

DOCUMENTO PRINCIPAL

EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E ECONÔMICAS NA PERSPECTIVA DO

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado

Em suporte ao pedido de incorporação do procedimento de prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado, submetido pela Strattner, ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde para apreciação do Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

São Paulo
Novembro de 2024

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica do sistema cirúrgico robótico da Vinci®.	22
Quadro 2. Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparação, outcomes [desfecho] e study types [tipos de estudos]).	24
Quadro 3. Resultado das meta-análises para o desfecho taxa de complicações gerais e de acordo com os níveis Clavien-Dindo, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	52
Quadro 4. Resultado das meta-análises para o desfecho de incontinência urinária observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	55
Quadro 5. Resultado das meta-análises para o desfecho de disfunção erétil observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	57
Quadro 6. Resultado das meta-análises para o desfecho de qualidade de vida geral observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	60
Quadro 7. Resultado das meta-análises para o desfecho de recorrência bioquímica observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	63
Quadro 8. Resultado das meta-análises para o desfecho taxa de complicações gerais e de acordo com os níveis Clavien-Dindo, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	70
Quadro 9. Resultado das meta-análises para o desfecho de incontinência urinária observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	73
Quadro 10. Resultado das meta-análises para o desfecho de disfunção erétil observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	76
Quadro 11. Resultado das meta-análises para o desfecho de qualidade de vida geral observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	78
Quadro 12. Resultado das meta-análises para o desfecho de recorrência bioquímica observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	81

Quadro 13. Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) dos ensaios clínicos randomizados da prostatectomia radical assistida por robô comparado com prostatectomia radical aberta para câncer de próstata localizado ou localmente avançado.	85
Quadro 14. Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) dos estudos observacionais da prostatectomia radical assistida por robô comparado com prostatectomia radical aberta para câncer de próstata localizado ou localmente avançado.	87
Quadro 15. Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) dos ensaios clínicos randomizados da prostatectomia radical assistida por robô comparado com prostatectomia radical laparoscópica para câncer de próstata localizado ou localmente avançado.	90
Quadro 16. Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) dos estudos observacionais da prostatectomia radical assistida por robô comparado com prostatectomia radical laparoscópica para câncer de próstata localizado ou localmente avançado.	92
Quadro 17. Características da avaliação econômica.....	98
Quadro 18. Características da análise de impacto orçamentário.	112

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Ensaios clínicos randomizados sobre prostatectomia radical assistida por robô versus aberta ou laparoscópica	26
Tabela 2. Estudos observacionais comparativos da prostatectomia radical assistida por robô versus aberta.	28
Tabela 3. Estudos observacionais comparativos da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica.....	40
Tabela 4. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 150 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	106
Tabela 5. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 300 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	106
Tabela 6. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 400 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	107
Tabela 7. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 150 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	107
Tabela 8. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 300 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	107
Tabela 9. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 400 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	107
Tabela 10. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 150 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.....	109
Tabela 11. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 300 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.....	109
Tabela 12. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 400 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.....	109
Tabela 13. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 150 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	110
Tabela 14. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 300 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	110
Tabela 15. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 400 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	110
Tabela 16. Quantidade de usuários por procedimento realizados no SUS em 2023.....	114

Tabela 17. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2025 até 2029, considerando o total de prostatectomia realizadas em 2023, acrescido da taxa de crescimento populacional masculina brasileira.....	114
Tabela 18. Estimativa da população por demanda epidemiológica para os anos de 2025 até 2029.	114
Tabela 19. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS.	115
Tabela 20. Número de pacientes estimamos por demanda aferida tratados no cenário atual e proposto.	116
Tabela 21. Número de pacientes por demanda epidemiológica tratados no cenário atual e proposto.	116
Tabela 22. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	117
Tabela 23. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	117
Tabela 24. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	118
Tabela 25. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	118
Tabela 26. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	118
Tabela 27. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	118
Tabela 28. Avaliação do risco de viés dos estudos observacionais comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta	181
Tabela 29. Avaliação do risco de viés dos estudos observacionais comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica.....	183

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Unidades que compõem o sistema cirúrgico robótico da Vinci.....	21
Figura 2. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de tempo de hospitalização (dias) para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	47
Figura 3. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de transfusão sanguínea para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	48
Figura 4. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho tempo de uso do cateter (dias) para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	49
Figura 5. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de margem cirúrgica positiva, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado.....	61
Figura 6. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de mortalidade ≥ 5 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado	64
Figura 7. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de tempo de hospitalização (dias) para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	66
Figura 8. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de transfusão sanguínea para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	67
Figura 9. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de tempo de uso do cateter (dias) para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	68
Figura 10. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de margem cirúrgica positiva para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	79
Figura 11. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de mortalidade em <5 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	82
Figura 12. Modelo conceitual da avaliação de custo-efetividade e custo-utilidade.	103
Figura 13. Análise de impacto orçamentário comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano.	119
Figura 14. Análise de impacto orçamentário comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano.	119
Figura 15. Análise de impacto orçamentário comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano.	120

Figura 40. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de complicações gerais para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	161
Figura 41. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de complicações de nível CD I para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	161
Figura 42. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de complicações de nível CD II para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	162
Figura 43. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de complicações de nível CD III para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	163
Figura 44. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho taxa de complicações de nível CD IV para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	163
Figura 45. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho taxa de complicações de nível CD V para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	164
Figura 46. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de incontinência urinária entre 1 e 6 meses após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	164
Figura 47. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de incontinência urinária entre 7 e 12 meses após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	165
Figura 48. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de incontinência urinária entre 1 e 2 anos após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	165
Figura 49. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de incontinência urinária após ≥ 3 anos da cirurgia para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	166
Figura 50. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de disfunção erétil entre 1 e 6 meses após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	166
Figura 51. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de disfunção erétil entre 7 e 12 meses após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	167
Figura 52. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de disfunção erétil entre 1 e 2 anos após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e	

prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	167
Figura 53. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil após ≥3 anos da cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	168
Figura 54. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de qualidade de vida entre 1 e 6 meses, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	168
Figura 55. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de qualidade de vida entre 7 e 12 meses, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	168
Figura 56. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida entre 1 e 2 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	169
Figura 57. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida após 5 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	169
Figura 58. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de recorrência bioquímica entre 7 e 12 meses, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado.....	169
Figura 59. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de recorrência bioquímica entre 1 e 2 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado	170
Figura 60. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de recorrência bioquímica ≥3 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado.....	170
Figura 61. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de complicações gerais para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	171
Figura 62. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível I para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	171
Figura 63. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível II para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	172
Figura 64. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível III para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	172

Figura 65. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível IV para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	173
Figura 66. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível V para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	173
Figura 67. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de incontinência urinária entre 1 e 6 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	174
Figura 68. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de incontinência urinária entre 7 e 12 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	174
Figura 69. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de incontinência urinária entre 1 e 2 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	175
Figura 70. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de incontinência urinária em ≥ 3 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	175
Figura 71. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil entre 1 e 6 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	176
Figura 72. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil entre 7 e 12 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	176
Figura 73. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil entre 1 e 2 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	177
Figura 74. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil em ≥ 3 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	177
Figura 75. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida entre 1-6 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	177
Figura 76. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida entre 7-12 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	178

Figura 77. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida após 5 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado	178
Figura 78. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de recorrência bioquímica entre 1-6 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	178
Figura 79. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de recorrência bioquímica entre 7-12 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localmente avançado	179
Figura 80. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de recorrência bioquímica entre 1-2 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	179
Figura 81. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de taxa de recorrência bioquímica em ≥ 3 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.....	179

SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO	13
1. INTRODUÇÃO	16
1.1 Aspectos clínicos, epidemiológicos e diagnósticos	16
1.2 Tratamento.....	17
1.2.1 Câncer de próstata localizado	17
1.2.2 Câncer de próstata localmente avançado.....	19
2. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA.....	19
2.1 Características gerais.....	19
2.2 Preço da tecnologia	23
3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS.....	23
3.1 Características dos estudos incluídos.....	24
3.2 Efeitos desejáveis da tecnologia	46
3.2.1 Prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta	46
3.2.2 Prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica	65
3.3 Qualidade geral das evidências	82
3.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis	96
4. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	98
4.1 Avaliação econômica.....	98
4.1.1 Racional da avaliação econômica e apresentação do modelo	98
4.1.2 Métodos.....	99
4.1.3 Resultados	105
4.2 Impacto orçamentário.....	112
4.2.1 Racional do impacto orçamentário e apresentação do modelo.....	112
4.2.2 Métodos.....	112
4.2.3 Resultados	117
5. ACEITABILIDADE	121
6. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	122
6.1 Implementação – Planejamento e aquisição	122
6.2 Implementação - Treinamento	123
6.3 Implementação - Suporte e manutenção	125
6.4 Viabilidade	125
7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS.....	126

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	129
9. REFERÊNCIAS.....	131
APÊNDICE 1 – Métodos da síntese de evidências clínicas	152
APÊNDICE 2 – Processo de seleção dos registros.....	158
APÊNDICE 3 – Justificativa para exclusão dos estudos.....	159
APÊNDICE 4 – Resultados complementares de eficácia, efetividade e segurança	161
APÊNDICE 5 – Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos	180
APÊNDICE 6 – Dados de utilidade utilizados no modelo econômico	185
APÊNDICE 7 – Custos da avaliação econômica e análise de impacto orçamentário	186
APÊNDICE 8 – Análises de sensibilidade da avaliação econômica.....	191
APÊNDICE 9 – Cálculo da população por demanda aferida	199
APÊNDICE 10 – Análises de sensibilidade da análise de impacto orçamentário	202
APÊNDICE 11 – Resultado da análise de impacto orçamentário considerando a população estimada por demanda epidemiológica.....	204

RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Prostatectomia radical assistida por robô.

Comparador: Prostatectomia radical aberta ou prostatectomia radical laparoscópica.

Proponente: Strattner

Indicação proposta para incorporação: Tratamento cirúrgico de pacientes com câncer de próstata diagnosticados como clinicamente localizado (cT1 e cT2) ou localmente avançado (cT3).

Introdução: No Brasil, o número de casos novos estimados de câncer de próstata (CP) para cada ano do triênio de 2023 a 2025, é de 71.730, o que corresponde a um risco estimado de 67,86 casos novos a cada 100 mil homens. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o CP ocupa a segunda posição entre os tipos de câncer mais frequentes. Em termos de mortalidade, no Brasil em 2020, ocorreram 15.841 óbitos por CP, equivalendo um risco de morte de 15,30 por 100 mil homens. O CP localizado é o câncer que está completamente dentro da próstata. Não se espalhou para fora da próstata ou para qualquer outra parte do corpo. O CP localmente avançado significa que o câncer rompeu a cápsula (cobertura) da próstata. Pode ter se espalhado para o tecido ao redor da próstata, os tubos que transportam o sêmen, órgãos do corpo próximos, como o ânus ou a bexiga ou gânglios linfáticos próximos à próstata. A prostatectomia radical é o padrão-ouro para o tratamento cirúrgico do CP localizado e localmente avançado e está associada a melhores resultados que a radioterapia, principalmente em pacientes de alto risco. A abordagem cirúrgica pode ser perineal, retropúbica, laparoscópica convencional (extraperitoneal ou transperitoneal), ou assistida por robô. A prostatectomia laparoscópica convencional para tratamento do CP não avançou significativamente no mundo, devido à maior dificuldade para acesso a cavidade e realização da técnica cirúrgica, assim como curva de aprendizado mais longa. Por outro lado, desde a citação da cirurgia robótica na diretriz do NICE, foi identificado um aumento de 75% (2017) para 85% (2019) na proporção de prostatectomias realizadas roboticamente. Além disso, existem desvantagens potenciais da prostatectomia radical laparoscópica (PRL) relacionadas à importantes desfechos clínicos, como funções urinárias e sexuais. Neste contexto, a prostatectomia radical assistida por robô (PRAR) surge como uma variação mais efetiva da laparoscopia convencional, uma vez que o sistema robótico reduz significativamente a curva de aprendizado necessária para o procedimento, inclui visão tridimensional da cavidade anatômica no paciente e filtro de tremores da mão do cirurgião, possibilitando uma cirurgia mais precisa. Quando comparada com a prostatectomia radical aberta (PRA), a PRAR apresenta vantagens como menores incisões, administração menos frequente de anti-inflamatórios e opioides e menor tempo de internação hospitalar. O objetivo do presente relatório é analisar as evidências científicas sobre a eficácia, efetividade e segurança, bem como evidências econômicas da PRAR para o tratamento de pacientes com CP localizado ou localmente avançado.

Preço para incorporação: Para otimização da eficiência, é recomendado que o sistema robótico para tratamento cirúrgico do CP localizado ou localmente avançado esteja disponível em centros que realizarão pelo menos 244 prostatectomias radicais assistidas por robô por ano. Nesse contexto, **o custo total da PRAR por procedimento seria de R\$ 13.855,98**, valor que pode ser reduzido conforme aumenta o número de cirurgias por ano por sistema robótico (ao considerar 300 e 400 cirurgias por ano, o custo total seria de R\$ 12.725,74 e R\$ 11.494,58, respectivamente). Este custo inclui a aquisição do sistema de cirurgia robótica, os custos anuais de serviço/manutenção do Sistema Da Vinci® X e os custos de instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci X® para cada procedimento.

Pergunta de pesquisa: Em pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado (cT1 e cT2) ou localmente avançado (cT3), a prostatectomia radical assistida por robô é eficaz, efetiva e segura quando comparada com prostatectomia radical aberta ou laparoscópica?

Evidências clínicas: Foram incluídos 110 artigos que reportaram resultados relacionados aos desfechos perioperatórios, funcionais e oncológicos em pacientes com CP localizado ou

localmente avançado submetidos à PRAR, PRA ou PRL. **Comparado ao grupo PRA**, o grupo PRAR apresentou menor tempo de hospitalização (redução de 1,88 dias, $p < 0,05$), menores taxas de necessidade de transfusão sanguínea (redução de 83%, $p < 0,05$), menor tempo de uso do cateter (redução de 3,87 dias, $p < 0,05$) e menores taxas de complicações gerais (classificação Clavien-Dindo (CD) nível I – V) (redução de 50%, $p < 0,05$). As taxas de complicações CD nível II, CD III e CD IV foram significativamente menores no grupo PRAR do que no grupo PRA, com redução de 65%, 63% e 47% ($p < 0,05$), respectivamente; enquanto as taxas de complicações CD nível I e CD V não foram diferentes entre os dois grupos (PRAR e PRA). Exceto no seguimento de 1-6 meses (taxa de incontinência urinária 37% menor, $p < 0,05$), a taxa de incontinência urinária não foi diferente entre os dois grupos (PRAR e PRA) para os demais tempos de seguimento (7-12 meses, 1-2 anos e ≥ 3 anos). A taxa de disfunção erétil na maioria dos tempos de seguimento foi a favor do grupo PRAR quando comparado com PRA (7-12 meses e 1-2 anos: 47% menor, ≥ 3 anos: 19% menor, $p < 0,05$). A qualidade de vida não foi diferente entre os grupos PRAR e PRA. A taxa de margem cirúrgica positiva foi 17% menor no grupo PRAR do que no grupo PRA ($p < 0,05$). A taxa de recorrência bioquímica no grupo PRAR foi diferente nos tempos de seguimento de 7-12 meses (24% menor, $p < 0,05$) e 1-2 anos (24% menor, $p < 0,05$), quando comparado com o grupo PRA. A mortalidade aos 5 anos ou mais foi 40% menor no grupo PRAR do que no grupo PRA ($p < 0,05$). **Comparado a PRL**, o grupo PRAR apresentou menor tempo de hospitalização (redução de 0,31 dias, $p < 0,05$) e menores taxas de necessidade de transfusão sanguínea (57%, $p < 0,05$). O tempo de uso do cateter e as taxas de complicações gerais (CD I – V) não foram diferentes entre o grupo PRAR e PRL. Exceto a taxa de complicação CD nível I (38% menor, $p < 0,05$), as taxas de complicações nos demais níveis CD não foram diferentes nos grupos PRAR e PRL. As taxas de incontinência urinária foram menores no grupo PRAR do que no grupo PRL, em todos os tempos de seguimento (1-6 meses: 37%, 7-12 meses: 33%, 1-2 anos: 35% e ≥ 3 anos: 40%, $p < 0,05$). Semelhantemente, as taxas de disfunção erétil foram menores no grupo PRAR do que no grupo PRL, em todos os tempos de seguimento (1-6 meses: 47%, 7-12 meses: 61%, 1-2 anos: 46% e ≥ 3 anos: 38%, $p < 0,05$). Nesta comparação, a qualidade de vida, a taxa de margem cirúrgica positiva, as taxas de recorrência bioquímica e a mortalidade aos 5 anos não foram diferentes entre os grupos.

Avaliação econômica (AE): A AE foi realizada usando um modelo de Markov com horizonte temporal de 20 anos (*lifetime*). Os resultados do modelo econômico sugeriram que o uso da PRAR resultou em um ganho de 0,892 QALYs e 0,884 QALYs quando comparado com PRA e PRL, respectivamente, mediante um incremento de custos que variou de acordo com o número de cirurgias realizadas por ano (variação de R\$1.536,70 a R\$7.692,51) quando comparado com PRA e uma redução dos custos que variou de -R\$2.687,54 a -R\$8.843,35, quando comparado com PRL. Portanto, considerando o limiar de custo-efetividade de R\$40.000,00, a avaliação mostrou que a PRAR pode ser custo-efetiva (RCEI de R\$8.619,18 por QALY ganho [150 cirurgias/ano]; R\$3.101,29 por QALY ganho [300 cirurgias/ano]; R\$1.721,81 por QALY ganho [400 cirurgias/ano]) quando comparada com PRA. Quando comparado PRAR vs. PRL, a RCEI sugere que a PRAR é uma alternativa **dominante** para a população avaliada, pois é mais barata e mais efetiva que a PRL.

Análise de Impacto Orçamentário (AIO): A população elegível foi estimada pelo método de demanda aferida (total 22.383 de pacientes elegíveis nos 5 anos) e o impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação da PRAR poderia levar a um aumento de R\$84.806.758,48 (150 cirurgias/ano) até uma redução de -R\$52.976.947,08 (400 cirurgias/ano), quando comparado ao cenário atual, onde a prostatectomia é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. O limiar do número mínimo de cirurgias/ano para que o impacto orçamentário seja negativo seria de pelo menos 244 cirurgias/ano, o que ao longo de cinco anos levaria a uma redução no orçamento do SUS em -R\$122.214,12. O número de cirurgias realizadas por ano por sistema robótico e, por consequência, o custo total da PRAR, é o parâmetro mais influente que explica essa variação do impacto orçamentário.

Recomendações de agência internacionais de ATS: Nenhuma avaliação da tecnologia para essa indicação foi encontrada no SMC (Escócia) e ANMAT (Argentina). O *Medical Services Advisory*

Committee (MSAC) (Austrália) recomendou à PRAR. O NICE, em seu *guideline* NG131 para diagnóstico e gerenciamento do CP recomenda que a PRAR seja considerada em hospitais que performam 150 cirurgias ou mais por ano para garantir que sejam custo-efetivas. Analogamente, o CADTH não recomendou formalmente a tecnologia, mas concluiu que a PRAR apresentou diferença no tempo de internação hospitalar, perda sanguínea e taxas de transfusão, taxas de margem positiva e tempo operatório quando comparado com a prostatectomia aberta ou laparoscópica.

Considerações finais: As evidências mostram que a PRAR oferece benefícios na comparação com PRA com relação à redução de tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, tempo de uso do cateter, taxa de complicações gerais (CD I-V), taxa de margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e mortalidade; bem como na comparação com PRL para redução de tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, incontinência urinária e disfunção erétil. Além disso, os resultados sugerem similaridade entre PRAR e PRA em termos de complicações CD nível I e CD nível V, taxa de incontinência urinária e qualidade de vida; e entre PRAR e PRL em termos de tempo de uso do cateter, complicações gerais (CD I-V), margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e mortalidade. O balanço favorável entre os efeitos desejáveis e indesejáveis apoia o uso da PRAR como nova opção para o tratamento do CP localizado ou localmente avançado.

Adicionalmente, a RCEI mostrou que a incorporação da PRAR pode ser custo-efetiva quando comparado com a PRA (RCEI de R\$8.619,18 por QALY ganho [150 cirurgias/ano]; R\$3.101,29 por QALY ganho [300 cirurgias/ano]; R\$1.721,81 por QALY ganho [400 cirurgias/ano]). A RCEI sugere que a PRAR é uma alternativa **dominante** para a população avaliada, quando comparada com PRL, pois é mais barata e mais efetiva que a PRL. Considerando o cálculo da população por demanda epidemiológica, a incorporação da PRAR poderia elevar o orçamento em R\$184.964.147,51 (150 cirurgias/ano) ou até reduzir em -R\$115.574.601,69 (400 cirurgias/ano), quando comparado com o cenário atual onde a prostatectomia é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. O número de cirurgias realizadas por ano por sistema robótico e, por consequência, o custo total da PRAR, é o parâmetro mais influente que explica essa variação do impacto orçamentário.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Aspectos clínicos, epidemiológicos e diagnósticos

No Brasil, o número de casos novos estimados de câncer de próstata (CP) para cada ano do triênio de 2023 a 2025, é de 71.730, o que corresponde a um risco estimado de 67,86 casos novos a cada 100 mil homens. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o CP ocupa a segunda posição entre os tipos de câncer mais frequentes. Em termos de mortalidade, no Brasil em 2020, ocorreram 15.841 óbitos por CP, equivalendo um risco de morte de 15,30 por 100 mil homens ¹.

Não se sabe exatamente a causa do CP, embora uma série de fatores como idade, etnia, história familiar, obesidade e dieta podem aumentar o risco de desenvolver a doença. O CP geralmente não causa nenhum sintoma até que o câncer tenha crescido o suficiente para exercer pressão sobre a uretra ². O CP representa uma significativa causa de morbidade e mortalidade nos homens, especialmente naqueles com idade acima dos 75 anos, além disso, impacta a vida quotidiana dos pacientes, particularmente na saúde física e emocional, nos relacionamentos e na vida social ³.

Segundo a última versão das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do adenocarcinoma de próstata do Sistema Único de Saúde (SUS) (Portaria SAS nº 498 de 11/05/2016) ⁴, a principal recomendação para realização do PSA como ferramenta para o rastreamento do CP é de que a decisão seja individualizada e compartilhada com a pessoa, considerando os benefícios e as consequências de um diagnóstico precoce e as opções de tratamento ⁵.

Em geral, os métodos por imagem possuem um papel limitado tanto no diagnóstico quanto no estadiamento clínico da doença. A ultrassonografia transuretral é o método de escolha para a realização da biópsia prostática ⁶. O estadiamento do CP para definição do estágio da doença é determinado pela União Internacional Contra o Câncer (UICC) ⁷, que utiliza os critérios T (tumor), N (linfonodo) e M (metástases) e a graduação histopatológica pelo escore de Gleason.

O CP localizado é o câncer que está completamente dentro da próstata, isto é, não se espalhou para fora da próstata ou para qualquer outra parte do corpo. No estadiamento TNM, o CP localizado é correspondente ao T1 ou T2 ⁸. O CP localmente avançado é o câncer que começou a sair da próstata ou se espalhou para a área logo fora

da próstata, correspondente aos estádios T3 ou T4, segundo TNM ⁹. Para o CP localizado (ausência de invasão das vesículas seminais ou de outro órgão), a classificação de D'Amico distingue em três níveis o risco de recidiva bioquímica em 10 anos após um tratamento local (baixo, intermediário e alto risco). Esse escore é definido de acordo com dados do estágio clínico, do valor do PSA e do escore de Gleason ¹⁰.

1.2 Tratamento

1.2.1 Câncer de próstata localizado

De acordo com a última versão das DDT do adenocarcinoma de próstata (2016) ¹¹, a ausência de meta-análises e revisões sistemáticas, bem como de ensaios clínicos bem desenhados, impossibilitam a definição da opção terapêutica mais eficaz para o tratamento do CP localizado. Dessa forma, considera-se que as opções terapêuticas possuem eficácia semelhante, diferindo apenas na incidência de efeitos adversos. As opções terapêuticas disponíveis atualmente variam conforme a agressividade do tumor e as características do paciente, e incluem: observação; vigilância ativa em casos de bom prognóstico ou em pacientes com comorbidades; ou condutas invasivas (como a prostatectomia radical) ou radioterapia nos pacientes com tumores de comportamento mais agressivo. A seguir são detalhadas essas opções.

Observação

A observação é considerada em caso de tumor localizado (risco baixo ou intermediário) e não agressivo, e em paciente idoso ou que apresenta comorbidades relevantes (expectativa de vida de até 10 anos). A observação é mantida até o desenvolvimento de sintomas ¹¹.

Vigilância ativa

O princípio da vigilância ativa consiste em não iniciar o tratamento (com intenção curativa), salvo em caso de sinal de evolução da doença. Essa conduta é reservada aos tumores localizados com baixo risco de evolução (classificação de D'Amico) nos pacientes com expectativa de vida de 10 ou mais anos ¹².

Prostatectomia radical

A prostatectomia radical consiste na ressecção completa da próstata, incluindo a uretra prostática, das vesículas seminais e das ampolas dos ductos deferentes, associada ou não à realização de linfadenectomia bilateral ¹³. A prostatectomia radical é considerada o tratamento padrão-ouro para o CP localizado, sem evidência de que outros tratamentos sejam mais eficazes no controle da doença e no desfecho de mortalidade. Além disso, ela apresenta um benefício significativo sobre o não tratamento dos pacientes com CP, sendo o único método de tratamento avaliado por ensaios clínicos randomizados para tumores localizados que reduz a progressão para metástases e a mortalidade ^{14–16}.

A abordagem cirúrgica pode ser por via retropúbica aberta, perineal aberta, laparoscópica, ou assistida por robô. A via perineal aberta é usada por alguns cirurgiões, mas tem a desvantagem de não poder acessar linfonodos pélvicos, além de cursar com maiores riscos de complicações e lesões retais. A abordagem retropúbica aberta ainda é a mais utilizada, com ótimo controle tumoral. A abordagem laparoscópica é outra técnica empregada, porém seu uso não alcançou muitos adeptos devidos às dificuldades técnicas e ao maior tempo de curva de aprendizado para sua realização plena ¹¹. Devido a prostatectomia radical laparoscópica exigir uma curva de aprendizado longa, sua adoção não foi universal e muitos urologistas continuaram realizando a cirurgia prostática radical aberta ¹⁷.

Radioterapia

A radioterapia para o tratamento do CP localizado inclui diversos tipos (externa, interna ou braquiterapia, com o uso de implante radioativo permanente ou temporário), diferentes técnicas de radioterapia externa (convencional ou tridimensional) conformada, de intensidade modulada, guiada ou não por imagem durante o tratamento e interna (de baixa ou de alta taxa de dose) e formas de aplicação (isolada ou combinada)

¹¹.

1.2.2 Câncer de próstata localmente avançado

Pacientes com CP localmente avançado geralmente necessitarão de mais de uma modalidade de tratamento, e a associação terapêutica poderá ser empregada de maneira simultânea ou sequencial, conforme a progressão da doença ¹¹.

2. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

2.1 Características gerais

Os sistemas cirúrgicos assistidos por robôs são projetados para superar muitas deficiências da cirurgia laparoscópica convencional. Embora a cirurgia laparoscópica tenha benefícios na redução do trauma tecidual e na redução do tempo de internação hospitalar dos pacientes em comparação com a cirurgia aberta, ela tem alguns aspectos negativos. A maioria está relacionada à ergonomia da cirurgia laparoscópica, onde há uma grande carga sobre os cirurgiões e seus assistentes para segurar o instrumental, retraindo o tecido e manipular a câmera, o que pode estar associado a impactos negativos à saúde, incluindo dor no ombro e na mão, devido ao ângulo de trabalho. A cirurgia robótica facilita maiores movimentos proporcionados pelos 540 graus de liberdade em comparação com quatro graus de liberdade da cirurgia laparoscópica convencional. Adicionalmente, a cirurgia robótica oferece outros benefícios incluindo a filtragem de tremores e a visualização 3D que oferece um campo de visão aprimorado, particularmente na pelve¹⁸. Outros sistemas cirúrgicos robóticos como Hugo™ HAS (MEDTRONIC) e Versius® (CMR SURGICAL) estão disponíveis no Brasil. Uma vez que a evidência de sistema robótico é quase integralmente referente ao sistema cirúrgico da Vinci®, a seguir são apresentadas informações complementares somente deste sistema. É importante destacar o fato de que as evidências clínicas e características técnicas não são transferíveis entre os sistemas de cirurgia robótica, nem todos os robôs são equivalentes ou apresentam resultados transferíveis ¹⁹.

Com o advento da prostatectomia radical assistida por robô houve maior facilidade para aprendizado da técnica e disseminação dessa abordagem ²⁰. A cirurgia robótica tem uma curva de aprendizado mais curta, pode ser ensinada a cirurgiões sem experiência laparoscópica e o controle dos instrumentos é menos cansativo e mais fácil

do que na cirurgia laparoscópica ²¹. Na cirurgia assistida por robô o cirurgião manipula braços robóticos de um sistema cirúrgico que são inseridos nos pequenos pontos de incisão ¹³. Adicionalmente, a cirurgia robótica trouxe um avanço para a cirurgia urológica, permitindo a preparação e sutura microcirúrgica refinada, mais fácil e melhor do que a laparoscopia convencional, e também fornece excelente visão endoscópica (tridimensional), comparado com a laparoscopia convencional (bidimensional) ¹⁷.

Sistema cirúrgico da Vinci®

A plataforma robótica é um sistema com sensor programável ou controlado externamente por um cirurgião para posicionar e manipular instrumentos na realização de procedimentos cirúrgicos. Os principais benefícios cirúrgicos da tecnologia robótica incluem a capacidade de realizar movimentos repetitivos precisos para mover, localizar e segurar ferramentas, além de responder rapidamente às mudanças nos comandos. Os robôs destinam-se a auxiliar e não substituir o cirurgião, que mantém o controle do sistema o tempo todo. Isso é aprimorado pelos instrumentais articulados em 540 graus, que oferecem sete graus de liberdade de movimento, permitindo movimentos semelhantes a punhos ("EndoWrist"), o que facilita dissecções complexas e suturas. Essa amplitude de movimento é significativamente maior do que a das mãos humanas, e muito mais ampla do que os quatro graus de liberdade dos instrumentais laparoscópicos tradicionais. Um sistema avançado de câmera permite que uma visão tridimensional e a ampliação de 10 a 15X sejam transmitidas ao console principal. Estes equipamentos foram inicialmente desenvolvidos a partir de projetos militares nos EUA por duas empresas comerciais e utilizados para cirurgia de revascularização do miocárdio. O sistema cirúrgico robótico, é composto por 3 unidades principais (Figura 1), sendo estas, basicamente: console do cirurgião, carro do paciente e carro de visão ²².



Figura 1. Unidades que compõem o sistema cirúrgico robótico da Vinci®.

O console do cirurgião é a central de comando dos movimentos do sistema. É nele que o cirurgião irá realizar o procedimento, enquanto observa as imagens da câmera e manipula as manoplas e pedais que controlam os braços robóticos. As imagens observadas pelo cirurgião são apresentadas em 3 dimensões e em alta definição (3D/HD), e em cores naturais. Os movimentos feitos pelo cirurgião são processados pelo sistema informatizado que, ao transmiti-los para os braços robóticos, traduz os movimentos da mão, punho e dedos do operador em variações precisas, em tempo real, e “filtra” os movimentos indesejados, tais como tremores. É possível trabalhar com dois consoles, manobrados por dois cirurgiões, simultaneamente ²².

A segunda peça essencial é o carro do paciente. Esse conjunto fica posicionado acima do paciente durante a cirurgia, com 3 ou 4 braços robóticos que são posicionados em relação à anatomia-alvo do paciente e realizam os movimentos comandados pelo cirurgião. Dispõe de controles de segurança que previnem quaisquer movimentos independentes dos instrumentos ou braços robóticos e nos braços robóticos são instalados os instrumentos que realizam a cirurgia ²².

A terceira peça essencial é o carro de visão, equipado com endoscópio 3D/HD e movimentos mais amplos do que os endoscópios usados em cirurgias laparoscópicas tradicionais. O endoscópio é inserido através de uma das pequenas incisões e mantido em posição por um dos braços robóticos, transmitindo para as oculares do console, onde está o cirurgião, assim como para um monitor disponível para toda a equipe cirúrgica. A

tela panorâmica permite ao assistente do cirurgião que fica junto do paciente uma perspectiva ampla e visualização do procedimento ²².

Além dessas três unidades principais, o instrumental é acoplado aos braços robóticos no carro do paciente (braços robóticos) para a realização da cirurgia.

O sistema cirúrgico robótico da Vinci® oferece uma vasta gama de instrumental e acessórios, incluindo pinças (de apreensão prograsp de 8 mm Endowrist, bipolar Maryland de 8 mm Endowrist), micropinças, tesoura curva monopolar de 8 mm Endowrist, ganchos de cautério, espátulas de cautério, dissectores, dispositivos de preensão, retratores de preensão, condutores de agulha (8 mm Endowrist), aplicadores de cliques, retratores de lâminas, irrigadores de sucção, grampeadores, *arm drape* (i.e., camisa plástica estéril para proteção do braço robótico), *column drape* (i.e., camisa plástica estéril para proteção da coluna do robô), vedante universal borracha de vedação, obturador sem lâmina (8mm ótico, estéril), acessório de cobertura de ponta da tesoura curva monopolar de 8mm Endowrist, entre outros ¹. O instrumental e acessórios específicos utilizados na realização de PRAR encontra-se detalhado no Apêndice 7.

Vale destacar que o sistema robótico armazena diversas informações relevantes sobre as cirurgias. Isso inclui a relação de todo material utilizado durante o procedimento cirúrgico, os dias da semana e horários de maior e menor utilização do robô, os tipos de cirurgias realizadas, o tempo de uso, entre outros. Tais dados podem ser acessados por meio do **ecossistema digital e podem ser apresentados** em formato de relatórios, conforme necessidade do gestor.

Informações regulatórias

De acordo com informações obtidas junto à Anvisa, foi identificado um registro ativo (Quadro 1) para o sistema cirúrgico da Vinci®.

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica do sistema cirúrgico robótico da Vinci®.

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda

¹ Para mais informações sobre os instrumentais, consulte:

- <https://www.strattner.com.br/manual/>
- <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/instruments>
- <https://www.intuitive.com/en-us/-/media/ISI/Intuitive/Pdf/xi-x-ina-catalog-no-pricing-us-1052082.pdf>

CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>12.506.008/0001-03</u>
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.11.669-2
Nome do Dispositivo Médico	Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci- Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci- Intuitive Surgical
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sistema Para Cirurgia Endoscopica
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81166920001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.509398/2016-01</u>
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, INC- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA CNPJ / Código Único: <u>C005019</u> Endereço: 950 KIFER ROAD, SUNNYVALE, CA 94086-5206
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III- ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/01/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/01/2027

[Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](http://consultas.agencia.nacional.de.vigilancia.sanitaria.anvisa.gov.br)

2.2 Preço da tecnologia

O sistema robótico da Vinci® pode ser negociado por meio das modalidades venda, locação ou comodato. O valor proposto para aquisição é de **R\$ 6.373.943,33**, considerando isenção de impostos e compra realizada por importação direta. O valor proposto para manutenção anual é de **R\$ 840.000,00** e o custo dos instrumentais por cirurgia é de **R\$ 7.801,09**.

3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Este relatório visa responder a seguinte pergunta de pesquisa: Em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado, a prostatectomia radical assistida por robô é eficaz, efetiva e segura quando comparado com prostatectomia radical aberta ou laparoscópica?

Para aumentar a transparência e consistência da revisão, apresentamos a pergunta segundo o acrônimo PICOS no Quadro 2. Métodos são apresentados no Apêndice 1. Destaca-se que a intervenção buscada a priori compreendeu a

prostatectomia realizada por qualquer sistema robótico. A busca na literatura foi realizada em 31 de março de 2024.

Quadro 2. Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparação, *outcomes* [desfecho] e *study types* [tipos de estudos]).

População	Adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado
Intervenção (tecnologia)	Prostatectomia radical assistida por robô
Comparador	Prostatectomia radical aberta ou prostatectomia radical laparoscópica
Desfechos (<i>Outcomes</i>)	<u>Desfechos perioperatórios:</u> Tempo de hospitalização Taxa de transfusão sanguínea Tempo de uso do cateter e Taxa de complicações de acordo com os níveis de classificação Clavien-Dindo <u>Desfechos funcionais:</u> Incontinência urinária Disfunção erétil e Qualidade de vida <u>Desfechos oncológicos:</u> Taxa de margem cirúrgica positiva Taxa de recorrência bioquímica e Mortalidade
Tipo de estudo (<i>Study type</i>)	Ensaio clínico randomizado, revisão sistemática (com ou sem meta-análise) e estudos observacionais (prospectivos ou retrospectivos)

Fonte: Elaboração própria.

Foram recuperadas 12.860 publicações nas bases de dados consultadas, restando 9.625 após remoção de duplicatas identificadas eletronicamente. Durante a seleção, 9.473 registros foram considerados irrelevantes na triagem e 42 foram excluídos na etapa de leitura na íntegra (Apêndice 2). Estudos excluídos na elegibilidade, com os motivos, são apresentados no Apêndice 3. Inicialmente, foram identificadas e avaliadas as populações, intervenções e desfechos analisados em 15 revisões sistemáticas (RS) com meta-análise ^{23–37}.

3.1 Características dos estudos incluídos

Foram incluídos 110 estudos na meta-análise, sendo 11 ECR e 99 observacionais (31 prospectivos e 68 retrospectivos). As Tabelas 1, 2 e 3 apresentam as características dos estudos (ECRs) e observacionais comparativos [prospectivos e retrospectivos]) para PRAR em comparação com a PRA ou com a PRL. Apesar de a pergunta de pesquisa não ser restrita para sistema robótico, a maioria dos estudos relataram considerar o sistema da Vinci® e uma parte não especificou o sistema utilizado.

Foram excluídas as revisões sistemáticas que, por limitarem o ano de publicação, omitiram estudos relevantes para a pergunta de pesquisa em análise, bem como aquelas

desatualizadas e incompletas em relação aos estudos primários incluídos. Adicionalmente, foram excluídos estudos reportados apenas em resumo de congresso e pré-prints. Portanto, devido as RSs com meta-análise identificadas ²³⁻³⁷ estarem desatualizadas e incompletas quanto aos estudos primários incluídos, optamos por realizar uma nova RS com meta-análise de estudos do tipo ensaio clínico randomizado (ECR) e estudos observacionais (prospectivos e retrospectivos) identificados.

Tabela 1. Ensaios clínicos randomizados sobre prostatectomia radical assistida por robô versus aberta ou laparoscópica.

Autor, Ano, País	Pacientes elegíveis	Total participantes	IMC (Kg/m ²)	PSA pré-operatório (ng/mL)	Idade	Tempo de acompanhamento	Desfechos
Prostatectomia radical assistida por robô vs. prostatectomia radical aberta							
Coughlin, 2018, Austrália ³⁸	Pacientes com CP clinicamente localizado	N: 308 PRAR: 157 PRA: 151	-	PRAR: 7.41 (4.10) PRA: 7.57 (4.07)	Entre 35 anos e 70 anos	24 meses	1, 9
Huang, 2021, USA ³⁹	Estágio TNM: cT1-T2	N: 500 PRAR: 376 PRA: 124	PRAR: 28 (25-30) PRA: 27 (24-30)	PRAR: 6,0 (5,0-9,0) PRA: 7,0 (5,0-9,3)	PRAR: 62 (56-67) PRA: 63 (58-67)	-	5
Nahas, 2024, Brasil ⁴⁰	Estágio TNM: cT1-cT3	N: 327 PRAR: 171 PRA: 156	PRAR: 27,3 (25,0-29,9) PRA: 27,1 (24,8-29,5)	PRAR: 7,2 (5,3-10,9) PRA: 7,9 (5,8-11,0)	PRAR: 64,0 (58,0-69,0) PRA: 64,0 (57,0-68,2)	3 anos	2, 3, 4, 5, 7, 9
Yaxley, 2016, Austrália ⁴¹	Pacientes com CP clinicamente localizado	N: 326 PRAR: 163 PRA: 163	-	PRAR: 7,41 (4,10) PRA: 7,57 (4,07)	PRAR: 59,64 (6,63) PRA: 60,38 (5,81)	12 meses	5, 6, 7, 9
Prostatectomia radical assistida por robô vs. prostatectomia radical laparoscópica							
Asimakopoulos, 2011, Itália ⁴²	Estágio TNM: cT1 e cT2	N: 112 PRAR: 52 PRL: 60	PRAR: 25,8 (2,6) PRL: 26,3 (2,2)	PRAR: 8,9 (5,8-9,2) PRL: 7,37 (1,5-9,15)	PRAR: 59,6 (5,4) PRA: 61,1 (5,1)	12 meses	3, 5, 7, 8
Holze, 2022, Alemanha ⁴³	Estágio TMN: cT1-cT3	N: 718 PRAR: 547 PRL: 171	PRAR: 27,2 (25,2-29,4) PRL: 27,0 (25,0-29,1)	PRAR: 7,7 (5,6-12,1) PRL: 8,1 (6,0-11,0)	PRAR: 65 (59-69) PRL: 65 (59-70)	3 meses	9

Kapoor, 2023, Índia ⁴⁴	Estágio TNM: pT2-T3, pacientes com CP localizado ou localmente avançado	N: 60 PRAR: 30 PRL: 30	PRAR: 21,62 (2,71) PRL: 21,39 (2,65)	PRAR: 13,37 (6,15) PRL: 11,87 (5,46)	PRAR: 58,03 (6,21) PRL: 60,10 (5,49)	6 meses	1, 3, 4, 5
Porpiglia, 2018, Itália ⁴⁵	Estágio TNM: T1–2NOMO	N: 120 PRAR: 60 PRL: 60	PRAR: 26,0 (21,7-33,2) PRL: 26,6 (22,3-34,6)	PRAR: 6,0 (1,0-32,7) PRL: 6,9 (2,38-39)	PRAR: 65 (47-74) PRL: 65,5 (43-75)	5 anos	1, 2, 3, 4
Porpiglia, 2013, Itália ⁴⁶	Estágio TNM: T1–2NOMO	N: 120 PRAR: 60 PRL: 60	PRAR: 26,0 (21,7-33,2) PRL: 26,6 (22,3-34,6)	PRAR: 6,0 (1,0-32,7) PRL: 6,9 (2,38-39)	PRAR: 65 (47-74) PRL: 65,5 (43-75)	3 meses	3, 4, 5, 6, 8
Stolzenburg, 2022, Alemanha ⁴⁷	Estágio TMN: cT1-cT3	N: 718 PRAR: 547 PRL: 171	PRAR: 27 (25-29) PRL: 27 (25-29)	PRAR: 7,7 (5,6-12,1) PRL: 8,1 (6,0-11,0)	PRAR: 65 (59-69) PRL: 65 (59-70)	12 meses	1, 9
Stolzenburg, 2021, Alemanha ⁴⁸	Estágio TMN: cT1-cT3	N: 718 PRAR: 547 PRL: 171	PRAR: 27,2 (25,2-29,4) PRL: 27,0 (25,0-29,1)	PRAR: 7,7 (5,6-12,1) PRL: 8,1 (6,0-11,0)	PRAR: 65 (59-69) PRL: 65 (59-70)	3 meses	2, 4, 5

CP: Câncer de próstata, IMC: Índice de massa corpórea, N: Número, PRAR: Prostatectomia radical assistida por robô, PRA: Prostatectomia radical aberta, PRL: Prostatectomia radical laparoscópica, PSA: Teste de antígeno específico da próstata

Valores: média (IC95% Inferior – IC95% Superior), média (DP)

Legenda dos desfechos: 1: Recorrência bioquímica (PSA), 2: Margem cirúrgica positiva, 3: Incontinência urinária, 4: Disfunção erétil, 5: Complicações - Clavien-Dindo, 6: Tempo de hospitalização, 7: Transfusão sanguínea, 8: Uso de cateter, 9: Qualidade de vida

Tabela 2. Estudos observacionais comparativos da prostatectomia radical assistida por robô versus aberta.

