico da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. para recuperação.

Limpeza, esterilização e manutenção

Para obter instruções sobre o processo de limpeza, esterilização e armazenamento do trocarte com indicação de força, consulte 12.2 Processo de limpeza, esterilização e armazenamento do trocarte com indicação de força.

Precauções de manutenção: Para garantir o bom desempenho e o uso normal do instrumento, um registro de uso deve ser estabelecido para registrar o tempo de uso, a operação do dispositivo e a manutenção. O registro cadastral deverá ser assinado pelo usuário e o operador deverá seguir rigorosamente os procedimentos operacionais. O instrumento deve ser armazenado em um ambiente à prova de umidade, poeira, anticorrosão, exposição solar, inflamável e explosivo.

Apêndice I: Cronograma de Treinamento em Sistemas Cirúrgicos Endoscópicos e Critérios de Elegibilidade

- i** Aviso: Dependendo dos regulamentos de diferentes países e regiões e do requisitos dos padrões relevantes da indústria local, a Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co. fará as alterações e ajustes necessários nos detalhes do treinamento, enquanto garante que os requisitos e padrões não sejam reduzidos.

Objetivo do treinamento: Permitir que os usuários dominem o método de operação deste sistema para cirurgia clínica

Conteúdo do treinamento: Aulas teóricas + experimentos em cirurgia animal

Público-alvo do treinamento: Cirurgião-chefe, cirurgião assistente, enfermeiro

Partes do Treinamento:

Parte I: Aulas Teóricas

Para introdução do Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®, consulte o Capítulo II ao Capítulo XII destas instruções de uso para mais informações.

Parte II: Treinamento de Operação

O treinamento de operação inclui treinamento de operação simulada e experimentos de cirurgia animal. Os processos de referência e os critérios de elegibilidade são os seguintes:

Tempo de referência	Conteúdo do treinamento	Critérios de elegibilidade
8:00-8:30	Cirurgião: Layout da sala de cirurgia, anestesia de animais de laboratório e posicionamento corporal Enfermeiro: Instalação de saco de proteção estéril	Cirurgião: Descrever corretamente o layout e as posições das cirurgias especializadas comuns Enfermeiro: Concluir de forma independente dentro de 10 minutos seguindo procedimentos operacionais padronizados sem omissões
8:30-9:00	Cirurgião: Esterilização e disposição dos campos cirúrgicos, estabelecimento de pneumoperitônio e conclusão da perfuração Enfermeiro: Organizar instrumento cirúrgico e acessórios	Concluir de forma independente dentro de 15 minutos seguindo procedimentos operacionais padronizados sem omissões
9:00-9:30	Cirurgião e enfermeiro: Acoplamento do robô e carregamento de endoscópios e instrumentos	Concluir de forma independente dentro de 15 minutos seguindo procedimentos operacionais padronizados sem omissões
9:30-11:30	Cirurgião-chefe: Realizar operação mestre-escravo Cirurgião Assistente e enfermeiro: Auxiliar as operações	Esta fase é orientada para o ensino
11:30-12:00	Cirurgião e enfermeiro: Término da cirurgia, retirada dos instrumentos e evacuação dos sistemas	Concluir de forma independente dentro de 15 minutos seguindo procedimentos

	Enfermeiro: Receber treinamento sobre arrumação e limpeza e descontaminação do instrumento e acessórios	operacionais padronizados sem omissões
13:00-13:30	Cirurgião: Alterar a posição do animal e o método cirúrgico, repetir a esterilização e disposição dos campos cirúrgicos, estabelecimento de pneumoperitônio e perfuração	Concluir de forma independente dentro de 15 minutos seguindo procedimentos operacionais padronizados sem omissões
13:30-14:00	Cirurgião e enfermeiro: Acoplamento do robô e carregamento de endoscópios e instrumentos	Concluir de forma independente dentro de 15 minutos seguindo procedimentos operacionais padronizados sem omissões
14:00-16:30	Cirurgião-chefe: Realizar operação mestre-escravo Cirurgião Assistente e enfermeiro: Auxiliar as operações	Cirurgião: Concluir de forma independente pelo menos um procedimento especializado*
16:30-17:00	Cirurgião e enfermeiro: Tratamento emergencial intraoperatório Cirurgião e enfermeiro: Simulação do método cirúrgico transferido	Concluir de forma independente, seguindo procedimentos operacionais padronizados, sem omissões
17:00-18:00	Fim da cirurgia Comunicação da equipe, resumo do treinamento, avaliação da experiência	Cirurgião: Escrever corretamente os registros cirúrgicos Enfermeiro: Contar corretamente os instrumentos e itens de consumo desta cirurgia

*Exemplo de **técnica especializada**:

Urologia: Nefrectomia (parcial), reimplante de bexiga ureteral, anastomose ureteral e cistectomi

Apêndice J: Características de Desempenho da Tesoura Ultrassônica

Amplitude Principal da Ponta da Tesoura Ultrassônica

Modo		Amplitude principal da ponta
Marcha MÍN (apenas a 3ª marcha é usada no modo chinês, 1ª - 4ª marchas são ajustáveis no modo inglês)	Modo 1ª marcha	40 $\mu\text{m} \pm 20 \mu\text{m}$
	Modo 2ª marcha	45 $\mu\text{m} \pm 20 \mu\text{m}$
	Modo 3ª marcha	50 $\mu\text{m} \pm 20 \mu\text{m}$
	Modo 4ª marcha	60 $\mu\text{m} \pm 20 \mu\text{m}$
Marcha MÁX (modo 5ª marcha)		70 $\mu\text{m} \pm 20 \mu\text{m}$

Frequência de excitação: 55,5 KHz $\pm$ 8,3 KHz.

Tipo de controle de frequência do sistema: A frequência de excitação é ajustada contínua e automaticamente.

Para obter as instruções sobre usar as tesouras ultrassônicas, consulte o Manual do instrumento cirúrgico correspondente para o Sistema Cirúrgico Endoscópico Toumai®.



O gráfico “”, “o corpo do design” “**MEDBOT**” e o texto “MedBot” são marcas registradas da Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Terceiros não têm autorização para usá-las sem permissão.

Data de preparação das instruções de uso: 2025.11.18