Autor, Ano, País	Desenho do estudo	Pacientes elegíveis	Total participantes	IMC (Kg/m2)	PSA pré-operatório (ng/mL)	Idade	Tempo de acompanhamento	Desfechos
Akand, 2015, Turquia ⁴⁹	R	Estágio TNM: cT1a-cT3a	N: 129 PRAR: 79 PRA: 50	PRAR: 26,9 PRA: 25,4	PRAR: 8,32 PRA: 7,33	PRAR: 60,3 PRA: 63,8	-	2, 6, 7
Alemozaffar, 2015, EUA ⁵⁰	P	Estágio TNM: cT1, cT2 e cT3	N: 903 PRAR: 282 PRA: 621	PRAR: 26,4 PRA: 26,0	PRAR: 5,0 PRA: 5,6	PRAR: 67,2 PRA: 65,4	10 anos	2, 6, 7, 10
Bae, 2012, Coreia do Sul ⁵¹	R	Estágio TNM: cT1-cT2 e cT3	N: 181 PRAR: 111 PRA: 70	PRAR: 23,96 (2,30) PRA: 23,13 (2,68)	PRAR: 15,96 (16,17) PRA: 15,86 (17,99)	PRAR: 65,39 (6,64) PRA: 66,07 (5,04)	-	2, 5
Barocas, 2010, EUA ⁵²	R	Estágio TNM: cT0, cT2, cT3 e cT4, pacientes com CP clinicamente localizado	N: 1904 PRAR: 1413 PRA: 491	-	-	-	Mediana: 10 meses	1
Baunacke, 2020, Alemanha ⁵³	P	Estágio TNM: T1a–T2c/N0/M0, pacientes com CP localizado	N: 936 PRAR: 404 PRA: 532	-	PRAR: 6,7 (0,1–61,1) PRA: 6,5 (0,01–76,2)	PRAR: 64 (44-77) PRA: 66 (41-84)	6 anos	1, 3, 4, 10
Breyer, 2010, EUA ⁵⁴	R	Estágio TNM: cT1, cT2 e cT3, pacientes com CP localizado	N: 988 PRAR: 293 PRA: 695	-	PRAR: 7,1 (5,39) PRA: 7,6 (7,26)	PRAR: 59,7 (7,11) PRA: 59,2 (6,66)	12 meses	1, 7

Busch, 2015, Alemanha ⁵⁵	P	Estágio TNM: cT1 e cT2, pacientes com CP localizado	N: 388 PRAR: 194 PRA: 194	-	PRAR: 5,7 (4,4-8,3) PRA: 5,7 (4,1-7,3)	PRAR: 62,4 (58,0-66,7) PRA: 61,5 (56,9-66,4)	Mediana: 35,4 meses	2
Carlsson, 2010, Suécia ⁵⁶	P	Estágio TNM: cT1c; cT2 e cT3, pacientes com CP localizado	N: 1738 PRAR: 1253 PRA: 485	-	PRAR: 6,3 (0,4-50) PRA: 7,4 (0,1-135)	PRAR: 62 (35-78) PRA: 63 (47-77)	Mediana: 19 meses (PRAR) e 30 meses (PRA)	5, 7
Chang, 2022, EUA ⁵⁷	P	Estágio TNM: cT1 e cT2, pacientes com CP localizado	N: 1094 PRAR: 545 PRA: 549	-	-	-	24 meses	2, 6, 7
Davison, 2014, Canadá ⁵⁸	P	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 527 PRAR: 335 PRA: 192	-	PRAR: 6,2 (2,8) PRA: 7,8 (5,8)	PRAR: 61,3 (6,4) PRA: 62,8 (6,9)	12 meses	10
Faddan, 2020, Egito ⁵⁹	R	Estágio TNM: pT2-pT3, pacientes com CP local e localmente avançado e com expectativa de vida de mais de 10 anos	N: 343 PRAR: 123 PRA: 220	PRAR: 26,9 (3,6) PRA: 27,4 (4,1)	PRAR: 7,5 PRA: 8,8	PRAR: 67,8 (6,6) PRA: 67,4 (6,8)	-	2, 5, 6, 7, 9
Farnham, 2006, EUA ⁶⁰	R	Pacientes com CP localizado	N: 279 PRAR: 176 PRA: 103	-	PRAR: 6,5 (4,7) PRA: 8,3 (8,9)	PRAR: 59 (7) PRA: 60 (7,8)	-	7

Fracalanza, 2008, Itália ⁶¹	P	Estágio TNM: cT2a, cT2c, cT3a e cT3b, pacientes com CP localizado	N: 61 PRAR: 35 PRA: 26	PRAR: 25,5 (2,7) PRA: 26,4 (3,7)	PRAR: 6,2 (4,2-10,2) PRA: 6,2 (4,5-9,1)	PRAR: 62 (56-68) PRA: 68,5 (59-71)	-	5, 7
Fujimura, 2017, Japão ⁶²	R	Estágio TNM: pT2a - pT4, pacientes com CP localizado	N: 908 PRAR: 418 PRA: 490	-	PRAR: 7,6 (1,4-71) PRA: 7,9 (1,3-77)	PRAR: 67 (47-80) PRA: 67 (51-78)	5 anos	1, 2
Gershman, 2016, EUA ⁶³	R	Estágio TNM: cT1-cT2	N: 1530 RARP: 1089 PRA: 441	-	-	PRAR: 62,0 (57,0-66,0) PRA: 62,0 (56,3-66,2)	5 anos	3
Gontero, 2019, Itália ⁶⁴	R	Pacientes com CP recorrente após tratamento não cirúrgico local	N: 395 PRAR: 209 PRA: 186	-	PRAR: 6,89 (2,7-7,8) PRA: 5,79 (2,21-7,12)	PRAR: 66,2 (61,8-70,3) PRA: 66,7 (61,8-70,8)	Mediana: 2,4 anos (PRAR) e 4,13 anos (PRA)	3, 5, 6
Herlemann, 2018, EUA ⁶⁵	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 1892 PRAR: 755 PRA: 1137	PRAR: 28 (25-31) PRA: 27 (25-30)	PRAR: 5,5 (4,4-7,7) PRA: 5,1 (4,1-7,0)	PRAR: 61 (7) PRA: 60 (7)	3 anos	2, 10
Hu, 2014, EUA ⁶⁶	R	Estágio TNM: ≤cT1c-≥T2c, pacientes com CP não metastático	N: 11048 PRAR: 5524 PRA: 5524	-	-	PRAR: 69 (69) PRA: 69 (69)	-	2
Huang, 2019, China ⁶⁷	R	Estágio TNM: cT1-T2, pacientes com CP localizado	N: 276 PRAR: 179 PRA: 97	PRAR: 23,5 (2,7) PRA: 24,1 (2,6)	PRAR: 22,3 (40,2) PRA: 16,7 (15,5)	PRAR: 63,5 (5,6) PRA: 63, 6 (5,2)	12 meses	3

Ibis, 2021, Turquia ⁶⁸	R	Estágio TNM: cT1 e cT2, pacientes com CP cl clinicamente localizado	N: 443 PRAR: 212 PRA: 231	-	PRAR: 9,30 (5,19- 12,5) PRA: 13,22 (5,68- 17,98)	PRAR: 69,59 (6,51) PRA: 65,54 (6,57)	Mediana: 27 meses (PRAR) e 28 meses (PRA)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9
Jackson, 2016, USA ⁶⁹	R	Estágio TNM: pT1-T3	N: 179 PRAR: 116 PRA: 63	PRAR: 27,5 (4,1) PRA: 27,8 (4,8)	PRAR: 5,2 (4,1-6,5) PRA: 5,5 (4,5-6,5)	PRAR: 58,6 (5,8) PRA: 60,4 (6,4)	10 anos	2, 3, 4, 5, 9, 10
John, 2023, Reino Unido ⁷⁰	R	Estágio TNM: cT1-T4	N: 20381 PRAR: 18689 PRA: 1692	-	-	PRAR: 64 PRA: 66	-	2, 5, 6, 7
Khosla, 2022, EUA ⁷¹	R	Pacientes com CP localizado	N: 53 PRAR: 23 PRA: 30	-	PRAR: 9,9 (5,9) PRA: 12,7 (16,0)	PRAR: 62,2 (6,1) PRA: 68,7 (6,1)	18 meses	3, 4, 5
Kim, 2011, Coreia do Sul ⁷²	P	Estágio TNM: cT1-T3	N: 763 PRAR: 528 PRA: 235	PRAR: 24,5 (2,7) PRA: 25,1 (3,6)	PRAR: 10,4 (16,0) PRA: 14,6 (22,1)	PRAR: 64,2 (7,3) PRA: 66,5 (5,7)	-	2, 4
Koizumi, 2018, Japão ⁷³	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 200 PRAR: 100 PRA: 100	-	PRAR: 7,7 (3,86-20,2) PRA: 7,5 (3,0-28,0)	PRAR: 68,0 (42-81) PRA: 68,0 (50-76)	-	2
Koo, 2014, Coreia do Sul ⁷⁴	R	Estágio TNM: cT3-T4, pacientes com CP localizado ou localmente avanzado	N: 350 PRAR: 175 PRA: 175	-	PRAR: 12,3 (16,6) PRA: 12,2 (16,1)	PRAR: 65,6 (6,5) PRA: 65,9 (6,1)	5 anos	1

Kord, 2022, EUA ⁷⁵	P	Estágio TNM: pT2-T4, pacientes com CP localizado	N: 448 PRAR: 296 PRA: 152	-	PRAR: 6,15 (3,85) PRA: 5,5 (3,8)	PRAR: 59,7 (7,65) PRA: 59,9 (7,25)	5 anos	10
Kordan, 2010, EUA ⁷⁶	P	Estágio TNM: ≥cT2, pacientes com CP localizado	N: 1244 PRAR: 830 PRA: 414	PRAR: 28,2 (4,2) PRA: 28,0 (4,6)	PRAR: 5,5 (4,4-7,3) PRA: 6,0 (4,6-9,1)	PRAR: 60,5 (7,2) PRA: 61,5 (7,5)	-	7
Krambeck, 2009, EUA ⁷⁷	R	Estágio TNM: cT1-T4, pacientes com CP localizado	N: 882 PRAR: 294 PRA: 588	-	PRAR: 4,9 (0,5-33,5) PRA: 5,0 (0,6-39,7)	PRAR: 61,0 (38,0-76,0) PRA: 61,0 (41,0-77,0)	Mediana, 1,3 anos	3, 4, 5, 9
Kretschmer, 2020, Alemanha ⁷⁸	R	Estágio TNM: pT2a-pT2c, CP localizado de risco baixo e intermediário	N: 418 PRAR: 409 PRA: 409	PRAR: 27,1 (3,7) PRA: 26,9 (3,4)	PRAR: 5,9 (2,4) PRA: 6,2 (2,2)	PRAR: 58,8 (4,6) PRA: 58,3 (4,8)	24 meses	4, 10
Lantz, 2021, Suécia ⁷⁹	P	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 2790 PRAR: 2113 PRA: 677	PRAR: 26 (24-28) PRA: 26 (24-28)	PRAR: 6 (5-9) PRA: 6 (5-9)	PRAR: 64 (59-67) PRA: 64 (60-68)	8 anos	3, 4, 9
Lee, 2015, Coreia do Sul ⁸⁰	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado de alto risco	N: 198 PRAR: 99 PRA: 99	-	PRAR: 17,7 PRA: 16,0	PRAR: 66,4 PRA: 66,5	Mediana: 47,9 meses	2
Leow, 2016, EUA ⁸¹	R	Pacientes com CP localizado	N: 629593 PRAR: 311135 PRA: 318458	-	-	PRAR: 61,38 (0,24) PRA: 61,46 (0,24)	-	5, 6, 7

Lo, 2010, Hong Kong ⁸²	R	Estágio TNM: cT2, pacientes com CP localizado	N: 40 PRAR: 20 PRA: 20	-	PRAR: 14,2 (11,8) PRA: 14,5 (14,3)	PRAR: 64 (52-75) PRA: 66 (47-76)	Média: 6 meses (PRAR) e 42 meses (PRA)	1, 3, 6, 7, 8
Ludovico, 2013, Itália ⁸³	P	Estágio TNM: cT1 e cT2, pacientes com CP localizado	N: 130 PRAR: 82 PRA: 48	-	PRAR: 8,3 (3,1) PRA: 7,9 (2,1)	PRAR: 68,1 (2,3) PRA: 66,7 (9,9)	Média: 12,4 meses	2, 3, 4, 5
Madeb, 2007, EUA ⁸⁴	R	Estágio TNM: pT2-T4, pacientes com CP localizado	N: 200 PRAR: 100 PRA: 100	-	PRAR: 7,33 PRA: 8,51	PRAR: 62,6 PRA: 64,9	-	2
Malcolm, 2010, EUA ⁸⁵	P	Estágio TNM: cT1-T2	N: 582 PRAR: 447 PRA: 135	-	PRAR: 5,2 (3,9-6,8) PRA: 5,7 (4,7-7,3)	PRAR: 59 (6) PRA: 59 (7)	24 meses	10
Martinschek, 2012, Alemanha ⁸⁶	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado submetidos à ressecção transuretral prévia da próstata	N: 38 PRAR: 19 PRA: 19	-	PRAR: 5,24 (4,12) PRA: 5,63 (4,32)	PRAR: 69,05 (4,78) PRA: 67,58 (5,34)	-	5, 6, 7, 8
Masterson, 2013, EUA ⁸⁷	P	Estágio TNM: pT2-T4, pacientes com CP localizado	N: 1026 PRAP: 669 PRA: 357	-	PRAR: 7,1 PRA: 7,6	PRAR: 61 PRA: 60	Média: 27 meses (PRAR: 17 meses, PRA: 43 meses)	1, 2
Miller, 2007, EUA ⁸⁸	P	Estágio TNM: cT1-T2	N: 162 PRAR: 42 PRA: 120	-	-	PRAR: 61,1 PRA: 60,6	2 meses	10

Mirza, 2011, EUA ⁸⁹	R	Estágio TNM: pT2-pT3a, pacientes com CP localizado	N: 463 PRAR: 191 PRA: 272	-	PRAR: 6,67(7,28) PRA: 7,27 (6,07)	PRAR: 60,1 (7,3) PRA: 61,4 (7,2)	-	2, 10
Mustafa, 2017, EUA ⁹⁰	R	Estágio TNM: cT1-T2 e T4	N: 48 PRAR: 31 PRA: 17	-	PRAR: 6,4 (4,1) PRA: 6,4 (4,8)	PRAR: 66,2 (5,5) PRA: 64,7 (5,8)	Média: 15,5 meses (PRAR) e 18,5 meses (PRA)	1, 2, 3, 4, 5
Nason, 2017, Irlanda ⁹¹	R	Estágio TNM: T1c-T3, pacientes com CP localizado	N: 192 PRAR: 85 PRA: 107	-	PRAR: 5,9 (2,4) PRA: 6,7 (2,8)	PRAR: 59,1 (5,7) PRA: 63,2 (10,9)	12 meses	3
Nyberg, 2018, Suécia ⁹²	P	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 2235 PRAR: 1608 PRA: 627	PRAR: 26 (24-28) PRA: 26 (24-28)	PRAR: 6,1 (4,5-8,9) PRA: 6,2 (4,5-9,0)	PRAR: 63 (58-66) PRA: 63 (59-67)	24 meses	3, 4
Nyberg, 2020, Suécia ⁹³	P	Estágio TNM: pT2-T4, pacientes com CP localizado	N: 2970 PRAR: 2251 PRA: 719	-	PRAR: 6,1 (4,5-8,9) PRA: 6,3 (4,5-9,2)	PRAR: 64,0 (59,0-67,0) PRA: 64,0 (60-68)	6 anos	9
Ong, 2015, Austrália ⁹⁴	R	Estágio TNM: <cT2b - >cT2c	N: 2002 PRAR: 885 PRA: 1117	-	PRAR: 5,5 (4,3-7,8) PRA: 6,1 (4,6-8,5)	PRAR: 62,1 (6,7) PRA: 62,3 (6,7)	24 meses	2
Pearce, 2016, UEA ⁹⁵	R	Estágio TNM: cT1-T4, pacientes com CP localizado ou localmente avançado	N: 26662 PRAR: 13331 PRA: 13331	-	-	PRAR: 61 (7) PRA: 62 (8)	-	2, 9

Philippou, 2012, Reino Unido ⁹⁶	P	Estágio TNM: cT1-cT3	N: 100 PRAR: 50 PRA: 50	PRAR: 23,7 (4,4) PRA: 24,4 (3,7)	PRAR: 8,05 (4,38) PRA: 8,59 (5,40)	PRAR: 62,4 (5,6) PRA: 62,5 (6,40)	Média: PRAR: 19,5 meses, PRA: 32,5 meses)	1, 2, 3, 4, 5, 6
Pompe, 2018, Canadá ⁹⁷	R	Estágio TNM: cT1-T3	N: 4973 PRAR: 2159 PRA: 2814	PRAR: 27,2 (0,1) PRA: 26,4 (0,1)	PRAR: 9,6 (0,2) PRA: 12,1 (0,3)	PRAR: 63,1 (0,2) PRA: 64,5 (0,1)	-	5, 7
Punnen, 2013, EUA ⁹⁸	R	Estágio TNM: cT1-cT3, pacientes com CP localizado de alto risco	N: 410 PRAR: 233 PRA: 177	-	-	PRAR: 61,3 (6,78) PRA: 60,8 (6,38)	Mediana: 27 meses	2, 7
Ritch, 2014, EUA ⁹⁹	R	Estágio TNM: ≤cT2, cT3a e cT3b, pacientes com CP localizado intermediário e alto risco	N: 979 PRAR: 742 PRA: 237	PRAR: 28,5 (25,9-31,9) PRA: 27,1 (24,6-30,4)	PRAR: 6,7 (4,8-11) PRA: 7,9 (5,4-13)	PRAR: 62 (57-67) PRA: 63 (57-67)	Mediana: 42,5 meses (PRAR) e 62,8 meses (PRA)	2
Rocco, 2009, Itália ¹⁰⁰	P	Estágio TNM: cT1-cT2a	N: 360 PRAR: 120 PRA: 240	-	PRAR: 6,9 (0,4-23,0) PRA: 6,7 (0,7-22,0)	PRAR: 63 (47-76) PRA: 63 (46-77)	12 meses	2, 3, 4, 6, 8
Schroeck, 2008, EUA ¹⁰¹	R	Estágio TNM: cT1-cT3	N: 797 PRAR: 362 PRA: 435	PRAR: 27,8 (25,7-29,9) PRA: 27,7 (25,5-30,4)	PRAR: 5,4 (4,1-7,1) PRA: 5,3 (4,1-7,2)	PRAR: 59,2 (54,5-63,8) PRA: 60,3 (55,3-64,7)	Média: 1,09 anos (PRAR) e 1,37 anos (PRA)	1, 2
Shapiro, 2014, EUA ¹⁰²	R	Estágio TNM: cT1c-T2a, cT2b e cT2c-T4	N: 337 PRAR: 108 PRA: 229	-	PRAR: 7 (11,1) PRA: 6,7 (10,7)	PRAR: 61,5 (7) PRA: 61,6 (7)	Média: 35,4 meses	1

Shigemura, 2014, Japão ¹⁰³	R	Pacientes com CP localizado ou localmente avançado	N: 194 PRAR: 89 PRA: 105	-	PRAR: 7,29 (2,87-35,1) PRA: 8,98 (2,92-44,2)	PRAR: 67 (47-79) PRA: 68 (50-79)	-	5
Silberstein, 2013, EUA ¹⁰⁴	R	Estágio TNM: cT1-cT2	N: 1454 PRAR: 493 PRA: 961	-	PRAR: 5 (4-7) PRA: 5 (4-8)	PRAR: 61 (56-66) PRA: 60 (54-65)	2 years	1, 2
Sirisopana, 2019, Tailândia ¹⁰⁵	R	Estágio TNM: cT1a-cT4, pacientes com CP localizado e localmente avançado	N: 423 PRAR: 295 PRA: 128	PRAR: 24,6 (22,5-26,9) PRA: 24,3 (22,8-26,9)	PRAR: 11,82 (8,00-20,80) PRA: 10,94 (7,15-23,16)	PRAR: 68 (63-72) PRA: 68 (62-73)	-	2, 5, 6, 7
Smith, 2007, EUA ¹⁰⁶	R	Estágio TNM: cT1-cT3, pacientes com CP localizado	N: 400 PRAR: 200 PRA: 200	PRAR: 28,5 (18-41,4) PRA: 27,8 (16,3-52,6)	PRAR: 6,4 (0,5-58) PRA: 8,3 (0,52-51,7)	PRAR: 60,3 (39-78) PRA: 61,1 (43-81)	-	2
Son, 2013, Coreia do Sul ¹⁰⁷	R	Pacientes com CP localizado	N: 258 PRAR: 146 PRA: 112	PRAR: 24,5 (2,5) PRA: 24,3 (2,4)	-	PRAR: 65,5 (6,7) PRA: 65,0 (6,1)	12 meses	3
Song, 2017, Coreia do Sul ¹⁰⁸	R	Estágio TNM: cT2-cT3b, pacientes com CP localizado	N: 2394 PRAR: 1325 PRA: 1069	PRAR: 32,8 (14,0) PRA: 24,6 (2,8)	PRAR: 8,1 (7,4) PRA: 9,45 (8,5)	PRAR: 64,1 (7,2) PRA: 65,3 (6,45)	Média: 30,5 meses (PRAR) e 53,8 meses (PRA)	1, 2, 5
Song, 2020, Coreia do Sul ¹⁰⁹	R	Estágio TNM: cT2, cT3a e cT3b	N: 480 PRAR: 151 PRA: 329	PRAR: 24,6 (2,7) PRA: 24,3 (2,8)	PRAR: 7,8 (7,0) PRA: 10,8 (12,3)	PRAR: 65,0 (7,5) PRA: 67,5 (6,0)	-	2, 3, 4, 5, 7

Sooriakumaran, 2018, Suécia ¹¹⁰	P	Estágio TNM: cT1-T3	N: 2545 PRAR: 1792 PRA: 753	PRAR: 25,9 (24,1–28,0) PRA: 26,2 (24,5–28,1)	PRAR: 6,1 (4,5-8,9) PRA: 6,1 (4,5-8,9)	PRAR: 63,3 (58,4-66,9) PRA: 63,5 (59,3-67,3)	24 meses	1, 2, 4
Sooriakumaran, 2014, 14 centros (8 Europa, 5 USA e 1 Austrália) ¹¹¹	R	Estágio TNM: cT1-cT4	N: 17475 PRAR: 7697 PRA: 9778	-	PRAR: 5,4 (3,7) PRA: 6,5 (5,0)	PRAR: 60,8 (6,9) PRA: 60,5 (6,9)	-	2
Suardi, 2016, Itália ¹¹²	R	Estágio TNM: cT1-cT3, pacientes com CP localizado com baixo, moderado e alto risco	N: 6194 PRAR: 1790 PRA: 4404	-	PRAR: 7,6 (4,6-8,3) PRA: 13,7 (5,1-11,8)	PRAR: 62,7 (57,9-68,1) PRA: 65,6 (60,9-70,7)	-	2
Tafari, 2020, Itália ¹¹³	R	Estágio TNM: cT1-cT3, pacientes com CP localmente avançado	N: 885 PRAR: 733 PRA: 152	-	-	-	6 meses	5
Tillu, 2023, Índia ¹¹⁴	R	Estágio TNM: cT1, cT2 e cT3	N: 975 PRAR: 547 PRA: 428	PRAR: 26-32 PRA: 26-34	-	PRAR: 62,29 (6,21) PRA: 63,54 (7,05)	Mediana: 69,7 meses	2, 3, 5, 6, 7, 8
Tollefson, 2011, EUA ¹¹⁵	R	Estágio TNM: cT1-cT3/cT4	N: 5908 PRAR: 1084 PRA: 4824	PRAR: 27,8 (18,9-60,3) PRA: 27,5 (16,2-56,8)	PRAR: 5,0 (0,1-42,3) PRA: 5,4 (0,1-194)	PRAR: 60 (38-81) PRA: 61 (31-84)	1 mês	5

Wallerstedt, 2019, Suécia ¹¹⁶	P	Estágio TNM: cT1-3, N0, M0	N: 3726 PRAR: 2764 PRA: 962	-	PRAR: 6,1 (0,09–176) PRA: 6,6 (0,59–99)	PRAR: 63 (37-79) PRA: 63 (42-77)	24 meses	1, 2, 6
Wallerstedt, 2015, Suécia ¹¹⁷	P	Estágio TNM: cT1, cT2, or cT3	N: 2625 PRAR: 1847 PRA: 778	PRAR: 25,9 (18,8-54,3) PRA: 26,2 (18,2-38,2)	PRAR: 6,1 (0,09-20,0) PRA: 6,2 (0,7-20,0)	PRAR: 63 (37-75) PRA: 63 (42-75)	3 meses	5
Wang, 2021, EUA ¹¹⁸	R	Pacientes com CP localizado	N: 23360 PRAR: 11680 PRA: 11680	-	-	-	5 anos	9
Weerakoon, 2012, Austrália ¹¹⁹	R	Estágio TNM: cT1-cT2	N: 400 PRAR: 200 PRA: 200	-	PRAR: 6,1 (0,6-43,6) PRA: 6,9 (1,6-43,0)	PRAR: 63 (47-80) PRA: 62 (45-82)	-	2
White, 2009, EUA ¹²⁰	R	Estágio TNM: cT1-cT2	N: 100 PRAR: 50 PRA: 50	-	PRAR: 4,63 PRA: 5,04	PRAR: 62 PRA: 64,7	-	2
Williams, 2010, EUA ¹²¹	R	Estágio TNM: cT1-cT2, pacientes com CP localizado	N: 950 PRAR: 604 PRA: 346	-	PRAR: 4,8 (3,9-6,2) PRA: 4,8 (3,8-6,0)	PRAR: 59,0 (54,0-63,0) PRA: 59,5 (54,5-64,0)	-	2
Wu, 2021, Taiwan ¹²²	R	Estágio TNM: cT1-T4, pacientes sem metástase distante	N: 1131 PRAR: 816 PRA: 315	-	-	PRAR: 66 (62-71) PRA: 67 (62-71)	Média: 36,2 meses (PRAR) e 36,1 meses (PRA)	3, 4, 6, 7
Yuksel, 2017, Turquia ¹²³	R	Estágio TNM: cT1, pacientes com CP de baixo risco	N: 140 PRAR: 62 PRA: 78	-	-	PRAR: 63,4 (6,8) PRA: 63,8 (6,3)	Média: 5,5 meses (PRAR) e 22,6 (PRA)	1, 2, 6

Yun, 2019, Coreia do Sul 124	R	Estágio TNM: cT1-cT3	N: 694 PRAR: 559 PRA: 135	PRAR: 24,3 (22,7- 26,2) PRA: 24,4 (22,6- 26,1)	PRAR: 6,0 (4,4-9) PRA: 6,5 (4,5-9,4)	PRAP: 68 (63-73) PRA: 71 (67-74)	3 anos	1, 2, 3, 5, 6

CP: Câncer de próstata, cT: Estágio TNM clínico, P: Estudo prospectivo, PRAR: Prostatectomia radical assistida por robô, PRA: Prostatectomia radical aberta, PRL: Prostatectomia radical laparoscópica, pT: Estágio TNM patológico, R: Estudo retrospectivo

Valores: média (IC95% Inferior – IC95% Superior), média (DP)

Legenda dos desfechos: 1: Recorrência bioquímica (PSA), 2: Margem cirúrgica positiva, 3: Incontinência urinária, 4: Disfunção erétil, 5: Complicações - Clavien-Dindo, 6: Tempo de hospitalização, 7: transfusão sanguínea, 8: Uso de cateter, 9: Mortalidade, 10: Qualidade de vida

Tabela 3. Estudos observacionais comparativos da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica.

Autor, Ano, País	Desenho do estudo	Pacientes elegíveis	Total participantes	IMC (Kg/m2)	PSA pré-operatório (ng/mL)	Idade	Tempo de acompanhamento	Desfechos
Akand, 2015, Turquia ⁴⁹	R	Estágio TNM: cT1a-cT3a	N: 387 PRAR: 79 PRL: 308	PRAR: 26,9 PRL: 26,1	PRAR: 8,32 PRL: 10,47	PRAR: 60,3 PRL: 62,7	-	2, 6, 7
Busch, 2015, Alemanha ⁵⁵	P	Estágio TNM: cT1 e cT2, pacientes com CP localizado	N: 388 PRAR: 194 PRL: 194	-	PRAR: 5,7 (4,4-8,3) PRL: 5,9 (4,4-8,6)	PRAR: 62,4 (58,0-66,7) PRL: 62,3 (58,1-66,4)	Mediana: 35,4 meses	2
Chan, 2017, Taiwan ¹²⁵	R	Estágio TNM: cT1 e cT2, pacientes com CP clinicamente localizado e localmente avançado	N: 140 PRAR: 40 PRL: 100	PRAR: 24,4 (3,3) PRL: 24,8 (2,9)	PRAR: 15,9 (14,2) PRL: 16,4 (20,6)	PRAP: 65,2 (6,5) PRL: 64,5 (5,9)	12 meses	1, 2, 3, 6, 7
Faddan, 2020, Egito ⁵⁹	R	Estágio TNM: pT2-pT3, pacientes com CP local e localmente avançado e com expectativa de vida de mais de 10 anos	N: 174 PRAR: 123 PRL: 51	PRAR: 26,9 (3,6) PRL: 27,7 (3,5)	PRAR: 7,5 PRL: 7,9	PRAR: 67,8 (6,6) PRL: 65,6 (6,2)	-	2, 5, 6, 7, 9
Gershman, 2016, EUA ⁶³	R	Estágio TNM: cT1-cT2	N: 1245 RARP: 1089 PRL: 156	-	-	PRAR: 62,0 (57,0-66,0) PRL: 61,7 (56,2-65,4)	5 anos	3

Hakimi, 2009, EUA ¹²⁶	P	Estágio TNM: cT2 e cT3, pacientes com CP localizado	N: 150 PRAR: 75 PRL: 75	-	PRAR: 8,4 PRL: 7,5	PRAR: 59,8 (42-71) PRL: 59,6 (43-72)	12 meses	3, 4, 5, 6
Hu, 2006, EUA ¹²⁷	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 680 RAPR: 322 PRL: 358	PRAR: 27,5 (17,8-51,5) PRL: 27,4 (17,9-43,8)	-	PRAR: 62,1 (41-84) PRL: 63,7 (40-83)	-	5, 7
Huang, 2019, China ⁶⁷	R	Estágio TNM: cT1-T2, pacientes com CP localizado	N: 250 PRAR: 179 PRL: 71	PRAR: 23,5 (2,7) PRL: 23,7 (2,6)	PRAR: 22,3 (40,2) PRL: 17,9 (17,0)	PRAR: 63,5 (5,6) PRL: 64,2 (4,1)	12 meses	3
Jiang, 2017, Taiwan ¹²⁸	R	Estágio TNM: pT2-T3, pacientes com CP localizado	N: 66 PRAR: 30 PRL: 36	-	PRAR: 21,43 (24,42) PRL: 36,41 (59,75)	PRAR: 67,6 (8,3) PRL: 71,8 (5,6)	12 meses	3
John, 2023, Reino Unido ⁷⁰	R	Estágio TNM: cT1-T4	N: 20281 PRAR: 18689 PRL: 1592	-	-	PRAR: 64 PRL: 65	-	2, 5, 6, 7
Joseph, 2005, Reino Unido ¹²⁹	R	Estágio TNM: cT1-T2	N: 100 PRAR: 50 PRL: 50	-	PRAR: 7,3 (1,2) PRL: 6,0 (0,83)	PRAR: 59,6 (1,6) PRL: 61,8 (1,6)	3 meses	1, 2, 3, 4
Kasraeian, 2011, França ¹³⁰	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 400 PRAR: 200 PRL: 200	PRAR: 24,9 (19,1-34) PRL: 25,7 (19,1-56,3)	PRAR: 6,4 (2,1-19,8) PRL: 6,8 (2,7-48,8)	PRAR: 60,8 (44-73) PRL: 61,9 (45-75)	-	2

Koike, 2017, Japão ¹³¹	P	Estágio TNM: cT1c-cT3a, pacientes com CP localizado	N: 334 PRAR: 105 PRL: 229	-	PRAR: 7,48 (3,98-23,94) PRL: 7,65 (3,01-48,7)	PRAR: 66 (49-76) PRL: 68 (52-78)	12 meses	10
Koizumi, 2018, Japão ⁷³	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 200 PRAR: 100 PRL: 100	-	PRAR: 7,7 (3,86-20,2) PRL: 6,8 (4,0-18,6)	PRAR: 68,0 (42-81) PRL: 66,0 (53-76)	-	2
Koutlidis, 2012, França ¹³²	P	Estágio TNM: cT1-T2, pacientes com CP localizado	N: 279 PRAR: 175 PRL: 104	PRAR: 26,73 (17,7-38,3) PRL: 26,65 (19,6-36,7)	PRAR: 7,07 (0,4-27,8) PRL: 7,18 (1-16,2)	PRAR: 59,2 (43-72,7) PRL: 59,5 (41,4-73,6)	-	2
Liao, 2017, Taiwan ¹³³	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado e localmente avançado	N: 129 PRAR: 49 PRL: 80	-	-	PRAR: 63 (4,87) PRL: 65 (5,49)	Mediana: 14 meses (PRAR) e 78 meses (PRL)	1, 2
Lindemberg, 2021, Holanda ¹³⁴	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 1269 PRAR: 842 PRL: 427	-	-	-	6-9 anos	3, 4, 10
Lu, 2019, Taiwan ¹³⁵	R	Estágio TNM: cT1-T3, pacientes com CP localizado	N: 64 PRAR: 32 PRL: 32	PRAR: 25,5 (4,4) PRL: 25,4 (2,3)	PRAR: 13,2 (9,7) PRL: 14,9 (15,3)	PRAR: 67,7 (6,2) PRL: 68,9 (6,6)	12 meses	3, 4, 5
Nason, 2017, Irlanda ⁹¹	R	Estágio TNM: T1c-T3, pacientes com CP localizado	N: 185 PRAR: 85 PRL: 100	-	PRAR: 5,9 (2,4) PRL: 6,1 (1,9)	PRAR: 59,1 (5,7) PRL: 62,7 (6,4)	12 meses	3

Okegawa, 2020, Japão ¹³⁶	R	Estágio TNM: pT0-T4, pacientes com CP localizado	N: 700 PRAP: 450 PRL: 250	PRAR: 24,2 (20,2-26,5) PRL: 24,0 (20,8-27,6)	PRAR: 7,7 (3,8-49) PRL: 8,1 (4,2-46)	PRAR: 66 (48-82) PRL: 68 (51-76)	Mediana: 35 meses (PRAR) e 61 meses (PRL)	1, 2
Ploussard, 2014, França ¹³⁷	P	Estágio TNM: cT1-cT3, pacientes com CP localizado	N: 2386 PRAR: 1009 PRL: 1377	PRAR: 26,5 PRL: 26,6	PRAR: 9,2 PRL: 9,8	PRAR: 62.7 PRL: 62.7)	Média: 15,4 meses (PRAP) e 39 meses (PRL)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Ploussard, 2009, França ¹³⁸	P	Estágio TNM: cT1, pacientes com CP localizado	N: 288 PRAR: 83 PRL: 205	PRAR: 26,6 (4,0) PRL: 26,3 (3,6)	PRAR: 9,2 (9,8) PRL: 8,2 (5,3)	PRAR: 62,8 (6,0) PRL: 62,9 (7,4)	-	6, 7, 8
Qi, 2019, China ¹³⁹	R	Estágio TNM: cT1-T4	N: 206 PRAR: 132 PRL: 74	PRAR: 24,13 (16,15-30,45) PRL: 24,05 (17,5-29,8)	-	PRAR: 69,25 (52-79,5) PRL: 69 (68-81)	-	2, 6, 8
Rochat, 2011, Suíça ¹⁴⁰	P	Estágio TNM: cT1-cT3	N: 376 PRAR: 289 PRL: 87	-	PRAR: 7,0 (4,2) PRL: 7,8 (4,2)	PRAR: 61.9 (43-77) PRL: 65.1 (50-79)	Média: 48 meses (PRAP) e 64 meses (PRL)	1, 5, 6, 7, 8
Rozet, 2007, França ¹⁴¹	R	Estágio TNM: cT1-cT3, pacientes com CP localizado	N: 266 PRAR: 133 PRL: 133	PRAR: 24,8 (18,8-35,5) PRL: 25,3 (19,3-32,7)	PRAR: 7,6 (0,9-38,0) PRL: 7,8 (3,2-19,0)	PRAR: 62,0 (49-76) PRL: 62,5 (47-74)	-	5, 6, 7, 8
Salciccia, 2021, Itália ¹⁴²	P	Diagnóstico histológico de adenocarcinoma, sem metástases à distância no	N: 413 PRAR: 136 PRL: 277	-	-	-	-	2

estadiamento clínico								
Sciarra, 2021, Itália ¹⁴³	P	Estágio TNM: cT1c-T3a, pacientes com CP localizado, sem metástase distante	N: 134 PRAR: 71 PRL: 63	PRAR: 25,9 (19,0-38,8) PRL: 25,9 (17,0-34,0)	PRAR: 7,0 (2,8-17,0) PRL: 6,6 (1,7-19,0)	PRAR: 64 (47-75) PRL: 65 (48-74)	12 meses	2
Sirisopana, 2019, Tailândia ¹⁰⁵	R	Estágio TNM: cT1a-cT4, pacientes com CP localizado e localmente avançado	N: 536 PRAR: 295 PRL: 241	PRAR: 24,6 (22,5-26,9) PRL: 24,2 (21,9-26,4)	PRAR: 11,82 (8,00-20,80) PRL: 10,60 (7,43-21,18)	PRAR: 68 (63-72) PRL: 68 (62-73)	-	2, 5, 6, 7
Song, 2017, Coreia do Sul ¹⁰⁸	R	Estágio TNM: cT2-cT3b, pacientes com CP localizado	N: 1548 PRAR: 1325 PRL: 223	PRAR: 32,8 (14,0) PRL: 32,3 (13,5)	PRAR: 8,1 (7,4) PRL: 8,5 (7,0)	PRAR: 64,1 (7,2) PRL: 66,5 (6,6)	Média: 30,5 meses (PRAR) e 34 meses (PRL)	1, 2, 5
Sooriakumaran, 2014, 14 centros (8 Europa, 5 USA e 1 Austrália) ¹¹¹	R	Estágio TNM: cT1-cT4	N: 12615 PRAR: 7697 PRL: 4918	-	PRAR: 5,4 (3,7) PRL: 6,5 (5,0)	PRAR: 60,8 (6,9) PRL: 60,5 (6,9)	-	2
Tobias-Machado, 2016, Brasil ¹⁴⁴	R	Pacientes com CP localizado de baixo ou moderado risco	N: 120 PRAR: 60 PRL: 60	-	PRAR: 6,17 (2,63) PRL: 7,05 (3,70)	PRAR: 60,58 (7,94) PRL: 60,56 (11,6)	-	2, 3, 4, 6, 7

Tozawa, 2014, Japão ¹⁴⁵	R	Estágio TNM: cT1c-T3b, pacientes com CP localizado	N: 708 PRAR: 157 PRL: 551	PRAR: 23,5 (15-31) PRL: 23,0 (14-34)	PRAR: 9,2 (2,2-40,8) PRL: 7,4 (3,1-25,0)	PRAR: 67,0 (41-78) PRL: 67,4 (47-82)	-	2
Willis, 2012, EUA ¹⁴⁶	P	Estágio TNM: cT1c-cT2b, pacientes com CP localizado	N: 282 PRAR: 121 PRL: 161	PRAR: 26,7 (3,3) PRL: 27,0 (3,4)	PRAR: 5,0 (2,2) PRL: 5,7 (2,9)	PRAR: 58,1 (6,3) PRL: 58,0 (6,7)	12 meses	2, 3, 4, 6
Wolanski, 2012, Austrália ¹⁴⁷	R	Estágio TNM: cT1-cT3	N: 160 PRAR: 73 PRL: 87	PRAR: 27,6 (3,1) PRL: 27,1 (3,2)	PRAR: 6,0 (2,9) PRL: 6,4 (2,8)	PRAP: 61,4 (7,2) PRL: 61,3 (6,5)	3 meses	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Wu, 2021, Taiwan ¹²²	R	Estágio TNM: cT1-T4, pacientes sem metástase distante	N: 1092 PRAR: 816 PRL: 276	-	-	PRAR: 66 (62-71) PRL: 66,8 (6,4)	Média: 36,2 meses (PRAR) e 36,1 meses (PRA)	3, 4, 6, 7
Yun, 2019, Coreia do Sul ¹²⁴	R	Estágio TNM: cT1-cT3	N: 729 PRAR: 559 PRL: 170	PRAR: 24,3 (22,7- 26,2) PRL: 24,4 (22,6- 26,1)	PRAR: 6,0 (4,4-9) PRL: 6,5 (4,5-9,4)	PRAP: 68 (63-73) PRL: 71 (67-74)	3 anos	1, 2, 3, 5, 6

CP: Câncer de próstata, cT: Estágio TNM clínico, P: Estudo prospectivo, PRAR: Prostatectomia radical assistida por robô, PRA: Prostatectomia radical aberta, PRL: Prostatectomia radical laparoscópica, pT: Estágio TNM patológico, R: Estudo retrospectivo

Valores: média (IC95% Inferior – IC95% Superior), média (DP)

Legenda dos desfechos: 1: Recorrência bioquímica (PSA), 2: Margem cirúrgica positiva, 3: Incontinência urinária, 4: Disfunção erétil, 5: Complicações - Clavien-Dindo, 6: Tempo de hospitalização, 7: transfusão sanguínea, 8: Uso de cateter, 9: Mortalidade, 10: Qualidade de vida

3.2 Efeitos desejáveis da tecnologia

3.2.1 Prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta

A seção a seguir apresenta os resultados da PRAR versus PRA.

Tempo de hospitalização (dias)

Um ECR ⁴¹ e 18 estudos observacionais ^{49,50,57,59,64,68,70,81,82,86,96,100,105,114,117,122–124} relataram o tempo de hospitalização. Os resultados da meta-análise para o tempo de hospitalização analisaram 660.115 pacientes, sendo 335.766 pacientes submetidos à PRAR e 324.349 pacientes submetidos à PRA. Os resultados da meta-análise mostraram que quando comparado com PRA, os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução no tempo médio de hospitalização estatisticamente significativa. Diferença média (DM): -1,88 (IC95%: -2,21 a -1,55; $p < 0,001$), no ECR DM: -1,72 (IC95%: -2,19 a -1,25); nos estudos observacionais DM: -1,90 (IC95%: -2,25 a -1,55). O tempo médio de hospitalização dos pacientes submetidos à PRAR foi 1,88 dias menor do que aqueles submetidos à PRA. Temos 95% de confiança de que na população essa redução média está entre 1,55 e 2,21 dias. Isso significa que na população, a redução do tempo médio de hospitalização varia entre 1,55 e 2,21 dias, se os pacientes forem submetidos à PRAR em comparação com aqueles que realizaram PRA. A redução no tempo médio de hospitalização foi consistente, independente do desenho do estudo (Figura 2). Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 91\%$) na maioria dos desfechos avaliados, no entanto, observa-se que os resultados da maioria dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

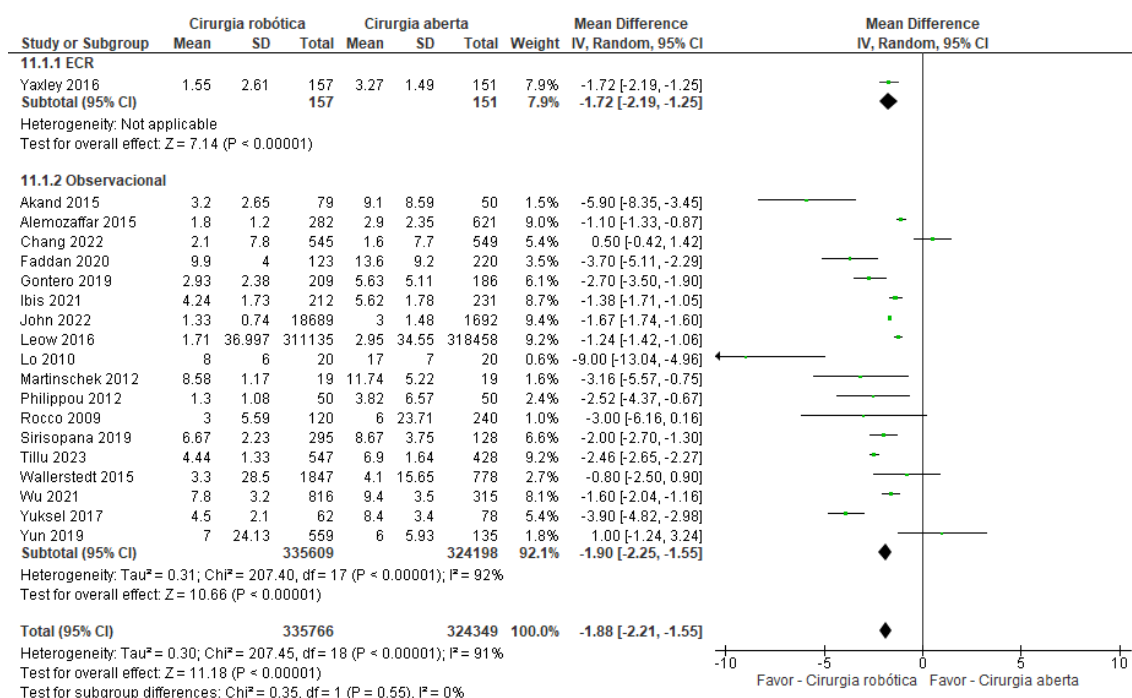


Figura 2. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de tempo de hospitalização (dias) para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Taxa de transfusão sanguínea

Dois ECRs 40,41 e 19 estudos observacionais 49,50,54,56,57,59–61,70,76,81,82,86,97,98,105,109,114,122 relataram a taxa de transfusão sanguínea. Os resultados da meta-análise para a taxa de transfusão sanguínea analisaram 665.580 pacientes, sendo 338.382 pacientes submetidos à PRAR e 327.198 pacientes submetidos à PRA. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 83% (*Odds Ratio* (OR): 0,17; IC95: 0,11-0,25; <0,001) na chance de receber uma transfusão sanguínea, em comparação com aqueles submetidos à PRA. Para ECRs, o OR foi de 0,16 (IC95%: 0,03-0,93); nos estudos observacionais o OR: 0,17 (IC95: 0,11-0,05). Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,11 e 0,25. Isso significa que na população, a probabilidade de receber uma transfusão sanguínea pode ser reduzida entre 75% e 89% nos pacientes que realizaram PRAR em comparação aos pacientes submetidos à PRA. A redução na taxa de transfusão sanguínea foi consistente, independente do desenho do estudo (Figura 3). Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 91\%$), no entanto, observa-se uma

similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

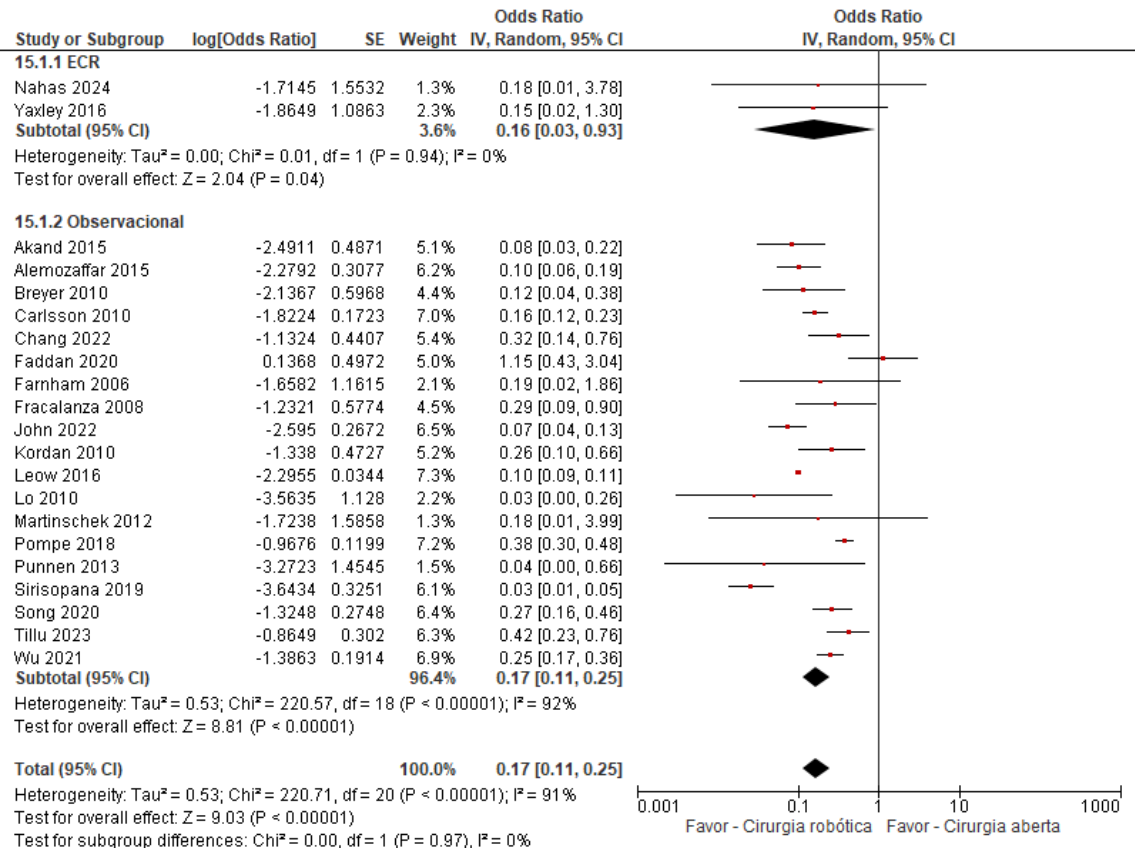


Figura 3. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de transfusão sanguínea para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Tempo de uso do cateter (dias)

Cinco estudos observacionais ^{68,82,86,100,114} relataram o tempo de uso do cateter. Os resultados da meta-análise para o tempo de uso do cateter analisaram 1.856 pacientes, sendo 918 pacientes submetidos à PRAR e 938 pacientes submetidos à PRA. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 3,87 dias (DM: -3,87; IC95: -6,70 a -1,03; p = 0,008) no tempo médio de uso do cateter, em comparação com aqueles submetidos à PRA. Temos 95% de confiança de que na população a DM está entre -6,70 e -1,03. Isso significa que na população, o tempo de uso do cateter pode ser reduzido entre 1,03 e 6,70 dias entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação aos

pacientes submetidos à PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 97\%$) (Figura 4), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

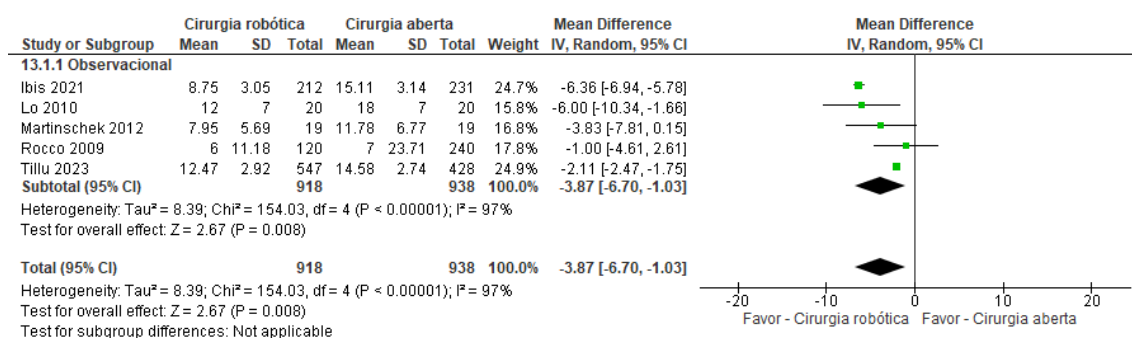


Figura 4. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho tempo de uso do cateter (dias) para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Taxa de complicações – Clavien-Dindo

As complicações foram analisadas de acordo com a classificação Clavien-Dindo (CD) e os resultados são apresentados conforme a taxa de complicações gerais (CD I-V) e segundo os níveis de classificação Clavien-Dindo. A taxa de complicações gerais foi avaliada em 14 estudos observacionais^{51,59,61,64,69,77,81,96,97,103,105,115,117,124}, que analisaram 646.551 pacientes no total, sendo 318.106 e 328.445 pacientes submetidos à PRAR e PRA, respectivamente. Dezesesseis estudos relataram a taxa de complicações de nível CD I e II [3 ECR³⁹⁻⁴¹ e 13 observacionais^{56,68,71,86,90,96,97,105,108,109,113,114,116}] e analisaram 17.391 pacientes no total, sendo 10.444 pacientes submetidos à PRAR e 6.947 pacientes submetidos à PRA. A taxa de complicações de nível CD III foi reportada em 17 estudos [3 ECR³⁹⁻⁴¹ e 14 observacionais^{56,68,71,83,86,90,96,97,105,108,109,113,114,116}] que analisaram 17.521 pacientes no total, dos quais 10.526 pacientes foram submetidos à PRAR e 6.995 realizaram PRA. A taxa de complicações de nível CD IV foi avaliada em 11 estudos [3 ECR³⁹⁻⁴¹ e 8 observacionais^{56,71,86,97,105,109,113,116}] que analisaram 13.431 pacientes no total, sendo 8.279 e 5.152 pacientes submetidos à PRAR e PRA, respectivamente. Por fim, cinco estudos reportaram dados sobre a taxa de complicações de nível CD V [2 ECR^{39,40} e 3

observacionais ^{56,70,113}]. Foram analisados 23.831 pacientes no total, dos quais 21.222 pacientes foram submetidos à PRAR e 2.609 realizaram PRA.

Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 50% (OR: 0,50; IC95%: 0,34-0,73; $p < 0,001$) na chance de ter complicações gerais (CD I-V), quando comparados com aqueles pacientes submetidos à PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,34 e 0,73. Isso significa que na população, a probabilidade de ter complicações gerais por ser reduzida entre 27% e 66% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com aqueles que realizaram PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 93\%$) (Quadro 3), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de apresentar complicações de nível CD I entre os pacientes submetidos à PRAR é 33% menor (OR: 0,67; IC95%: 0,43-1,04; $p = 0,08$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,43 e 1,04. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD I poderia ser reduzida em até 57% ou aumentada em 4% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 80\%$) (Quadro 3). Podemos observar uma similaridade nas estimativas pontuais de vários dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. No entanto, os intervalos de confiança (inferiores e superiores) de vários estudos individuais cruzam os limiares chamados de diferença minimamente importante (definidos como 0,80 e 1,25). Os limiares de diferença minimamente importante definem em que ponto o efeito se torna clinicamente efetivo. Neste caso, como ambos os intervalos de confiança ultrapassam os limiares de diferença minimamente importante, observamos que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes.

A chance de apresentar complicações de nível CD II entre os pacientes submetidos à PRAR é 65% menor (OR: 0,35; IC95%: 0,22-0,55; $p < 0,001$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,22 e 0,55. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD II poderia ser reduzida entre 45% e 78% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação

com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 91\%$) (Quadro 3), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de apresentar complicações de nível CD III entre os pacientes submetidos à PRAR é 63% menor (OR: 0,37; IC95%: 0,28-0,50; $p < 0,001$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,28 e 0,50. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD III poderia ser reduzida entre 50% e 72% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 55\%$) (Quadro 3), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de apresentar complicações de nível CD IV entre os pacientes submetidos à PRAR é 46% menor (OR: 0,54; IC95%: 0,33-0,89; $p = 0,02$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,33 e 0,89. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD IV poderia ser reduzida entre 11% e 67% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 17\%$) (Quadro 3), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de apresentar complicações de nível CD V entre os pacientes submetidos à PRAR é 69% menor (OR: 0,31; IC95%: 0,07-1,29; $p = 0,11$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,07 e 1,29. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD V poderia ser reduzida em até 93% ou aumentada em 29% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há baixa heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 3), observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as

cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes. Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando as taxas de complicações entre PRAR e PRA, consulte Apêndice 4.

Quadro 3. Resultado das meta-análises para o desfecho taxa de complicações gerais e de acordo com os níveis Clavien-Dindo, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	N – Participantes	OR – Subtotal (IC95%)	OR – Total (IC95%)
Complicações gerais (CD I- V)	14	Observacional	PRAR: 318.106 PRA: 328.445	0,50 (0,34 – 0,73)	0,50 (0,34 – 0,73)
CD I	3	ECR	PRAR: 704 PRA: 431	0,90 (0,48-1,71)	0,67 (0,43-1,04)
	13	Observacional	PRAR: 9.740 PRA: 6.516	0,62 (0,37-1,05)	
CD II	3	ECR	PRAR: 704 PRA: 431	0,85 (0,37-1,96)	0,35 (0,22-0,55)
	13	Observacional	PRAR: 9.740 PRA: 6.516	0,29 (0,18-0,48)	
CD III	3	ECR	PRAR: 704 PRA: 431	0,62 (0,28-1,38)	0,37 (0,28-0,50)
	14	Observacional	PRAR: 9.822 PRA: 6.564	0,35 (0,26-0,48)	
CD IV	3	ECR	PRAR: 704 PRA: 431	0,60 (0,15-2,38)	0,54 (0,33-0,89)
	8	Observacional	PRAR: 7.575 PRA: 4.721	0,53 (0,31-0,91)	
CD V	2	ECR	PRAR: 547 PRA: 280	1,18 (0,10-14,09)	0,31 (0,07-1,29)
	3	Observacional	PRAR: 20.675 PRA: 2.329	0,15 (0,03-0,90)	

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

CD: Clavien-Dindo, ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, N: número, OR: odds ratio, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRA: prostatectomia radical aberta

Incontinência urinária

Os resultados da meta-análise para o desfecho de ocorrência de incontinência urinária foram analisados conforme o tempo de seguimento e estratificados em entre 1-6 meses, 7-12 meses, 1-2 anos e ≥ 3 anos após a cirurgia prostática. A incontinência urinária entre 1 e 6 meses após a cirurgia foi avaliada em 13 estudos [1 ECR ⁴⁰ e 12 observacionais ^{64,67,68,90,91,96,100,107,109,114,122,124}] que analisaram 5.641 pacientes no total, sendo 3.433 e 2.208 pacientes submetidos à PRAR e PRA, respectivamente. Treze estudos [1 ECR ⁴⁰ e 12 observacionais ^{67,68,74,77,83,91,100,107,109,114,122,124}] analisaram a ocorrência de incontinência urinária entre 7 e 12 meses após a cirurgia em 6.434 pacientes, sendo 3.674 submetidos à PRAR e 2.760 pacientes submetidos à PRA. A ocorrência de incontinência urinária entre 1 e 2 anos após a cirurgia foi reportada em 6 estudos [1 ECR ⁴⁰ e 5 observacionais ^{71,92,107,122,124}] que analisaram 4.698 pacientes no total, dos quais 3.323 foram submetidos à PRAR e 1.375 pacientes realizaram PRA. Oito estudos observacionais ^{53,63,69,79,82,107,122,124} analisaram a ocorrência de incontinência urinária em ≥ 3 anos após a cirurgia prostática. Foram analisados 7.558 pacientes no total, sendo 5.263 pacientes submetidos à PRAR e 2.295 pacientes realizaram PRA.

Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 37% (OR: 0,63; IC95%: 0,43-0,93; $p = 0,02$) na chance de ter incontinência urinária entre 1 e 6 meses após a cirurgia prostática, quando comparados com pacientes submetidos à PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,43 e 0,93. Isso significa que na população, a probabilidade de ter incontinência urinária entre 1 e 6 meses após a cirurgia prostática por ser reduzida entre 7% e 57% entre os pacientes submetidos à PRAR, quando comparados com aqueles que realizaram PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 84\%$) (Quadro 4), observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Apesar dos resultados estatísticos demonstrarem uma heterogeneidade, nenhuma diferença clinicamente significativa nos estudos individuais.

A chance de ocorrência de incontinência urinária entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 28% menor (OR: 0,72; IC95%: 0,45-1,14; $p = 0,16$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,45 e 1,14. Isso significa que na população, a chance de ter incontinência urinária entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática poderia ser

reduzida em 55% ou aumentada em 14% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 84\%$) (Quadro 4), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais em 50% dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes.

A chance de ocorrência de incontinência urinária entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 38% menor (OR: 0,62; IC95%: 0,37-1,03; $p = 0,06$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,37 e 1,03. Isso significa que na população, a chance de ter incontinência urinária entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática poderia ser reduzida em 63% ou aumentada em 4% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 84\%$) (Quadro 4), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes.

A chance de ocorrência de incontinência urinária após ≥ 3 anos da cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 21% menor (OR: 0,79; IC95%: 0,61-1,02; $p = 0,07$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,61 e 1,03. Isso significa que na população, a chance de ter incontinência urinária após ≥ 3 anos da cirurgia prostática poderia ser reduzida em 39% ou aumentada em 2% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 54\%$) (Quadro 4), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes. Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando as taxas de incontinência urinária entre PRAR e PRA, consulte Apêndice 4.

Quadro 4. Resultado das meta-análises para o desfecho de incontinência urinária observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	Tempo de seguimento	N – Participantes	OR – Subtotal (IC95%)	OR – Total (IC95%)
IU	1	ECR	1-6 meses	PRAR: 171	0,44	0,63 (0,43-0,93)
				PRA: 156	(0,26-0,76)	
	12	Observacional	7-12 meses	PRAR: 3.262	0,65	(0,43-0,93)
				PRA: 2.052	(0,43-1,00)	
	1	ECR	1-2 anos	PRAR: 171	0,68	0,72 (0,45-1,14)
				PRA: 156	(0,40-1,17)	
	12	Observacional	≥3 anos	PRAR: 3.503	0,72	(0,43-1,20)
				PRA: 2.604	(0,43-1,20)	
	1	ECR	1-6 meses	PRAR: 171	0,36	0,62 (0,37-1,03)
				PRA: 156	(0,21-0,61)	
	5	Observacional	7-12 meses	PRAR: 3.152	0,71	(0,43-1,17)
				PRA: 1.219	(0,43-1,17)	
	8	Observacional	≥3 anos	PRAR: 5.263	0,79	0,79 (0,61-1,02)
				PRA: 2.295	(0,61-1,02)	

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, IU: incontinência urinária, N: número, OR: odds ratio, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRA: prostatectomia radical aberta

Disfunção erétil

Os resultados da meta-análise para o desfecho de ocorrência de disfunção erétil foram analisados conforme o tempo de seguimento e estratificados em entre 1-6 meses, 7-12 meses, 1-2 anos e ≥3 anos após a cirurgia prostática. A disfunção erétil entre 1 e 6 meses após a cirurgia foi avaliada em 9 estudos [1 ECR ⁴⁰ e 8 observacionais ^{68,72,78,90,96,100,110,122}] que analisaram 6.101 pacientes no total, sendo 3.910 e 2.191 pacientes submetidos à PRAR e PRA, respectivamente. Dez estudos [1 ECR ⁴⁰ e 9 observacionais ^{53,68,72,77,78,83,100,109,122}] analisaram a ocorrência de disfunção erétil entre 7 e 12 meses após a cirurgia em 5.806 pacientes, sendo 3.124 submetidos à PRAR e 2.682 pacientes submetidos à PRA. A ocorrência de disfunção erétil entre 1 e 2 anos após a cirurgia foi reportada em 6 estudos [1 ECR ⁴⁰ e 5 observacionais ^{71,72,78,92,122}] que

analisaram 4.860 pacientes no total, dos quais 3.312 foram submetidos à PRAR e 1.548 pacientes realizaram PRA. Três estudos observacionais^{69,79,122} analisaram a ocorrência de disfunção erétil em ≥ 3 anos após a cirurgia prostática. Foram analisados 3.690 pacientes no total, sendo 2.743 pacientes submetidos à PRAR e 947 pacientes realizaram PRA.

Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução de 33% (OR: 0,67; IC95%: 0,41-1,09; $p = 0,11$) na chance de apresentar disfunção erétil entre 1 e 6 meses após a cirurgia, quando comparados com pacientes submetidos à PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,41 e 1,09. Isso significa que na população, a probabilidade de ter disfunção erétil entre 1 e 6 meses após a cirurgia prostática por ser reduzida em 59% ou aumentada em 9% entre os pacientes submetidos à PRAR, quando comparados com aqueles que realizaram PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 85\%$) (Quadro 5), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes.

A chance de ocorrência de disfunção erétil entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 47% menor (OR: 0,53; IC95%: 0,39-0,72; $p < 0,001$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,39 e 0,72. Isso significa que na população, a chance de ter disfunção erétil entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 28% e 61% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 80\%$) (Quadro 5), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de ocorrência de disfunção erétil entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 47% menor (OR: 0,53; IC95%: 0,32-0,89; $p = 0,02$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,32 e 0,89. Isso significa que na população, a chance de ter disfunção erétil entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 11% e 68% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que

receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 92\%$) (Quadro 5), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de ocorrência de disfunção erétil após ≥ 3 anos da cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 19% menor (OR: 0,81; IC95%: 0,68-0,96; $p = 0,02$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,68 e 0,96. Isso significa que na população, a chance de ter disfunção erétil após ≥ 3 anos da cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 4% e 32% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os achados da meta-análise demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 5). Adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais de todos os estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando as taxas de disfunção erétil entre PRAR e PRA, consulte Apêndice 4.

Quadro 5. Resultado das meta-análises para o desfecho de disfunção erétil observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	Tempo de seguimento	N – Participantes	OR – Subtotal (IC95%)	OR – Total (IC95%)
Disfunção Erétil	1	ECR	1-6 meses	PRAR: 171	0,18	0,67 (0,41-1,09)
				PRA: 156	(0,07-0,49)	
	8	Observacional	7-12 meses	PRAR: 3.739	0,76	
				PRA: 2.035	(0,46-1,23)	
	1	ECR	1-2 anos	PRAR: 171	0,59	0,53 (0,39-0,72)
				PRA: 156	(0,31-1,10)	
	9	Observacional	≥ 3 anos	PRAR: 2.953	0,52	
				PRA: 2.526	(0,38-0,73)	
	1	ECR	≥ 3 anos	PRAR: 171	0,65	0,81 (0,68-0,96)
				PRA: 156	(0,36-1,18)	
	5	Observacional	≥ 3 anos	PRAR: 3.141	0,51	
				PRA: 1.392	(0,28-0,91)	
	3	Observacional	≥ 3 anos	PRAR: 2.743	0,81	0,81
				PRA: 947	(0,68-0,96)	(0,68-0,96)

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, N: número, OR: odds ratio, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRA: prostatectomia radical aberta

Qualidade de vida

Foram avaliados diferentes domínios da qualidade de vida, utilizando-se diferentes ferramentas e tempos de seguimento. Assim, os resultados da meta-análise para o desfecho de qualidade de vida foram analisados como diferença média padronizada (DMP) e “d” de Cohen. Os resultados são apresentados conforme o tempo de seguimento e estratificados em entre 1-6 meses, 7-12 meses, 1-2 anos e >5 anos após a cirurgia prostática e conforme os diferentes domínios analisados: qualidade de vida geral, função física, função mental, função sexual e função urinária.

Um ECR ⁴⁰ e um estudo observacional ⁷⁸ relatou a qualidade de vida geral nos tempos de seguimento entre 1 e 6 meses, 7 e 12 meses e entre 1 e 2 anos. Foram analisados 745 pacientes no total, sendo 380 pacientes submetidos à PRAR e 365 pacientes realizaram PRA. Apenas um estudo observacional ⁵³ relatou a qualidade de vida após 5 anos da cirurgia prostática, onde foram avaliados 936 pacientes no total, sendo 404 submetidos à PRAR e 532 receberam PRA.

Os resultados da meta-análise demonstraram que a DMP no tempo de seguimento entre 1-6 meses foi -0,22 (IC95%: -0,66 a 0,21; p = 0,31). Importante destacar que uma DMP negativa não significa uma qualidade de vida negativa. Para interpretar os resultados de DMP é necessário entender como as escalas das ferramentas utilizadas para medir a qualidade de vida funcionam. Os estudos incluídos na análise entre 1-6 meses, utilizaram as ferramentas EQ-5D e *European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire* (EORTC-QLQ-C30 global) a qualidade de vida para avaliar a qualidade de vida dos pacientes. Em ambas as escalas, uma pontuação mais alta representa melhor função e maior qualidade de vida. Portanto, as DMP superiores a zero indicam o grau em que a PRAR é mais eficaz que a PRA, e as DMP inferiores a zero indicam o grau em que a PRAR é menos eficaz que a PRA. De acordo com as diretrizes de Cohen ¹⁴⁸, uma DMP com magnitude de efeito entre 0,2 e 0,5 é considerada pequena. Temos 95% de confiança de que na população a DMP está entre -0,66 e 0,21, indicando que não há diferença estatística entre a PRAR e PRA. Isso significa

que na população, poderia haver uma melhora ou redução da qualidade de vida entre 1 e 6 meses após a PRAR e PRA (Quadro 6).

A DMP da qualidade de vida entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática foi -0,15 (IC95%: -0,43 a 0,13; $p = 0,30$). Os estudos incluídos na análise entre 7-12 meses, utilizaram as ferramentas EQ-5D e EORTC-QLQ-C30 global para avaliar a qualidade de vida dos pacientes. A DMP negativa indica que a PRAR é menos eficaz que a PRA na melhoria da qualidade de vida. De acordo com as diretrizes de Cohen ¹⁴⁸, a magnitude do efeito da PRA é considerada pequena. Adicionalmente, temos 95% de confiança de que na população a DMP está entre -0,43 e 0,13, indicando que não há diferença estatística entre a PRAR e PRA. Ou seja, na população, poderia haver tanto uma melhora como uma redução da qualidade de vida entre 7 e 12 meses após a PRAR e PRA (Quadro 6).

A DMP da qualidade de vida entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática foi 0,02 (IC95%: -0,13 a 0,16; $p = 0,83$). Os estudos incluídos na análise entre 1 e 2 anos, utilizaram as ferramentas EQ-5D e EORTC-QLQ-C30 global para avaliar a qualidade de vida dos pacientes. A DMP positiva indica que a PRAR é mais eficaz que a PRA na melhoria da qualidade de vida. De acordo com as diretrizes de Cohen ¹⁴⁸, a magnitude do efeito da PRAR é considerada pequena. Adicionalmente, temos 95% de confiança de que na população a DMP está entre -0,13 e 0,16, indicando que não há diferença estatística entre a PRAR e PRA. Ou seja, na população, poderia haver tanto uma melhora como uma redução da qualidade de vida entre 1 e 2 anos após a PRAR e PRA (Quadro 6).

A DMP da qualidade de vida em >5 anos após a cirurgia prostática foi 0,13 (IC95%: -0,00 a 0,26; $p = 0,05$). O estudo incluído na análise com tempo de seguimento >5 anos, utilizou a ferramenta EORTC-QLQ-C30 global para avaliar a qualidade de vida dos pacientes. A DMP positiva indica que a PRAR é mais eficaz que a PRA na melhoria da qualidade de vida. De acordo com as diretrizes de Cohen ¹⁴⁸, a magnitude do efeito da PRAR é considerada pequena. Adicionalmente, temos 95% de confiança de que na população a DMP está entre -0,00 e 0,26, indicando que não há diferença estatística entre a PRAR e PRA. Ou seja, na população, poderia haver tanto uma melhora como uma redução da qualidade de vida após 5 anos após a PRAR e PRA (Quadro 6).

Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando a qualidade de vida entre PRAR e PRA, consulte Apêndice 4.

Quadro 6. Resultado das meta-análises para o desfecho de qualidade de vida geral observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	Tempo de seguimento	N – Participantes	DMP – Subtotal (IC95%)	DMP – Total (IC95%)
Qualidade de vida	1	ECR	1-6 meses	PRAR: 171	0,00	
				PRA: 156	(-0,22 a 0,22)	-0,22
	1	Observacional		PRAR: 209	-0,44	(-0,66 a 0,21)
				PRA: 209	(-0,63 a -0,25)	
	1	ECR	7-12 meses	PRAR: 171	0,00	
				PRA: 156	(-0,22 a 0,22)	-0,15
	1	Observacional		PRAR: 209	-0,29	(-0,43 a 0,13)
				PRA: 209	(-0,48 a -0,09)	
	1	ECR	1-2 anos	PRAR: 171	0,00	
				PRA: 156	(-0,22 a 0,22)	0,02
	1	Observacional		PRAR: 209	0,03	(-0,13 a 0,16)
				PRA: 209	(-0,16 a 0,22)	
	1	Observacional	>5 anos	PRAR: 404	0,13	0,13
				PRA: 532	(-0,00 a 0,26)	(-0,00 a 0,26)

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

DMP: diferença média padronizada, ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, N: número, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRA: prostatectomia radical aberta

Taxa de margem cirúrgica positiva

Um ECR⁴⁰ e 43 estudos observacionais^{49–51,55,57,59,62,65,66,68–70,72,73,80,82–84,87,89,90,94–96,98–101,104–106,108–112,114,116,119–121,123,124} relataram a taxa de margem cirúrgica positiva. Os resultados da meta-análise para a taxa de margem cirúrgica positiva analisaram 110.171 pacientes no total, sendo 63.241 pacientes submetidos à PRAR e 46.930 pacientes realizaram PRA. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 17% (OR: 0,83; IC95: 0,76-0,91; $p < 0,001$) na chance de apresentar margem cirúrgica positiva após a cirurgia prostática, em comparação com aqueles submetidos à PRA. ECR o OR: 1,38 (IC95%: 0,85-2,16); nos estudos observacionais o OR: 0,82 (IC95: 0,75-0,90). Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,76 e 0,91. Isso significa que na

população, a probabilidade de apresentar margem cirúrgica positiva após a cirurgia pode ser reduzida entre 9% e 24% nos pacientes que realizaram PRAR em comparação aos pacientes submetidos à PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 77\%$) (Figura 5), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

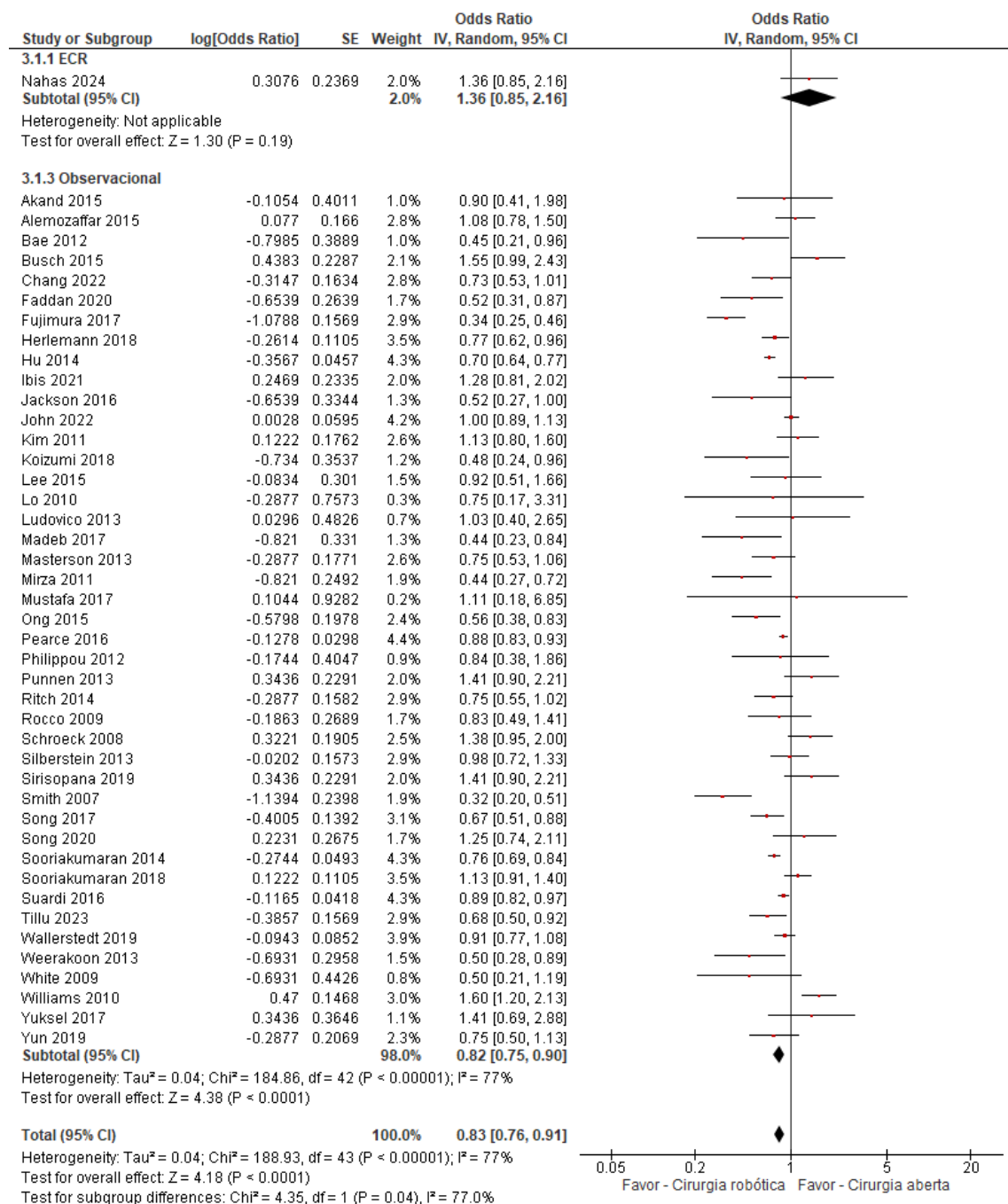


Figura 5. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de margem cirúrgica positiva, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e

prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado.

Taxa de recorrência bioquímica

Os resultados da meta-análise para o desfecho de recorrência bioquímica foram analisados conforme o tempo de seguimento e estratificados em entre 7-12 meses, 1-2 anos e ≥ 3 anos após a cirurgia prostática. A recorrência bioquímica entre 7 e 12 meses após a cirurgia foi avaliada em 5 estudos observacionais^{52,68,101,116,124} que analisaram 7.544 pacientes no total, sendo 5.310 e 2.234 pacientes submetidos à PRAR e PRA, respectivamente. Nove estudos [1 ECR³⁸ e 8 observacionais^{87,90,96,104,110,116,123,124}] analisaram a recorrência bioquímica entre 1 e 2 anos após a cirurgia em 10.015 pacientes, sendo 6.571 submetidos à PRAR e 3.444 pacientes submetidos à PRA. A recorrência bioquímica após ≥ 3 anos da cirurgia foi reportada em 9 estudos observacionais^{53,54,62,74,82,87,102,108,124} que analisaram 7.673 pacientes no total, dos quais 3.971 foram submetidos à PRAR e 3.702 pacientes realizaram PRA.

Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução de 24% (OR: 0,76; IC95%: 0,65-0,90; $p = 0,001$) na chance de ter recorrência bioquímica entre 7 e 12 meses após a cirurgia, quando comparados com pacientes submetidos à PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,65 e 0,90. Isso significa que na população, a probabilidade de ter recorrência bioquímica entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática por ser reduzida entre 10% e 35% entre os pacientes submetidos à PRAR, quando comparados com aqueles que realizaram PRA. Os resultados demonstraram que há baixa heterogeneidade ($I^2 = 17\%$) (Quadro 7), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais de todos os estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes.

A chance de recorrência bioquímica entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 24% menor (OR: 0,76; IC95%: 0,65-0,90; $p < 0,001$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,65 e 0,90. Isso significa que na população, a chance de ter recorrência

bioquímica entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 10% e 35% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há baixa heterogeneidade ($I^2 = 1\%$) (Quadro 7), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais na maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que não há diferença clinicamente significativa entre as cirurgias de PRAR e PRA.

A chance de recorrência bioquímica ≥ 3 anos após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 13% menor (OR: 0,87; IC95%: 0,58-1,29; $p = 0,48$) do que aqueles que realizaram PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,58 e 1,29. Isso significa que na população, a chance de ter recorrência bioquímica ≥ 3 anos após a cirurgia prostática poderia ser reduzida em 42% ou aumentada em 29% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 89\%$) (Quadro 7), no entanto, observa-se alguma similaridade nas estimativas pontuais dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) foram clinicamente equivalentes. Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando a recorrência bioquímica entre PRAR e PRA, consulte Apêndice 4.

Quadro 7. Resultado das meta-análises para o desfecho de recorrência bioquímica observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	Tempo de seguimento	N – Participantes	OR – Subtotal (IC95%)	OR – Total (IC95%)
RB	5	Observacional	7-12 meses	PRAR: 5.310 PRA: 2.234	0,76 (0,65-0,90)	0,76 (0,65-0,90)
	1	ECR	1-2 anos	PRAR: 157 PRA: 151	0,28 (0,09-0,87)	0,76 (0,65-0,90)
	8	Observacional		PRAR: 6.414 PRA: 3.293	0,78 (0,67-0,92)	

9	Observacional	≥3 anos	PRAR: 3.971 PRA: 3.702	0,87 (0,58-1,29)	0,87 (0,58-1,29)

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, N: número, OR: odds ratio, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRA: prostatectomia radical aberta, RB: recorrência bioquímica

Mortalidade

Quatro estudos observacionais^{69,79,93,118} analisaram os dados de mortalidade após ≥5 anos da cirurgia em 30.093 pacientes no total, sendo 16.746 submetidos à PRAR e 13.347 pacientes submetidos à PRA. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução de 40% (OR: 0,60; IC95%: 0,43-0,84; $p = 0,003$) na probabilidade de morrer após ≥5 anos da cirurgia, quando comparados com pacientes submetidos à PRA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,43 e 0,84. Isso significa que na população, a probabilidade de morrer após ≥5 anos da cirurgia prostática por ser reduzida entre 16% e 57% entre os pacientes submetidos à PRAR, quando comparados com aqueles que realizaram PRA. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 64\%$) (Figura 6), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais de todos dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

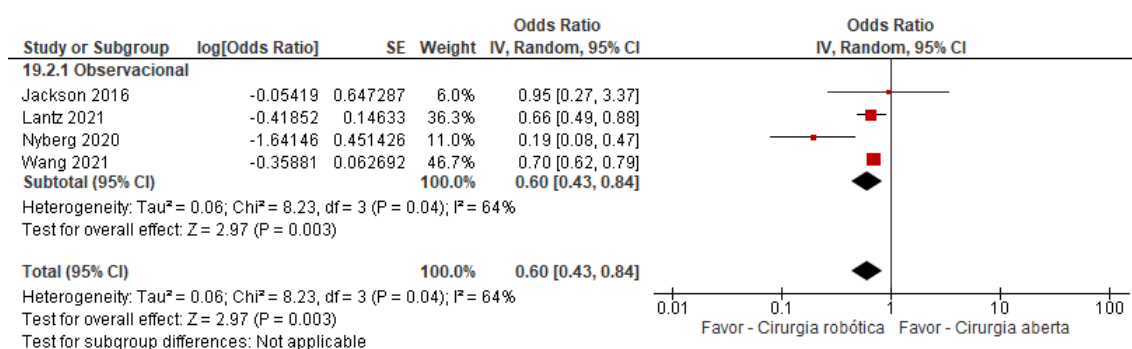


Figura 6. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de mortalidade ≥5 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado.

3.2.2 Prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica

A seção a seguir apresenta os resultados da PRAR versus PRL.

Tempo de hospitalização (dias)

Um ECR ⁴⁶ e 16 estudos observacionais ^{49,59,70,105,122,124–126,137–141,144,146,147} relataram o tempo de hospitalização. Os resultados da meta-análise para o tempo de hospitalização analisaram 27.672 pacientes no total, sendo 22.605 pacientes submetidos à PRAR e 5.167 pacientes submetidos à PRL. Os resultados da meta-análise demonstraram que quando comparado com PRL, os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução no tempo médio de hospitalização. DM: -0,31 (IC95%: -0,61 a -0,01; p = 0,04). O tempo médio de hospitalização dos pacientes submetidos à PRAR foi 0,31 dias menor do que aqueles submetidos à PRL. ECR a DM: -0,20 (IC95%: -0,92 a 0,52); nos estudos observacionais a DM: -0,32 (IC95%: -0,63 a -0,00). Temos 95% de confiança de que na população essa redução média está entre 0,01 e 0,61 dias. Isso significa que na população, a redução do tempo médio de hospitalização varia entre 0,01 e 0,61 dias, se os pacientes forem submetidos à PRAR em comparação com aqueles que realizaram PRL. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 87\%$) (Figura 7), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRL) podem ser clinicamente equivalentes.

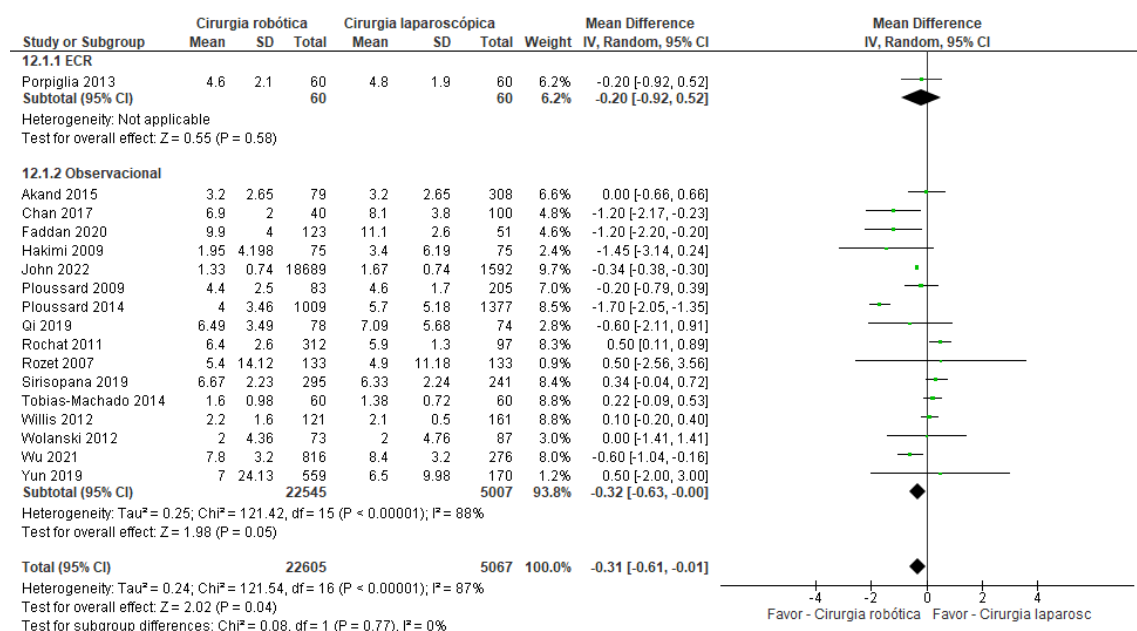


Figura 7. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de tempo de hospitalização (dias) para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Taxa de transfusão

Um ECR ⁴² e 13 estudos observacionais ^{49,59,70,105,122,125,127,137,138,140,141,144,147} relataram a taxa de transfusão sanguínea. A taxa de transfusão sanguínea foi analisada em 27.125 pacientes, sendo 22.086 pacientes submetidos à PRAR e 5.039 pacientes submetidos à PRL. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 57% (OR: 0,43; IC95: 0,35-0,54; <0,001) na chance de receber transfusão sanguínea, em comparação com aqueles submetidos à PRL. ECR o OR: 0,16 (IC95%: 0,01-3,11); nos estudos observacionais o OR: 0,44 (IC95: 0,35-0,55). Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,35 e 0,54. Isso significa que na população, a probabilidade de receber transfusão sanguínea pode ser reduzida entre 46% e 65% nos pacientes que realizaram PRAR em comparação aos pacientes submetidos à PRL. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 31\%$) (Figura 8), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

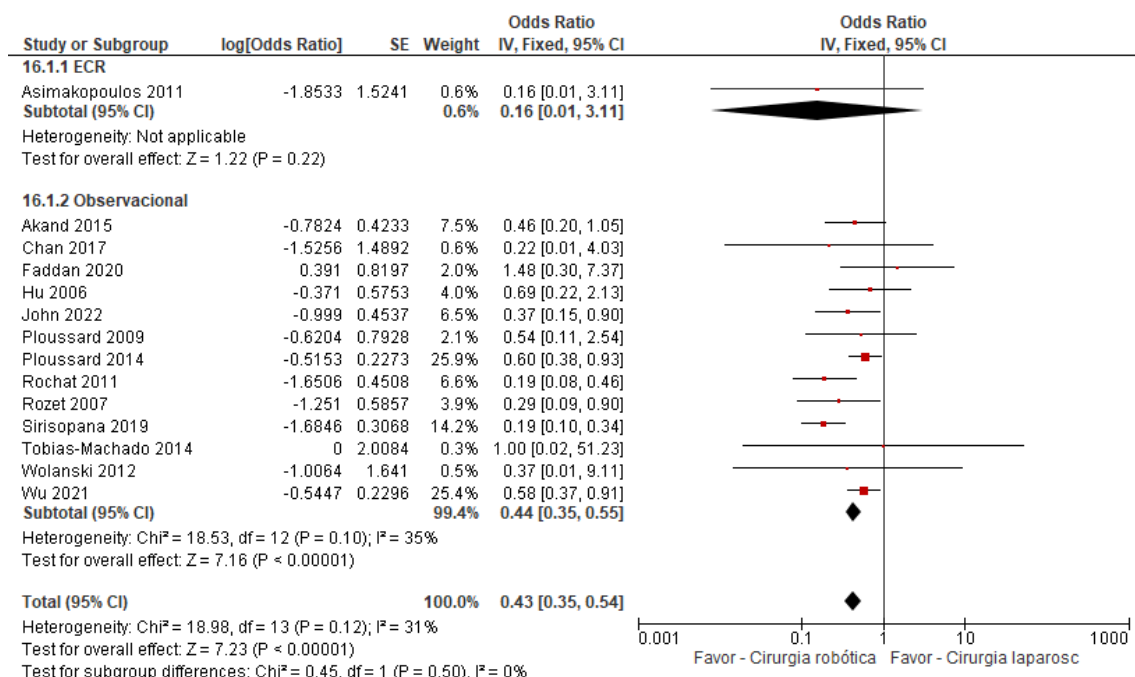


Figura 8. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de transfusão sanguínea para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Tempo de uso do cateter (dias)

Dois ECRs ^{42,46} e cinco estudos observacionais ¹³⁷⁻¹⁴¹ relataram o tempo de uso do cateter. Os resultados da meta-análise para o tempo de uso do cateter analisaram 3.733 pacientes no total, sendo 1.727 pacientes submetidos à PRAR e 2.006 pacientes submetidos à PRL. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram um aumento de 0,02 dias (DM: 0,02; IC95: -0,48 a 0,51; p = 0,95) no tempo médio de uso do cateter, em comparação com aqueles submetidos à PRL. ECR a DM: 0,13 (IC95%: -0,56 a 0,81); nos estudos observacionais a DM: -0,06 (IC95: -0,74 a 0,63). Temos 95% de confiança de que na população a DM está entre -0,48 e 0,51. Isso significa que na população, o tempo de uso do cateter pode ser reduzido em 0,48 dias ou aumentado em 0,51 dias entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação aos pacientes submetidos à PRL. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade (I² = 54%) (Figura 9). Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRL) podem ser clinicamente equivalentes.

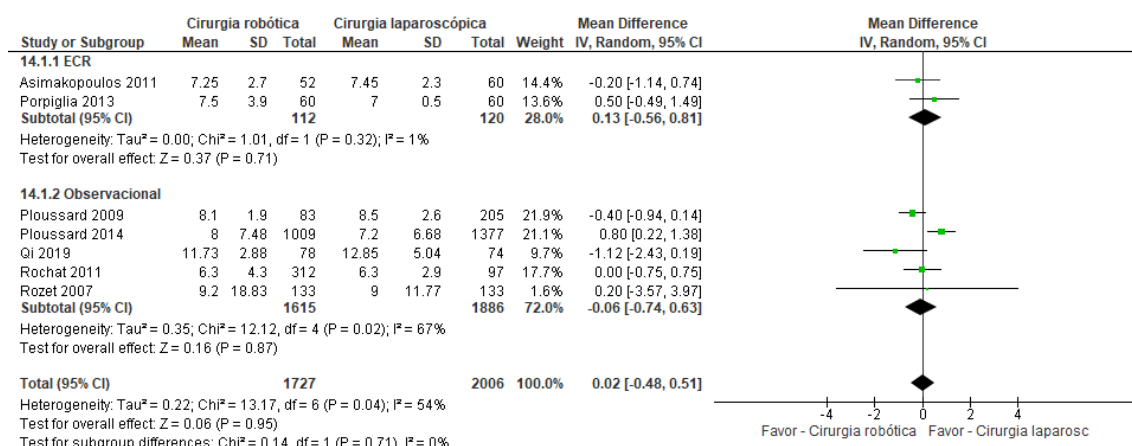


Figura 9. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de tempo de uso do cateter (dias) para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Taxa de complicações – Clavien-Dindo

A taxa de complicações gerais (CD I-V) foi avaliada em três ECRs ^{42,44,46} e nove estudos observacionais ^{59,105,122,126,127,138,140,141,147} que analisaram 3.684 pacientes no total, sendo 2.117 e 1.567 pacientes submetidos à PRAR e PRL, respectivamente. Oito estudos [1 ECR ⁴⁸ e 7 observacionais ^{105,108,135,137,140,141,147}] relataram a taxa de complicações de nível CD I e II e analisaram 6.130 pacientes no total, sendo 3.741 pacientes submetidos à PRAR e 2.389 pacientes submetidos à PRL. A taxa de complicações de nível CD III foi reportada em sete estudos [1 ECR ⁴⁸ e 6 observacionais ^{105,108,137,140,141,147}] que analisaram 6.066 pacientes no total, dos quais 3.709 pacientes foram submetidos à PRAR e 2.357 realizaram PRL. A taxa de complicações de nível CD IV foi avaliada em cinco estudos [1 ECR ⁴⁸ e 4 observacionais ^{105,137,141,147}] que analisaram 4.109 pacientes no total, sendo 2.072 e 2.037 pacientes submetidos à PRAR e PRL, respectivamente. Por fim, quatro estudos reportaram dados sobre a taxa de complicações de nível CD V [1 ECR ⁴⁸ e 3 observacionais ^{70,137,147}]. Foram analisados 23.588 pacientes no total, dos quais 20.333 pacientes foram submetidos à PRAR e 3.255 realizaram PRL.

Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução de 34% (OR: 0,66; IC95%: 0,43-1,00; $p = 0,05$) na chance de ter complicações gerais (CD I-V), quando comparados com aqueles pacientes submetidos à PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,43 e

1,00. Isso significa que na população, a probabilidade de ter complicações gerais por ser reduzida em 57% até não ter diferença entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com aqueles que realizaram PRL. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 74\%$) (Quadro 8), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de apresentar complicações de nível CD I entre os pacientes submetidos à PRAR é 38% menor (OR: 0,62; IC95%: 0,46-0,84; $p = 0,002$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,46 e 0,84. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD I poderia ser reduzida entre 16% e 54% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 34\%$) (Quadro 8). Podemos observar uma similaridade nas estimativas pontuais dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de apresentar complicações de nível CD II entre os pacientes submetidos à PRAR é 24% menor (OR: 0,76; IC95%: 0,56-1,01; $p = 0,06$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,56 e 1,01. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD II poderia ser reduzida em 44% ou aumentada em 1% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 82\%$) (Quadro 8). Podemos observar que os intervalos de confiança (inferiores e superiores) de vários estudos individuais cruzam os limiares chamados de diferença minimamente importante (definidos como 0,80 e 1,25). Os limiares de diferença minimamente importante definem em que ponto o efeito se torna clinicamente efetivo. Neste caso, como ambos os intervalos de confiança ultrapassam os limiares de diferença minimamente importante, observamos que ambas as cirurgias (PRAR e PRL) podem ser clinicamente equivalentes.

A chance de apresentar complicações de nível CD III entre os pacientes submetidos à PRAR é 33% menor (OR: 0,67; IC95%: 0,45-1,00; $p = 0,05$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,45 e 1,00. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD III

poderia ser reduzida em 55% até não apresentar diferença estatística entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 8), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de apresentar complicações de nível CD VI entre os pacientes submetidos à PRAR é 17% menor (OR: 0,83; IC95%: 0,31-2,25; $p = 0,72$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,31 e 2,25. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD IV poderia ser reduzida em 69% ou aumentada até 2,25 vezes entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 8), adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRL) podem ser clinicamente equivalentes.

A chance de apresentar complicações de nível CD V entre os pacientes submetidos à PRAR é 58% menor (OR: 0,42; IC95%: 0,10-1,76; $p = 0,23$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,10 e 1,76. Isso significa que na população, a chance de ter complicações de nível CD V poderia ser reduzida em até 90% ou aumentada em até 76% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que há baixa heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 8), adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRL) podem ser clinicamente equivalentes. Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando as taxas de complicações entre PRAR e PRL, consulte Apêndice 4.

Quadro 8. Resultado das meta-análises para o desfecho taxa de complicações gerais e de acordo com os níveis Clavien-Dindo, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	N – Participantes	OR – Subtotal (IC95%)	OR – Total (IC95%)
	3	ECR	PRAR: 142	1.45	0,66

Complicações gerais (CD I- V)			PRL: 150 PRAR: 1.975 PRL: 1.417	(0,72-2,92) 0,56 (0,36 – 0,87)	(0,43 – 1,00)
CD I	1	ECR	PRAR: 562 PRL: 199	0,79 (0,48-1,32)	0,62 (0,46-0,84)
	7	Observacional	PRAR: 3.179 PRL: 2.190	0,54 (0,37-0,79)	
CD II	1	ECR	PRAR: 562 PRL: 199	0,52 (0,23-1,17)	0,76 (0,56-1,01)
	7	Observacional	PRAR: 3.179 PRL: 2.190	0,80 (0,58-1,09)	
CD III	1	ECR	PRAR: 562 PRL: 199	1,00 (0,39-2,58)	0,67 (0,45-1,00)
	6	Observacional	PRAR: 3.157 PRL: 2.158	0,62 (0,40-0,96)	
CD IV	1	ECR	PRAR: 562 PRL: 199	0,35 (0,01-17,88)	0,83 (0,31-2,25)
	4	Observacional	PRAR: 1.510 PRA: 1.838	0,88 (0,31-2,47)	
CD V	1	ECR	PRAR: 562 PRL: 199	0,12 (0,00-2,89)	0,42 (0,10-1,76)
	3	Observacional	PRAR: 19.771 PRL: 3.056	0,58 (0,12-2,86)	

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, N: número, OR: odds ratio, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica

Incontinência urinária

A incontinência urinária entre 1 e 6 meses após a cirurgia foi avaliada em 14 estudos [3 ECR ^{44,45,47} e 11 observacionais ^{67,91,122,124,126,128,129,135,144,146,147}] que analisaram 3.998 pacientes no total, sendo 2.664 e 1.334 pacientes submetidos à PRAR e PRL, respectivamente. Treze estudos [3 ECR ^{42,45,47} e 10 observacionais ^{67,91,122,124-126,128,135,137,146}] analisaram a ocorrência de incontinência urinária entre 7 e 12 meses após a cirurgia em 6.148 pacientes, sendo 3.512 submetidos à PRAR e 2.636 pacientes submetidos à PRL. A ocorrência de incontinência urinária entre 1 e 2 anos após a cirurgia foi reportada em 3 estudos [1 ECR ⁴⁵ e 2 observacionais ^{122,124}] que analisaram 1.941

pacientes no total, dos quais 1.435 foram submetidos à PRAR e 506 pacientes realizaram PRL. Cinco estudos [1 ECR ⁴⁵ e 4 observacionais ^{63,122,124,134}] analisaram a ocorrência de incontinência urinária em ≥ 3 anos após a cirurgia prostática. Foram analisados 4.450 pacientes no total, sendo 3.363 pacientes submetidos à PRAR e 1.087 pacientes realizaram PRL.

Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 38% (OR: 0,62; IC95%: 0,52-0,74; $p < 0,001$) na chance de ter incontinência urinária entre 1 e 6 meses após a cirurgia prostática, quando comparados com pacientes submetidos à PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,52 e 0,74. Isso significa que na população, a probabilidade de ter incontinência urinária entre 1 e 6 meses após a cirurgia prostática por ser reduzida entre 26% e 48% entre os pacientes submetidos à PRAR, quando comparados com aqueles que realizaram PRL. Os resultados observados foram consistentes independente do desenho do estudo. Os resultados demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 9), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de ocorrência de incontinência urinária entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 31% menor (OR: 0,69; IC95%: 0,57-0,83; $p < 0,001$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,57 e 0,83. Isso significa que na população, a chance de ter incontinência urinária entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 17% e 43% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados observados foram consistentes independente do desenho do estudo. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 16\%$) (Quadro 9), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de ocorrência de incontinência urinária entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 35% menor (OR: 0,65; IC95%: 0,49-0,85; $p = 0,002$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,49 e 0,85. Isso significa que na população, a chance de ter

incontinência urinária entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 15% e 51% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados observados foram consistentes independente do desenho do estudo. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 37\%$) (Quadro 9), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de ocorrência de incontinência urinária após ≥ 3 anos da cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 40% menor (OR: 0,60; IC95%: 0,51-0,72; $p < 0,001$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,51 e 0,72. Isso significa que na população, a chance de ter incontinência urinária após ≥ 3 anos da cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 28% e 49% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados observados foram consistentes independente do desenho do estudo. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 32\%$) (Quadro 9), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando as taxas de incontinência urinária entre PRAR e PRL, consulte Apêndice 4.

Quadro 92. Resultado das meta-análises para o desfecho de incontinência urinária observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	Tempo de seguimento	N – Participantes	OR – Subtotal (IC95%)	OR – Total (IC95%)
IU	3	ECR	1-6 meses	PRAR: 637	0,66	0,62 (0,52-0,74)
				PRL: 260	(0,46-0,94)	
	11	Observacional	7-12 meses	PRAR: 2.027	0,61	
				PRL: 1.074	(0,50-0,75)	
	3	ECR	7-12 meses	PRAR: 659	0,69	0,69 (0,57-0,83)
				PRL: 291	(0,50-0,97)	
	10	Observacional		PRAR: 2.853	0,68	
				PRL: 2.345	(0,54-0,86)	

1	ECR	1-2 anos	PRAR: 60	0,20	0,65 (0,49-0,85)
			PRL: 60	(0,04-0,95)	
2	Observacional		PRAR: 1.375	0,67	
			PRL: 446	(0,51-0,88)	
1	ECR	≥3 anos	PRAR: 57	0,20	0,60 (0,51-0,72)
			PRL: 58	(0,04-0,96)	
4	Observacional		PRAR: 3.306	0,61	
			PRL: 1.029	(0,51-0,73)	

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, IU: incontinência urinária, N: número, OR: odds ratio, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica

Disfunção erétil

A disfunção erétil entre 1 e 6 meses após a cirurgia foi avaliada em 10 estudos [3 ECRs ^{44,45,47} e 7 observacionais ^{122,126,129,135,144,146,147}] que analisaram 2.634 pacientes no total, sendo 1.758 e 876 pacientes submetidos à PRAR e PRL, respectivamente. Seis estudos (1 ECRs ⁴⁵ e 5 observacionais ^{122,126,135,137,146}) analisaram a ocorrência de disfunção erétil entre 7 e 12 meses após a cirurgia em 3.843 pacientes, sendo 1.991 submetidos à PRAR e 1.852 pacientes submetidos à PRL. A ocorrência de disfunção erétil entre 1 e 2 anos após a cirurgia foi reportada em 2 estudos [1 ECR ⁴⁵ e 1 observacionais ¹²²] que analisaram 1.162 pacientes no total, dos quais 851 foram submetidos à PRAR e 311 pacientes realizaram PRL. Três estudos [1 ECR ⁴⁵ e 2 observacionais ^{122,134}] analisaram a ocorrência de disfunção erétil em ≥3 anos após a cirurgia prostática. Foram analisados 2.180 pacientes no total, sendo 1.433 pacientes submetidos à PRAR e 647 pacientes realizaram PRL.

Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução de 47% (OR: 0,53; IC95%: 0,42-0,68; p < 0,001) na chance de apresentar disfunção erétil entre 1 e 6 meses após a cirurgia, quando comparados com pacientes submetidos à PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,42 e 0,68. Isso significa que na população, a probabilidade de ter disfunção erétil entre 1 e 6 meses após a cirurgia prostática por ser reduzida entre 32% e 58% entre os pacientes submetidos à PRAR, quando comparados com aqueles que realizaram PRL. Esse resultado foi consistente independentemente do tipo do desenho

do estudo. Os resultados demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 10), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de ocorrência de disfunção erétil entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 62% menor (OR: 0,38; IC95%: 0,33-0,45; $p < 0,001$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,33 e 0,45. Isso significa que na população, a chance de ter disfunção erétil entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 55% e 67% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 67\%$) (Quadro 10). No entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de ocorrência de disfunção erétil entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 46% menor (OR: 0,54; IC95%: 0,36-0,79; $p = 0,002$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,36 e 0,79. Isso significa que na população, a chance de ter disfunção erétil entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 21% e 64% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que há baixa heterogeneidade ($I^2 = 6\%$) (Quadro 10), adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais de todos os estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR.

A chance de ocorrência de disfunção erétil após ≥ 3 anos da cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 38% menor (OR: 0,62; IC95%: 0,48-0,79; $p < 0,001$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,48 e 0,79. Isso significa que na população, a chance de ter disfunção erétil após ≥ 3 anos da cirurgia prostática poderia ser reduzida entre 21% e 52% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os achados da meta-análise demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 10). Adicionalmente, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais de todos os estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando as taxas de disfunção erétil entre PRAR e PRL, consulte Apêndice 4.

Quadro 10. Resultado das meta-análises para o desfecho de disfunção erétil observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	Tempo de seguimento	N – Participantes	OR – Subtotal (IC95%)	OR – Total (IC95%)
Disfunção Erétil	3	ECR	1-6 meses	PRAR: 612	0,41	0,53 (0,42-0,68)
				PRL: 236	(0,25-0,66)	
	7	Observacional	1-6 meses	PRAR: 1.146	0,58	(0,42-0,68)
				PRL: 640	(0,44-0,78)	
	1	ECR	7-12 meses	PRAR: 35	0,30	0,38 (0,33-0,45)
				PRL: 35	(0,10-0,86)	
	5	Observacional	7-12 meses	PRAR: 1.956	0,39	(0,33-0,45)
				PRL: 1.817	(0,33-0,45)	
	1	ECR	1-2 anos	PRAR: 35	0,31	0,54 (0,36-0,79)
				PRL: 35	(0,10-0,94)	
	1	Observacional	1-2 anos	PRAR: 816	0,58	(0,36-0,79)
				PRL: 276	(0,38-0,88)	
	1	ECR	≥3 anos	PRAR: 35	0,37	0,62 (0,48-0,79)
				PRL: 35	(0,13-1,00)	
	2	Observacional	≥3 anos	PRAR: 1.498	0,64	(0,48-0,79)
				PRL: 612	(0,50-0,83)	

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, N: número, OR: odds ratio, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica

Qualidade de vida

Foram avaliados diferentes domínios da qualidade de vida, utilizando-se diferentes ferramentas e tempos de seguimento. Assim, os resultados da meta-análise para o desfecho de qualidade de vida foram analisados como diferença média padronizada (DMP) e “d” de Cohen. Os resultados são apresentados conforme o tempo de seguimento e estratificados em entre 1-6 meses, 7-12 meses e > 5 anos após a cirurgia prostática e conforme os diferentes domínios analisados: qualidade de vida geral, função física, função mental, função sexual e função urinária.

Um ECR ⁴³ relatou a qualidade de vida geral nos tempos de seguimento entre 1 e 6 meses e 7 e 12 meses. Foram analisados 718 pacientes no total, sendo 547 pacientes

submetidos à PRAR e 171 pacientes realizaram PRL. Um estudo observacional ¹³⁴ avaliou a qualidade de vida após 5 anos em 1.323 pacientes no total, sendo 873 no grupo PRAR e 450 no grupo PRL.

Os resultados da meta-análise demonstraram que a DMP no tempo de seguimento entre 1-6 meses foi 0,03 (IC95%: -0,14 a 0,20; $p = 0,71$). O estudo incluído na análise entre 1-6 meses, utilizou a ferramenta EORTC-QLQ-C30 global para avaliar a qualidade de vida dos pacientes. Na escala da ferramenta EORTC-QLQ-C30, uma pontuação mais alta representa melhor função e maior qualidade de vida. A DMP positiva indica que a PRAR é mais eficaz que a PRL na melhoria da qualidade de vida. De acordo com as diretrizes de Cohen ¹⁴⁸, a magnitude do efeito da PRAR é considerada pequena. Adicionalmente, temos 95% de confiança de que na população a DMP está entre -0,14 e 0,20, indicando que não há diferença estatística entre a PRAR e PRL. Ou seja, na população, poderia haver tanto uma melhora como uma redução da qualidade de vida entre 1 e 6 meses após a PRAR e PRL (Quadro 11).

A DMP da qualidade de vida entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática foi 0,01 (IC95%: -0,16 a 0,18; $p = 0,90$). A DMP positiva indica que a PRAR é mais eficaz que a PRL na melhoria da qualidade de vida. De acordo com as diretrizes de Cohen ¹⁴⁸, a magnitude do efeito da PRAR é considerada pequena. Adicionalmente, temos 95% de confiança de que na população a DMP está entre -0,16 e 0,18, indicando que não há diferença estatística entre a PRAR e PRL. Ou seja, na população, poderia haver tanto uma melhora como uma redução da qualidade de vida entre 7 e 12 meses após a PRAR e PRL (Quadro 11).

A DMP da qualidade de vida após 5 anos da cirurgia prostática foi 0,07 (IC95%: -0,04 a 0,18; $p = 0,23$). O estudo incluído na análise utilizou a ferramentas EQ-5D para avaliar a qualidade de vida dos pacientes. A DMP positiva indica que a PRAR é mais eficaz que a PRL na melhoria da qualidade de vida. De acordo com as diretrizes de Cohen ¹⁴⁸, a magnitude do efeito da PRAR é considerada pequena. Adicionalmente, temos 95% de confiança de que na população a DMP está entre -0,04 e 0,18, indicando que não há diferença estatística entre a PRAR e PRL. Ou seja, na população, poderia haver tanto uma melhora como uma redução da qualidade de vida após 5 anos da PRAR e PRL (Quadro 11). Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando a qualidade de vida entre PRAR e PRL, consulte Apêndice 4.

Quadro 31. Resultado das meta-análises para o desfecho de qualidade de vida geral observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	Tempo de seguimento	N – Participantes	DMP – Subtotal (IC95%)	DMP – Total (IC95%)
Qualidade de vida	1	ECR	1-6 meses	PRAR: 547 PRL: 171	0,03 (-0,14 a 0,20)	0,03 (-0,14 a 0,20)
	1	ECR	7-12 meses	PRAR: 547 PRL: 171	0,01 (-0,16 a 0,18)	0,01 (-0,16 a 0,18)
	1	Observacional	>5 anos	PRAR: 873 PRL: 450	0,07 (-0,04 a 0,18)	0,07 (-0,04 a 0,18)

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

DMP: diferença média padronizada, ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, N: número,

PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica

Taxa de margem cirúrgica positiva

Dois ECRs^{45,48} e 24 estudos observacionais^{49,55,59,70,73,105,108,111,124,125,129,130,132,133,136,137,139,140,142,143,145–147} relataram a taxa de margem cirúrgica positiva. Os resultados da meta-análise para a taxa de margem cirúrgica positiva analisaram 44.262 pacientes no total, sendo 32.686 pacientes submetidos à PRAR e 11.576 pacientes realizaram PRL. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram um aumento de 3% (OR: 1,03; IC95: 0,97-1,09; p = 0,38) na chance de apresentar margem cirúrgica positiva após a cirurgia prostática, em comparação com aqueles submetidos à PRL. ECR o OR: 1,47 (IC95%: 1,05-2,04); nos estudos observacionais o OR: 1,01 (IC95: 0,95-1,08). Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,97 e 1,09. Isso significa que na população, a probabilidade de apresentar margem cirúrgica positiva após a cirurgia pode ser reduzida em 3% ou aumentada em até 9% nos pacientes que realizaram PRAR em comparação aos pacientes submetidos à PRL. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 42\%$) (Figura 10), no entanto, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRL) podem ser clinicamente equivalentes

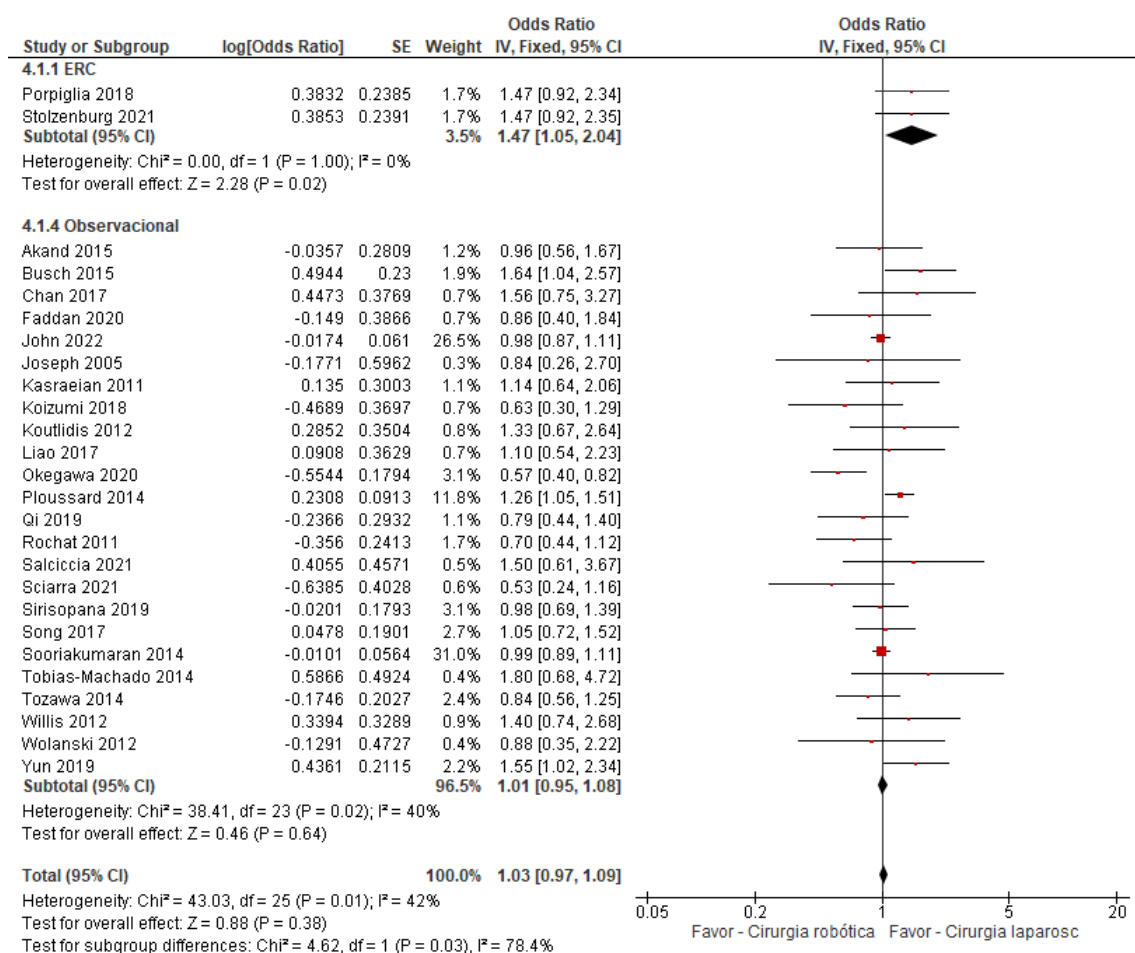


Figura 10. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de margem cirúrgica positiva para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Taxa de recorrência bioquímica

Os resultados da meta-análise para o desfecho de recorrência bioquímica foram analisados conforme o tempo de seguimento e estratificados em entre 1-6 meses, 7-12 meses, 1-2 anos e ≥ 3 anos após a cirurgia prostática. A recorrência bioquímica entre 1 e 6 meses após a cirurgia foi avaliada em 3 estudos [1 ECR ⁴⁴ e 2 observacionais ^{129,147}] que analisaram 320 pacientes no total, sendo 153 e 167 pacientes submetidos à PRAR e PRL, respectivamente. Quatro estudos [1 ECR ⁴⁷ e 3 observacionais ^{124,125,133}] avaliaram a recorrência bioquímica entre 7 e 12 meses após a cirurgia em 1.759 pacientes no total, sendo 1.210 e 549 pacientes submetidos à PRAR e PRL, respectivamente. Dois estudos observacionais ^{124,133} analisaram a recorrência bioquímica entre 1 e 2 anos após a cirurgia

em 858 pacientes no total, sendo 608 submetidos à PRAR e 250 pacientes submetidos à PRL. A recorrência bioquímica após ≥ 3 anos da cirurgia foi reportada em seis estudos [1 ECR ⁴⁵ e 5 observacionais ^{108,124,136,137,140}] que analisaram 5.859 pacientes no total, dos quais 3.692 foram submetidos à PRAR e 2.167 pacientes realizaram PRL.

Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução de 25% (OR: 0,75; IC95%: 0,12-4,70; $p = 0,75$) na chance de ter recorrência bioquímica entre 1 e 6 meses após a cirurgia, quando comparados com pacientes submetidos à PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,12 e 4,70. Isso significa que na população, a probabilidade de ter recorrência bioquímica entre 1 e 6 meses após a cirurgia prostática por ser reduzida em 88% ou aumentada em até 4,7 vezes entre os pacientes submetidos à PRAR, quando comparados com aqueles que realizaram PRL. O valor p é igual 0,75. A probabilidade de termos observado este resultado ou algo mais extremo se a hipótese nula for verdadeira é aproximadamente de 8 em 10. Os resultados demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 12), adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) foram clinicamente equivalentes e não podem ser diferenciadas.

A chance de recorrência bioquímica entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 4% maior (OR: 1,04; IC95%: 0,76-1,40; $p = 0,82$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,76 e 1,40. Isso significa que na população, a chance de ter recorrência bioquímica entre 7 e 12 meses após a cirurgia prostática poderia ser reduzida em 24% ou aumentada em até 40% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 12), adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) foram clinicamente equivalentes e não podem ser diferenciadas.

A chance de recorrência bioquímica entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 3% menor (OR: 0,97; IC95%: 0,66-1,43; $p = 0,89$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,66 e 1,43. Isso significa que na população, a chance de ter recorrência bioquímica entre 1 e 2 anos após a cirurgia prostática poderia ser reduzida em 34% ou

aumentada em até 43% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que não há heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) (Quadro 12), adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes.

A chance de recorrência bioquímica ≥ 3 anos após a cirurgia prostática entre os pacientes submetidos à PRAR é 22% menor (OR: 0,78; IC95%: 0,58-1,04; $p = 0,09$) do que aqueles que realizaram PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,58 e 1,04. Isso significa que na população, a chance de ter recorrência bioquímica ≥ 3 anos após a cirurgia prostática poderia ser reduzida em 42% ou aumentada em até 4% entre os pacientes submetidos à PRAR em comparação com os pacientes que receberam PRL. Os resultados demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 62\%$) (Quadro 12), no entanto, observa-se alguma similaridade nas estimativas pontuais dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Adicionalmente, os limiares de diferença minimamente importante (0,80 e 1,25) dos estudos individuais mostram que ambas as cirurgias (PRAR e PRA) podem ser clinicamente equivalentes. Para mais detalhes sobre os *forest plot* comparando a recorrência bioquímica entre PRAR e PRL, consulte Apêndice 4.

Quadro 42. Resultado das meta-análises para o desfecho de recorrência bioquímica observado nos diferentes tempos de seguimento, comparando prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Desfecho	N – Estudos	Desenho do estudo	Tempo de seguimento	N – Participantes	OR – Subtotal (IC95%)	OR – Total (IC95%)
RB	1	ECR	1-6 meses	PRAR: 30	1,00	0,75 (0,12-4,70)
				PRL: 30	(0,02-50,00)	
	2	Observacional		PRAR: 123	0,69	
				PRL: 137	(0,09-5,53)	
	1	ECR	7-12 meses	PRAR: 562	1,33	1,04 (0,76-1,40)
				PRL: 199	(0,78-2,27)	
	3	Observacional		PRAR: 648	0,92	
				PRL: 350	(0,63-1,33)	
	2	Observacional	1-2 anos	PRAR: 608	0,97	0,97

			PRL: 250	(0,66-1,43)	(0,66-1,43)
1	ECR		PRAR: 60	1,00	
		≥3 anos	PRL: 60	(0,40-2,50)	0,78
5	Observacional		PRAR: 3.632	0,76	(0,58-1,04)
			PRL: 2.107	(0,55-1,05)	

Valores em negrito representam valores estatisticamente significativos.

ECR: ensaio clínico randomizado, IC: intervalo de confiança, N: número, OR: odds ratio, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRA: prostatectomia radical aberta, RB: recorrência bioquímica

Mortalidade

Um estudo observacional ⁵⁹ analisou os dados de mortalidade após a cirurgia prostática durante um tempo de seguimento de 5 anos. Foram analisados 174 pacientes no total, sendo 123 submetidos à PRAR e 51 pacientes submetidos à PRL. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à PRAR apresentaram uma redução de 59% (OR: 0,41; IC95%: 0,01-21,06; p = 0,66) na probabilidade de morrer após 5 anos da cirurgia, quando comparados com pacientes submetidos à PRL. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,01 e 21,06. Isso significa que na população, a probabilidade de morrer após 5 anos da cirurgia prostática por ser reduzida em 99,99% ou aumenta em até 21,06 vezes entre os pacientes submetidos à PRAR, quando comparados com aqueles que realizaram PRL (Figura 11).

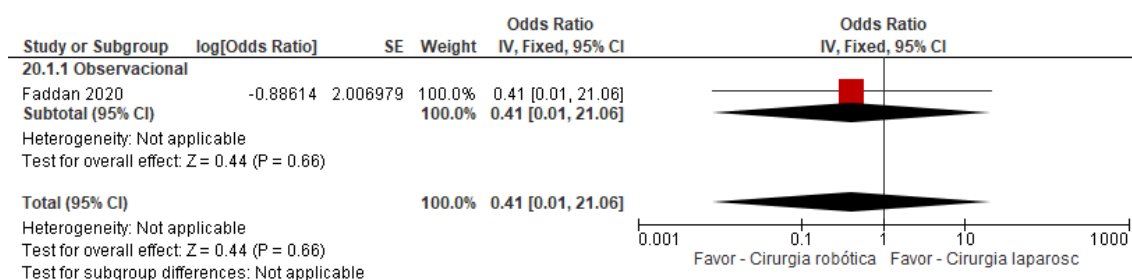


Figura 11. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de mortalidade em <5 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

3.3 Qualidade geral das evidências

A avaliação da qualidade da evidência dos ECRs que comparam PRAR vs. PRA e PRAR vs. PRL estão descritas nos Quadros 13 e 15, respectivamente. Em resumo, a

qualidade da evidência dos ECRs que compararam PRAR vs. PRA e PRAR vs. PRL variou entre moderada a baixa. Os ECRs incluídos na análise apresentaram algumas preocupações relacionadas ao risco de viés devido à sequência de alocação não ter sido ocultada, incerteza sobre como o processo de randomização foi conduzido e devido à imprecisão nos resultados (o intervalo de confiança [IC95%] cruza a linha do não efeito clinicamente e estatisticamente significativo). Apesar da natureza aberta e a falta de randomização introduzir risco de viés, para os domínios relacionados à avaliação do desfecho isso é mitigado pelo fato de que a maioria dos desfechos avaliados são desfechos objetivos. A inconsistência nos desfechos avaliados não foi rebaixada porque a maioria dos desfechos incluiu apenas um ECR ou a estimativa pontual dos estudos individuais foram consistentes nos desfechos que incluíram mais de um ECR. Alguns desfechos tiveram o domínio de imprecisão rebaixado devido o IC95% cruzar a linha de não efeito.

A qualidade da evidência dos estudos observacionais que compararam PRAR vs. PRA e PRAR vs. PRL variou entre moderada a baixa e estão descritas nos Quadros 14 e 16, respectivamente. A evidência dos estudos observacionais incluídos foi rebaixada devido a diferentes preocupações relacionadas ao risco de viés observadas nos domínios avaliados pela ferramenta ROBINS-I (Apêndice 5). Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 91\%$) na maioria dos desfechos avaliando, no entanto, observa-se que os resultados da maioria dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a PRAR. Podemos concluir que a variabilidade real não é importante e que o rebaixamento da evidência por inconsistência é inadequado. Interpretar o valor do I^2 considerando somente os tradicionais limiares para I^2 , como 25%, 50% e 75%, para indicar graus pequenos, moderados e grandes de heterogeneidade tem se mostrado inadequado ^{149,150}. Estudos observacionais frequentemente possuem grandes tamanhos de amostra, o que pode resultar em intervalos de confiança muito estreitos e uma sobreposição mínima nos intervalos de confiança, esses mesmos dados podem produzir um I^2 elevado. No contexto de estudos com grandes amostras nos quais os resultados são consistentes podem estar associados a um I^2 elevado, a orientação do GRADE sugere ignorar os critérios estatísticos em favor da inspeção visual da similaridade nas estimativas pontuais ¹⁵¹. Alguns

desfechos tiveram o domínio de imprecisão rebaixo devido o IC95% cruzar a linha de não efeito.

Embora a maioria dos estudos (ECR e observacionais) incluídos tenha sido realizada em outros países, com sistemas de saúde diferente do SUS no Brasil, as intervenções avaliadas (PRAR vs. PRA ou PRAR vs. PRL) e a população avaliada (pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado), são relevantes para o cenário do SUS. Os desfechos avaliados nos estudos como complicações, tempo de hospitalização, taxa de transfusão, tempo de uso do cateter, recorrência bioquímica, incontinência urinária e disfunção erétil são importantes para a tomada de decisão no contexto do SUS.

Quadro 13. Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) dos ensaios clínicos randomizados da prostatectomia radical assistida por robô comparado com prostatectomia radical aberta para câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Avaliação da Certeza							Sumário dos Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza da evidência geral	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com PRA	Com PRAR		Risco PRA	com
Tempo de hospitalização (dias)											
308 (1 ECR)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	151	157	-	O tempo médio de hospitalização foi de 3,27 dias	DM 1.72 Dias menor (2,19 menor para 1,25 menor)
Taxa de transfusão sanguínea											
635 (2 ECRs)	grave ^{a, b}	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	9/307 (2,9%)	2/328 (0,6%)	OR 0,16 (0,03 para 0,93)	29 por 1.000	25 menos por 1.000 (de 28 menos para 2 menos)
Incontinência urinária (1- 6 meses)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	45/156 (28,8%)	26/171 (15,2%)	OR 0,44 (0,26 para 0,76)	288 por 1.000	137 menos por 1.000 (de 193 menos para 53 menos)
Incontinência urinária (7- 12 meses)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	37/156 (23,7%)	30/171 (17,5%)	OR 0,68 (0,40 para 1,17)	237 por 1.000	63 menos por 1.000 (de 127 menos para 30 mais)
Incontinência urinária (1- 2 anos)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	52/156 (33,3%)	26/171 (15,2%)	OR 0,36 (0,21 para 0,61)	333 por 1.000	181 menos por 1.000 (de 238 menos para 100 menos)
Disfunção erétil (1- 6 meses)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	151/156 (96,8%)	145/171 (84,8%)	OR 0,18 (0,07 para 0,49)	968 por 1.000	123 menos por 1.000 (de 289 menos para 31 menos)

Disfunção erétil (7- 12 meses)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	138/156 (88,5%)	140/171 (81,9%)	OR 0,59 (0,31 para 1,10)	885 por 1.000	66 menos por 1.000 (de 181 menos para 9 mais)
Disfunção erétil (1- 2 anos)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	135/156 (86,5%)	138/171 (80,7%)	OR 0,65 (0,36 para 1,18)	865 por 1.000	58 menos por 1.000 (de 167 menos para 18 mais)
Qualidade de vida (1- 6 meses)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	156	171	-	-	DMP 0 DP (0,22 menor para 0,22 mais alto)
Qualidade de vida (7- 12 meses)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	156	171	-	-	DMP 0 DP (0,22 menor para 0,22 mais alto)
Qualidade de vida (1- 2 anos)											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	156	171	-	-	DMP 0 DP (0,22 menor para 0,22 mais alto)
Taxa de margem cirúrgica positiva											
327 (1 ECR)	grave ^b	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	46/156 (29,5%)	62/171 (36,3%)	OR 1,36 (0,85 para 2,16)	295 por 1.000	68 mais por 1.000 (de 33 menos para 180 mais)
Taxa de recorrência bioquímica (1- 2 anos)											
308 (1 ECR)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	13/151 (8,6%)	4/157 (2,5%)	OR 0,28 (0,09 para 0,87)	86 por 1.000	60 menos por 1.000 (de 78 menos para 10 menos)

ECR: Ensaio clínico randomizado IC: Intervalo de confiança; DM: Diferença média; DMP: Diferença média padronizada OR: Odds ratio, PRAR: Prostatectomia radical assistida por robô; PRA: Prostatectomia radical aberta

Explicação

a. A sequência de alocação não foi ocultada

b. Incerteza sobre como o processo de randomização foi conduzido

c. O IC95% cruza a linha do não efeito

Quadro 5. Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) dos estudos observacionais da prostatectomia radical assistida por robô comparado com prostatectomia radical aberta para câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Avaliação da Certeza							Sumário dos Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza da evidência geral	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com PRA	Com PRAR		Risco com PRA	Diferença de risco com PRAR
Tempo de hospitalização (dias)											
660.115 (18 estudos observacionais)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	324.349	335.766	-	O tempo médio de hospitalização foi de 4,54 dias	DM 1,88 Dias menor (2,21 menor para 1,55 menor)
Taxa de transfusão sanguínea											
664.945 (19 estudos observacionais)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	9.890/326.891 (3,0%)	1.130/338.054 (0,3%)	OR 0,17 (0,11 para 0,25)	30 por 1.000	25 menos por 1.000 (de 27 menos para 23 menos)
Tempo de uso do cateter (dias)											
1.856 (5 estudos observacionais)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	938	918	-	O tempo médio de uso do cateter foi de 13,29 dias	DM 3,87 Dias menor (6,7 menor para 1,03 menor)
Taxa de complicações gerais- Clavien-Dindo (I-V)											
646.551 (14 estudos observacionais)	grave ^{a,c}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	34.741/328.445 (10,6%)	32.466/318.106 (10,2%)	OR 0,50 (0,34 para 0,73)	106 por 1.000	50 menos por 1.000 (de 67 menos para 26 menos)
Incontinência urinária (1- 6 meses)											
5.314 (12 estudos observacionais)	grave ^{a,c}	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	472/2.052 (23,0%)	535/3.262 (16,4%)	OR 0,65 (0,43 para 1,00)	230 por 1.000	67 menos por 1.000 (de 116 menos para 0 menos)
Incontinência urinária (7- 12 meses)											
6.107 (12 estudos observacionais)	grave ^{a,d}	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	415/2.604 (15,9%)	511/3.503 (14,6%)	OR 0,72 (0,43 para 1,20)	159 por 1.000	39 menos por 1.000 (de 84 menos para 26 mais)
Incontinência urinária (1- 2 anos)											
4371 (5 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	213/1.219 (17,5%)	526/3.152 (16,7%)	OR 0,71 (0,43 para 1,17)	175 por 1.000	44 menos por 1.000

											(de 91 menos para 24 mais)
Incontinência urinária (≥3 anos)											
7.558 (8 estudos observacionais)	grave ^{a,c,e}	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	387/2.295 (16,9%)	864/5.263 (16,4%)	OR 0,79 (0,61 para 1,02)	169 por 1.000	31 menos por 1.000 (de 59 menos para 3 mais)
Disfunção erétil (1- 6 meses)											
5.774 (8 estudos observacionais)	grave ^{d,e}	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	851/2.035 (41,8%)	1.004/3.739 (26,9%)	OR 0,76 (0,46 para 1,23)	418 por 1.000	65 menos por 1.000 (de 170 menos para 51 mais)
Disfunção erétil (7- 12 meses)											
5.479 (9 estudos observacionais)	grave ^{a,d}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	1.298/2.526 (51,4%)	1.105/2.953 (37,4%)	OR 0,52 (0,38 para 0,73)	514 por 1.000	159 menos por 1.000 (de 227 menos para 78 menos)
Disfunção erétil (1- 2 anos)											
4.533 (5 estudos observacionais)	grave ^{a,d}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	689/1.392 (49,5%)	1.290/3.141 (41,1%)	OR 0,51 (0,28 para 0,91)	495 por 1.000	162 menos por 1.000 (de 280 menos para 24 menos)
Disfunção erétil (≥3 anos)											
3.690 (3 estudos observacionais)	grave ^{a,d}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	464/947 (49,0%)	1.314/2.743 (47,9%)	OR 0,81 (0,68 para 0,96)	490 por 1.000	52 menos por 1.000 (de 95 menos para 10 menos)
Qualidade de vida (1- 6 meses)											
418 (1 estudo observacional)	grave ^f	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	209	209	-	-	DMP 0,44 DP menor (0,63 menor para 0,21 mais alto)
Qualidade de vida (7- 12 meses)											
418 (1 estudo observacional)	grave ^f	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	209	209	-	-	DMP 0,29 DP menor (0,48 menor para 0,09 menor)
Qualidade de vida (1- 2 anos)											

418 (1 estudo observacional)	grave ^f	não grave	não grave	grave ^g	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	209	209	-	-	DMP 0,03 DP mais alto (0,16 menor para 0,22 mais alto)
Qualidade de vida (≥3 anos)											
941 (1 estudo observacional)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^g	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	532	409	-	-	DMP 0,13 DP mais alto (0 para 0,26 mais alto)
Taxa de margem cirúrgica positiva											
109.844 (43 estudos observacionais)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	5.012/46.774 (10,7%)	8.653/63.070 (13,7%)	OR 0,82 (0,75 para 0,90)	107 por 1.000	18 menos por 1.000 (de 25 menos para 10 menos)
Taxa de recorrência bioquímica- (7- 12 meses)											
7.544 (5 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	269/2.234 (12,0%)	527/5.310 (9,9%)	OR 0,76 (0,65 para 0,90)	120 por 1.000	26 menos por 1.000 (de 39 menos para 11 menos)
Taxa de recorrência bioquímica- (1- 2 anos)											
9.707 (8 estudos observacionais)	grave ^{a,c}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	286/3.293 (8,7%)	511/6.414 (8,0%)	OR 0,78 (0,67 para 0,92)	87 por 1.000	18 menos por 1.000 (de 27 menos para 6 menos)
Taxa de recorrência bioquímica- (≥3 anos)											
7.673 (9 estudos observacionais)	grave ^{a,c}	não grave	não grave	grave ^g	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	816/3.702 (22,0%)	747/3.971 (18,8%)	OR 0,87 (0,58 para 1,29)	220 por 1.000	23 menos por 1.000 (de 80 menos para 47 mais)
Mortalidade (≥5 anos)											
30.093 (4 estudos observacionais)	grave ^{a,d}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	734/13.347 (5,5%)	626/16.746 (3,7%)	OR 0,60 (0,43 para 0,84)	55 por 1.000	21 menos por 1.000 (de 31 menos para 8 menos)

IC: Intervalo de confiança; DM: Diferença média; DMP: Diferença média padronizada OR: Odds ratio, PRAR: Prostatectomia radical assistida por robô; PRA: Prostatectomia radical aberta

Explicação

- a. Os estudos apresentaram algumas preocupações com o viés na seleção dos participantes do estudo
- b. Os estudos apresentaram algumas preocupações com o viés devido a desvios das intervenções pretendidas
- c. Os estudos apresentaram algumas preocupações com o viés devido a dados ausentes
- d. Os estudos apresentam algumas preocupações com o viés na classificação das intervenções
- e. Os estudos apresentaram algumas preocupações com o viés na medição dos resultados

f. Os estudos apresentam algumas preocupações com o viés devido à confusão
g. O IC95% cruza a linha do não efeito

Quadro 6. Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) dos ensaios clínicos randomizados da prostatectomia radical assistida por robô comparado com prostatectomia radical laparoscópica para câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Avaliação da Certeza							Sumário dos Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza da evidência geral	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com PRL	Com PRAR		Risco com PRL	Diferença de risco com PRAR
Tempo de hospitalização (dias)											
120 (1 ECR)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	60	60	-	A média do tempo de hospitalização foi 4,8 dias	DM 0,2 Dias menor (0,92 menor para 0,52 mais alto)
Taxa de transfusão sanguínea											
112 (1 ECR)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	3/60 (5,0%)	0/52 (0,0%)	OR 0,16 (0,01 para 3,11)	50 por 1.000	42 menos por 1.000 (de 49 menos para 91 mais)
Tempo de uso do cateter (dias)											
232 (2 ECRs)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	120	112	-	O tempo médio de uso do cateter foi 7,23 dias	DM 0,13 Dias mais alto (0,56 menor para 0,81 mais alto)
Taxa de complicações gerais- Clavien-Dindo (I-V)											
292 (3 ECRs)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	16/150 (10,7%)	21/142 (14,8%)	OR 1,45 (0,72 para 2,92)	107 por 1.000	41 mais por 1.000 (de 28 menos para 152 mais)
Incontinência urinária (1- 6 meses)											
897 (3 ECRs)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	143/260 (55,0%)	373/637 (58,6%)	OR 0,66 (0,46 para 0,94)	550 por 1.000	104 menos por 1.000 (de 190 menos para 15 menos)
Incontinência urinária (7- 12 meses)											
950 (3 ECRs)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	129/291 (44,3%)	323/659 (49,0%)	OR 0,69 (0,50 para 0,97)	443 por 1.000	89 menos por 1.000 (de 159 menos para 8 menos)
Incontinência urinária (1- 2 anos)											

120 (1 ECR)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	9/60 (15,0%)	2/60 (3,3%)	OR 0,20 (0,04 para 0,95)	150 por 1.000	116 menos por 1.000 (de 143 menos para 6 menos)
Incontinência urinária (≥3 anos)											
115 (1 ECR)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	9/58 (15,5%)	2/57 (3,5%)	OR 0,20 (0,04 para 0,96)	155 por 1.000	120 menos por 1.000 (de 148 menos para 5 menos)
Disfunção erétil (1- 6 meses)											
848 (3 ECRs)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	186/236 (78,8%)	467/612 (76,3%)	OR 0,41 (0,25 para 0,66)	788 por 1.000	184 menos por 1.000 (de 306 menos para 78 menos)
Disfunção erétil (7- 12 meses)											
70 (1 ECRs)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	16/35 (45,7%)	7/35 (20,0%)	OR 0,30 (0,10 para 0,86)	457 por 1.000	255 menos por 1.000 (de 379 menos para 37 menos)
Disfunção erétil (1- 2 anos)											
70 (1 ECR)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	14/35 (40,0%)	6/35 (17,1%)	OR 0,31 (0,10 para 0,94)	400 por 1.000	229 menos por 1.000 (de 338 menos para 15 menos)
Disfunção erétil (≥3 anos)											
70 (1 ECR)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	17/35 (48,6%)	9/35 (25,7%)	OR 0,37 (0,13 para 1,00)	486 por 1.000	227 menos por 1.000 (de 376 menos para 0 menos)
Qualidade de vida (1- 6 meses)											
718 (1 ECR)	grave ^c	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	171	547	-	-	DMP 0,03 SD mais alto (0,14 menor para 0,2 mais alto)
Qualidade de vida (7- 12 meses)											
718 (1 ECR)	grave ^c	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	171	547	-	-	DMP 0,01 SD mais alto (0,16 menor para 0,18 mais alto)
Taxa de margem cirúrgica positiva											
838 (2 ECRs)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	38/248 (15,3%)	117/590 (19,8%)	OR 1,47 (1,05 para 2,04)	153 por 1.000	57 mais por 1.000

											(de 6 mais para 116 mais)
Taxa de recorrência bioquímica (1- 6 meses)											
60 (1 ECR)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	0/30 (0,0%)	0/30 (0,0%)	OR 1,00 (0,02 para 50,00)	0 por 1.000	0 menos por 1.000 (de 0 menos para 0 menos)
Taxa de recorrência bioquímica (7- 12 meses)											
761 (1 ECR)	não grave	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	19/199 (9,5%)	69/562 (12,3%)	OR 1,33 (0,78 para 2,27)	93 por 1.000	28 mais por 1.000 (de 19 menos para 98 mais)
Taxa de recorrência bioquímica (≥3 anos)											
120 (1 ECR)	grave ^{a,b}	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	11/60 (18,3%)	11/60 (18,3%)	OR 1,0 (0,4 para 2,5)	183 por 1.000	0 menos por 1.000 (de 101 menos para 176 mais)

ECR: Ensaio clínico randomizado; IC: Intervalo de confiança; DM: Diferença média; OR: DMP: Diferença média padronizada; OR: Odds ratio

Explicação

- a. Estudo não informa se a sequência de alocação foi mantida oculta até a atribuição das intervenções
b. Não foi identificado um plano de análise pré-especificado, protocolo ou registro em plataformas de ensaios clínicos.
c. Houve desvio da intervenção pretendida. Pacientes receberam intervenção diferente da atribuída na randomização devido a indisponibilidade do equipamento
d. O IC95% cruza a linha do não efeito

Quadro 7. Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) dos estudos observacionais da prostatectomia radical assistida por robô comparado com prostatectomia radical laparoscópica para câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Avaliação da Certeza							Sumário dos Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza da evidência geral	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com PRL	Com PRAR		Risco com PRL	Diferença de risco com PRAR
Tempo de hospitalização (dias)											
27.652 (16 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	5.107	22.545	-	A média do tempo de hospitalização foi 5,19 dias	DM 0,32 Dias menor (0,63 menor para 0)
Taxa de transfusão sanguínea											
27.013 (13 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	231/4.979 (4,6%)	105/22.034 (0,5%)	OR 0,44 (0,35 para 0,55)	46 por 1.000	25 menos por 1.000

											(de 30 menos para 20 menos)
Tempo de uso do cateter (dias)											
3.501 (5 estudos observacionais)	grave ^b	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	1.886	1.615	-	O tempo médio de uso do cateter foi 8,77 dias	DM 0,06 Dias menor (0,74 menor para 0,63 mais alto)
Taxa de complicações gerais- Clavien-Dindo (I-V)											
3392 (9 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	336/1.417 (23,7%)	263/1.975 (13,3%)	OR 0,56 (0,36 para 0,87)	237 por 1.000	89 menos por 1.000 (de 136 menos para 24 menos)
Incontinência urinária (1- 6 meses)											
3.101 (11 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	269/1.074 (25,0%)	304/2.027 (15,0%)	OR 0,61 (0,50 para 0,75)	250 por 1.000	81 menos por 1.000 (de 107 menos para 50 menos)
Incontinência urinária (7- 12 meses)											
5198 (10 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	199/2.345 (8,5%)	264/2.853 (9,3%)	OR 0,68 (0,54 para 0,86)	85 por 1.000	26 menos por 1.000 (de 37 menos para 11 menos)
Incontinência urinária (1- 2 anos)											
1.821 (2 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	95/446 (21,3%)	210/1.375 (15,3%)	OR 0,67 (0,51 para 0,88)	213 por 1.000	60 menos por 1.000 (de 92 menos para 21 menos)
Incontinência urinária (≥3 anos)											
4.335 (4 estudos observacionais)	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	324/1.029 (31,5%)	592/3.306 (17,9%)	OR 0,61 (0,51 para 0,73)	315 por 1.000	96 menos por 1.000 (de 125 menos para 64 menos)
Disfunção erétil (1- 6 meses)											
1.786 (7 estudos observacionais)	grave ^{b,c}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	257/640 (40,2%)	221/1.146 (19,3%)	OR 0,58 (0,44 para 0,78)	402 por 1.000	121 menos por 1.000 (de 174 menos para 58 menos)
Disfunção erétil (7- 12 meses)											
3.773 (5 estudos observacionais)	grave ^{e,f}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	1.061/1.817 (58,4%)	564/1.956 (28,8%)	OR 0,39 (0,33 para 0,45)	584 por 1.000	230 menos por 1.000

											(de 267 menos para 197 menos)
Disfunção erétil (1- 2 anos)											
1.092 (1 estudo observacional)	grave ^d	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	40/276 (14,5%)	70/816 (8,6%)	OR 0,58 (0,38 para 0,88)	145 por 1.000	55 menos por 1.000 (de 84 menos para 15 menos)
Disfunção erétil (≥3 anos)											
2.110 (2 estudos observacionais)	grave ^{e,f}	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	283/612 (46,2%)	513/1.498 (34,2%)	OR 0,64 (0,50 para 0,83)	462 por 1.000	107 menos por 1.000 (de 162 menos para 46 menos)
Qualidade de vida (>5 anos)											
1323 (1 estudo observacional)	grave ^{a,e}	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	450	873	-	-	DMP 0,07 SD mais alto (0,04 menor para 0,18 mais alto)
Taxa de margem cirúrgica positiva											
43.424 (24 estudos observacionais)	grave ^{a,g}	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	1.586/11.328 (14,0%)	5.878/32.096 (18,3%)	OR 1,01 (0,95 para 1,08)	140 por 1.000	1 mais por 1.000 (de 6 menos para 10 mais)
Taxa de recorrência bioquímica (1- 6 meses)											
260 (2 estudos observacionais)	grave ^{b,c}	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	2/137 (1,5%)	1/123 (0,8%)	OR 0,69 (0,09 para 5,53)	15 por 1.000	4 menos por 1.000 (de 13 menos para 61 mais)
Taxa de recorrência bioquímica (7- 12 meses)											
998 (3 estudos observacionais)	grave ^{a,e}	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	63/350 (18,0%)	107/648 (16,5%)	OR 0,92 (0,63 para 1,33)	180 por 1.000	12 menos por 1.000 (de 59 menos para 46 mais)
Taxa de recorrência bioquímica (1- 2 anos)											
858 (2 estudos observacionais)	grave ^{a,e}	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	51/250 (20,4%)	118/608 (19,4%)	OR 0,97 (0,66 para 1,43)	204 por 1.000	5 menos por 1.000 (de 59 menos para 64 mais)
Taxa de recorrência bioquímica (≥3 anos)											
5.739 (5 estudos observacionais)	grave ^{a,e}	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	368/2.107 (17,5%)	475/3.632 (13,1%)	OR 0,76 (0,55 para 1,05)	175 por 1.000	36 menos por 1.000 (de 70 menos para 7 mais)

Mortalidade (5 anos)											
174 (1 estudo observacional)	grave ^c	não grave	não grave	grave ^h	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	0/51 (0,0%)	0/123 (0,0%)	OR 0,41 (0,01 para 21,06)	0 por 1.000	0 menos por 1.000 (de 0 menos para 0 menos)

IC: Intervalo de confiança; DM: Diferença média; OR: DMP: Diferença média padronizada; OR: Odds ratio

Explicação

- a. Os estudos apresentaram algumas preocupações no domínio de viés na seleção dos participantes do estudo
- b. Os estudos apresentam algumas preocupações no domínio de viés na classificação das intervenções
- c. Os estudos apresentam algumas preocupações no domínio de viés devido à confusão
- d. Os estudos apresentaram algumas preocupações no domínio de viés na seleção do resultado relatado
- e. Os estudos apresentaram algumas preocupações no domínio de viés devido a dados ausentes
- f. Os estudos apresentaram algumas preocupações no domínio de viés na medição dos resultados
- g. Os estudos apresentaram algumas preocupações no domínio de viés devido a desvios das intervenções pretendidas
- h. O IC95% cruza a linha do não efeito

3.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Os desfechos perioperatórios foram o tempo de hospitalização, taxa de transfusão, tempo de uso do cateter e taxa de complicações. Os desfechos funcionais incluíram incontinência urinária, disfunção erétil e qualidade de vida. Os desfechos oncológicos avaliados foram a taxa de margem cirúrgica positiva, taxa de recorrência bioquímica e mortalidade.

Comparado ao grupo PRA, o grupo PRAR apresentou menor tempo de hospitalização (redução de 1,88 dias, $p < 0,05$), menores taxas de necessidade de transfusão sanguínea (redução de 83%, $p < 0,05$); menor tempo de uso do cateter (redução de 3,87 dias, $p < 0,05$) e menores taxas de complicações gerais (CD I – V) (redução de 50%, $p < 0,05$). As taxas de complicações CD nível II, CD III e CD IV foram significativamente menores no grupo PRAR do que no grupo PRA, com redução de 65%, 63% e 47% ($p < 0,05$), respectivamente; enquanto as taxas de complicações CD nível I e CD V não foram diferentes entre os dois grupos (PRAR e PRA). Exceto no seguimento de 1-6 meses (taxa de incontinência urinária 37% menor, $p < 0,05$), a taxa de incontinência urinária não foi diferente entre os dois grupos (PRAR e PRA) para os demais tempos de seguimento (7-12 meses, 1-2 anos e ≥ 3 anos). A taxa de disfunção erétil na maioria dos tempos de seguimento foi a favor do grupo PRAR quando comparado com PRA (7-12 meses e 1-2 anos: 47% menor, ≥ 3 anos: 19% menor, $p < 0,05$). A qualidade de vida não foi diferente entre os grupos PRAR e PRA. A taxa de margem cirúrgica positiva foi 17% menor no grupo PRAR do que no grupo PRA ($p < 0,05$). A taxa de recorrência bioquímica no grupo PRAR foi diferente nos tempos de seguimento de 7-12 meses (24% menor) e 1-2 anos (24% menor), quando comparado com o grupo PRA ($p < 0,05$). A mortalidade aos 5 anos ou mais foi 40% menor no grupo PRAR do que no grupo PRA ($p < 0,05$).

Comparado a PRL, o grupo PRAR apresentou menor tempo de hospitalização (redução de 0,31 dias, $p < 0,05$) e menores taxas de necessidade de transfusão sanguínea (57%, $p < 0,05$). O tempo de uso do cateter e as taxas de complicações gerais (CD I – V) não foram diferentes entre o grupo PRAR e PRL. Exceto a taxa de complicação CD nível I (38% menor, $p < 0,05$), as taxas de complicações nos demais níveis CD não foram diferentes nos grupos PRAR e PRL. As taxas de incontinência urinária foram menores no grupo PRAR do que no grupo PRL, em todos os tempos de seguimento (1-6 meses: 37%,

7-12 meses: 33%, 1-2 anos: 35% e ≥ 3 anos: 40%, $p < 0,05$). Semelhantemente, as taxas de disfunção erétil foram menores no grupo PRAR do que no grupo PRL, em todos os tempos de seguimento (1-6 meses: 47%, 7-12 meses: 61%, 1-2 anos: 46% e ≥ 3 anos: 38%, $p < 0,05$). Nesta comparação, a qualidade de vida, a taxa de margem cirúrgica positiva, as taxas de recorrência bioquímica e a mortalidade aos 5 anos não foram diferentes entre o grupo PRAR e PRL.

Na maioria dos desfechos avaliados os resultados observados entre ECR e estudos observacionais foram semelhantes, apontando para mesma direção. É importante destacar que a comparação dos resultados conforme o desenho do estudo (ECR vs. estudos observacionais) deve ser feita com cautela, uma vez que em todos os desfechos avaliados para ambos os tipos de cirurgia comparados (RARP vs. PRA ou PRAR vs. PRL), poucos ECRs foram incluídos nas análises. A decisão de incluir ECR e estudos observacionais na síntese de evidências sobre intervenção em saúde é apoiada pela abordagem GRADE. Adicionalmente, a inclusão de estudos observacionais na síntese de evidências é recomendada quando os resultados dos ECR são escassos (poucos ensaios clínicos disponíveis) ou quando os ECR avaliados não apresentam um baixo risco de viés¹⁵². Adicionalmente, é importante destacar que as taxas de complicações – Clavien-Dindo foram menores no grupo PRAR do que nos grupos PRA e PRL. A redução das taxas de complicações é um desfecho importante para auxiliar na tomada de decisão, porque uma redução no número de complicações representa uma redução no uso de recursos de saúde e financeiro necessários para tratar as complicações.

Em resumo, os resultados mostram que PRAR é pelo menos equivalente a PRA em termos de complicações CD nível I e CD nível V, taxa de incontinência urinária (com resultados favoráveis para PRAR no curto prazo) e qualidade de vida. Os dados também mostram que PRAR é pelo menos equivalente a PRL em termos de tempo de uso do cateter, complicações gerais (CD I-V), margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e mortalidade. As evidências mostram que PRAR oferece certas vantagens estatisticamente significantes, especialmente em relação à redução de tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, tempo de uso do cateter, taxa de complicações gerais (CD I-V), taxa de margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e mortalidade, quando comparado com PRA. O grupo PRAR também demonstra

vantagens estatisticamente significativas em relação à redução de tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, incontinência urinária e disfunção erétil, quando comparado com PRL. O balanço favorável entre os efeitos desejáveis e indesejáveis apoia o uso da PRAR como nova opção para o tratamento do câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

4. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

4.1 Avaliação econômica

4.1.1 Racional da avaliação econômica e apresentação do modelo

De acordo com a síntese de evidências acima, os resultados mostram que PRAR oferece vantagens estatisticamente significantes, especialmente em relação à redução de tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, tempo de uso do cateter, taxa de complicações gerais (CD I-V), taxa de margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e mortalidade, quando comparado com PRA. O grupo PRAR também mostra vantagens estatisticamente significativas em relação à redução de tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, incontinência urinária e disfunção erétil, quando comparado com PRL. Assim, elaborou-se uma análise econômica usando modelo de Markov para informar as decisões de incorporação do procedimento de prostatectomia radical assistida por robô.

Essa avaliação econômica tem por objetivo analisar a relação de custo-efetividade incremental do uso da PRAR comparado à PRA e PRL na perspectiva do SUS.

Para a análise foi elaborado um modelo econômico (análise de custo-efetividade [ACE] e análise de custo-utilidade [ACU]) no software Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). O desenho do estudo seguiu premissas das Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde ¹⁵³. Além disso, com a finalidade de aumentar a clareza e transparência do estudo, os principais aspectos são sumarizados conforme o *checklist CHEERS Task Force Report* (Quadro 17) ¹⁵⁴.

Quadro 87. Características da avaliação econômica.

Título	Custo-efetividade da PRAR para o tratamento de pacientes com CP localizado ou localmente avançado

Antecedentes e objetivos	Foi identificada evidência comparativa que indica benefícios clínicos de PRAR comparado a PRA e PRL. Portanto, a presente avaliação econômica tem por objetivo analisar a relação de custo-efetividade incremental do uso da PRAR comparado à PRA e PRL.
População-alvo	Indivíduos com CP localizado ou localmente avançado
Perspectiva de análise	SUS
Intervenção	PRAR
Comparadores	PRA e PRL
Horizonte temporal	Por toda via, 20 anos (<i>Life-time</i>)
Taxa de desconto	5% ao ano sobre custos e desfechos
Medidas de efetividade	QALY
Estimativas de efetividade	Meta-análise apresentada na síntese de evidência
Estimativa de custos	Custos diretos médicos (procedimento cirúrgico [PRAR, PRA ou PRL], tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento da contratura da bexiga, exame PSA, consulta médica, radioterapia, hormonioterapia, tomografia computadorizada da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax, ressonância magnética da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax e cintilografia de ossos e o custo do tratamento metastático, incluindo quimioterapia do adenocarcinoma e próstata)
Moeda	BRL, R\$
Modelo escolhido	Modelo de Markov
Análise de sensibilidade	Probabilística multivariada e determinística univariada

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** CP = câncer de próstata; PRAR = prostatectomia radical assistida por robô, PRA = prostatectomia radical aberta, PRL = prostatectomia radical laparoscópica, SUS = Sistema Único de Saúde; QALY = anos de vida ajustados pela qualidade; PSA = Teste de antígeno específico da próstata.

4.1.2 Métodos

População

As características da coorte de pacientes (pacientes da análise principal) foram baseadas na população avaliada na meta-análise apresentada na síntese de evidência (Tabelas 1 – 3). A coorte padrão de pacientes apresentou idade média de 63 anos e câncer de próstata localizado ou localmente localizado (estágio clínico cT1-cT3).

Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do Sistema Único de Saúde (SUS) de forma tripartite. Sendo assim, todos os custos baseados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais – OPM do SUS (SIGTAP) foram multiplicados por um fator de correção (2,8), visto que os valores

disponíveis no SIGTAP consideram apenas os custos federais ¹⁵⁵. Adicionalmente, realizamos uma análise de sensibilidade em relação ao uso do fator de correção, onde os resultados foram analisados em cenários sem o uso do fator de correção.

Intervenção e comparadores

- Prostatectomia radical assistida por robô (PRAR)

A PRAR é uma cirurgia minimamente invasiva em que um cirurgião utiliza um sistema robótico para remover a próstata do paciente. O console exibe uma visão 3D ampliada da área cirúrgica que permite ao cirurgião visualizar o procedimento com muito mais detalhes do que na cirurgia laparoscópica tradicional. O sistema robótico permite incisões menores e mais precisas, o que resulta em uma recuperação mais rápida do que a cirurgia aberta tradicional. Tal como acontece com a cirurgia retropúbica aberta, a abordagem robótica permite técnicas de preservação dos nervos que podem preservar tanto a potência sexual como a continência urinária.

- Prostatectomia radical aberta (PRA)

O cirurgião faz uma incisão na parte inferior do abdômen, abaixo do umbigo até logo acima do osso púbico. Depois de dissecar cuidadosamente a próstata dos nervos e vasos sanguíneos circundantes, o cirurgião remove a próstata juntamente com o tecido próximo. A incisão é então fechada com suturas.

- Prostatectomia radical laparoscópica (PRL)

A PRL é uma cirurgia para remover a próstata. O cirurgião faz alguns cortes pequenos (chamados incisões) e ferramentas longas e finas são colocadas dentro dos cortes. O cirurgião coloca um tubo fino com uma câmera de vídeo (laparoscópio) dentro de um dos cortes e instrumentos através de outros. Isso possibilita que o cirurgião visualize a cavidade pélvica do paciente durante o procedimento.

Desfechos da avaliação econômica

A efetividade em termos de anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) foi considerada como desfecho dessa análise.

Método analítico escolhido, ciclo, horizonte temporal e taxa de desconto

O modelo de Markov foi construído com 5 estados de saúde: perioperativo, vigilância (livre de progressão), recorrência bioquímica (PSA), metástase e morte (Figura 12), em consonância com múltiplos modelos relatados na literatura. Os pacientes percorreram o modelo até a morte ou o final do período do modelo (20 anos de pós-operatório).

Após a prostatectomia radical, os pacientes podem apresentar complicações perioperatórias ou morrer. As probabilidades de morte intraoperatória para cada procedimento foram obtidas da meta-análise desenvolvida por Tewari et. al., (2012)¹⁵⁶. No primeiro ciclo da análise, podem ocorrer eventos intraoperatórios e perioperatórios. As taxas dos eventos intraoperatórios e perioperatórios foram obtidas por meio da meta-análise apresentada na síntese de evidência e inclui: taxa de transfusão sanguínea, taxa de reoperação calculada a partir da taxa de margem cirúrgica positiva, taxa de incontinência urinária. As taxas de contratura do colo da bexiga e de conversão de PRAR ou PRL para PRA foram obtidas da meta-análise desenvolvida por Tewari et. al., (2012)¹⁵⁶. Esta taxa de conversão é necessária para incorporar no modelo o que ocorre no mundo real, isto é, a escolha do cirurgião de realizar uma PRAR ou PRL pode ser modificada para PRA após iniciar a cirurgia devido a características/gravidade do câncer ou do paciente. O modelo não contabiliza o custo do tratamento da disfunção erétil, porque o tratamento mais comum (inibidores da fosfodiesterase tipo 5) não está disponível no SUS. Embora a prótese peniana esteja disponível no SUS, é difícil mensurar a proporção de pacientes com câncer de próstata que fazem uso da prótese. Adicionalmente, devido à variabilidade das complicações observadas nos estudos incluídos na meta-análise e na proporção da ocorrência dessas complicações, o modelo não contabiliza os custos com o tratamento das complicações. No sentido de reduzir a incorporação de incertezas ao modelo, a não inclusão destes custos representa uma abordagem conservadora, de forma a potencialmente subestimar a eficiência de PRAR.

Somente pacientes vivos com 1 ano de pós-operatório progrediriam para o estado de vigilância (livre de progressão). Os pacientes permanecem no estado de vigilância até que ocorra recorrência bioquímica (aumento do PSA). A probabilidade anual de recorrência bioquímica para cada procedimento cirúrgico foi calculada na meta-análise

apresentada na síntese de evidência. Pacientes com recorrência bioquímica podem ser submetidos a radioterapia, terapia hormonal ou uma combinação de ambas, ou ainda, permanecer em vigilância sendo monitorados com testes de PSA. Adicionalmente, pacientes com recorrência bioquímica são monitorados quando ao desenvolvimento de metástase e realizam exames de tomografia computadorizada da pelve/bacia/abdomen inferior e tórax, ressonância magnética da pelve/bacia/abdomen inferior e tórax e cintilografia de ossos. Uma vez que ocorre a recorrência bioquímica, os pacientes podem desenvolver metástases e devem receber terapia sistêmica (quimioterapia) e cuidados paliativos até a morte. As probabilidades de morte para o estado vigilância (livre de progressão) foram consideradas iguais às aquelas relatadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para a população em geral em suas tábuas de mortalidade¹⁵⁷. As probabilidades de mortalidade específica do câncer na recorrência local e recorrência metastática foram obtidas dos estudos desenvolvidos por Eggener et. al. (2011)¹⁵⁸ e Pound et. al. (1999)¹⁵⁹, respectivamente.

A duração do ciclo foi de um ano e o horizonte temporal do modelo foi horizonte de vida inteira (*lifetime*), partindo do pressuposto de que, dada a taxa de mortalidade desses pacientes e expectativa de vida da população brasileira, um período de 20 anos seria capaz de determinar de forma abrangente todos os benefícios e custos relacionados aos procedimentos cirúrgicos comparados. Para ajustar o efeito do tempo diferencial (ou seja, alguns custos e consequências ocorrendo mais tarde do que outros), ambos os custos e efeitos foram descontados de acordo com a diretriz de avaliação econômica do Ministério da Saúde (MS) em 5%.

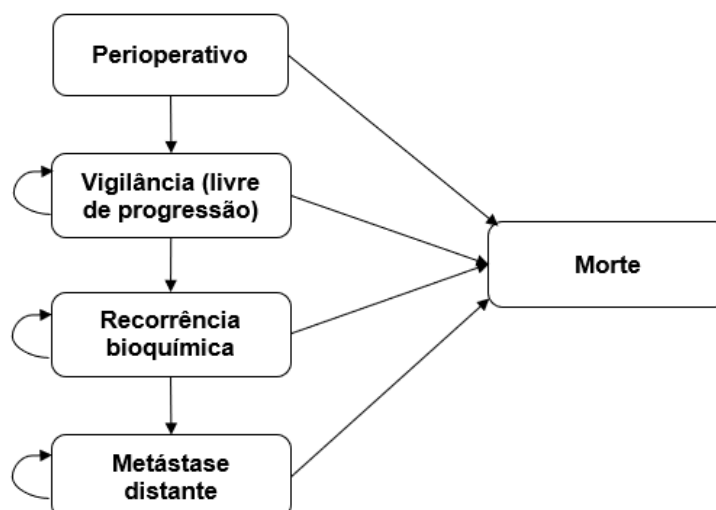


Figura 12. Modelo conceitual da avaliação de custo-efetividade e custo-utilidade.

Fonte: Elaboração própria.

Efetividade e utilidade

Os valores dos dados clínicos de efetividade da PRAR, PRA e PRL para o caso base foram obtidos através de meta-análises de ECR e estudos observacionais individuais, apresentados na síntese de evidência, descrita acima e da literatura. Foram incluídos os seguintes dados de efetividade no modelo: (1) incontinência urinária, (2) transfusão de sanguínea, (3) contratura do colo da bexiga, (4) margem cirúrgica positiva e (5) taxa de recorrência bioquímica.

Os valores de utilidade para os estados de saúde incluídos no modelo foram derivados da literatura e são apresentados no Apêndice 6.

Identificação, mensuração e valoração de custos

De acordo com a perspectiva econômica aplicada na análise (SUS), foram considerados apenas os custos médicos diretos: procedimentos cirúrgicos (PRAR, PRA, PRL, reoperação no caso de margem cirúrgica positiva, custo da PRA no caso de conversão de PRAR ou PRL para PRA, tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento da contratura da bexiga, exame PSA, consulta médica, radioterapia, hormonioterapia, tomografia computadorizada da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax, ressonância magnética da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax e

cintilografia de ossos e o custo do tratamento metastático, incluindo quimioterapia do adenocarcinoma de próstata. Detalhes são apresentados no Apêndice 7.

O custo da PRAR foi calculado com base em dados fornecidos pela Strattner, empresa que detém os direitos de comercialização do Sistema Cirúrgico da Vinci® no Brasil. O custo total calculado da cirurgia é estimado em R\$ 17.650,39, R\$ 12.725,74 e R\$ 11.494,58, assumindo uma quantidade de 150, 300 e 400 cirurgias por sistema robótico por ano, respectivamente, durante 10 anos (tempo estimado de vida útil do equipamento). O preço do Sistema Cirúrgico da Vinci® de R\$ 6,37 milhões também foi fornecido pela Strattner, incluindo os custos de instrumentos e consumíveis de R\$ 7.800 e de serviços/manutenção R\$ 840.000/ ano.

O custo da PRA foi obtido da Tabela do SUS / SIGTAP e assumimos como sendo o mesmo valor para PRL, porque não há diferenciação de ambos os procedimentos no SIGTAP. A mesma fonte de dados foi utilizada para calcular os custos de reoperação, tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento da contratura do colo da bexiga, exames (PSA, tomografias, ressonâncias e cintilografia), consulta médica especializada, radioterapia, hormonioterapia e quimioterapia. Assumiu-se que a disfunção erétil não acarretaria custos para o SUS porque o tratamento mais comum (inibidores da fosfodiesterase tipo 5) não está disponível no SUS. Os parâmetros do modelo estão dispostos no Apêndice 7.

Suposições do modelo

Apesar dos esforços para realizar múltiplas análises de sensibilidade probabilísticas e determinísticas para melhor avaliar as incertezas associadas à seleção de dados, não é possível refletir todas as complexidades que uma cirurgia apresenta na prática do mundo real. Embora não tenhamos contabilizado os custos das complicações cirúrgicas, contabilizamos os custos das principais complicações perioperatórias como incontinência urinária, transfusão sanguínea, contratura do colo da bexiga, reoperação devido margem cirúrgica positiva e conversão da PRAR ou PRL para PRA. Além disso, consideramos a associação de complicações perioperatórias com a qualidade de vida do paciente. Assumimos que todas as reoperações nos pacientes com margem cirúrgica positiva foram realizados de forma aberta (PRA). O parâmetro determinante do nosso modelo é a recorrência bioquímica, que foi derivada da meta-análise de ECRs e estudos

observacionais apresentada na síntese de evidências. Embora análises de sensibilidade tenham sido realizadas para examinar a relação custo-efetividade com diferentes riscos de recorrência bioquímica, o modelo deve ser atualizado quando dados mais rigorosos estiverem disponíveis.

Análises de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade probabilística (PSA, *probabilistic sensitivity analysis*), análises de sensibilidade determinísticas (DSA, *deterministic sensitivity analysis*) do tipo univariada (cenários) e multivariada para analisar as incertezas em torno dos resultados da RCEI, que foram calculados e apresentados como custo por QALY.

Para a análises de sensibilidade probabilística multivariada foram executadas 1.000 simulações de Monte Carlo de segunda ordem, em que todos os parâmetros variaram obedecendo um comportamento pré-estabelecido que respeita distribuições de probabilidade validadas na literatura. Foram consideradas as seguintes funções para representar comportamento das variáveis: distribuição beta para probabilidades de transição relacionadas à utilidade e proporção de utilização de recursos em saúde; e distribuição gama para custos. Para representação destes resultados, gráficos de dispersão representando os planos de custo-efetividade incrementais foram utilizados.

As mesmas variáveis incluídas na análise probabilística foram também consideradas em determinística univariada com variação de acordo com o intervalo de confiança quando disponível ou $\pm 20\%$ para valores de entrada, percentual que pode ser otimizado. Para representação destes resultados, gráficos de tornado são apresentados acompanhados de análise narrativa.

4.1.3 Resultados

Resultados determinísticos da PRAR vs. PRA

Os resultados da análise de custo-efetividade mostraram que a PRAR teve um custo total de R\$61.580,83, R\$56.656,18 e R\$55.425,02, considerando a realização de 150, 300 e 400 cirurgias por ano, respectivamente. Enquanto a PRA teve um custo total de R\$53.888,32. Ao longo da vida (20 anos), a efetividade no grupo PRAR foram 4,529

QALYs ganhos, em comparação com 3,636 QALYs ganhos no grupo PRA. Isso equivale a um custo incremental de R\$7.692,51, R\$2.767,86 e R\$1.536,70, com um benefício incremental de 0,892 QALYs ganhos associados a PRAR, considerando a realização de 150, 300 e 400 cirurgias por ano, respectivamente. Desta forma, as razões de custo-efetividade incremental (RCEI) obtidas e apresentadas nas Tabelas 4, 5 e 6 (R\$8.619,18/QALY [150 cirurgias/ano], R\$3.101,29/QALY [300 cirurgias/ano] e R\$1.721,81/QALY [400 cirurgias/ano]) sugerem que a PRAR pode ser custo-efetiva para a população avaliada, considerando o limiar de custo-efetividade de R\$40.000,00/QALY ganho recomendado pela Conitec.

Resultados da análise de sensibilidade considerando o cenário sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção são apresentados nas Tabelas 7, 8 e 9. A RCEI sugere que PRAR pode continuar sendo custo-efetiva no cenário sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção, considerando o limiar de custo-efetividade recomendado pela Conitec (R\$15.791,82/QALY [150 cirurgias/ano], R\$10.273,93/QALY [300 cirurgias/ano] e R\$8.894,46/QALY [400 cirurgias/ano]).

Tabela 4. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 150 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$61.580,83	R\$7.692,51	4,529	0,892	R\$8.619,18
PRA	R\$53.888,32	-	3,636	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 5. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 300 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$56.656,18	R\$2.767,86	4,529	0,892	R\$3.101,29
PRA	R\$53.888,32	-	3,636	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 6. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 400 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$55.425,02	R\$1.536,70	4,529	0,892	R\$1.721,81
PRA	R\$53.888,32	-	3,636	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 7. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 150 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$33.339,83	R\$14.094,00	4,529	0,892	R\$15.791,82
PRA	R\$19.245,83	-	3,636	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 8. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 300 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$28.415,18	R\$9.169,35	4,529	0,892	R\$10.273,93
PRA	R\$19.245,83	-	3,636	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 9. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 400 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$27.184,02	R\$7.938,19	4,529	0,892	R\$8.894,46
PRA	R\$19.245,83	-	3,636	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Adicionalmente, foi analisada a RCEI do sistema de cirurgia robótica em outros dois cenários. No primeiro, foi considerando apenas os custos dos instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X, ou seja, não foram incluídos na análise os custos de aquisição do sistema de cirurgia robótica e nem os custos com manutenção do sistema

de cirurgia robótica. No segundo cenário, foram incluídos na análise os custos dos instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X, bem como os custos com manutenção do sistema de cirurgia robótica (não foi considerado o custo de aquisição do sistema de cirurgia robótica). Para estes dois cenários foi considerado um total de 150 cirurgias/ano e os custos foram ajustados assumindo um fator de correção de 2,8.

No primeiro cenário (considerando os custos com instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X), a RCEI sugere que a PRAR é uma alternativa **dominante** para a população avaliada, pois apresenta uma economia de custo (custo incremental: -R\$2.156,79) e é mais efetiva (QALY incremental: 0,892) que a PRA. No segundo cenário (considerando os custos com instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X, juntamente com os seus custos de manutenção), a RCEI sugere que a PRAR é custo-efetiva para a população avaliada, considerando um limiar de custo-efetividade de R\$40.000,00/QALY ganho (i.e., RCEI de R\$3.857,99 por QALY ganho [150 cirurgias/ano]).

Resultados determinísticos da PRAR vs. PRL

Os resultados da análise de custo-efetividade mostraram que a PRAR teve um custo total de R\$61.580,83, R\$56.656,18 e R\$55.425,02, considerando a realização de 150, 300 e 400 cirurgias por ano, respectivamente. Enquanto a PRL teve um custo total de R\$64.268,37. Ao longo da vida (20 anos), os QALYs ganhos no grupo PRAR foram 4,529, em comparação com 3,645 QALYs ganhos no grupo PRL. Isso equivale a um custo incremental negativo de -R\$2.687,54, -R\$7.612,19 e -R\$8.843,35, com um benefício incremental de 0,884 QALYs ganhos associados a PRAR, considerando a realização de 150, 300 e 400 cirurgias por ano, respectivamente. Portanto, a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) sugere que a PRAR é uma alternativa **dominante** para a população avaliada, pois é mais econômica e mais efetiva que a PRL (Tabelas 10 – 12).

Resultados da análise de sensibilidade considerando o cenário sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção são apresentados nas Tabelas 13, 14 e 15. A RCEI sugere que PRAR continua sendo custo-efetiva no cenário sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção, considerando um limiar de custo-efetividade de R\$40.000,00/QALY ganho, (RCEI de R\$11.749,89 por QALY ganho [150 cirurgias/ano]; R\$6.178,99 por QALY ganho [300 cirurgias/ano]; R\$4.786,26 por QALY ganho [400 cirurgias/ano]).

Considerando o cenário em que foram incluídos apenas os custos com instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X, a RCEI sugere que a PRAR é uma alternativa **dominante** para a população avaliada, pois é mais econômica (custo incremental: -R\$14.182,02) e mais efetiva (QALY incremental: 0,884) que a PRL. No segundo cenário, em que foram considerando os custos com instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X, juntamente como os seus custos de manutenção, a RCEI sugere que a PRAR também é uma alternativa **dominante** por ser mais econômica (custo incremental: -R\$7.847,15 e mais efetiva (QALY incremental: 0,884) que a PRL.

Tabela 10. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 150 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$61.580,83	-R\$2.687,54	4,529	0,884	Dominante
PRL	R\$64.268,37	-	3,645	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 11. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 300 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$56.656,18	-R\$7.612,19	4,529	0,884	Dominante
PRL	R\$64.268,37	-	3,645	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 12. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 400 cirurgias por ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$55.425,02	-R\$8.843,35	4,529	0,884	Dominante
PRL	R\$64.268,37	-	3,645	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 13. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 150 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$33.339,83	R\$10.386,84	4,529	0,884	R\$11.749,89
PRL	R\$22.952,99	-	3,645	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 14. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 300 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$28.415,18	R\$5.462,19	4,529	0,884	R\$6.178,99
PRL	R\$22.952,99	-	3,645	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 15. Custos, desfechos e RCEI por paciente, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 400 cirurgias por ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PRAR	R\$27.184,02	R\$4.231,03	4,529	0,884	R\$4.786,26
PRL	R\$22.952,99	-	3,645	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica, QALY: quality-adjusted life year, RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Resultados das análises de sensibilidade PRAR vs. PRA

O plano de custo-efetividade mostra os resultados da execução do modelo 1.000 vezes e registrando a diferença de custo e efetividade entre a PRAR versus a PRA ou PRL (Apêndice 8). Conforme apresentado no Apêndice 8, a maioria dos resultados das simulações da RCEI/QALY comparando PRAR vs. PRA e assumindo a realização de 150 cirurgias/ano, está situada no quadrante superior direito do plano de custo-efetividade (representando o cenário ‘mais caro e mais efetivo’), ou seja, a PRAR mostrou ser mais efetiva em termos de QALYs ganhos e mais cara do que a PRA. No entanto, ao considerar o limiar de custo efetividade de R\$40.000,00 (uma vez o valor estabelecido pela Conitec), a probabilidade da PRAR ser considerada custo-efetiva é de 98,2%, quando comparado

com PRA (1,8%). Gráficos de curvas de aceitabilidade de custo-efetividade também são apresentados no Apêndice 8, mas apenas para a comparação PRAR vs. PRA, em que não foi identificada dominância.

Ao observar os resultados das simulações da RCEI/QALY comparando PRAR vs. PRA e assumindo a realização de 300 e 400 cirurgias/ano, identificamos que a maioria dos resultados está situada no quadrante superior direito do plano de custo-efetividade (representando o cenário 'mais caro e mais efetivo'), mas também, observamos uma grande proporção dos resultados das simulações situadas no quadrante inferior direito do plano de custo-efetividade, ou seja, a PRAR mostrou ser mais efetiva e mais econômica que a PRA (dominante quando comparada com PRA). Todas as simulações situadas no quadrante superior direito do plano de custo-efetividade (mais cara e mais efetiva), foram abaixo do limiar de custo efetividade (R\$40.000,00). A probabilidade da PRAR ser considerada custo-efetiva assumindo a realização de 300 e 400 cirurgias/ano é de 98,8% e 99,9%, respectivamente quando comparado com PRA.

Resultados da análise de sensibilidade considerando o cenário sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção mostram que a RCEI sugere que PRAR continua sendo custo-efetiva, assumindo um limiar de custo-efetividade de R\$40.000,00/QALY ganho, (RCEI de R\$15.173,51 por QALY ganho [150 cirurgias/ano]; R\$9.594,84 por QALY ganho [300 cirurgias/ano]; R\$8.527,31 por QALY ganho [400 cirurgias/ano]).

Resultados das análises de sensibilidade PRAR vs. PRL

Conforme podemos observar no Apêndice 8, a maioria dos resultados das simulações da RCEI/QALY, estão situados no quadrante inferior direito do plano de custo-efetividade (representando o cenário 'menor custo e mais efetivo'), ou seja, a PRAR mostrou ser mais efetiva em termos de QALYs ganhos e mais barata do que a PRL em 100% das simulações, assumindo a realização de 150, 300 e 400 cirurgias por ano.

Na análise de sensibilidade determinística foi identificado que a incontinência urinária em 12 meses, taxa de conversão para cirurgia aberta e recorrência bioquímica ≥ 3 anos foram as variáveis mais influentes na RCEI. Em um cenário considerando 300 e 400 cirurgias por sistema por ano, a única mudança de parâmetro que resultou em uma

RCEI acima de R\$ 120.000 / QALY ganho foi a redução da diferença entre grupos (PRAR vs. PRL) da taxa de incontinência urinária em 12 meses (Apêndice 8).

Resultados da análise de sensibilidade considerando o cenário sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção mostram que a RCEI sugere que PRAR continua sendo custo-efetiva, assumindo um limiar de custo-efetividade de R\$40.000,00/QALY ganho, (RCEI de R\$11.415,36 por QALY ganho [150 cirurgias/ano]; R\$5.939,44 por QALY ganho [300 cirurgias/ano]; R\$4.570,93 por QALY ganho [400 cirurgias/ano]).

4.2 Impacto orçamentário

4.2.1 Racional do impacto orçamentário e apresentação do modelo

Para a análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborado um modelo estático no software Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). O desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde ¹⁶⁰. Além disso, com a finalidade de aumentar a clareza e transparência do estudo, os principais aspectos do modelo de AIO foram sumarizados no Quadro 18.

Quadro 18. Características da análise de impacto orçamentário.

População-alvo	Adultos com CP localizado ou localmente avançado
Perspectiva de análise	SUS
Intervenção	PRAR
Comparador	PRA PRL
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não aplicável, como preconizado para análises de impacto orçamentário
Estimativa de custos	Custos diretos médicos (procedimento cirúrgico [PRAR, PRA ou PRL], tratamento da incontinência urinária, transfusão sanguínea, tratamento da contratura da bexiga, exame PSA, consulta médica, radioterapia, hormonioterapia, tomografia computadorizada da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax, ressonância magnética da pelve/bacia/abdômen inferior e tórax e cintilografia de ossos e o custo do tratamento metastático, incluindo quimioterapia do adenocarcinoma e próstata)
Moeda	BRL, R\$
Modelo escolhido	Dinâmico

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** CP = câncer de próstata; PRAR = prostatectomia radical assistida por Robô, PRA = prostatectomia radical aberta, PRL = prostatectomia radical laparoscópica, SUS = Sistema Único de Saúde, PSA = Teste de antígeno específico da próstata. **Fonte:** Elaboração própria.

4.2.2 Métodos

População

A população estimada por demanda aferida considerou o número de pacientes que realizaram prostatectomia no SUS entre os anos de 2018 e 2023 (primeiro cenário), extraídos do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). No entanto, o valor do R^2 que mostra a linearidade dos dados foi menor do que 0,5, indicando uma não linearidade dos dados, possivelmente devido ao impacto da pandemia da Covid-19 (nos anos 2020 e 2021 há uma queda expressiva, com retorno do aumento de procedimentos em 2022 e 2023). Diante da não linearidade dos dados e incertezas em torno das estimativas do número de pacientes submetidos à prostatectomia, analisamos alguns cenários sobre o cálculo da população por demanda aferida e os detalhes são apresentados no Apêndice 9.

No segundo cenário, excluímos os dados dos anos 2020 e 2021, sendo considerado 2018, 2019, 2022 e 2023. No terceiro cenário, consideramos apenas os dados referentes ao número de prostatectomia realizadas nos anos de 2022 e 2023. No quarto cenário consideramos o número total de prostatectomias realizadas em 2023 (Tabela 16) e aplicamos uma taxa de crescimento populacional para estimar a população por demanda aferida para 2025 a 2029 (Tabela 17).

Nos três cenários adicionais, foi identificada aumento do parâmetro R^2 comparado ao primeiro cenário (Apêndice 9), sendo considerada as estimativas de população elegível do quarto cenário como caso-base. Adicionalmente, diante das incertezas relacionadas ao tamanho da população estimada por demanda aferida e o impacto de uma possível demanda reprimida, apresentamos também os resultados do impacto orçamentário considerando a população estimada por abordagem epidemiológica.

A população estimada por abordagem epidemiológica considerou os dados de projeção da população brasileira masculina de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para os anos de 2024 a 2028 ¹⁶¹. Considerando uma taxa de cobertura de 26% por planos privados de saúde no Brasil, foi calculado a população brasileira masculina atendida no SUS ¹⁶². Em seguida, calculou-se a incidência do câncer de próstata com base na estimativa de novos casos reportado pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA) ¹⁶³. Com base no número de pessoas com câncer de próstata, foi calculado o número de pessoas com câncer de próstata localizado (estágio cT1 e cT2) (61,92%) ¹⁶⁴

e o número de pessoas com câncer de próstata localmente avançado (9,84%) ¹⁶⁵. A população elegível obtida por abordagem epidemiológica é apresentada na Tabela 18.

Tabela 16. Quantidade de usuários por procedimento realizados no SUS em 2023.

Nome do procedimento	2023
0409030023- Prostatectomia suprapubica	7.644
0409030031 – Prostatovesiculectomia radical	493
0416010121 – Prostatectomia em oncologia	3.702
0416010130 – Prostatovesiculectomia radical em oncologia	5.628
Total de procedimentos	17.467

Fonte: Ministério da Saúde - SIH/SUS - (Agosto, 2024).

Tabela 17. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2025 até 2029, considerando o total de prostatectomia realizadas em 2023, acrescido da taxa de crescimento populacional masculina brasileira.

População masculina em 2025	106.981.304						
População masculina em 2026	107.589.495						
Taxa de crescimento estimada	0,006						
Ano	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
N. pacientes	17.467	17.566	17.665	17.765	17.865	17.966	18.068

Tabela 18. Estimativa da população por demanda epidemiológica para os anos de 2025 até 2029.

Parâmetro	Valor	2025	2026	2027	2028	2029
Projeção pop. brasileira	-	106.981.304	107.589.495	108.168.830	108.718.587	109.238.514
Pop. do SUS	0,74	79.166.165	79.616.226	80.044.934	80.451.754	80.836.500
Incidência de CP (Calculado com base no INCA, 2023)	0,000679	53.733	54.039	54.329	54.606	54.867
Proporção de pcts com CP localizado (cT1 ou cT2)	0,6192	33.271	33.461	33.641	33.812	33.973
Proporção pcts com CP localmente avançado – reginal (cT3)	0.0984	5.287	5.317	5.346	5.373	5.399
População elegível – Pcts com CP localizado (cT1 ou cT2) ou localmente avançado (cT3)	-	38.559	38.778	38.987	39.185	39.372

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** CP: câncer de próstata, pcts: pacientes, pop: população

Market share

O *market share* representa a proporção de pacientes que efetivamente teria acesso à tecnologia dentro da população elegível. O market share iniciou com 15% no primeiro ano, devido a capacidade já instalada e que já atende o SUS conforme descrito no tópico 5 – Aceitabilidade. Do segundo ano em diante, foi considerado um crescimento

anual de participação da PRAR de 5% ao ano. O modelo é composto de dois cenários: o atual onde a cirurgia prostática é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional, no qual não há incorporação da PRAR, e no cenário proposto, em que a PRAR estaria incorporada, conforme mostrado na Tabela 19.

Tabela 19. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS.

Cenário atual	2025	2026	2027	2028	2029
PRA	70%	70%	70%	70%	70%
PRL	30%	30%	30%	30%	30%
PRAR	0%	0%	0%	0%	0%
Cenário proposto	2025	2026	2027	2028	2029
PRA	62,5%	60%	57,5%	55%	52,5%
PRL	12,5	20%	17,5%	15%	12,5%
PRAR	15%	20%	25%	30%	35%

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica

Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do SUS de forma tripartite. Sendo assim, todos os custos baseados no SIGTAP foram multiplicados por um fator de correção (2,8), visto que os valores disponíveis no SIGTAP consideram apenas os custos federais¹⁵⁵. Adicionalmente, realizamos uma análise de sensibilidade em relação ao uso do fator de correção, onde os resultados foram analisados em cenários sem o uso do fator de correção.

Horizonte temporal

Foi feita uma AIO da possível incorporação da PRAR ao longo de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do MS ¹⁶⁰.

Custos

Todos os custos foram apresentados no Apêndice 7 e incluiu custos de tratamento e acompanhamento.

População de interesse

Foi considerado a população estimada por demanda aferida (Tabela 17), os quais foram ajustados pelas variações dos *market shares* das opções de tratamento no decorrer do tempo, conforme mostrado na Tabela 19. Os cálculos foram realizados seguindo cada coorte de paciente por 5 anos, sendo aplicados os custos anuais de aquisição das opções. A população de pacientes em tratamento por ano e por tipo de cirurgia estimados por demanda aferida para os cenários atual e proposto é apresentada na Tabela 20. Adicionalmente, estimamos por demanda epidemiológica (considerando a população da Tabela 18) o número de pacientes tratados no cenário atual e proposto (Tabela 21), para apresentar os resultados da análise de impacto orçamentário em um cenário alternativo.

Tabela 20. Número de pacientes estimamos por demanda aferida tratados no cenário atual e proposto.

Cenário atual	2025	2026	2027	2028	2029
PRA	12.366	12.435	12.506	12.576	12.648
PRL	5.300	5.329	5.360	5.390	5.420
PRAR	-	-	-	-	-

Cenário proposto	2025	2026	2027	2028	2029
PRA	11.041	10.659	10.273	9.881	9.486
PRL	3.975	3.553	3.126	2.695	2.258
PRAR	2.650	3.553	4.466	5.390	6.324

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica.

Tabela 21. Número de pacientes por abordagem epidemiológica tratados no cenário atual e proposto.

Cenário atual	2025	2026	2027	2028	2029
PRA	26.991	27.145	27.291	27.429	27.561
PRL	11.568	11.633	11.696	11.755	11.812
PRAR	-	-	-	-	-

Cenário proposto	2025	2026	2027	2028	2029
PRA	24.099	23.267	22.417	21.552	20.670
PRL	8.676	7.756	6.823	5.878	4.922
PRAR	5.784	7.756	9.747	11.755	13.780

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, PRAR: prostatectomia radical assistida por robô, PRL: prostatectomia radical laparoscópica.

Análise de sensibilidade

Para testar a robustez dos resultados, foi realizada uma análise de sensibilidade univariada (*one-way sensitivity analysis*) com as principais variáveis incluídas no modelo. Os valores do caso base para cada parâmetro variou dentro dos limites inferiores e superiores, conforme definido na literatura publicada.

4.2.3 Resultados

Resultados determinísticos – População estimada por demanda aferida

Corroborando com os achados da avaliação econômica, a incorporação da PRAR poderia levar a um incremento ou uma redução no orçamento do SUS, a depender do número de cirurgias realizadas. O impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação PRAR poderia levar a um aumento de R\$84.806.758,48 (150 cirurgias/ano) até uma redução de -R\$52.976.947,08 (400 cirurgias/ano), quando comparado ao cenário atual onde a cirurgia prostática é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. A variação no impacto orçamentário depende da quantidade de cirurgias realizadas por ano. Resultados em detalhes podem ser observados nas Tabelas 22 a 24 e nas Figuras 13 a 15.

Resultados da análise de sensibilidade considerando o cenário sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção mostram que o impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação PRAR poderia levar a um aumento no orçamento do SUS que variaria entre R\$193.554.183,64 (400 cirurgias/ano) e R\$374.127.859,80 (150 cirurgias/ano), quando comparado ao cenário atual onde a cirurgia prostática é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. A variação no impacto orçamentário depende da quantidade de cirurgias realizadas por ano. Resultados em detalhes podem ser observados nas Tabelas 25, 26 e 27.

Tabela 22. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$325.280.738,07	R\$336.880.237,36	R\$11.599.499,29
2026	R\$331.689.539,34	R\$347.265.367,99	R\$15.575.828,65
2027	R\$357.104.909,23	R\$375.130.142,20	R\$18.025.232,97
2028	R\$411.537.706,19	R\$431.024.041,65	R\$19.486.335,47
2029	R\$492.510.233,70	R\$512.630.095,81	R\$20.119.862,11
Em 5 anos	R\$1.918.123.126,53	R\$2.002.929.885,01	R\$84.806.758,48

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 23. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$325.280.738,07	R\$323.831.125,30	-R\$1.449.612,77
2026	R\$331.689.539,34	R\$329.768.198,40	-R\$1.921.340,93
2027	R\$357.104.909,23	R\$353.135.043,37	-R\$3.969.865,86
2028	R\$411.537.706,19	R\$404.480.720,15	-R\$7.056.986,04

2029	R\$492.510.233,70	R\$481.487.833,33	-R\$11.022.400,36
Em 5 anos	R\$1.918.123.126,53	R\$1.892.702.920,56	-R\$25.420.205,97

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 24. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$325.280.738,07	R\$320.568.847,28	-R\$4.711.890,79
2026	R\$331.689.539,34	R\$325.393.906,01	-R\$6.295.633,33
2027	R\$357.104.909,23	R\$347.636.268,67	-R\$9.468.640,57
2028	R\$411.537.706,19	R\$397.844.889,78	-R\$13.692.816,41
2029	R\$492.510.233,70	R\$473.702.267,71	-R\$18.807.965,98
Em 5 anos	R\$1.918.123.126,53	R\$1.865.146.179,45	-R\$52.976.947,08

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 25. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$116.171.692,17	R\$150.380.287,67	R\$34.208.595,50
2026	R\$118.460.549,76	R\$164.337.847,51	R\$45.877.297,74
2027	R\$127.537.467,58	R\$184.653.044,57	R\$57.115.576,98
2028	R\$146.977.752,21	R\$215.094.522,49	R\$68.116.770,28
2029	R\$175.896.512,03	R\$254.835.770,74	R\$78.939.258,70
Em 5 anos	R\$685.043.973,76	R\$969.301.472,97	R\$284.257.499,21

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 26. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$116.171.692,17	R\$137.331.175,61	R\$21.159.483,44
2026	R\$118.460.549,76	R\$146.840.677,92	R\$28.380.128,16
2027	R\$127.537.467,58	R\$162.657.945,74	R\$35.120.478,15
2028	R\$146.977.752,21	R\$188.551.200,99	R\$41.573.448,78
2029	R\$175.896.512,03	R\$223.693.508,26	R\$47.796.996,23
Em 5 anos	R\$685.043.973,76	R\$859.074.508,52	R\$174.030.534,67

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 27. Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$116.171.692,17	R\$134.068.897,60	R\$17.897.205,43
2026	R\$118.460.549,76	R\$142.466.385,53	R\$24.005.835,77
2027	R\$127.537.467,58	R\$157.159.171,03	R\$29.621.703,45
2028	R\$146.977.752,21	R\$181.915.370,61	R\$34.937.618,40
2029	R\$175.896.512,03	R\$215.907.942,64	R\$40.011.430,61
Em 5 anos	R\$685.043.973,76	R\$831.517.767,41	R\$146.473.793,65

Fonte: Elaboração própria.

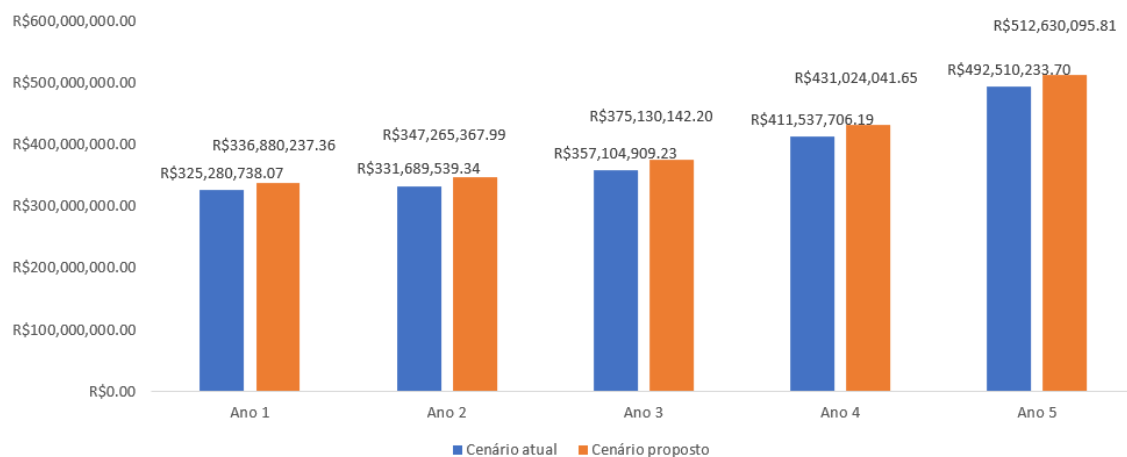


Figura 13. Análise de impacto orçamentário comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano.

Fonte: Elaboração própria.

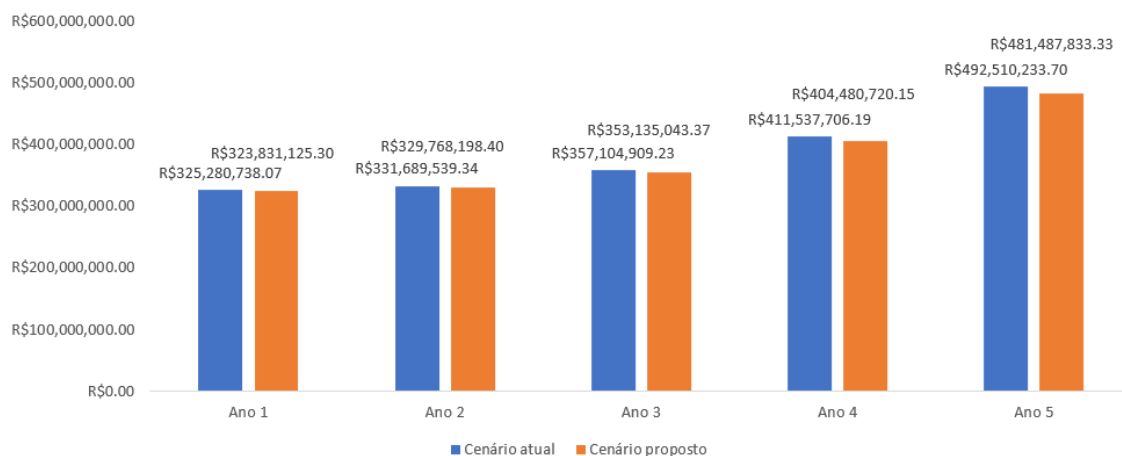


Figura 14. Análise de impacto orçamentário comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano.

Fonte: Elaboração própria.

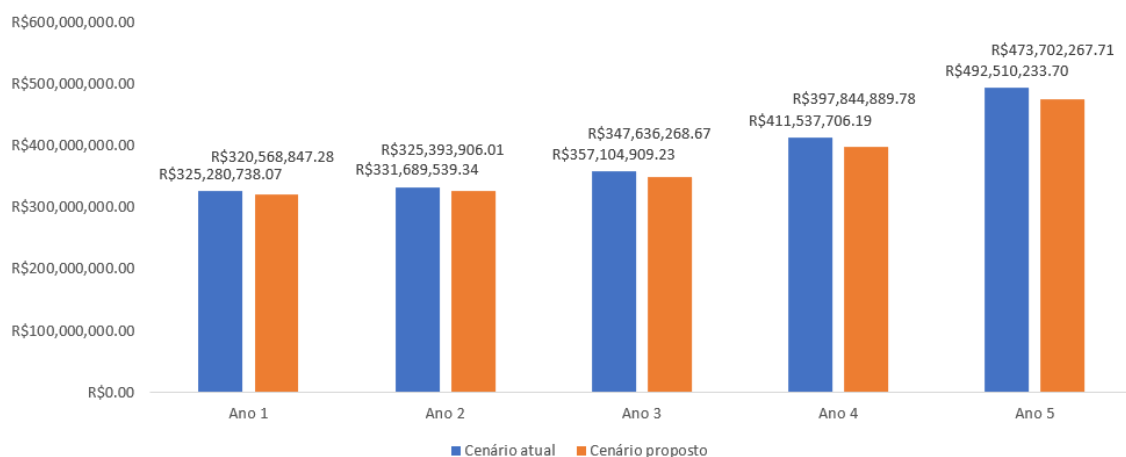


Figura 15. Análise de impacto orçamentário comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano.

Fonte: Elaboração própria.

Os resultados do impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação PRAR, também foram analisados para os cenários em que foram considerados apenas os custos com instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X e onde foram considerados tanto os custos com instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X, como os seus custos de manutenção.

Considerando o cenário em que apenas os custos com instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X foram incluídos na análise, a incorporação da PRAR poderia levar a uma redução ao orçamento do SUS acumulada ao longo dos cinco anos de R\$135.647.170,41. Já no segundo cenário, onde foram considerados tanto os custos com instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X, como os seus custos de manutenção, a incorporação da PRAR poderia levar a uma redução ao orçamento do SUS acumulada ao longo dos cinco anos de R\$10.303.992,81, quando comparada ao cenário atual em que a PRA e PRL estão disponíveis.

Resultados determinísticos – População estimada por abordagem epidemiológica

Semelhante aos resultados observados na população estimada por demanda aferida, o impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação PRAR poderia levar a um aumento de R\$184.964.147,51 (150 cirurgias/ano) até uma redução de -R\$115.574.601,69 (400 cirurgias/ano), quando comparado ao cenário atual onde a cirurgia prostática é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. A

variação no impacto orçamentário depende da quantidade de cirurgias realizadas por ano. Resultados em detalhes podem ser observados no Apêndice 11.

Resultados das análises de sensibilidade

Conforme pode ser observado no Apêndice 10, a análise de sensibilidade mostrou que a conversão cirúrgica de PRAR e PRL para PRA e os custos da PRAR, PRA e PRL foram identificados como as variáveis mais influentes na análise de impacto orçamentário. Considerando que a realização de 150 cirurgias/ano levaria a um aumento no orçamento do SUS e que a realização de 300 cirurgias/ano levaria uma redução do orçamento, realizamos uma análise para identificar o limiar em que o impacto orçamentário passa a ficar negativo. O limiar do número mínimo de cirurgias/ano para que o impacto orçamentário seja negativo seria de pelo menos **244 cirurgias/ano**, o que ao longo de cinco anos levaria a uma **redução no orçamento** do SUS em **-R\$122.214,12** (em análise considerado o uso do fator de correção de 2,8). O número mínimo de cirurgias/ano para que o impacto orçamentário seja negativo foi consistente na população estimada por demanda epidemiológica (**244 cirurgias/ano**, ao longo de cinco anos levaria a uma **redução no orçamento** do SUS em **-R\$285.966,75**). É importante destacar que com a atual capacidade já instalada e atendendo o SUS, a média de cirurgias robóticas realizadas por cada sistema robótico em hospitais que atendem pacientes do SUS (desconsiderando os hospitais majoritariamente privados) é 260, das quais 129 são prostatectomias.

5. ACEITABILIDADE

A primeira cirurgia assistida por robô no Brasil foi realizada em 2008 e, desde então, o número de procedimentos tem crescido exponencialmente. Atualmente, existem mais de 135 sistemas robóticos ativos no país, dos quais 31 estão instalados em hospitais filantrópicos e públicos, incluindo Cacons e Unacons. Até o momento, foram realizadas 159.700 cirurgias com o sistema robótico da Vinci, sendo 71.650 prostatectomias. O número dessas cirurgias tem apresentado um crescimento anual consistente, com 13.240 prostatectomias realizadas em 2023 e uma projeção de 14.750 para 2024.

Não foram identificadas barreiras para a aceitabilidade da PRAR no SUS pelas partes interessadas, já que o sistema de cirurgia robótica está disponível e é utilizado nesse contexto. Os benefícios observados, especialmente na redução de complicações gerais (CD I – V), recorrência bioquímica, incontinência urinária e disfunção erétil, além de um perfil de segurança aceitável, favorecem a aceitabilidade da PRAR.

Foram identificadas 66.879 prostatectomias radicais na Inglaterra e 79.358 nos Estados Unidos durante 2005–2017. Em ambos os países, a cirurgia aberta dominou até 2009, onde é ultrapassada pela cirurgia minimamente invasiva. As técnicas minimamente invasivas mostraram ter um menor tempo de internação e readmissões de 30 dias em comparação à cirurgia aberta. Nos Estados Unidos, as abordagens robóticas foram associadas a menor tempo de internação e readmissões quando comparadas à laparoscópica ¹⁶⁶.

Usando os dados administrativo do Reino Unido, *Hospital Episodes Statistics*, no período de 2000 a 2018, foram analisados 173 hospitais que realizaram prostatectomia radical, a área cirúrgica mais prevalente e precoce de adoção da cirurgia robótica. A análise identificou os efeitos de substituição, com a cirurgia robótica substituindo a tecnologia vigente, incluindo a tecnologia laparoscópica recentemente difundida. A prostatectomia aberta começou a ser substituída pela laparoscópica, mas a prostatectomia robótica substituiu rapidamente a cirurgia aberta e laparoscópica. Os dados mostram que, embora a taxa média anual de crescimento tenha sido de -5,06% para prostatectomia aberta e 22,95% para laparoscópica durante o período de 2000 a 2018, foi de 40,34% para robótica durante o período de 2006 a 2018. No total, pouco mais da metade dos hospitais (29 de 53 hospitais) atingem o volume mínimo de 150 cirurgias robóticas por ano recomendado pelo NICE. Todos os hospitais realizam prostatectomia aberta, 83 hospitais realizam prostatectomia laparoscópica e 53 deles usam técnicas assistidas por robótica ²⁰.

6. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

6.1 Implementação – Planejamento e aquisição

No contexto do sistema da Vinci®, quando o gestor de um hospital inicia o planejamento para a aquisição de um sistema robótico e entra em contato com a empresa fornecedora, inicia-se o *site planning*. Essa etapa envolve a visita de um

especialista em *site planning* da empresa fornecedora ao hospital para verificar o local onde o sistema será instalado. Ao final da visita, um relatório personalizado é enviado ao hospital e é compartilhado um manual detalhado sobre *site planning* e implementação. A visita e o suporte do especialista em *site planning* não envolve custos ao hospital e é essencial para troca de experiências de implementação, visando otimizar o uso do espaço destinado ao sistema robótico.

Após a compra do sistema robótico, sugere-se a formação de um comitê robótico no hospital correspondente. Este comitê deve ser composto por todos os envolvidos no programa robótico, incluindo pelo menos um líder de cada setor (diretoria, bloco cirúrgico, Central de Material Esterilizado (CME), engenharia clínica, farmácia, entre outros).

Recomenda-se que esse comitê e a empresa fornecedora do sistema robótico realizem reuniões frequentes para alinhar todos os pontos relacionados à implementação, planejar o treinamento dos profissionais envolvidos e realizar follow-ups. A empresa fornecedora do sistema robótico será responsável pela instalação do sistema na instituição assim como disponibilizar equipe de profissionais para apoio em todas as etapas da implementação e nos primeiros seis meses do programa robótico.

6.2 Implementação - Treinamento

Com relação ao treinamento em cirurgia robótica, em 2022, o Conselho Federal de Medicina regulamentou a cirurgia robótica no Brasil. A Resolução CFM nº 2.311/2022 descreve que o cirurgião robótico deve realizar treinamento específico em cirurgia robótica contemplando as fases de treinamento básico e treinamento avançado:

- Treinamento básico: Constitui o treinamento inicial teórico e prático específico para cada plataforma robótica disponível; adaptação à plataforma robótica através de simulação, objetivando o desenvolvimento de habilidades psicomotoras.

- a) Conhecimento teórico sobre o equipamento robótico e sobre o funcionamento do robô, a ser fornecido pelo fabricante;
- b) Realizar treinamentos on-line em plataforma de fundamentos de cirurgia robótica ou similar;
- c) Assistir a vídeos de cirurgias robóticas editadas ou não editadas em ambiente virtual;

- d) Assistir presencialmente a 10 cirurgias robóticas em qualquer área cirúrgica, sendo pelo menos 3 (três) delas na especialidade cirúrgica específica em que deseja atuar;
- e) Treinamento em simulador robótico validado para esta finalidade. O tempo mínimo requerido nesses exercícios de simulação é de 20h;
- f) Treinamento em serviço no qual o cirurgião deve simular no console do robô, com moldes de simulação de movimentos e procedimentos a serem utilizados durante a cirurgia real, por tempo mínimo de 2h.

- Treinamento avançado: É a fase da capacitação em que o cirurgião deverá realizar a cirurgia robótica como cirurgião principal sob a supervisão de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que orientará o manejo técnico do robô (console e instrumentais).

- a) Esta fase deve constar de um número mínimo de cirurgias com a avaliação e aprovação do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que atestará a competência do cirurgião principal para realizar cirurgia robótica.
- b) Nesta fase será necessária a participação como cirurgião principal em um número mínimo de 10 cirurgias robóticas na especialidade de atuação, sob supervisão de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica.
- c) Após cumprir todas as etapas de treinamento e o número mínimo de cirurgias, o cirurgião principal se submeterá a uma avaliação com um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que atestará sua competência na modalidade de cirurgia robótica, caso o cirurgião principal seja aprovado.

A Intuitive/Strattner tem realizado o treinamento de cirurgiões no Brasil há mais de 15 anos e seus padrões de qualidade se equiparam aos parâmetros exigidos nessa resolução.

A Intuitive/Strattner recomenda que após a instalação do sistema robótico, um treinamento específico seja realizado com a equipe de engenharia clínica do hospital e demais profissionais de saúde, incluindo a equipe de enfermagem, CME e outros

profissionais. Os cirurgiões podem realizar o treinamento anteriormente ou durante este período.

Após a conclusão do treinamento de todos os envolvidos, uma simulação pré-procedimento (*dry-run*) deve ser realizada com todas as equipes cirúrgicas. Os primeiros casos são acompanhados por profissionais da empresa fornecedora do sistema robótico. Após esses casos iniciais, um profissional da empresa fornecedora é responsável pelo acompanhamento das cirurgias solicitadas pelo hospital, assim como pelos treinamentos adicionais necessários (para novos profissionais) e para auxílio no programa robótico do hospital. Não há custo para o hospital em ter esse profissional para apoio do programa robótico, acompanhamento das cirurgias ou para treinamentos.

6.3 Implementação - Suporte e manutenção

A manutenção preventiva é realizada uma vez por ano. Se for necessária manutenção corretiva do sistema robótico, esta será realizada por profissionais qualificados da empresa fornecedora, incluindo atualizações do sistema e substituição de peças, se necessário. O contrato de manutenção anual inclui peças, manutenção preventiva e corretivas ilimitadas.

Além disso, esses profissionais estarão disponíveis para responder a eventuais questionamentos, todos os dias da semana, incluindo finais de semana e feriados e caso seja necessário, realizar visitas adicionais.

6.4 Viabilidade

O sistema de cirurgia robótica já está disponível em alguns hospitais do SUS, desta forma a implementação desta tecnologia no contexto do câncer de próstata localizado ou localmente avançado não deve enfrentar barreiras logísticas.

A viabilidade da intervenção pode ser influenciada por aspectos operacionais relacionados à instalação do sistema, treinamento dos profissionais e impacto orçamentário inicial, especialmente para centros que não alcancem o número de pelo menos 244 cirurgias robóticas por ano, uma vez que para 150 cirurgias por ano foi identificado impacto orçamentário positivo.

Atualmente, a média de cirurgias robóticas realizadas por cada sistema robótico nos 30 hospitais que atendem pacientes do SUS é de 260 cirurgias/ano. Quando

selecionamos somente os 21 Cacons e Unacons que possuem plataforma robótica, a média de cirurgias robóticas realizadas por sistema robótico é 246 cirurgias/ano. Esses valores mostram a viabilidade de alcançar o número de cirurgias anuais mencionado nas análises econômicas.

7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Em pesquisa realizada em julho de 2024 por prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado, não foram encontradas recomendações para a referida tecnologia e população no *Scottish Medicines Consortium* (SMC) (Escócia), e na *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) (Argentina). O *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) (Austrália) recomendou à prostatectomia radical assistida remotamente por laparoscopia, cujo procedimento envolve o uso do sistema cirúrgico Da Vinci®¹⁶⁷.

Na Austrália, um informe técnico publicado há mais de 10 anos ¹⁶⁸, da “*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical*” (ASERNIP-S), relata que a cirurgia robótica aparentemente mostra ser tão eficaz e segura quanto a abordagem aberta ou a laparoscópica, com sugestão de vantagem na redução de perda sanguínea durante o procedimento e necessidade de hemotransfusão, além da diminuição no tempo de permanência hospitalar, provavelmente pela menor taxa de complicações cirúrgicas.

A agência Irlandesa “*Health Information and Quality Authority*” publicou os resultados de ATS sobre cirurgia robótica em várias indicações e concluiu que a prostatectomia assistida por robô é superior à prostatectomia aberta em uma variedade de desfechos avaliados ¹⁶⁹. Nos desfechos perioperatórios, os achados incluem menor necessidade de transfusão sanguínea e menor tempo de internação, no entanto, os benefícios da prostatectomia radical robótica em relação à abordagem laparoscópica são menores.

NICE – O NICE *Guideline* (NG131) para diagnóstico e gerenciamento do câncer de próstata recomenda que a prostatectomia robótica seja considerada em hospitais que realizam 150 cirurgias ou mais por ano para garantir que sejam custo-efetivas ¹⁷⁰.

CADHT – O CADTH não avaliou ou recomendou formalmente a tecnologia, mas de acordo com os dados avaliados, a prostatectomia assistida por robô apresentou diferença ¹⁷¹.

- Tempo de internação hospitalar: a cirurgia assistida por robô mostrou estar associada a uma redução estatisticamente significativa na duração do tempo de internação hospitalar em comparação com a prostatectomia aberta ou laparoscópica.

- Perda sanguínea e taxas de transfusão: a cirurgia assistida por robô foi associada a uma redução estatisticamente significativa na perda de sangue e nas taxas de transfusão em comparação com prostatectomia aberta ou laparoscópica.

- Taxas de margem positiva: a cirurgia assistida por robô foi associada a uma redução estatisticamente significativa das taxas de margem positiva em comparação com a prostatectomia aberta em pacientes pT2 (pacientes cujos tumores estão confinados à próstata).

- Tempo operatório: a cirurgia assistida por robô foi associada a um aumento estatisticamente significativo do tempo operatório em comparação com a prostatectomia aberta e a uma redução do tempo operatório em comparação com a prostatectomia laparoscópica.

Com base nas evidências apresentada, a cirurgia assistida por robô pode ter impacto em vários resultados clínicos em pacientes submetidos à prostatectomia.

Comparado com a abordagem aberta, a prostatectomia radical assistida por robô reduziu o tempo de internação e a perda sanguínea ¹⁷².

A cirurgia robótica está associada a menos perda sanguínea, menor tempo de internação e melhores resultados funcionais do que a cirurgia aberta, mas as evidências sobre os resultados e complicações do câncer são inconsistentes. Uma análise de custo utilidade sugeriu que a cirurgia laparoscópica assistida por robô é custo-efetiva em comparação com a cirurgia aberta. Outra análise de custo utilidade sugeriu que a cirurgia laparoscópica assistida por robô é custo-efetiva em comparação com a cirurgia laparoscópica, desde que o número de procedimentos seja >150 por robô por ano ¹⁷³.

KCE - O relatório do KCE é um marco essencial na avaliação da PRAR. De acordo com os resultados das evidências avaliadas ¹⁷⁴:

- 1) A perda sanguínea e as transfusões são menores com PRAR do que com cirurgia aberta ou laparoscópica.
- 2) Para todos os outros parâmetros perioperatórios e, posteriormente, resultados oncológicos e funcionais, os dados atuais não nos permitem concluir a favor ou contra qualquer uma das três modalidades cirúrgicas para prostatectomia radical.
- 3) O KCE insiste na qualidade das equipes e no volume operacional necessário ao desempenho, independentemente da técnica.
- 4) O KCE enfatiza a necessidade de ensaios clínicos randomizados de maior qualidade e resultados de acompanhamento de longo prazo.

Na Noruega, também em 2024, o *Norwegian Institute of Public Health*, realizou uma ATS comparando a PRAR e a PRA no tratamento de CP. Essa ATS foi realizada porque a PRAR tem sido a abordagem cirúrgica predominante para o CP na Noruega há vários anos. Os resultados indicaram que, em comparação com a PRA, a PRAR proporcionou um tempo de operação mais curto e menor perda de sangue. Além disso, não houve diferenças significativas ou foram observadas pequenas variações na função urinária e erétil. A cirurgia robótica também esteve associada a um tempo de internação hospitalar reduzido, menos dor pós-operatória e, possivelmente, a uma melhor sobrevida, com menor taxa de complicações, readmissões e recorrências. Também foi observado que a necessidade de tratamentos adicionais foi reduzida. Os resultados sugerem que a PRAR oferece benefícios tanto no que diz respeito aos resultados cirúrgicos quanto à sobrevida. Em termos de função urinária e erétil, os resultados da prostatectomia aberta e robótica foram comparáveis¹⁷⁵. A vantagem da PRAR na redução da perda sanguínea e da necessidade de transfusões é confirmada em todas as publicações, com pouquíssimas exceções. Além disso, as nuances de publicações recentes em relação às taxas de margem positiva e aos resultados funcionais mostram que a PRAR ainda oferece desempenho semelhante ao de outras modalidades cirúrgicas, mas seu potencial de melhoria pode levá-lo a atingir desempenho superior.

Embora tenha havido muita heterogeneidade, a cirurgia robótica é superior em termos de segurança, resultado perioperatório, resultado funcional e resultado

oncológico em comparação com a cirurgia laparoscópica ou aberta. No entanto, não é suficiente para dar suporte a resultados de longo prazo. Estudos prospectivos de acompanhamento de longo prazo bem projetados e estudo de custo-efetividade são necessários ¹⁷⁶.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado, a PRAR melhorou significativamente o tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, tempo de uso do cateter, taxa de complicações gerais (CD I – V), margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica e mortalidade em comparação com PRA. Quando comparado PRAR versus PRL, a PRAR melhorou significativamente o tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, incontinência urinária e disfunção erétil.

Assim, com base nos resultados de eficácia e segurança, a PRAR pode ser considerada uma alternativa de tratamento para pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Em relação aos resultados da **avaliação econômica**, o uso da PRAR resultou em um ganho de 0,892 QALYs e 0,884 QALYs quando comparado com PRA e PRL, respectivamente, mediante um incremento de custos que variou de acordo com o número de cirurgias realizadas por ano (variação de R\$1.536,70 a R\$7.692,51) quando comparado com PRA e uma redução dos custos que variou de -R\$2.687,54 a -R\$8.843,35, quando comparado com PRL. Portanto, considerando o limiar de custo-efetividade (uma vez o valor estabelecido pela Conitec – R\$40.000,00), a avaliação econômica mostrou que a PRAR é custo-efetiva (RCEI de R\$8.619,18 por QALY ganho [150 cirurgias/ano]; R\$3.101,29 por QALY ganho [300 cirurgias/ano]; R\$1.721,81 por QALY ganho [400 cirurgias/ano]) quando comparada com PRA. Quando comparado PRAR vs. PRL, a RCEI sugere que a PRAR é uma alternativa **dominante** para a população avaliada, pois é mais barata e mais efetiva que a PRL. Os resultados foram robustos e consistentes conforme mostrado na análise de sensibilidade. A avaliação econômica apresenta algumas limitações: i) não contabilizamos os custos das complicações classificadas pelo Clavien-Dindo devido a variabilidade das complicações observadas nos estudos incluídos na

meta-análise e na proporção da ocorrência dessas complicações, ii) O modelo não contabiliza o custo do tratamento da disfunção erétil, porque o tratamento mais comum (inibidores da fosfodiesterase tipo 5) não está disponível no SUS, iii) assumimos que todas as reoperações nos pacientes com margem cirúrgica positiva foram realizados de forma aberta (PRA) e iv) no cálculo do custo do tratamento metastático foi considerado o atendimento de pacientes em cuidados paliativos, o qual não tem custo registrado na tabela SUS / SIGTAP.

A análise custo-efetividade tem sido amplamente utilizada para a tomada de decisões nos cuidados de saúde; no entanto, vale a pena considerar outros aspectos adicionais. Estes podem incluir a acessibilidade; uma variedade mais ampla de benefícios não relacionados à saúde, como ergonomia do cirurgião, preferências dos pacientes; e acesso equitativo a novas tecnologias.

A **análise de impacto orçamentário** corrobora com os achados da avaliação econômica, pois a incorporação da PRAR poderia levar a um incremento do orçamento ou até uma redução no orçamento do SUS, quando comparado com o cenário atual onde a cirurgia prostática é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. O impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação PRAR poderia levar a um aumento de R\$84.806.758,48 (150 cirurgias/ano) até uma redução de -R\$52.976.947,08 (400 cirurgias/ano), quando comparado ao cenário atua. A variação dos valores do impacto orçamentário depende da quantidade de cirurgias realizadas por ano.

Nesta análise de impacto orçamentário, a principal limitação deve-se à definição da população elegível e à incerteza na proporção de pacientes que atualmente realizam PRA e PRL, porque não há diferenciação de ambos os procedimentos no SIGTAP. Outra incerteza, se refere ao *market share*, pois foram usadas suposições, as quais podem ser otimizadas.

9. REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativa 2023 : incidência de câncer no Brasil.
<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf>.
2. National Health System (NHS). Overview - Prostate cancer.
<https://www.nhs.uk/conditions/prostate-cancer/>.
3. Appleton, L. *et al.* The impact of prostate cancer on men's everyday life: The impact of prostate cancer on men's everyday life. *Eur. J. Cancer Care (Engl.)* **24**, 71–84 (2015).
4. Ministério da Saúde. Portaria n. 498, de 11/05/2016. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2016/prt0498_11_05_2016.html.
5. Greene, K. L. *et al.* Prostate Specific Antigen Best Practice Statement: 2009 Update. *J. Urol.* **189**, (2013).
6. Heidenreich, A. *et al.* EAU Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent—Update 2013. *Eur. Urol.* **65**, 124–137 (2014).
7. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. União Internacional Contra o Câncer. TNM: classificação de tumores malignos. 7a ed. Instituto Nacional de Câncer.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/abc_do_cancer.pdf.
8. Cancer Research UK. Localised prostate cancer. <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/stages/localised-prostate-cancer#:~:text=Localised%20prostate%20cancer%20is%20cancer,same%20as%20T1%20or%20T2>.
9. Cancer Research UK. Locally advanced prostate cancer.
<https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/stages/locally-advanced-prostate->

cancer#:~:text=Locally%20advanced%20prostate%20cancer%20means,the%20tubes%20that%20carry%20semen.

10. D'Amico, A. V. Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA* **280**, 969 (1998).
11. Ministério da Saude. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec). Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf.
12. Adolfsson, J. Watchful waiting and active surveillance: the current position. *BJU Int.* **102**, 10–14 (2008).
13. Cancer Research UK. Surgery to remove prostate cancer. <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/treatment/surgery/surgery-remove-your-prostate-gland>.
14. Bill-Axelson, A. *et al.* Radical Prostatectomy Versus Watchful Waiting in Localized Prostate Cancer: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 Randomized Trial. *JNCI J. Natl. Cancer Inst.* **100**, 1144–1154 (2008).
15. Bill-Axelson, A. *et al.* Radical Prostatectomy versus Watchful Waiting in Early Prostate Cancer. *N. Engl. J. Med.* **364**, 1708–1717 (2011).
16. Holmberg, L. *et al.* A Randomized Trial Comparing Radical Prostatectomy with Watchful Waiting in Early Prostate Cancer. *N. Engl. J. Med.* **347**, 781–789 (2002).
17. Hakenberg, O. W. A brief overview of the development of robot-assisted radical prostatectomy. *Arab J. Urol.* **16**, 293–296 (2018).
18. Hughes, T., Rai, B., Madaan, S., Chedgy, E. & Somani, B. The Availability, Cost, Limitations, Learning Curve and Future of Robotic Systems in Urology and Prostate Cancer Surgery. *J. Clin. Med.* **12**, 2268 (2023).

19. Erskine, J. *et al.* Best practice considerations on the assessment of robotic assisted surgical systems: results from an international consensus expert panel. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* **39**, e39 (2023).
20. Maynou, L., Pearson, G., McGuire, A. & Serra-Sastre, V. The diffusion of robotic surgery: Examining technology use in the English NHS. *Health Policy* **126**, 325–336 (2022).
21. Artibani, W. *et al.* Learning Curve and Preliminary Experience with da Vinci-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *Urol. Int.* **80**, 237–244 (2008).
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta produtos para saúde - Da Vinci. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351492628200983/?nomeProduto=da%20Vinci>.
23. Ma, J. *et al.* Robotic-assisted versus laparoscopic radical prostatectomy for prostate cancer: the first separate systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and non-randomised studies. *Int. J. Surg.* **109**, 1350–1359 (2023).
24. Huang, X., Wang, L., Zheng, X. & Wang, X. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. *Surg. Endosc.* **31**, 1045–1060 (2017).
25. Lee, S. H. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis. *Investig. Clin. Urol.* **58**, 152 (2017).
26. Haney, C. M. *et al.* Robot-assisted Versus Conventional Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials. *Eur. Urol. Focus* **9**, 930–937 (2023).
27. Wang, T., Wang, Q. & Wang, S. A meta-analysis of robot assisted laparoscopic radical prostatectomy versus laparoscopic radical prostatectomy. *Open Med.* **14**, 485–490 (2019).

28. Marra, A. R., Puig-Asensio, M., Edmond, M. B., Schweizer, M. L. & Nepple, K. G. Infectious Complications of Conventional Laparoscopic vs Robotic Laparoscopic Prostatectomy: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *J. Endourol.* **33**, 179–188 (2019).
29. Ilic, D. *et al.* Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. *BJU Int.* **121**, 845–853 (2018).
30. De Carlo, F. *et al.* Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Surgical, Oncological, and Functional Outcomes: A Systematic Review. *Urol. Int.* **93**, 373–383 (2014).
31. Moran, P. S. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy compared with open and laparoscopic approaches: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Urol.* **20**, 312–321 (2013).
32. Novara, G. *et al.* Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Oncologic Outcome After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* **62**, 382–404 (2012).
33. Pan, X. *et al.* Robot-Assisted Radical Prostatectomy vs. Open Retropubic Radical Prostatectomy for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Indian J. Surg.* **77**, 1326–1333 (2015).
34. Robertson, C. *et al.* Relative effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of localised prostate cancer: a systematic review and mixed treatment comparison meta-analysis. *BJU Int.* **112**, 798–812 (2013).
35. Seo, H.-J. *et al.* Comparison of Robot-Assisted Radical Prostatectomy and Open Radical Prostatectomy Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Yonsei Med. J.* **57**, 1165 (2016).

36. Srougi, V. *et al.* Surgical method influences specimen margins and biochemical recurrence during radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *World J. Urol.* **35**, 1481–1488 (2017).
37. Tang, K. *et al.* Robotic vs . Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and a meta-analysis update. *Oncotarget* **8**, 32237–32257 (2017).
38. Coughlin, G. D. *et al.* Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* **19**, 1051–1060 (2018).
39. Huang, M. M. *et al.* Complications after open and robot-assisted radical prostatectomy and association with postoperative opioid use: an analysis of data from the PREVENTER trial. *BJU Int.* **127**, 190–197 (2021).
40. Nahas, W. C. *et al.* Perioperative, Oncological, and Functional Outcomes Between Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy and Open Radical Retropubic Prostatectomy: A Randomized Clinical Trial. *J. Urol.* **212**, 32–40 (2024).
41. Yaxley, J. W. *et al.* Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *The Lancet* **388**, 1057–1066 (2016).
42. Asimakopoulos, A. D. *et al.* Randomized Comparison Between Laparoscopic and Robot-Assisted Nerve-Sparing Radical Prostatectomy. *J. Sex. Med.* **8**, 1503–1512 (2011).
43. Holze, S. *et al.* Quality of life after robotic-assisted and laparoscopic radical prostatectomy: Results of a multicenter randomized controlled trial (LAP-01). *The Prostate* **82**, 894–903 (2022).
44. Kapoor, K. K. & Kumar, A. A Randomized Controlled Study of Robot-Assisted versus 3D Laparoscopic Radical Prostatectomy in Patients with Carcinoma Prostate. *Adv. Urol.* **2023**, 1–6 (2023).

45. Porpiglia, F. *et al.* Five-year Outcomes for a Prospective Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol. Focus* **4**, 80–86 (2018).
46. Porpiglia, F. *et al.* Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* **63**, 606–614 (2013).
47. Stolzenburg, J.-U. *et al.* Robotic-assisted Versus Laparoscopic Radical Prostatectomy: 12-month Outcomes of the Multicentre Randomised Controlled LAP-01 Trial. *Eur. Urol. Focus* **8**, 1583–1590 (2022).
48. Stolzenburg, J.-U. *et al.* Robotic-assisted Versus Laparoscopic Surgery: Outcomes from the First Multicentre, Randomised, Patient-blinded Controlled Trial in Radical Prostatectomy (LAP-01). *Eur. Urol.* **79**, 750–759 (2021).
49. Akand M, Celik O, Avci E, Duman I, Erdogru T. Open, laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: comparative analysis of operative and pathologic outcomes for three techniques with a single surgeon's experience. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* **19**, 525–31 (2015).
50. Alemozaffar, M. *et al.* Benchmarks for Operative Outcomes of Robotic and Open Radical Prostatectomy: Results from the Health Professionals Follow-up Study. *Eur. Urol.* **67**, 432–438 (2015).
51. Bae, J. J., Choi, S. H., Kwon, T. G. & Kim, T.-H. Advantages of Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy in Obese Patients: Comparison with the Open Procedure. *Korean J. Urol.* **53**, 536 (2012).
52. Barocas, D. A. *et al.* Robotic Assisted Laparoscopic Prostatectomy Versus Radical Retropubic Prostatectomy for Clinically Localized Prostate Cancer: Comparison of Short-Term Biochemical Recurrence-Free Survival. *J. Urol.* **183**, 990–996 (2010).

53. Baunacke, M. *et al.* Long-term functional outcomes after robotic vs. retropubic radical prostatectomy in routine care: a 6-year follow-up of a large German health services research study. *World J. Urol.* **38**, 1701–1709 (2020).
54. Breyer, B. N., Davis, C. B., Cowan, J. E., Kane, C. J. & Carroll, P. R. Incidence of bladder neck contracture after robot-assisted laparoscopic and open radical prostatectomy. *BJU Int.* **106**, 1734–1738 (2010).
55. Busch, J. *et al.* Matched comparison of robot-assisted, laparoscopic and open radical prostatectomy regarding pathologic and oncologic outcomes in obese patients. *World J. Urol.* **33**, 397–402 (2015).
56. Carlsson, S. *et al.* Surgery-related Complications in 1253 Robot-assisted and 485 Open Retropubic Radical Prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. *Urology* **75**, 1092–1097 (2010).
57. Chang, P. *et al.* Prospective Multicenter Comparison of Open and Robotic Radical Prostatectomy: The PROST-QA/RP2 Consortium. *J. Urol.* **207**, 127–136 (2022).
58. Davison, B. J., Matthew, A. & Gardner, A. M. Prospective comparison of the impact of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy versus open radical prostatectomy on health-related quality of life and decision regret. *Can. Urol. Assoc. J.* **8**, 68 (2014).
59. Faddan, A. A. *et al.* Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a multi-institutional comparative study. *Afr. J. Urol.* **26**, 73 (2020).
60. Farnham, S. B., Webster, T. M., Herrell, S. D. & Smith, J. A. Intraoperative blood loss and transfusion requirements for robotic-assisted radical prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy. *Urology* **67**, 360–363 (2006).
61. Fracalanza, S. *et al.* Is robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy less invasive than retropubic radical prostatectomy? Results from a prospective, unrandomized, comparative study. *BJU Int.* **101**, 1145–1149 (2008).

62. Fujimura, T. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy significantly reduced biochemical recurrence compared to retro pubic radical prostatectomy. *BMC Cancer* **17**, 454 (2017).
63. Gershman, B. *et al.* Patient-reported Functional Outcomes Following Open, Laparoscopic, and Robotic Assisted Radical Prostatectomy Performed by High-volume Surgeons at High-volume Hospitals. *Eur. Urol. Focus* **2**, 172–179 (2016).
64. Gontero, P. *et al.* Salvage Radical Prostatectomy for Recurrent Prostate Cancer: Morbidity and Functional Outcomes from a Large Multicenter Series of Open versus Robotic Approaches. *J. Urol.* **202**, 725–731 (2019).
65. Herlemann, A., Cowan, J. E., Carroll, P. R. & Cooperberg, M. R. Community-based Outcomes of Open versus Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* **73**, 215–223 (2018).
66. Hu, J. C. *et al.* Comparative Effectiveness of Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy Cancer Control. *Eur. Urol.* **66**, 666–672 (2014).
67. Huang, W. *et al.* Outcomes of health-related quality of life after open, laparoscopic, or robot-assisted radical prostatectomy in China. *Cancer Manag. Res.* **Volume 11**, 899–907 (2019).
68. İbiş, M. A. *et al.* Robot-Assisted Laparoscopic Versus Retropubic Radical Prostatectomy: Comparison of Functional and Oncological Outcomes, A Single-Center Experience. *Bull. Urooncology* **20**, 153–157 (2021).
69. Jackson, M. A. *et al.* Experienced Open vs Early Robotic-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: A 10-year Prospective and Retrospective Comparison. *Urology* **91**, 111–118 (2016).
70. John, J. B. *et al.* A ‘real-world’ standard for radical prostatectomy: Analysis of the British Association of Urological Surgeons Complex Operations Reports, 2016–2018. *J. Clin. Urol.* **16**, 432–443 (2023).

71. Khosla, L. *et al.* Long-Term Complications of Open and Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy in an Afro-Caribbean Population. *Cureus* (2022)
doi:10.7759/cureus.25370.
72. Kim, S. C. *et al.* Factors Determining Functional Outcomes After Radical Prostatectomy: Robot-Assisted Versus Retropubic. *Eur. Urol.* **60**, 413–419 (2011).
73. Koizumi, A. *et al.* Incidence and location of positive surgical margin among open, laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy in prostate cancer patients: a single institutional analysis. *Jpn. J. Clin. Oncol.* **48**, 765–770 (2018).
74. Koo, K. C. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy in the Korean population: A 5-year propensity-score matched comparative analysis versus open radical prostatectomy. *Int. J. Urol.* **21**, 781–785 (2014).
75. Kord, E. *et al.* Prospective quality of life in men choosing open vs. robotic radical prostatectomy: long-term results from a racially diverse multi-institutional database. *World J. Urol.* **40**, 1427–1436 (2022).
76. Kordan, Y. *et al.* Comparison of transfusion requirements between open and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int.* **106**, 1036–1040 (2010).
77. Krambeck, A. E. *et al.* Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU Int.* **103**, 448–453 (2009).
78. Kretschmer, A. *et al.* Health-related quality of life after open and robot-assisted radical prostatectomy in low- and intermediate-risk prostate cancer patients: a propensity score-matched analysis. *World J. Urol.* **38**, 3075–3083 (2020).
79. Lantz, A. *et al.* Functional and Oncological Outcomes After Open Versus Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localised Prostate Cancer: 8-Year Follow-up. *Eur. Urol.* **80**, 650–660 (2021).

80. Lee, D. *et al.* Comparative analysis of oncologic outcomes for open vs. robot-assisted radical prostatectomy in high-risk prostate cancer. *Korean J. Urol.* **56**, 572 (2015).
81. Leow, J. J. *et al.* Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy: A Contemporary Analysis of an All-payer Discharge Database. *Eur. Urol.* **70**, 837–845 (2016).
82. Lo KL, Ng CF, Lam CN, Hou SS, To KF, Yip SK. Short-term outcome of patients with robot-assisted versus open radical prostatectomy: for localised carcinoma of prostate. *Hong Kong Med J.* **16**, 31–5 (2010).
83. Ludovico, G. M. *et al.* Bilateral nerve sparing robotic-assisted radical prostatectomy is associated with faster continence recovery but not with erectile function recovery compared with retropubic open prostatectomy: The need for accurate selection of patients. *Oncol. Rep.* **29**, 2445–2450 (2013).
84. Madeb, R. *et al.* Transition from open to robotic-assisted radical prostatectomy is associated with a reduction of positive surgical margins amongst private-practice-based urologists. *J. Robot. Surg.* **1**, 145–149 (2007).
85. Malcolm, J. B. *et al.* Quality of Life After Open or Robotic Prostatectomy, Cryoablation or Brachytherapy for Localized Prostate Cancer. *J. Urol.* **183**, 1822–1829 (2010).
86. Martinschek, A., Heinzelmann, K., Ritter, M., Heinrich, E. & Trojan, L. Radical Prostatectomy After Previous Transurethral Resection of the Prostate: Robot-Assisted Laparoscopic Versus Open Radical Prostatectomy in a Matched-Pair Analysis. *J. Endourol.* **26**, 1136–1141 (2012).
87. Masterson, T. A., Cheng, L., Boris, R. S. & Koch, M. O. Open vs. robotic-assisted radical prostatectomy: A single surgeon and pathologist comparison of pathologic and oncologic outcomes. *Urol. Oncol. Semin. Orig. Investig.* **31**, 1043–1048 (2013).
88. Miller, J., Smith, A., Kouba, E., Wallen, E. & Pruthi, R. S. Prospective Evaluation of Short-Term Impact and Recovery of Health Related Quality of Life in Men Undergoing Robotic

- Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Versus Open Radical Prostatectomy. *J. Urol.* **178**, 854–859 (2007).
89. Mirza, M., Art, K., Wineland, L., Tawfik, O. & Thrasher, J. B. A Comparison of Radical Perineal, Radical Retropubic, and Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomies in a Single Surgeon Series. *Prostate Cancer* **2011**, 1–6 (2011).
 90. Mustafa M, Davis JW, Gorgel SN, Pisters L. Robotic or Open Radical Prostatectomy in Men with Previous Transurethral Resection of Prostate. *Urol J.* **14**, 2955–2960 (2017).
 91. Nason, G. J. *et al.* Patient reported functional outcomes following robotic-assisted (RARP), laparoscopic (LRP), and open radical prostatectomies (ORP). *Ir. J. Med. Sci.* 1971 - **186**, 835–840 (2017).
 92. Nyberg, M. *et al.* Functional and Oncologic Outcomes Between Open and Robotic Radical Prostatectomy at 24-month Follow-up in the Swedish LAPPRO Trial. *Eur. Urol. Oncol.* **1**, 353–360 (2018).
 93. Nyberg, M. P. *et al.* Residual/recurrent disease and deaths at 6 years after open or robotic-assisted radical prostatectomy in the prospective, controlled trial LAPPRO. *Eur. Urol. Open Sci.* **19**, e256–e257 (2020).
 94. Ong, W. L. *et al.* Comparison of oncological and health-related quality of life outcomes between open and robot-assisted radical prostatectomy for localised prostate cancer – findings from the population-based Victorian Prostate Cancer Registry. *BJU Int.* **118**, 563–569 (2016).
 95. Pearce, S. M., Pariser, J. J., Karrison, T., Patel, S. G. & Eggener, S. E. Comparison of Perioperative and Early Oncologic Outcomes between Open and Robotic Assisted Laparoscopic Prostatectomy in a Contemporary Population Based Cohort. *J. Urol.* **196**, 76–81 (2016).

96. Philippou, P., Waine, E. & Rowe, E. Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy Versus Open: Comparison of the Learning Curve of a Single Surgeon. *J. Endourol.* **26**, 1002–1008 (2012).
97. Pompe, R. S. *et al.* Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU Int.* **122**, 801–807 (2018).
98. Punnen, S. *et al.* How does robot-assisted radical prostatectomy (RARP) compare with open surgery in men with high-risk prostate cancer? *BJU Int.* **112**, (2013).
99. Ritch, C. R. *et al.* Biochemical Recurrence–free Survival After Robotic-assisted Laparoscopic vs Open Radical Prostatectomy for Intermediate- and High-risk Prostate Cancer. *Urology* **83**, 1309–1315 (2014).
100. Rocco, B. *et al.* Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched-pair analysis. *BJU Int.* **104**, 991–995 (2009).
101. Schroeck, F. R. *et al.* Comparison of prostate-specific antigen recurrence-free survival in a contemporary cohort of patients undergoing either radical retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int.* **102**, 28–32 (2008).
102. Shapiro, E. Y. *et al.* Comparison of Robot-Assisted and Open Retropubic Radical Prostatectomy for Risk of Biochemical Progression in Men with Positive Surgical Margins. *J. Endourol.* **28**, 208–213 (2014).
103. Shigemura, K. *et al.* Comparison of Postoperative Infection between Robotic-Assisted Laparoscopic Prostatectomy and Open Radical Prostatectomy. *Urol. Int.* **92**, 15–19 (2014).
104. Silberstein, J. L. *et al.* A case-mix-adjusted comparison of early oncological outcomes of open and robotic prostatectomy performed by experienced high volume surgeons. *BJU Int.* **111**, 206–212 (2013).

105. Sirisopana, K. *et al.* Perioperative outcomes of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy, laparoscopic radical prostatectomy and open radical prostatectomy: 10 years of cases at Ramathibodi Hospital. *Transl. Androl. Urol.* **8**, :467-475 (2019).
106. Smith, J. A. *et al.* A Comparison of the Incidence and Location of Positive Surgical Margins in Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy and Open Retropubic Radical Prostatectomy. *J. Urol.* **178**, 2385–2390 (2007).
107. Son, S. J. *et al.* Comparison of Continence Recovery Between Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy and Open Radical Retropubic Prostatectomy: A Single Surgeon Experience. *Korean J. Urol.* **54**, 598 (2013).
108. Song, W. *et al.* Comparison of Oncologic Outcomes and Complications According to Surgical Approach to Radical Prostatectomy: Special Focus on the Perineal Approach. *Clin. Genitourin. Cancer* **15**, e645–e652 (2017).
109. Song, W. *et al.* Relationship between robotic-assisted radical prostatectomy and retropubic radical prostatectomy in the learning curve of a single surgeon as a novice in radical prostatectomy: A retrospective cohort study. *Int. J. Surg.* **81**, 74–79 (2020).
110. Sooriakumaran, P. *et al.* Erectile Function and Oncologic Outcomes Following Open Retropubic and Robot-assisted Radical Prostatectomy: Results from the LAParoscopic Prostatectomy Robot Open Trial. *Eur. Urol.* **73**, 618–627 (2018).
111. Sooriakumaran, P. *et al.* A Multinational, Multi-institutional Study Comparing Positive Surgical Margin Rates Among 22 393 Open, Laparoscopic, and Robot-assisted Radical Prostatectomy Patients. *Eur. Urol.* **66**, 450–456 (2014).
112. Suardi, N. *et al.* Evaluation of positive surgical margins in patients undergoing robot-assisted and open radical prostatectomy according to preoperative risk groups. *Urol. Oncol. Semin. Orig. Investig.* **34**, 57.e1-57.e7 (2016).

113. Tafuri, A. *et al.* Predictive Factors of the Risk of Long-Term Hospital Readmission after Primary Prostate Surgery at a Single Tertiary Referral Center: Preliminary Report. *Urol. Int.* **104**, 465–475 (2020).
114. Tillu, N. D. & Kulkarni, J. N. Long-term comparative outcome analysis of a robot-assisted laparoscopic prostatectomy with retropubic radical prostatectomy by a single surgeon. *J. Robot. Surg.* **17**, 677–685 (2022).
115. Tollefson, M. K., Frank, I. & Gettman, M. T. Robotic-assisted Radical Prostatectomy Decreases the Incidence and Morbidity of Surgical Site Infections. *Urology* **78**, 827–831 (2011).
116. Wallerstedt, A. *et al.* Quality of Life After Open Radical Prostatectomy Compared with Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur. Urol. Focus* **5**, 389–398 (2019).
117. Wallerstedt, A. *et al.* Short-term Results after Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Compared to Open Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* **67**, 660–670 (2015).
118. Wang, Y. *et al.* Survival After Robotic-assisted Prostatectomy for Localized Prostate Cancer: An Epidemiologic Study. *Ann. Surg.* **274**, e507–e514 (2021).
119. Weerakoon, M., Sengupta, S., Sethi, K., Ischia, J. & Webb, D. R. Predictors of positive surgical margins at open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a single surgeon series. *J. Robot. Surg.* **6**, 311–316 (2012).
120. White, M. A., De Haan, A. P., Stephens, D. D., Maatman, T. K. & Maatman, T. J. Comparative Analysis of Surgical Margins Between Radical Retropubic Prostatectomy and RALP: Are Patients Sacrificed During Initiation of Robotics Program? *Urology* **73**, 567–571 (2009).
121. Williams, S. B. *et al.* Radical Retropubic Prostatectomy and Robotic-assisted Laparoscopic Prostatectomy: Likelihood of Positive Surgical Margin(s). *Urology* **76**, 1097–1101 (2010).

122. Wu, S.-Y., Chang, C.-L., Chen, C.-I. & Huang, C.-C. Comparison of Acute and Chronic Surgical Complications Following Robot-Assisted, Laparoscopic, and Traditional Open Radical Prostatectomy Among Men in Taiwan. *JAMA Netw. Open* **4**, e2120156 (2021).
123. Yuksel, M. *et al.* Factors affecting surgical margin positivity in robotic assisted radical prostatectomy. *Arch. Ital. Urol. E Androl.* **89**, 71 (2017).
124. Yun, J. E. *et al.* Clinical outcomes and costs of robotic surgery in prostate cancer: a multiinstitutional study in Korea. *Prostate Int.* **7**, 19–24 (2019).
125. Chan, C. *et al.* A comparative study of laparoscopic and robotic assisted radical prostatectomy performed by a single surgeon. *Urol. Sci.* **28**, 71–74 (2017).
126. Hakimi, A. A., Blitstein, J., Feder, M., Shapiro, E. & Ghavamian, R. Direct Comparison of Surgical and Functional Outcomes of Robotic-Assisted Versus Pure Laparoscopic Radical Prostatectomy: Single-Surgeon Experience. *Urology* **73**, 119–123 (2009).
127. Hu, J. C. *et al.* Perioperative Complications of Laparoscopic and Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J. Urol.* **175**, 541–546 (2006).
128. Jiang, Y.-H., Hong, Y.-L. & Kuo, H.-C. Urodynamic changes in patients with prostate cancer undergoing robotic-assisted radical prostatectomy: A comparison with laparoscopic radical prostatectomy. *Urol. Sci.* **28**, 174–179 (2017).
129. Joseph, J. V., Vicente, I., Madeb, R., Erturk, E. & Patel, H. R. H. Robot-assisted vs pure laparoscopic radical prostatectomy: are there any differences? *BJU Int.* **96**, 39–42 (2005).
130. Kasraeian, A. *et al.* Comparison of the rate, location and size of positive surgical margins after laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int.* **108**, 1174–1178 (2011).
131. Koike, H. *et al.* Health-related quality of life after robot-assisted radical prostatectomy compared with laparoscopic radical prostatectomy. *J. Robot. Surg.* **11**, 325–331 (2017).

132. Koutlidis, N., Mourey, E., Champigneulle, J., Mangin, P. & Cormier, L. Robot-assisted or pure laparoscopic nerve-sparing radical prostatectomy: What is the optimal procedure for the surgical margins? A single center experience. *Int. J. Urol.* **19**, 1076–1081 (2012).
133. Liao, C.-C. *et al.* Oncological outcomes of high risk prostate cancer patients between robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy and laparoscopic radical prostatectomy in Taiwan. *Urol. Sci.* S1879522617300623 (2017)
doi:10.1016/j.urols.2017.06.001.
134. Lindenberg, M. (M. A.) *et al.* Long-term functional outcomes after robot-assisted prostatectomy compared to laparoscopic prostatectomy: Results from a national retrospective cluster study. *Eur. J. Surg. Oncol.* **47**, 2658–2666 (2021).
135. Lu, C.-H. *et al.* Can Robot-assisted Radical Prostatectomy Improve Functional Outcomes Compared to Laparoscopic Radical Prostatectomy? Experience at a Laparoscopic Center. *Urol. Sci.* **30**, 124–130 (2019).
136. Okegawa, T. *et al.* Laparoscopic radical prostatectomy versus robot-assisted radical prostatectomy: comparison of oncological outcomes at a single center. *Prostate Int.* **8**, 16–21 (2020).
137. Ploussard, G. *et al.* Comparisons of the Perioperative, Functional, and Oncologic Outcomes After Robot-Assisted Versus Pure Extraperitoneal Laparoscopic Radical Prostatectomy. *Eur. Urol.* **65**, 610–619 (2014).
138. Ploussard, G. *et al.* Is Robot Assistance Affecting Operating Room Time Compared with Pure Retroperitoneal Laparoscopic Radical Prostatectomy? *J. Endourol.* **23**, 939–943 (2009).
139. Qi, F. *et al.* A comparison of perioperative outcome between robot-assisted and laparoscopic radical prostatectomy: experience of a single institution. *Int. Braz. J. Urol.* **45**, 695–702 (2019).

140. Rochat, C.-H., Sauvain, J., Dubernard, P., Hebert, A. E. & Kreaden, U. Mid-term biochemical recurrence-free outcomes following robotic versus laparoscopic radical prostatectomy. *J. Robot. Surg.* **5**, 251–257 (2011).
141. Rozet, F. *et al.* A Direct Comparison of Robotic Assisted Versus Pure Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Single Institution Experience. *J. Urol.* **178**, 478–482 (2007).
142. Saliccia, Stefano; Rosati, Davide; Viscuso, Pietro; Canale, Vittorio; Scarrone, Emiliano; *et al.* Influence of operative time and blood loss on surgical margins and functional outcomes for laparoscopic versus robotic-assisted radical prostatectomy: a prospective analysis. *Cent. Eur. J. Urol.* (2021) doi:10.5173/cej.2021.0177.
143. Sciarra, Alessandro; Frisenda, Marco; Maggi, Martina; *et al.*,. Prospective comparative trial on nerve-sparing radical prostatectomy using a robot-assisted versus laparoscopic technique: expectation versus satisfaction and impact on surgical margins. *Cent. Eur. J. Urol.* **74**, (2021).
144. Tobias-Machado, M., Mitre, A. I., Rubinstein, M., Costa, E. F. D. & Hidaka, A. K. Robotic-assisted radical prostatectomy learning curve for experienced laparoscopic surgeons: does it really exist? *Int. Braz. J. Urol.* **42**, 83–89 (2016).
145. Tozawa, K. *et al.* Pitfalls of robot-assisted radical prostatectomy: A comparison of positive surgical margins between robotic and laparoscopic surgery. *Int. J. Urol.* **21**, 976–979 (2014).
146. Willis, D. L. *et al.* Comparison of outcomes between pure laparoscopic vs robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a study of comparative effectiveness based upon validated quality of life outcomes. *BJU Int.* **109**, 898–905 (2012).
147. Wolanski, P. *et al.* Preliminary results of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALP) after fellowship training and experience in laparoscopic radical prostatectomy (LRP). *BJU Int.* **110**, 64–70 (2012).

148. Cohen, J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences (2nd Ed.)*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers. (1988).
149. Borenstein, M., Higgins, J. P. T., Hedges, L. V. & Rothstein, H. R. Basics of meta-analysis: I^2 is not an absolute measure of heterogeneity. *Res. Synth. Methods* **8**, 5–18 (2017).
150. Higgins, J. P. T. & Thompson, S. G. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat. Med.* **21**, 1539–1558 (2002).
151. Guyatt, G. *et al.* GRADE guidance 36: updates to GRADE’s approach to addressing inconsistency. *J. Clin. Epidemiol.* **158**, 70–83 (2023).
152. Cuello-Garcia, C. A. *et al.* GRADE guidance 24 optimizing the integration of randomized and non-randomized studies of interventions in evidence syntheses and health guidelines. *J. Clin. Epidemiol.* **142**, 200–208 (2022).
153. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, T. e I. Estratégicos. D. de C. e Tecnologia. *Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica*. (2014).
154. Husereau, D. *et al.* Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMJ* e067975 (2022) doi:10.1136/bmj-2021-067975.
155. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Contas do SUS na perspectiva da contabilidade internacional: Brasil, 2010-2014.
https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/contas_SUS_perspectiva_contabilidade_internacional_2010_2014.pdf.
156. Tewari, A. *et al.* Positive Surgical Margin and Perioperative Complication Rates of Primary Surgical Treatments for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis Comparing Retropubic, Laparoscopic, and Robotic Prostatectomy. *Eur. Urol.* **62**, 1–15 (2012).

157. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortalidade.html>.
158. Eggener, S. E. *et al.* Predicting 15-Year Prostate Cancer Specific Mortality After Radical Prostatectomy. *J. Urol.* **185**, 869–875 (2011).
159. Pound, C. R. Natural History of Progression After PSA Elevation Following Radical Prostatectomy. *JAMA* **281**, 1591 (1999).
160. Ferreira-Da-Silva, A. L. *et al.* Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad. Saúde Pública* **28**, 1223–1238 (2012).
161. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html>.
162. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Taxa de cobertura (%) por planos privados de saúde (Brasil - 2013-2023). <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais>.
163. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Câncer de estômago. <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/estomago>.
164. Cancer Research UK. Stomach cancer incidence statistics. <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/stomach-cancer/incidence#heading-Three>.
165. Patel, T. H. & Cecchini, M. Targeted Therapies in Advanced Gastric Cancer. *Curr. Treat. Options Oncol.* **21**, 70 (2020).
166. Maynou, L., Mehtsun, W. T., Serra-Sastre, V. & Papanicolas, I. Patterns of adoption of robotic radical prostatectomy in the United States and England. *Health Serv. Res.* **56**, 1441–1461 (2021).

167. Medical Services Advisory Committee (MSAC). Laparoscopic remotely assisted radical prostatectomy.
[http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/13FF5CC17B4558A0CA25801000123B3A/\\$File/1091-Assessment-Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/13FF5CC17B4558A0CA25801000123B3A/$File/1091-Assessment-Report.pdf).
168. Thavaneswaran P. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. Stepney: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures -Surgical (ASERNIP-S). Rapid Review Report No 75 (2009). (2009).
169. The Health Information and Quality Authority. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures - Technical Report 2011.
www.hiqa.ie/reports-andpublications/health-technology-assessment/hta-robot-assisted-surgery (2011).
170. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Prostate cancer: diagnosis and management - NICE guideline [NG131].
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/chapter/Recommendations#localised-and-locally-advanced-prostate-cancer>.
171. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Robot-assisted surgery versus open surgery and laparoscopic surgery: clinical and cost-effectiveness analyses. <https://database.inahta.org/article/10667>.
172. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Robotic surgical system for radical prostatectomy: a health technology assessment.
<https://database.inahta.org/article/18263>.
173. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Open, laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy for localised prostate cancer. <https://database.inahta.org/article/13462>.
174. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Robot Assisted Radical Prostatectomy (RARP). <https://database.inahta.org/article/8217>.

175. Gaustad JV, Smedslund G, Hestevik CH, Ristad H, Hagen G, Harboe I, Hamidi V, Chaudry F. Robot-assisted prostatectomy for prostate cancer: A health technology assessment - Norwegian Institute of Public Health. <https://www.fhi.no/en/publ/2024/Robot-assisted-prostatectomy-for-prostate-cancer/>.
176. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Clinical effectiveness and safety of robotic surgery. <https://database.inahta.org/article/15167>.
177. Ouzzani, M., Hammady, H., Fedorowicz, Z. & Elmagarmid, A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst. Rev.* **5**, 210 (2016).
178. Higgins, J. P. T. *et al.* The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* **343**, d5928–d5928 (2011).
179. Cochrane Methods. ROBINS-I tool. <https://methods.cochrane.org/robins-i>.
180. Oxman, A. D. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* **328**, 1490 (2004).
181. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, T. e I. Estratégicos. D. de C. e Tecnologia. DIRETRIZES METODOLÓGICAS Sistema GRADE-manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde.
182. Korfage, I. J. *et al.* Five-year follow-up of health-related quality of life after primary treatment of localized prostate cancer. *Int. J. Cancer* **116**, 291–296 (2005).
183. Volk, R. J. *et al.* Preferences of husbands and wives for outcomes of prostate cancer screening and treatment. *J. Gen. Intern. Med.* **19**, 339–348 (2004).
184. Cowen, M. E. *et al.* The Danger of Applying Group-level Utilities in Decision Analyses of the Treatment of Localized Prostate Cancer in Individual Patients. *Med. Decis. Making* **18**, 376–380 (1998).

APÊNDICE 1 – Métodos da síntese de evidências clínicas

Critério de elegibilidade

População

A população priorizada neste PTC é composta por adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Intervenção

A intervenção avaliada neste PTC é a prostatectomia radical assistida por robô (PRAR).

Comparadores

Os comparadores avaliados neste PTC são a prostatectomia radical aberta (PRA) e a prostatectomia radical laparoscópica (PRL).

Desfechos

Em reunião de escopo realizada entre grupo gestor, elaborador e especialistas foram priorizados os desfechos relativos à eficácia clínica e eficácia humanística. Adicionalmente, o grupo elaborador optou por apresentar os desfechos classificados como desfechos perioperatórios, desfechos funcionais e desfechos oncológicos. Os desfechos perioperatórios incluíram tempo de hospitalização, taxa de transfusão sanguínea, tempo de uso do cateter e taxa de complicações classificadas de acordo com os níveis Clavien-Dindo. Os desfechos funcionais avaliados foram a incontinência urinária (definido como uso de 0 ou 1 fralda por dia), disfunção erétil e qualidade de vida. Como desfechos oncológicos foram considerados taxa de margem cirúrgica positiva, taxa de recorrência bioquímica e mortalidade.

Tipos de estudos

Foram considerados para inclusão ensaios clínicos randomizados (ECR), revisões sistemáticas e estudos observacionais comparativos. Não foi feita restrição para data de publicação, idioma, fase do ensaio clínico ou número de participantes ou tempo de

acompanhamento. Entretanto, revisões sistemáticas que excluíram estudos relevantes para a presente pergunta por restrição do ano de publicação, ou ainda revisões sistemáticas desatualizadas e incompletas quanto aos estudos primários incluídos, foram excluídas. Adicionalmente, foram excluídos estudos reportados apenas em resumo de congresso e pré-prints. Devido as RSs identificadas ^{23–37} estarem desatualizadas e incompletas quanto aos estudos primários incluídos, optamos por realizar uma nova RS com meta-análise de estudos do tipo ensaio clínico randomizado (ECR) e estudos observacionais (prospectivos e retrospectivos) identificados.

Fontes de informações e estratégias de busca

Termos de busca e bases de dados

Com base na pergunta PICOS estruturada, foi realizada uma busca em 31 de março de 2024 nas seguintes plataformas: Pudmed e EMBASE. Para validação da estratégia de busca, uma busca no Epistemonikos foi realizada visando a identificação de potenciais revisões sistemáticas não recuperadas nas bases principais e estudos primários recuperados por essas revisões.

Foram combinados os termos busca relacionados à câncer de próstata, prostatectomia assistida por robô, aberta e laparoscópica.

Estratégia de busca na base Embase.

#	Query	Resultado – 31 março 2024
1	'prostate adenectomy'/exp OR 'prostate adenectomy' OR 'prostate excision'/exp OR 'prostate excision' OR 'prostate extirpation'/exp OR 'prostate extirpation' OR 'prostate gland excision'/exp OR 'prostate gland excision' OR 'prostate removal'/exp OR 'prostate removal' OR 'prostate resection'/exp OR 'prostate resection' OR 'prostatic adenectomy'/exp OR 'prostatic adenectomy' OR 'prostatectomy'/exp OR 'prostatectomy'	82.676
2	'prostate transurethral incision'/exp OR 'prostate transurethral incision' OR 'trans-urethral incision of the prostate'/exp OR 'trans-urethral incision of the prostate' OR 'transurethral prostate incision'/exp OR 'transurethral prostate incision' OR 'transurethral prostatic incision'/exp OR 'transurethral prostatic incision' OR 'transurethral prostatomy'/exp OR 'transurethral prostatomy' OR 'tuip'/exp OR 'tuip' OR 'transurethral incision of the prostate'/exp OR 'transurethral incision of the prostate'	399
3	'electrocautery turp'/exp OR 'electrocautery turp' OR 'prostate resection, transurethral'/exp OR 'prostate resection, transurethral' OR 'prostate transurethral resection'/exp OR 'prostate transurethral resection' OR 'prostatectomy, transurethral'/exp OR 'prostatectomy, transurethral' OR 'trans-urethral prostate resection'/exp OR 'trans-urethral prostate resection' OR 'trans-urethral prostatic resection'/exp OR 'trans-urethral prostatic resection' OR 'trans-urethral resection'/exp OR 'trans-urethral resection' OR 'transurethra resection'/exp OR 'transurethra resection' OR 'transurethral electrocautery resection'/exp OR 'transurethral electrocautery resection of the prostate'/exp OR 'transurethral electrocautery resection of the prostate' OR 'transurethral prostate resection'/exp OR 'transurethral prostate resection' OR 'transurethral prostatectomy'/exp OR 'transurethral prostatectomy' OR 'transurethral prostatic resection'/exp OR 'transurethral prostatic resection' OR 'transurethral resection of prostate'/exp OR 'transurethral resection of prostate' OR 'transurethral resection of the prostate'/exp OR 'transurethral resection of the prostate'	37.566

	prostate' OR 'transurethral snare resection'/exp OR 'transurethral snare resection' OR 'tupr (transurethral prostate resection)/exp OR 'tupr (transurethral prostate resection)' OR 'tur/exp OR 'tur' OR 'tupr (transurethral resection of the prostate)/exp OR 'tupr (transurethral resection of the prostate)' OR 'transurethral resection'/exp OR 'transurethral resection'	
4	#1 OR #2 OR #3	113.296
5	'acrobot surgical system'/exp OR 'acrobot surgical system' OR 'aesop (robotic surgical system)/exp OR 'aesop (robotic surgical system)' OR 'ares (robotic surgical system)/exp OR 'ares (robotic surgical system)' OR 'arthrobot'/exp OR 'arthrobot' OR 'corindus corpath 200'/exp OR 'corindus corpath 200' OR 'da vinci (robotic surgical system)/exp OR 'da vinci (robotic surgical system)' OR 'da vinci robot system'/exp OR 'da vinci robot system' OR 'da vinci robotic system'/exp OR 'da vinci robotic system' OR 'da vinci robotic telemanipulation system'/exp OR 'da vinci robotic telemanipulation system' OR 'da vinci s'/exp OR 'da vinci s' OR 'da vinci s robotic system'/exp OR 'da vinci s robotic system' OR 'da vinci s surgical system'/exp OR 'da vinci s surgical system' OR 'da vinci si'/exp OR 'da vinci si' OR 'da vinci si is1200'/exp OR 'da vinci si is1200' OR 'da vinci si is2000'/exp OR 'da vinci si is2000' OR 'da vinci si is3000'/exp OR 'da vinci si is3000' OR 'da vinci si robotic system'/exp OR 'da vinci si robotic system' OR 'da vinci si system'/exp OR 'da vinci si system' OR 'da vinci si-e'/exp OR 'da vinci si-e' OR 'da vinci single-site'/exp OR 'da vinci single-site' OR 'da vinci sp'/exp OR 'da vinci sp' OR 'da vinci surgical system'/exp OR 'da vinci surgical system' OR 'da vinci system'/exp OR 'da vinci system' OR 'da vinci x'/exp OR 'da vinci x' OR 'da vinci xi'/exp OR 'da vinci xi' OR 'davinci'/exp OR 'davinci' OR 'davinci-si surgical system'/exp OR 'davinci-si surgical system' OR 'flex (robotic surgical system)/exp OR 'flex (robotic surgical system)' OR 'flex robotic system'/exp OR 'flex robotic system' OR 'ion system'/exp OR 'ion system' OR 'mirosurge'/exp OR 'mirosurge' OR 'monarch (robotic surgical system)/exp OR 'monarch (robotic surgical system)' OR 'multiprocedural robotic surgical system'/exp OR 'multiprocedural robotic surgical system' OR 'revo-i'/exp OR 'revo-i' OR 'robot-assisted surgery system'/exp OR 'robot-assisted surgery system' OR 'robot-assisted surgical system'/exp OR 'robot-assisted surgical system' OR 'robotic surgery system'/exp OR 'robotic surgery system' OR 'robotic surgical systems'/exp OR 'robotic surgical systems' OR 'robotic-assisted surgery system'/exp OR 'robotic-assisted surgery system' OR 'robotic-assisted surgical system'/exp OR 'robotic-assisted surgical system' OR 'robotically-assisted surgery system'/exp OR 'robotically-assisted surgery system' OR 'robotically-assisted surgical system'/exp OR 'robotically-assisted surgical system' OR 'senhance'/exp OR 'senhance' OR 'senhance system'/exp OR 'senhance system' OR 'sina (robotic surgical system)/exp OR 'sina (robotic surgical system)' OR 'sofie (robotic surgical system)/exp OR 'sofie (robotic surgical system)' OR 'spider (robotic surgical system)/exp OR 'spider (robotic surgical system)' OR 'spider (single-port instrument delivery extended research)/exp OR 'spider (single-port instrument delivery extended research)' OR 'sport (robotic surgical system)/exp OR 'sport (robotic surgical system)' OR 'sport surgical system'/exp OR 'sport surgical system' OR 'sport system'/exp OR 'sport system' OR 'surgibot'/exp OR 'surgibot' OR 'telelap alf-x'/exp OR 'telelap alf-x' OR 'unimation puma 200'/exp OR 'unimation puma 200' OR 'versius'/exp OR 'versius' OR 'zeus (robotic surgical system)/exp OR 'zeus (robotic surgical system)' OR 'robotic surgical system'/exp OR 'robotic surgical system'	13.476
6	'pelvic endoscopy'/exp OR 'pelvic endoscopy' OR 'peritoneoscopy'/exp OR 'peritoneoscopy' OR 'laparoscopy'/exp OR 'laparoscopy'	218.578
7	'laparoscopic surgical procedures'/exp OR 'laparoscopic surgical procedures' OR 'surgery, laparoscopic'/exp OR 'surgery, laparoscopic' OR 'surgical procedures, laparoscopic'/exp OR 'surgical procedures, laparoscopic' OR 'laparoscopic surgery'/exp OR 'laparoscopic surgery'	116,142
8	#5 OR #6 OR #7	232.983
9	#4 AND #8	7.168
10	'robot-assisted laparoscopic prostatectomy'/exp OR 'robot-assisted laparoscopic prostatectomy' OR 'robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy'/exp OR 'robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy' OR 'robot-assisted radical prostatectomy'/exp OR 'robot-assisted radical prostatectomy' OR 'robotic prostatectomy'/exp OR 'robotic prostatectomy' OR 'robotic radical prostatectomy'/exp OR 'robotic radical prostatectomy' OR 'robotic-assisted radical prostatectomy'/exp OR 'robotic-assisted radical prostatectomy' OR 'robot-assisted prostatectomy'/exp OR 'robot-assisted prostatectomy'	10.013
11	#9 OR #10	14.669
12	'ca prostate'/exp OR 'ca prostate' OR 'cancer in the prostate'/exp OR 'cancer in the prostate' OR 'cancer of the prostate'/exp OR 'cancer of the prostate' OR 'cancer, prostate'/exp OR 'cancer, prostate' OR 'carcinogenesis of the prostate'/exp OR 'carcinogenesis of the prostate' OR 'malignancies of the prostate'/exp OR 'malignancies of the prostate' OR 'malignancy of the prostate'/exp OR 'malignancy of the prostate' OR 'malignant neoplasm of the prostate'/exp OR 'malignant neoplasm of the prostate' OR 'malignant prostate tumor'/exp OR 'malignant prostate tumor' OR 'malignant prostatic tumor'/exp OR 'malignant prostatic tumor' OR 'malignant prostatic tumour'/exp OR 'malignant prostatic tumour' OR 'malignant tumor of the prostate'/exp OR 'malignant tumor of the prostate' OR 'prostate cancerogenesis'/exp OR 'prostate cancerogenesis' OR 'prostate carcinogenesis'/exp OR 'prostate carcinogenesis' OR 'prostate	317.933

	gland cancer'/exp OR 'prostate gland cancer' OR 'prostate malignancies'/exp OR 'prostate malignancies' OR 'prostate malignancy'/exp OR 'prostate malignancy' OR 'prostate malignant neoplasm'/exp OR 'prostate malignant neoplasm' OR 'prostate malignant tumor'/exp OR 'prostate malignant tumor' OR 'prostate malignant tumour'/exp OR 'prostate malignant tumour' OR 'prostatic cancer'/exp OR 'prostatic cancer' OR 'prostatic cancerogenesis'/exp OR 'prostatic cancerogenesis' OR 'prostatic carcinogenesis'/exp OR 'prostatic carcinogenesis' OR 'prostatic malignancies'/exp OR 'prostatic malignancies' OR 'prostatic malignancy'/exp OR 'prostatic malignancy' OR 'prostate cancer'/exp OR 'prostate cancer'	
13	#11 AND #12	8.096

Fonte: Elaboração própria.

Estratégia de busca na base PubMed.

#	Query	Resultado – março 2024
1	(((("Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR Procedure, Robotic Surgical OR Procedures, Robotic Surgical OR Robotic Surgical Procedure OR Surgical Procedure, Robotic OR Robot Surgery OR Robot Surgeries OR Surgery, Robot OR Robot-Assisted Surgery OR Robot Assisted Surgery OR Robot-Assisted Surgeries OR Surgery, Robot-Assisted OR Robot-Enhanced Procedures OR Procedure, Robot-Enhanced OR Robot Enhanced Procedures OR Robot-Enhanced Procedure OR Surgical Procedures, Robotic OR Robotic-Assisted Surgery OR Robotic Assisted Surgery OR Robotic-Assisted Surgeries OR Surgery, Robotic-Assisted OR Robot-Enhanced Surgery OR Robot Enhanced Surgery OR Robot-Enhanced Surgeries OR Surgery, Robot-Enhanced) OR ("Hand-Assisted Laparoscopy"[Mesh] OR Hand Assisted Laparoscopy OR Hand-Assisted Laparoscopies OR Laparoscopies, Hand-Assisted OR Laparoscopy, Hand-Assisted OR Hand-Assisted Laparoscopic Surgery OR Hand Assisted Laparoscopic Surgery OR Hand-Assisted Laparoscopic Surgeries OR Laparoscopic Surgeries, Hand-Assisted OR Laparoscopic Surgery, Hand-Assisted OR Surgeries, Hand-Assisted Laparoscopic OR Surgery, Hand-Assisted Laparoscopic OR Hand-Assisted Laparoscopic Surgical Procedures OR Hand Assisted Laparoscopic Surgical Procedures)) OR ("Laparoscopy"[Mesh] OR Laparoscopies OR Celioscopy OR Celioscopies OR Peritoneoscopy OR Peritoneoscopies OR Surgical Procedures, Laparoscopic OR Laparoscopic Surgical Procedure OR Procedure, Laparoscopic Surgical OR Procedures, Laparoscopic Surgical OR Surgery, Laparoscopic OR Laparoscopic Surgical Procedures OR Laparoscopic Surgery OR Laparoscopic Surgeries OR Surgeries, Laparoscopic OR Laparoscopic Assisted Surgery OR Laparoscopic Assisted Surgeries OR Surgeries, Laparoscopic Assisted OR Surgery, Laparoscopic Assisted OR Surgical Procedure, Laparoscopic)) AND (("Transurethral Resection of Prostate"[Mesh] OR Prostate Transurethral Resection OR Prostate Transurethral Resections OR Transurethral Prostate Resection OR Prostate Resection, Transurethral OR Prostate Resections, Transurethral OR Resection, Transurethral Prostate OR Resections, Transurethral Prostate OR Transurethral Prostate Resections OR TURP OR TURPs OR Prostatectomy, Transurethral OR Prostatectomies, Transurethral OR Transurethral Prostatectomies OR Transurethral Prostatectomy OR Transurethral Microwave Thermotherapy OR Microwave Thermotherapy, Transurethral OR Thermotherapy, Transurethral Microwave OR Transurethral Thermotherapy OR Thermotherapies, Transurethral OR Thermotherapy, Transurethral OR Transurethral Thermotherapies OR Transurethral Radiofrequency Thermal Ablation OR Transurethral Needle Ablation of Prostate OR Transurethral Visual Laser Ablation of Prostate OR VLAP OR Contact Laser Ablation of Prostate OR Transurethral Electro vaporization of Prostate OR Prostate Transurethral Electro vaporization OR Prostate Transurethral Electro vaporizations OR Transurethral Vaporesection of Prostate OR Prostate Transurethral Vaporesection OR Prostate Transurethral Vaporesections OR Transurethral Electroresection of Prostate OR Prostate Transurethral Electroresection OR Prostate Transurethral Electroresections OR TUVF OR Transurethral Ultrasound-Guided Laser-Induced Prostatectomy OR Transurethral Ultrasound Guided Laser Induced Prostatectomy) OR ("Prostatectomy"[Mesh] OR Prostatectomies OR prostatectomy OR Prostatectomy, Suprapubic OR Prostatectomies, Suprapubic OR Suprapubic Prostatectomies OR Suprapubic Prostatectomy OR Prostatectomy, Retropubic OR Prostatectomies, Retropubic OR Retropubic Prostatectomies OR Retropubic Prostatectomy))) AND (Prostate Neoplasms OR Neoplasms, Prostate OR Neoplasm, Prostate OR Prostate Neoplasm OR Neoplasms, Prostatic OR Neoplasm, Prostatic OR Prostatic Neoplasm OR Prostate Cancer OR Cancer, Prostate OR Cancers, Prostate OR Prostate Cancers OR Cancer of the Prostate OR Prostatic Cancer OR Cancer, Prostatic OR Cancers, Prostatic OR Prostatic Cancers OR Cancer of Prostate)	4.764

Fonte: Elaboração própria.

Seleção de estudos

Os registros obtidos nas bases de dados foram importados para o web app *Rayyan*, onde duplicatas foram identificadas e removidas ¹⁷⁷. Os registros foram selecionados por um único avaliador, sendo consultado um segundo avaliador em caso de dúvidas, tanto na triagem (leitura de títulos e resumos), quanto na elegibilidade (leitura de textos completos).

Extração dos dados

Extração de dados foi realizada por dois avaliadores, usando planilhas do software Microsoft Office Excel®. Os seguintes dados foram extraídos:

i) Características dos estudos e intervenções: número no ClinicalTrials (NCT); acrônimo de identificação; características gerais da população; alternativas comparadas quanto ao tipo de cirurgia, quando pertinente; cointervenções; desenho do estudo; método de randomização e de sigilo de alocação; equilíbrio das características de baseline; cegamento de participantes; análise por Intention-to-treat analysis (ITT); desvios e desequilíbrio de cointervenções; desfechos incompletos; cegamento de avaliador; e reporte seletivo de resultado. Sempre que pertinente, as informações relativas ao risco de viés dos estudos foram extraídas segundo desfecho.

ii) Características dos participantes: para cada grupo de intervenção avaliado foram coletadas informações sobre o autor, ano e país onde o estudo foi realizado, estágio clínico da doença (localizado ou localmente avançado), número de participantes por alternativa comparada, idade média, informações sobre o índice de massa corporal (IMC), valor de PSA pré-operatório e tempo de acompanhamento.

iii) Desfechos e resultados: definição e time-point de avaliação do desfecho e resultados por alternativa para cada desfecho. Os resultados para os desfechos contínuos são apresentados como diferença da média (DM) e foram coletadas informações sobre a média, desvio-padrão (DP), n e valor de p; os resultados dos desfechos dicotômicos são apresentados como Odds Ratio (OR). Quando os estudos não reportaram o valor de OR, este foi calculado através do número total de participantes e do número total de eventos em cada braço avaliado no estudo. A qualidade de vida foi analisada utilizando diferentes ferramentas e escalas, neste caso, foi utilizado a diferença média padronizada (DMP) para apresentar os resultados de qualidade de vida.

Avaliação do risco de viés

Para a avaliação do risco de viés do ECR foi utilizada a ferramenta *Risk of Bias* (RoB 2.0) ¹⁷⁸ para os desfechos primários deste PTC. O risco de viés dos estudos observacionais foi avaliado utilizando a ferramenta *Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions* (ROBINS-I) ¹⁷⁹. Como preconizado pela ferramenta, a avaliação foi feita no nível do estudo, do desfecho e do resultado, quando pertinente.

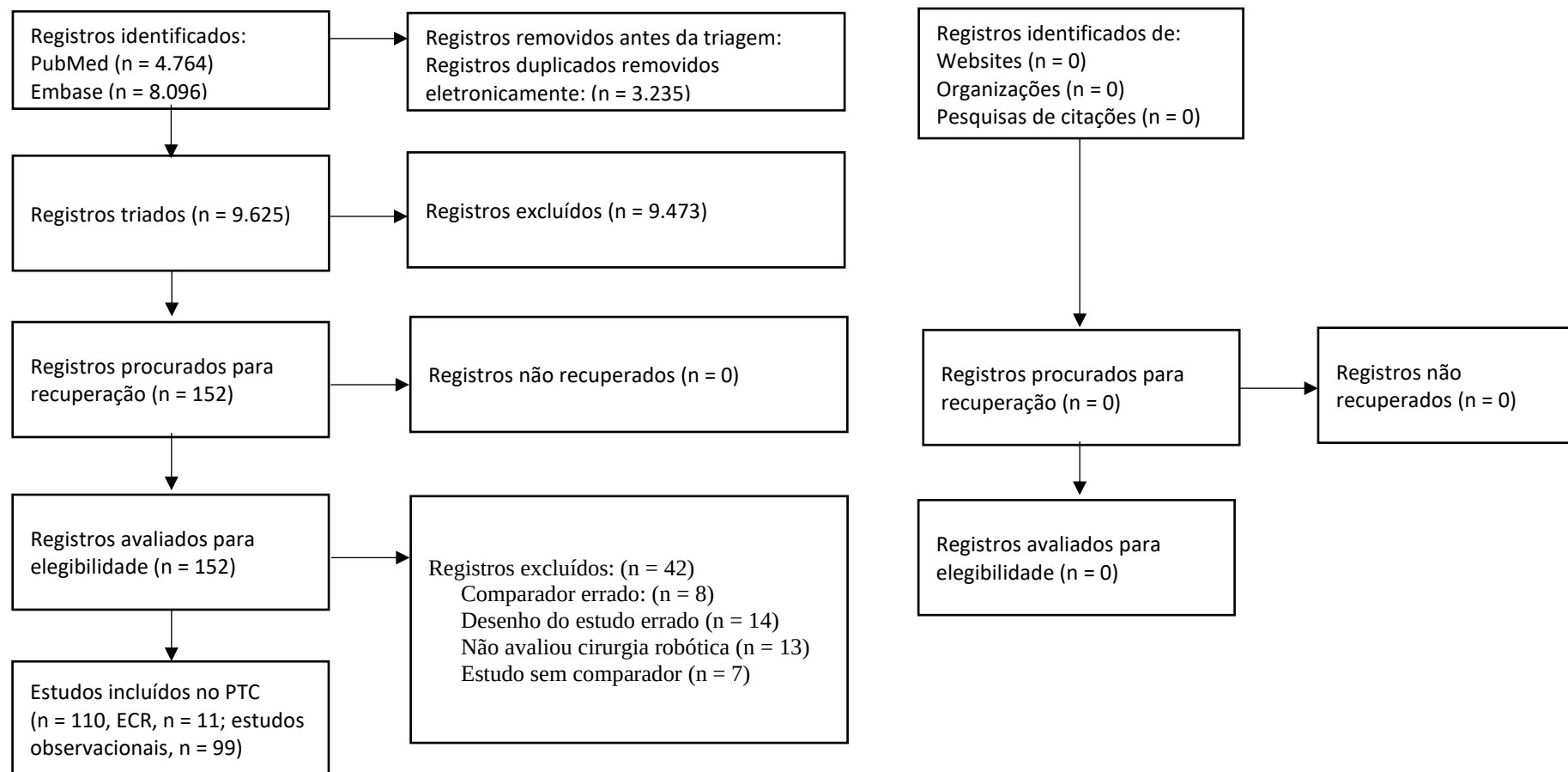
Síntese e análise dos dados

Síntese e representação individual dos resultados: As características dos estudos, características dos participantes e avaliação da qualidade dos estudos incluídos foram apresentadas de forma narrativa. Dados quantitativos foram citados por medida sumária e variabilidade (frequência absoluta e relativa, média e DP ou mediana e IC95%), incluindo tabelas para o auxílio na apresentação dos resultados. Modelos de efeitos fixos e aleatórios (der Simonian e Laird) foram ajustados para todos os resultados, com a análise apresentada dependente do grau de heterogeneidade nas evidências reunidas. Os modelos de efeitos fixos foram considerados inadequados se uma ou ambas as seguintes condições forem atendidas: Heterogeneidade significativa entre estudos em metodologia, população, intervenção ou comparador foi identificada pelo revisor antes da análise dos dados. A presença de heterogeneidade estatística significativa na meta-análise, definida como $I^2 \geq 50\%$.

Avaliação da qualidade da evidência

A qualidade ou confiança da evidência foi avaliada considerando *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) *Working Group* ¹⁸⁰, diretrizes metodológicas: sistema GRADE ¹⁸¹. Desfechos relevantes para paciente e/ou gestores foram graduados em alta, moderada, baixa e muito baixa confiança, considerando os critérios de rebaixamento da qualidade da evidência.

APÊNDICE 2 – Processo de seleção dos registros



Fluxograma de seleção dos estudos.

Fonte: Traduzido e preenchido de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

APÊNDICE 3 – Justificativa para exclusão dos estudos

Estudos excluídos na elegibilidade com os motivos

Primeiro autor, ano	Título	Motivo de exclusão
Guazzoni, 2006	Intra- and peri-operative outcomes comparing radical retropubic and laparoscopic radical prostatectomy: results from a prospective, randomised, single-surgeon study	Não avaliou cirurgia robótica
Delongchamps, 2013	Prospective comparison of scar-related satisfaction and quality of life after laparoscopic versus open radical prostatectomy: no differences from patients' point of view	Não avaliou cirurgia robótica
Hashine, 2014	Health-related quality of life in the first year after laparoscopic radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy	Não avaliou cirurgia robótica
Bhayani, 2003	Prospective comparison of short-term convalescence: laparoscopic radical prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy	Não avaliou cirurgia robótica
Dahl, 2006	Pathologic outcome of laparoscopic and open radical prostatectomy	Não avaliou cirurgia robótica
Anastasiadis, 2003	Radical retropubic versus laparoscopic prostatectomy: A prospective comparison of functional outcome	Não avaliou cirurgia robótica
Gutiérrez-Córdova, 2021	Open and laparoscopic prostatectomy: Comparison of oncological and functional outcomes	Não avaliou cirurgia robótica
Alessandro, 2016	Laparoscopic versus open radical prostatectomy in high prostate volume cases: impact on oncological and functional results.	Não avaliou cirurgia robótica
Greco, 2010	Laparoscopic vs open retropubic intrafascial nerve-sparing radical prostatectomy: surgical and functional outcomes in 300 patients	Não avaliou cirurgia robótica
Brown, 2003	Pathologic comparison of laparoscopic versus open radical retropubic prostatectomy specimens	Não avaliou cirurgia robótica
Hara, 2003	Comparison of quality of life following laparoscopic and open prostatectomy for prostate cancer	Não avaliou cirurgia robótica
Brown, 2004	Perioperative morbidity of laparoscopic radical prostatectomy compared with open radical retropubic prostatectomy	Não avaliou cirurgia robótica
Hashine, 2018	rospective longitudinal outcomes of quality of life after laparoscopic radical prostatectomy compared with retropubic radical prostatectomy	Não avaliou cirurgia robótica
Finkelstein, 2010	Open Versus Laparoscopic Versus Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy: The European and US Experience	Desenho do estudo errado
Laviana, 2013	A comparison of the robotic-assisted versus retropubic radical prostatectomy	Desenho do estudo errado
Huang, 2013	Robotic and standard open radical prostatectomy: oncological and quality-of-life outcomes	Desenho do estudo errado
Hoznek, 2005	Update on laparoscopic and robotic radical prostatectomy	Desenho do estudo errado
Herrmann, 2007	Oncological and functional results of open, robot-assisted and laparoscopic radical prostatectomy: does surgical approach and surgical experience matter?	Desenho do estudo errado
Brodak, 2016	Open, laparoscopic and recently robotic radical prostatectomy, one center experience	Desenho do estudo errado
Scattoni, 2015	Does surgical approach impact on the risk of positive surgical margin at radical prostatectomy in patients with clinically localized prostate cancer? A single institution analysis	Desenho do estudo errado
Rush, 2014	Health-related quality of life in robotic versus open radical prostatectomy: First report	Desenho do estudo errado
Weerapolchai, 2019	Comparison of the outcomes between laparoscopic radical prostatectomy and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy: A 4-year single and high volume center experience	Desenho do estudo errado
Punnen, 2012	How does robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy compare to open surgery in men with high-risk tumors?	Desenho do estudo errado
Wallerstedt, 2014	Short-term results after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy compared to open surgery	Desenho do estudo errado
Student, 2013	Biochemical recurrence rates after radical prostatectomy: Robotic versus open, a single institution experience	Desenho do estudo errado
Tay, 2012	Pathological T3 prostate cancer: A comparison of early outcomes of open and robotic radical prostatectomy	Desenho do estudo errado
Shariat, 2011	Comparative oncologic effectiveness of open versus robotic-assisted radical prostatectomy in patients with extracapsular extension and/or seminal vesicle invasion	Desenho do estudo errado
Acar, 2014	Quality of life in patients with low-risk prostate cancer. A comparative retrospective study: brachytherapy versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus active surveillance	Comparador errado
Giberti, 2016	Prospective randomized study comparing robotic prostatectomy versus brachytherapy for the treatment of low risk prostate cancer	Comparador errado

García Barreras, 2017	Prospective comparative analysis of oncologic and functional outcomes between focal therapy and robotic radical prostatectomy	Comparador errado
Brime Menendez, 2023	Preliminary comparative study between the Hugo-RAS system and the daVinci system for the performance of robotic radical prostatectomy	Comparador errado
Balestrazzi, 2024	Comparative analysis of robot-assisted simple prostatectomy: the HUGO™ RAS system versus the DaVinci® Xi system	Comparador errado
Alip, 2022	Comparing Revo-i and da Vinci in Retzius-Sparing Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Preliminary Propensity Score Analysis of Outcomes	Comparador errado
Fan, 2023	Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Using the KangDuo Surgical Robot System vs the da Vinci Si Robotic System	Comparador errado
García-Sánchez, 2017	Comparative analysis of short - term functional outcomes and quality of life in a prospective series of brachytherapy and Da Vinci robotic prostatectomy	Comparador errado
Christiansen, 2022	Experience Measures after Radical Prostatectomy: A Register-Based Study Evaluating the Association between Patient-Reported Symptoms and Quality of Information	Estudo sem comparador
Billia, 2014	Oncological outcomes of robotic-assisted radical prostatectomy after more than 5 years	Estudo sem comparador
Alenizi, 2016	Erectile function recovery after robotic-assisted radical prostatectomy (RARP): long term exhaustive analysis across all preoperative potency categories.	Estudo sem comparador
Coelho, 2010	Early complication rates in a single-surgeon series of 2500 robotic-assisted radical prostatectomies: report applying a standardized grading system	Estudo sem comparador
Agarwal, 2011	Safety profile of robot-assisted radical prostatectomy: a standardized report of complications in 3317 patients	Estudo sem comparador
El-Feel, 2003	Positive margins after laparoscopic radical prostatectomy: a prospective study of 100 cases performed by 4 different surgeons	Estudo sem comparador
Fulcoli, 2022	Safety of robot-assisted radical prostatectomy in an Italian spoke hospital: Long-term oncologic and functional outcomes with median 11.3 years follow-up	Estudo sem comparador

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 4 – Resultados complementares de eficácia, efetividade e segurança

Taxa de complicações – Clavien Dindo – PRAR vs. PRA

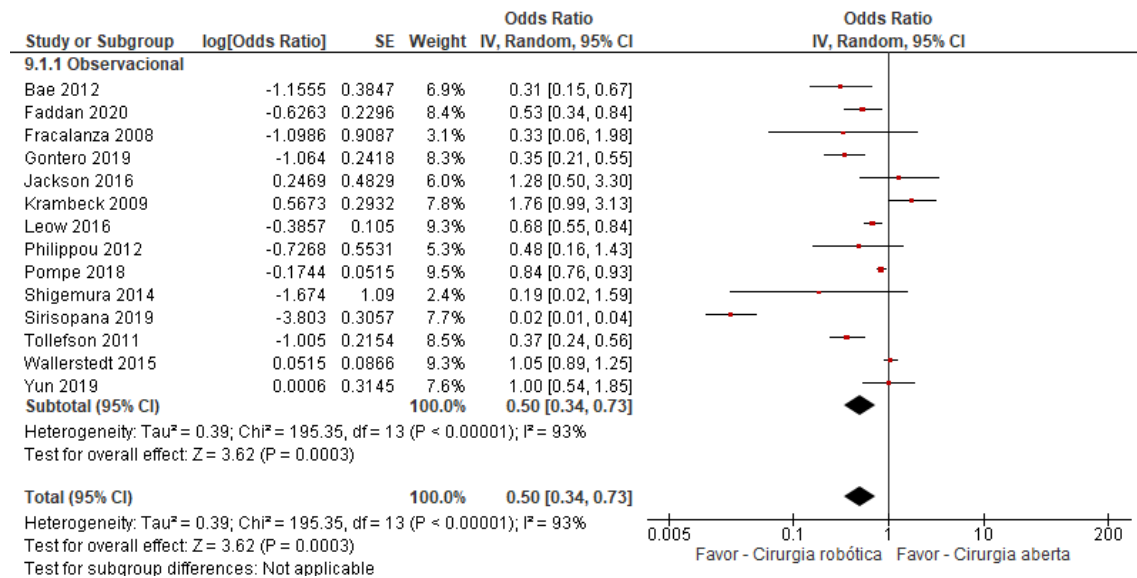


Figura 16. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de complicações gerais para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

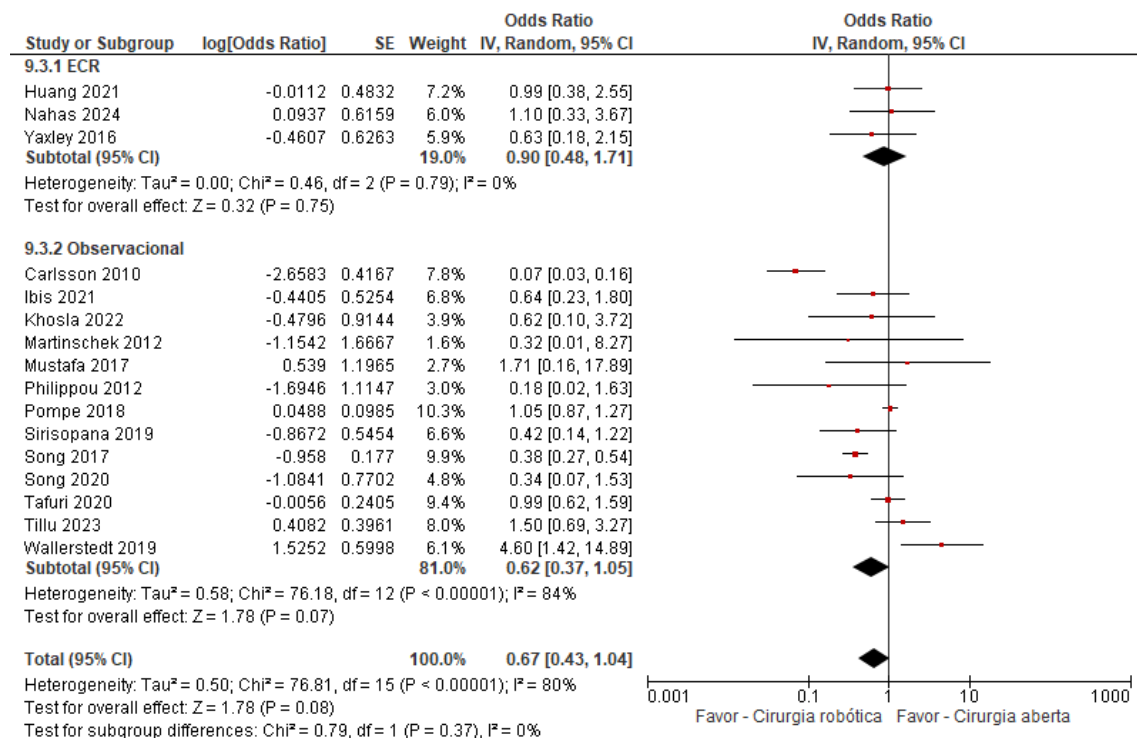


Figura 17. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de complicações de nível CD I para a comparação prostatectomia radical assistida por robô

e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

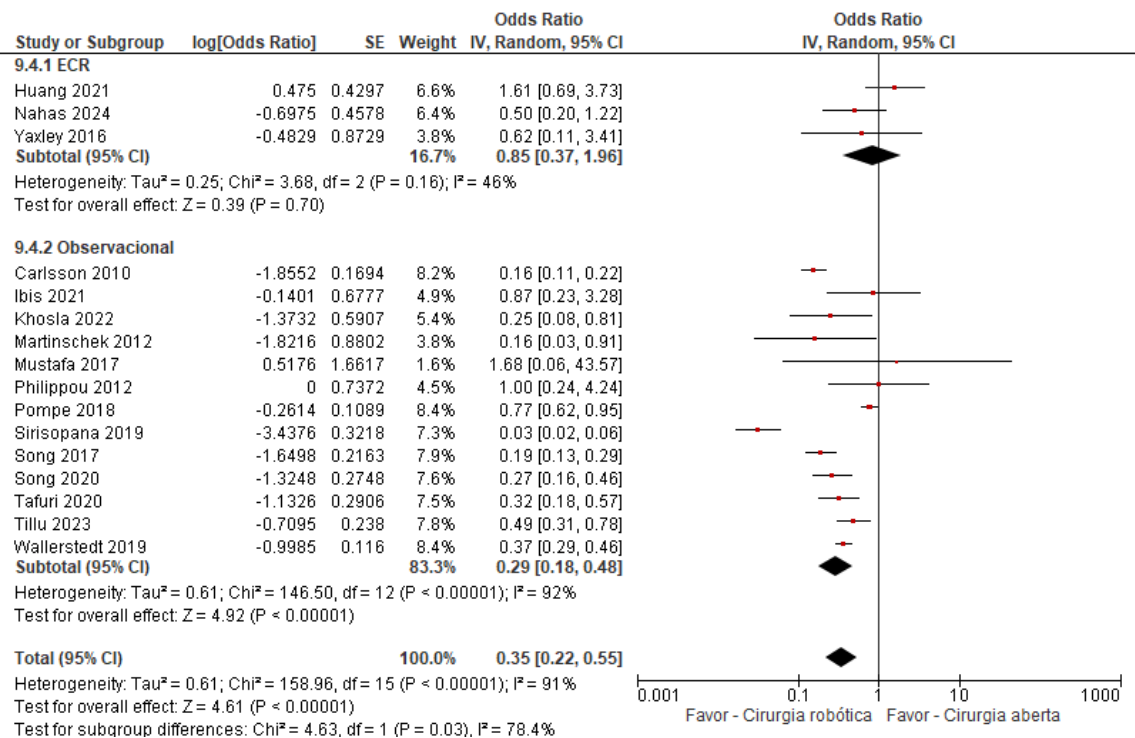


Figura 18. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de complicações de nível CD II para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

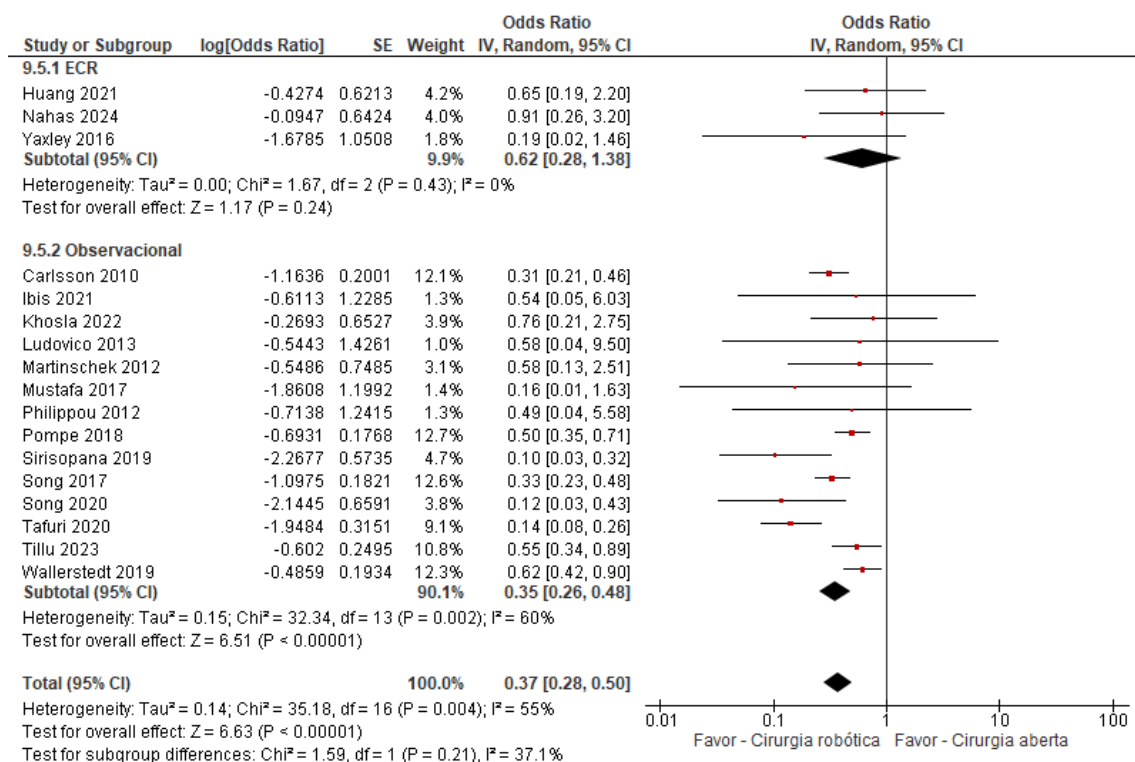


Figura 19. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho taxa de complicações de nível CD III para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

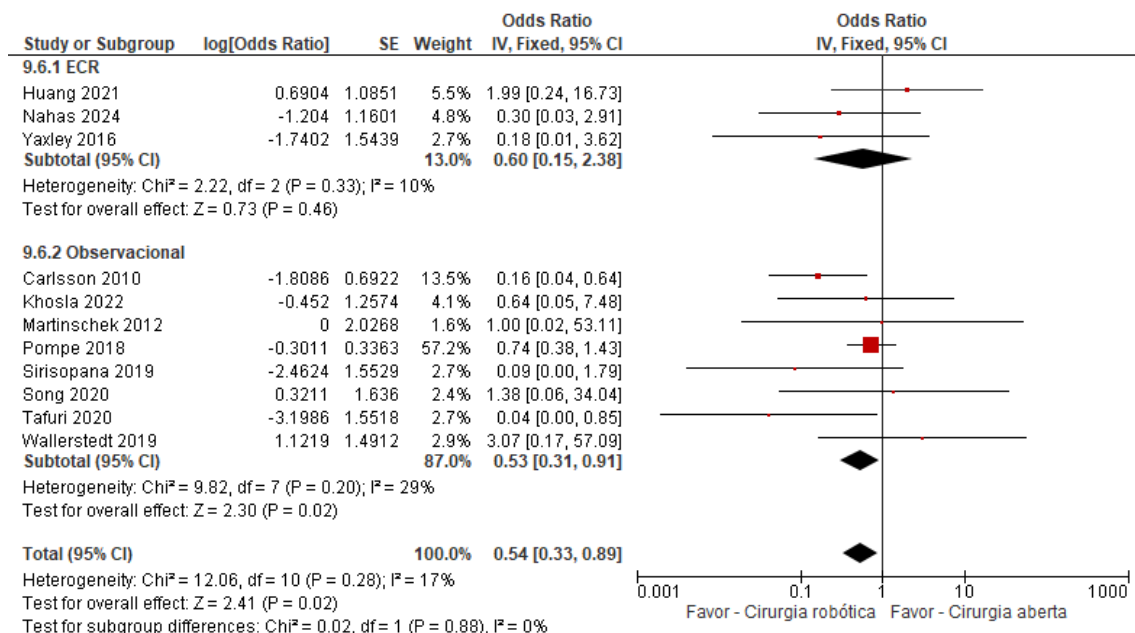


Figura 20. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho taxa de complicações de nível CD IV para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

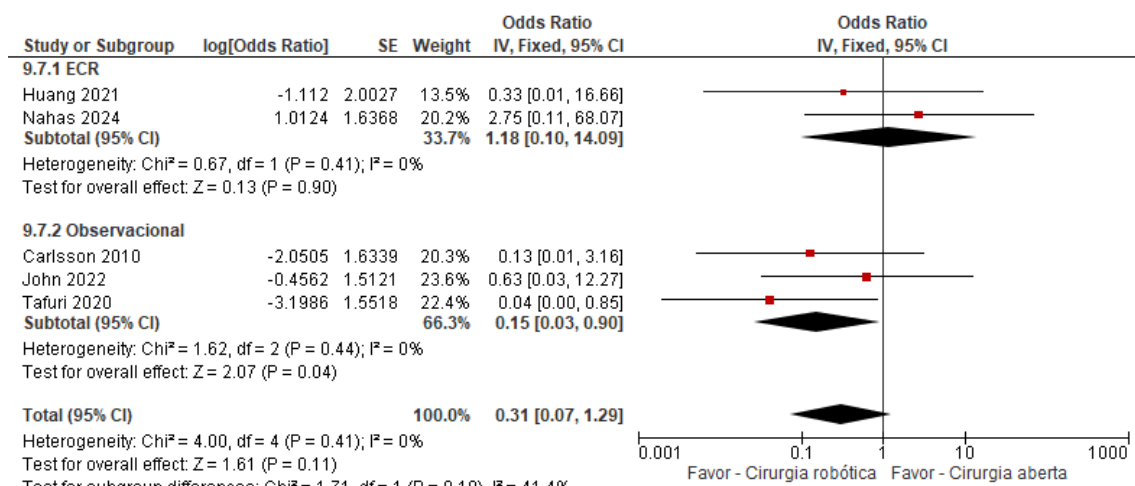


Figura 21. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho taxa de complicações de nível CD V para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Incontinência urinária – PRAR vs. PRA

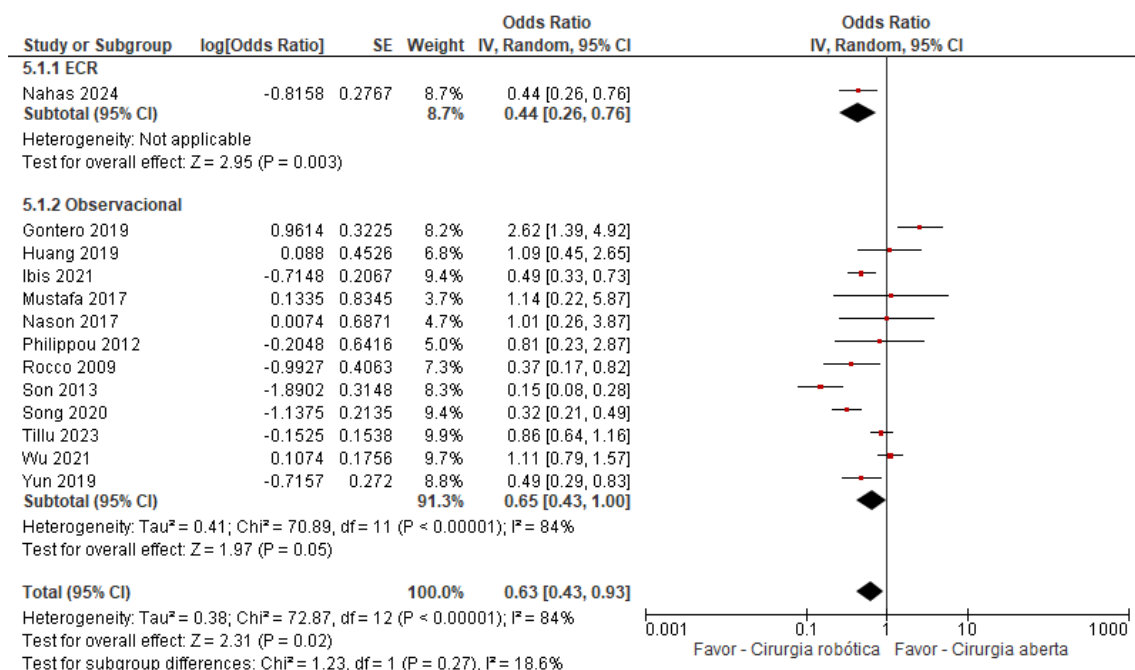


Figura 22. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de incontinência urinária entre 1 e 6 meses após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

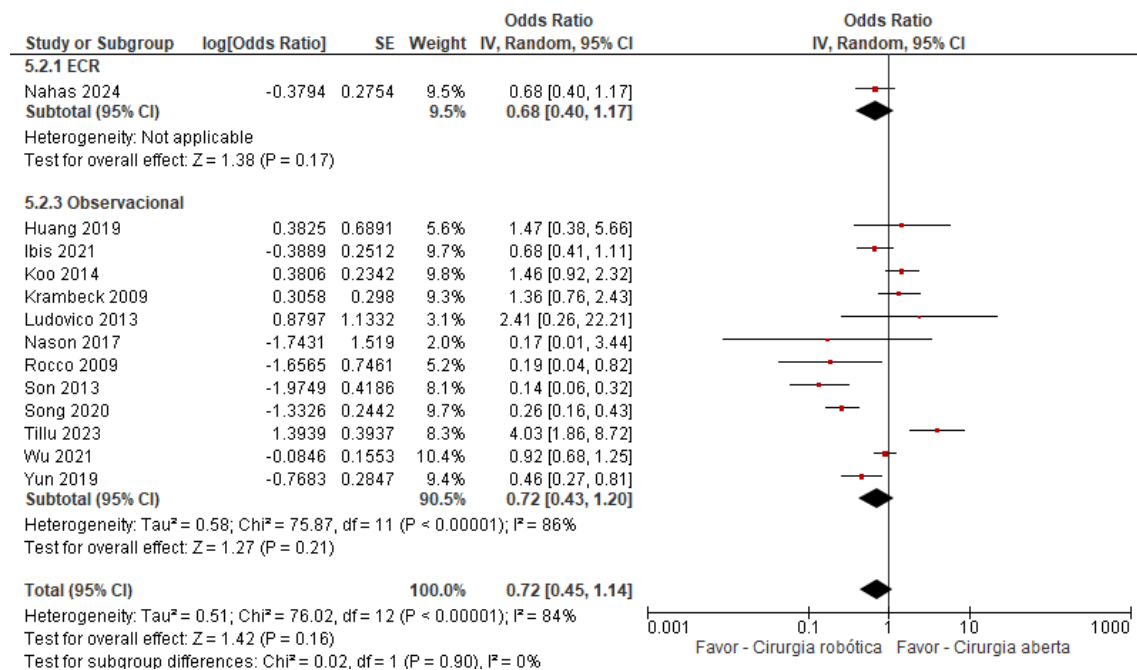


Figura 23. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de incontinência urinária entre 7 e 12 meses após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

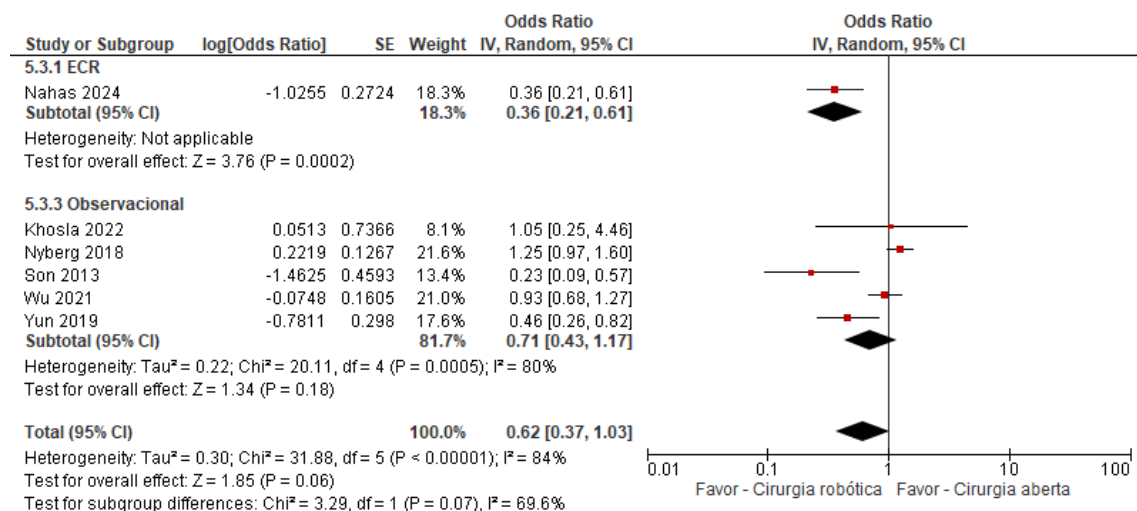


Figura 24. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de incontinência urinária entre 1 e 2 anos após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

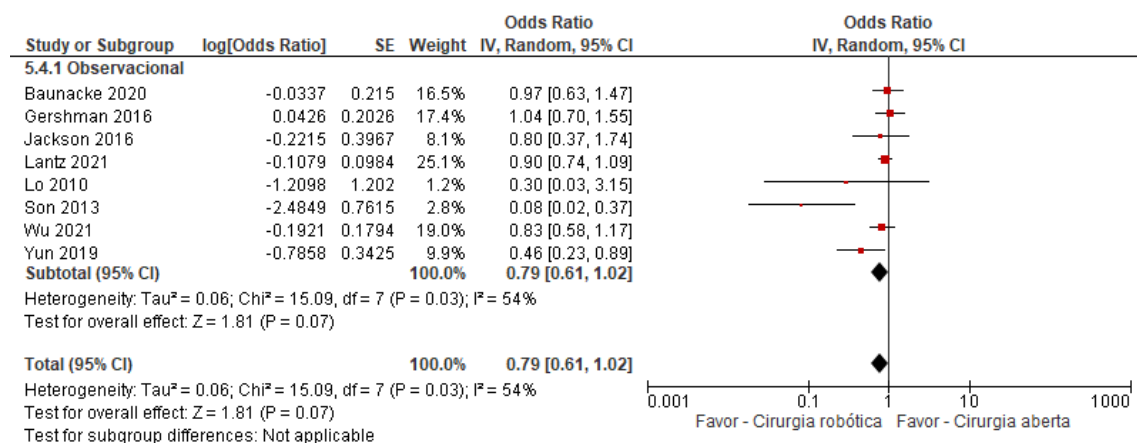


Figura 25. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de incontinência urinária após ≥ 3 anos da cirurgia para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Disfunção erétil – PRAR vs. PRA

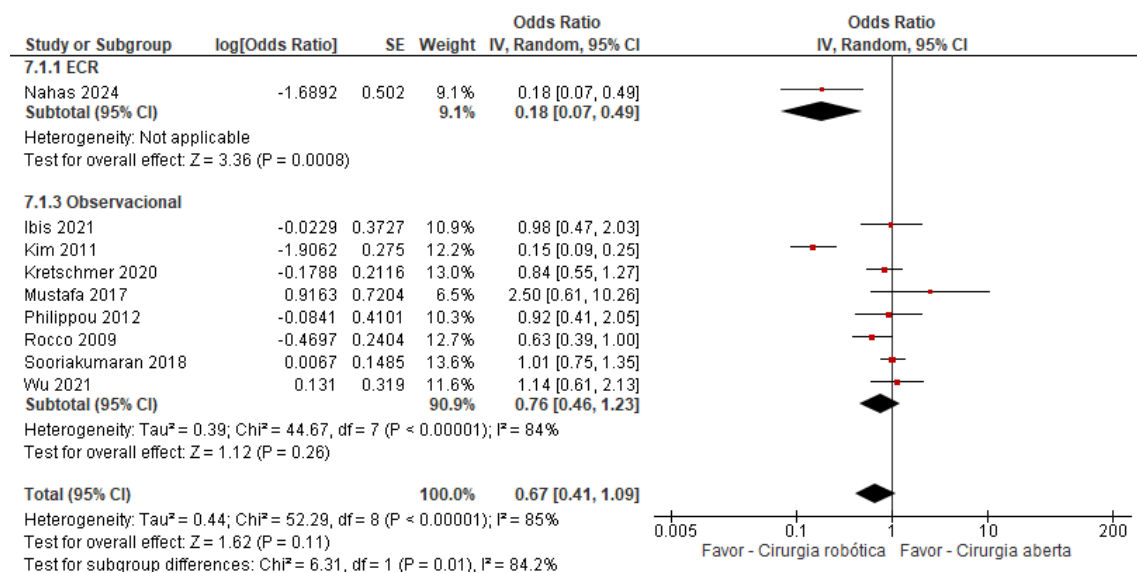


Figura 26. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de disfunção erétil entre 1 e 6 meses após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

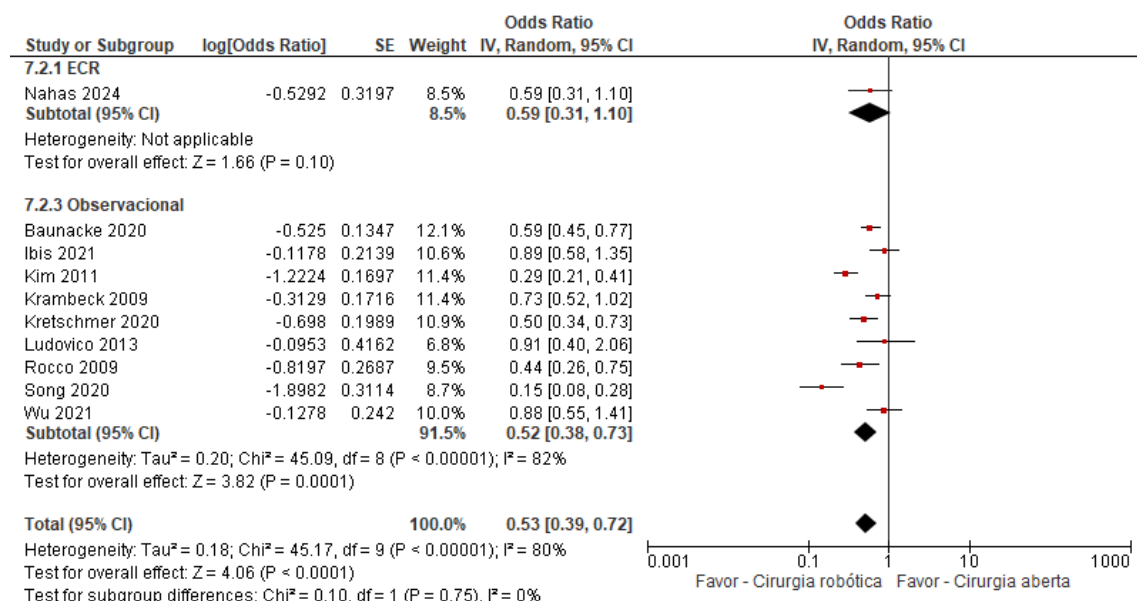


Figura 27. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de disfunção erétil entre 7 e 12 meses após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

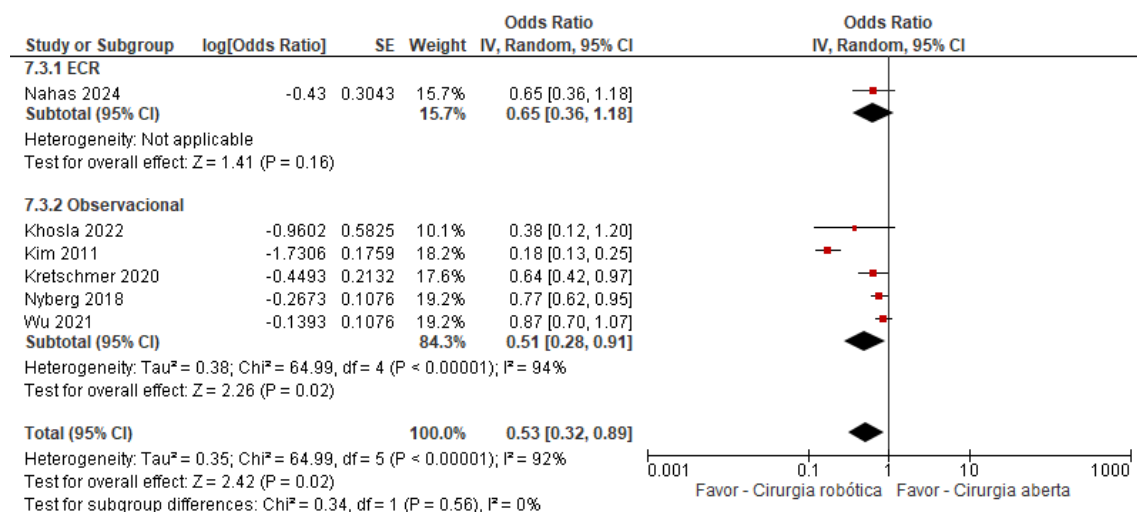


Figura 28. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de disfunção erétil entre 1 e 2 anos após a cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

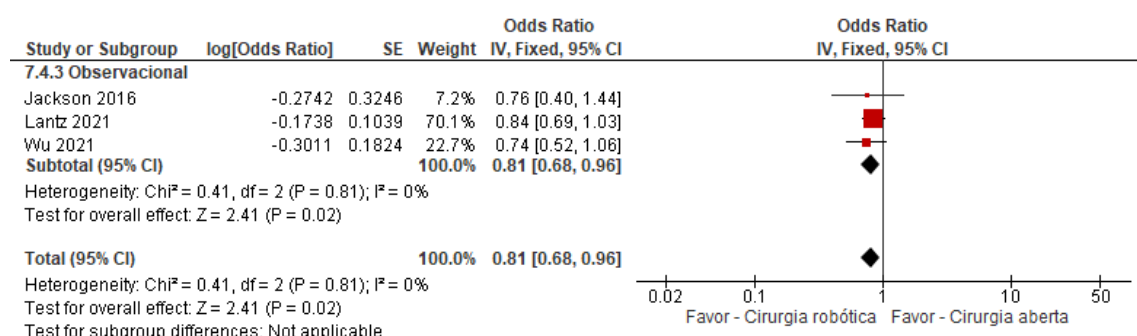


Figura 29. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil após ≥3 anos da cirurgia, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Qualidade de vida – PRAR vs. PRA

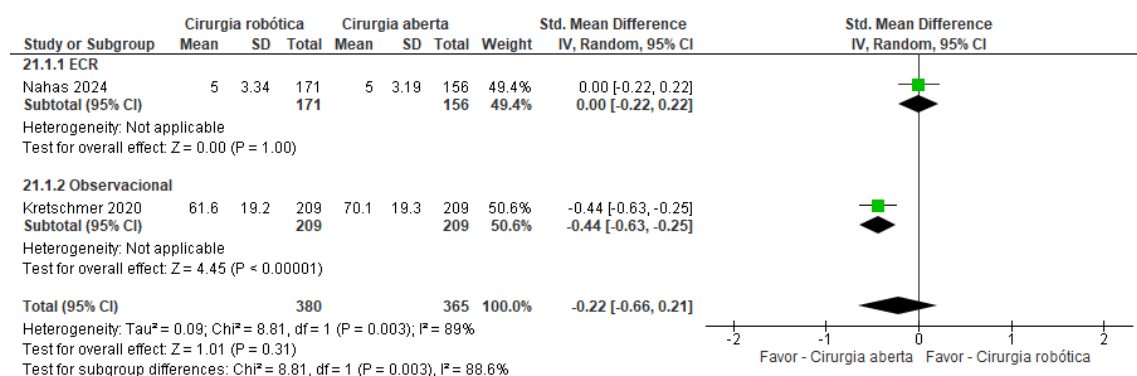


Figura 30. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de qualidade de vida entre 1 e 6 meses, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

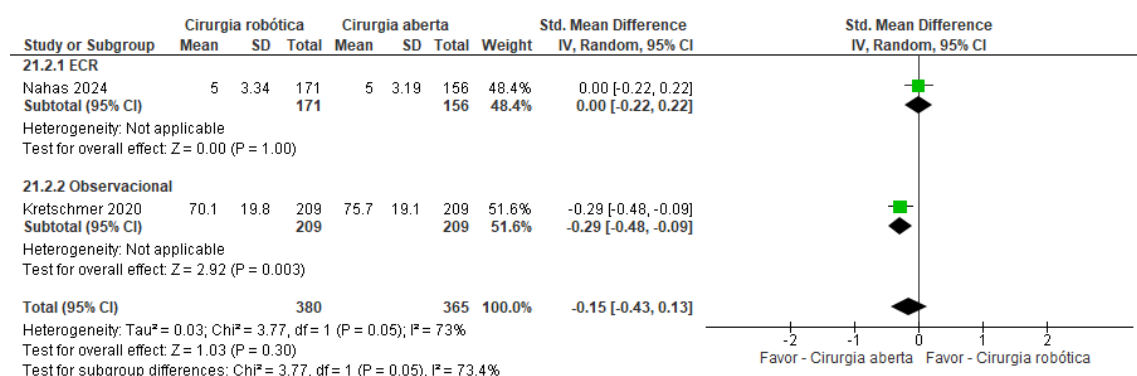


Figura 31. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de qualidade de vida entre 7 e 12 meses, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

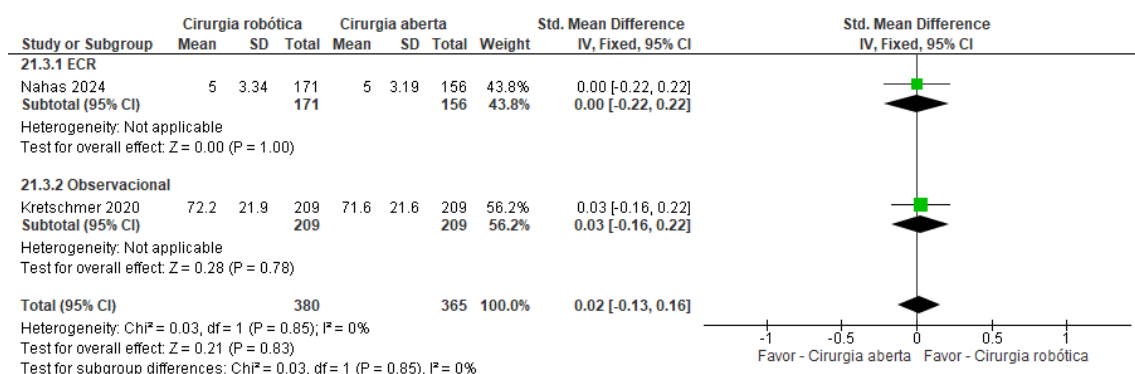


Figura 32. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida entre 1 e 2 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

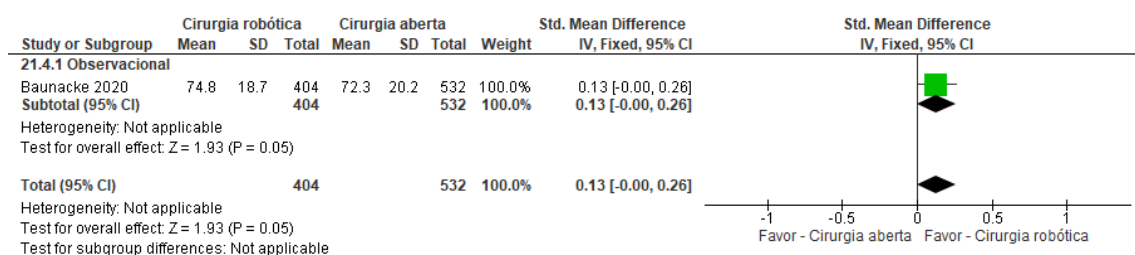


Figura 33. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida após 5 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Recorrência bioquímica – PRAR vs. PRA

Recorrência bioquímica – PRAR vs. PRA

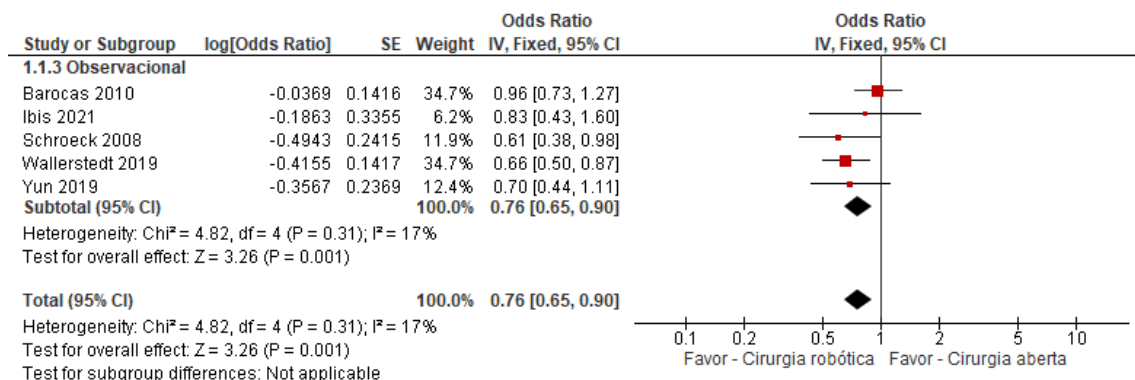


Figura 34. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de recorrência bioquímica entre 7 e 12 meses, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado.

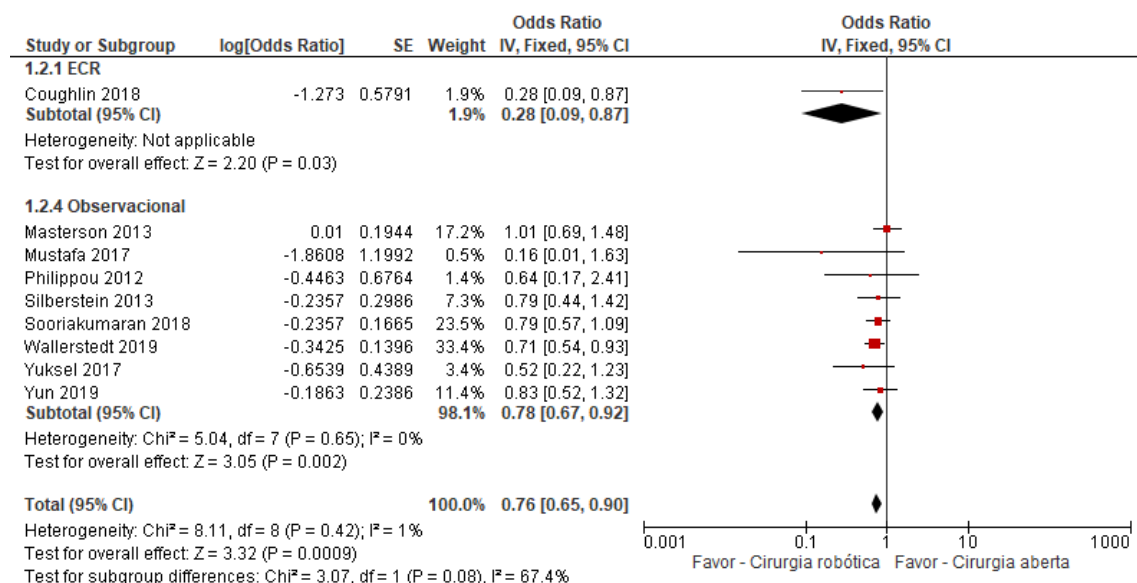


Figura 35. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de recorrência bioquímica entre 1 e 2 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado.

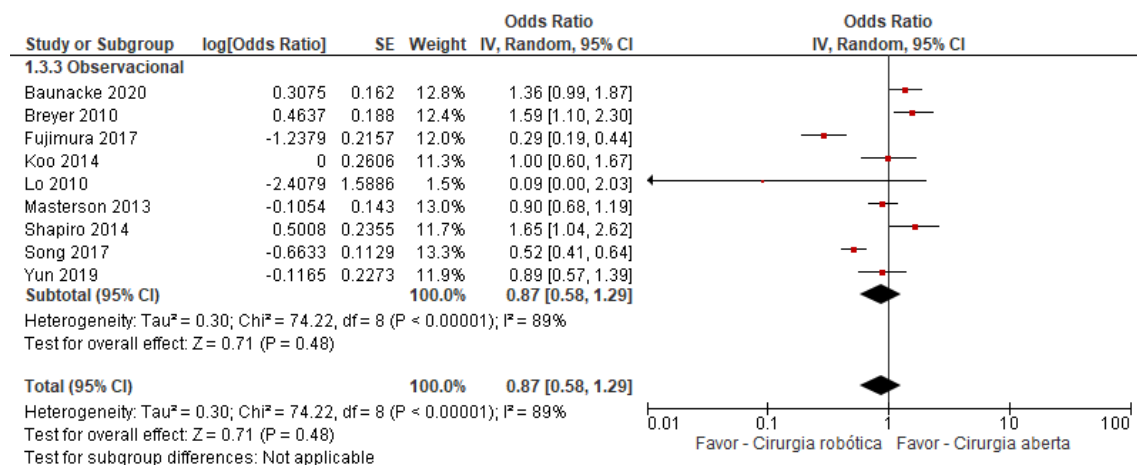


Figura 36. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de recorrência bioquímica ≥ 3 anos, para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical aberta em pacientes adultos com câncer de próstata localizado e localmente avançado.

Taxa de complicações – Clavien-Dindo - PRAR vs. PRL

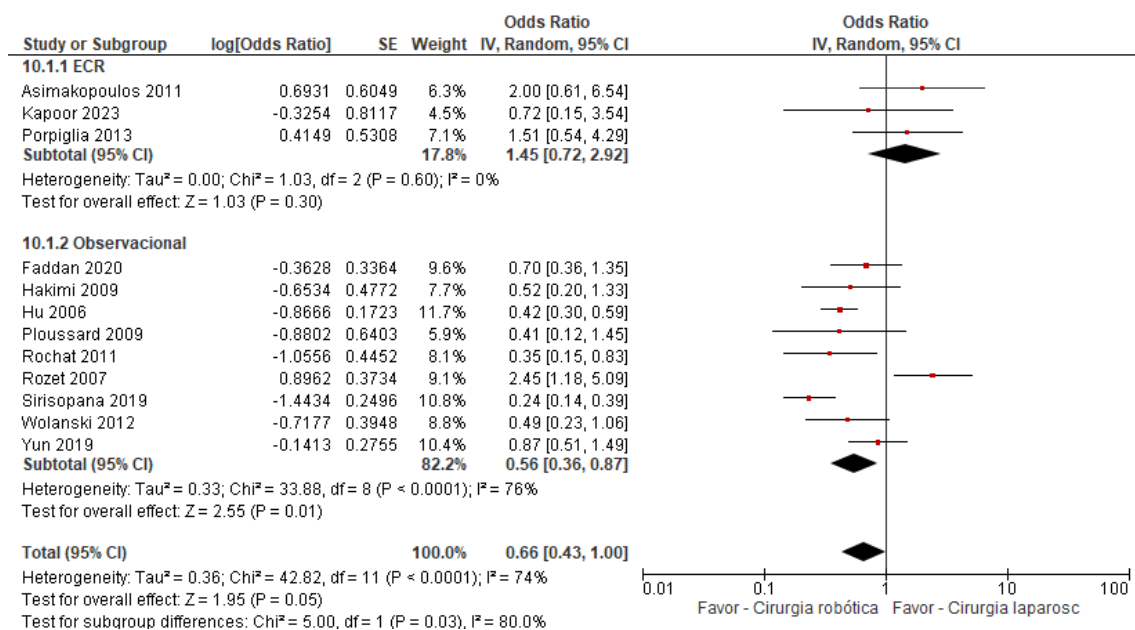


Figura 37. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de complicações gerais para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

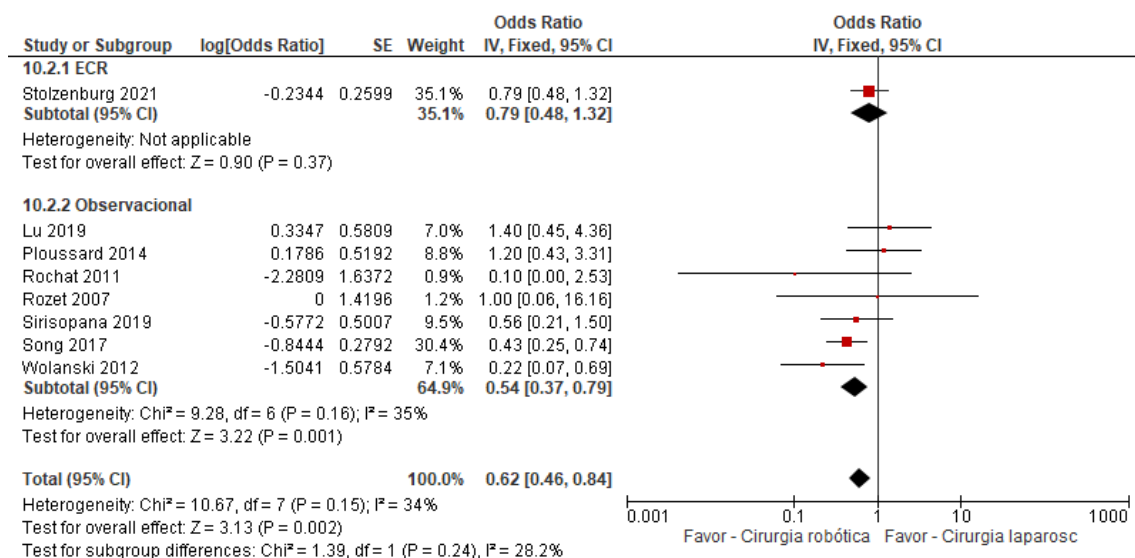


Figura 38. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível I para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

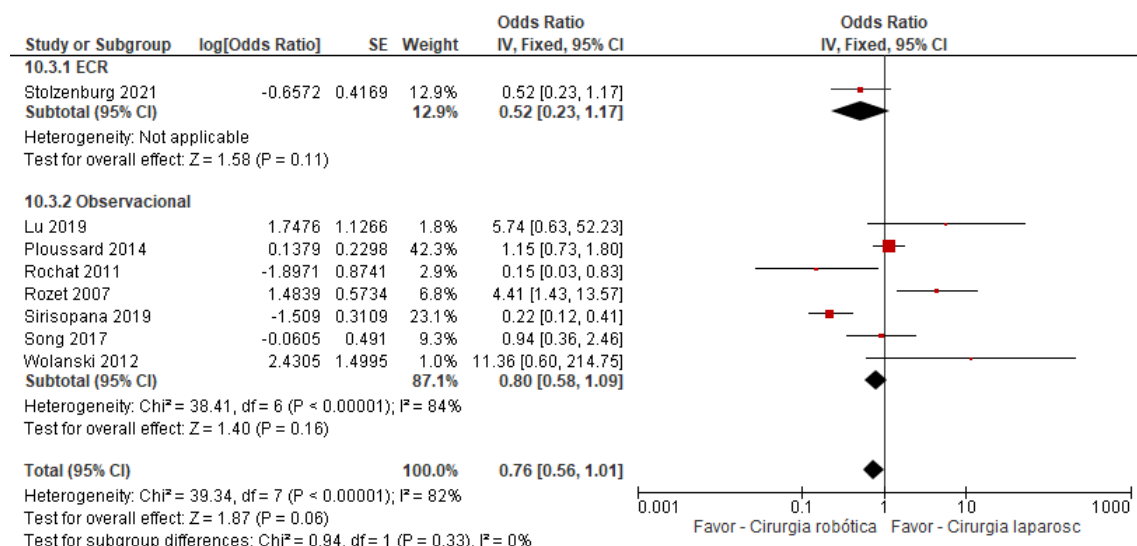


Figura 39. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível II para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

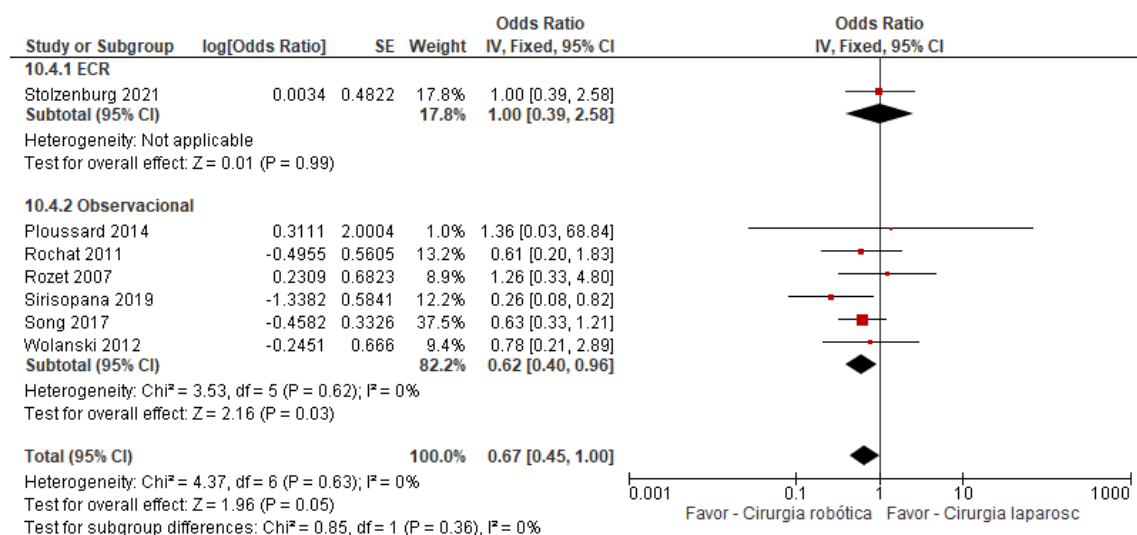


Figura 40. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível III para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

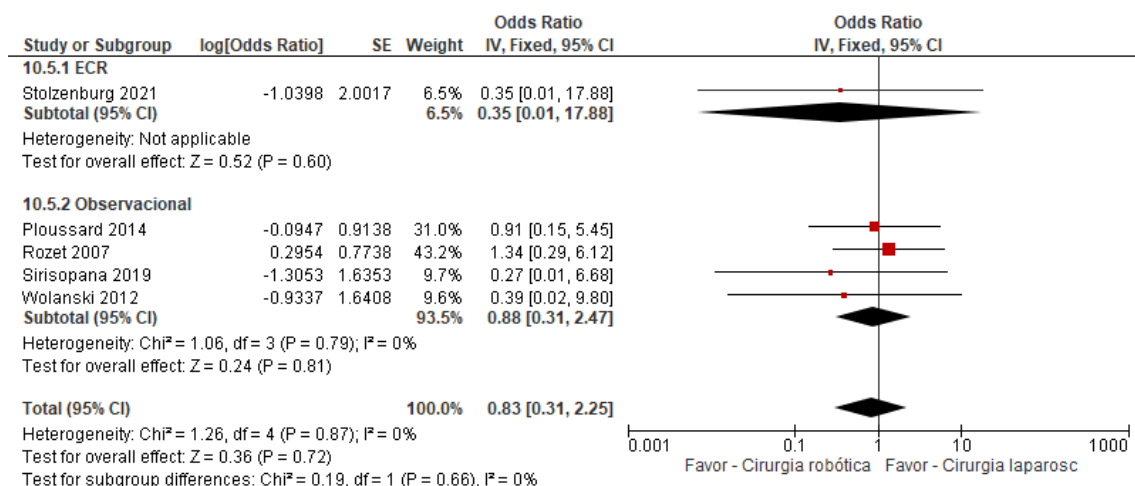


Figura 41. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível IV para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

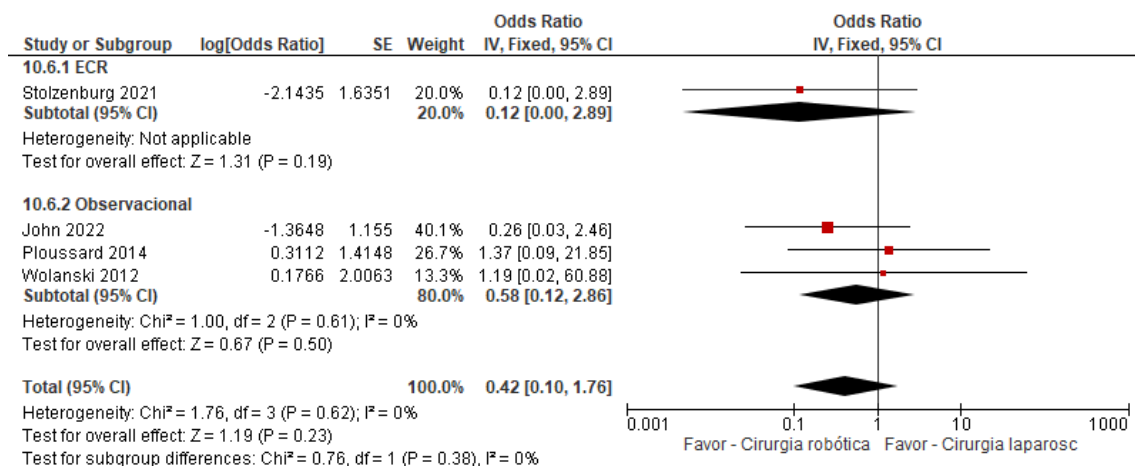


Figura 42. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de complicações Clavien-Dindo nível V para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Incontinência urinária – PRAR vs. PRL

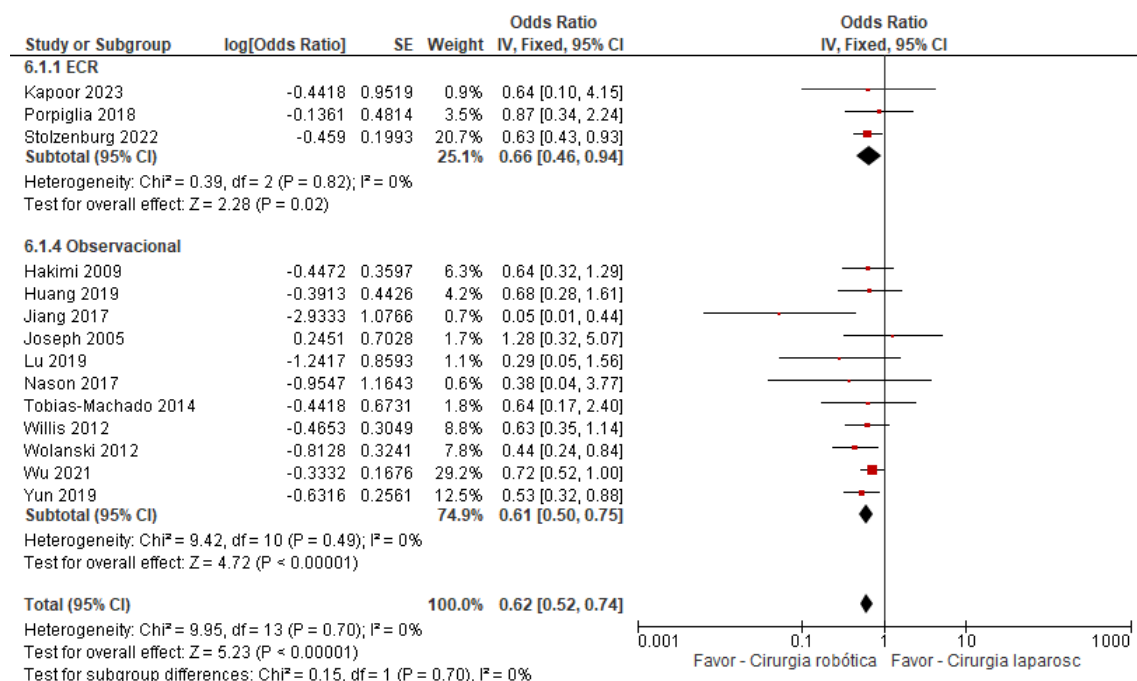


Figura 43. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de incontinência urinária entre 1 e 6 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

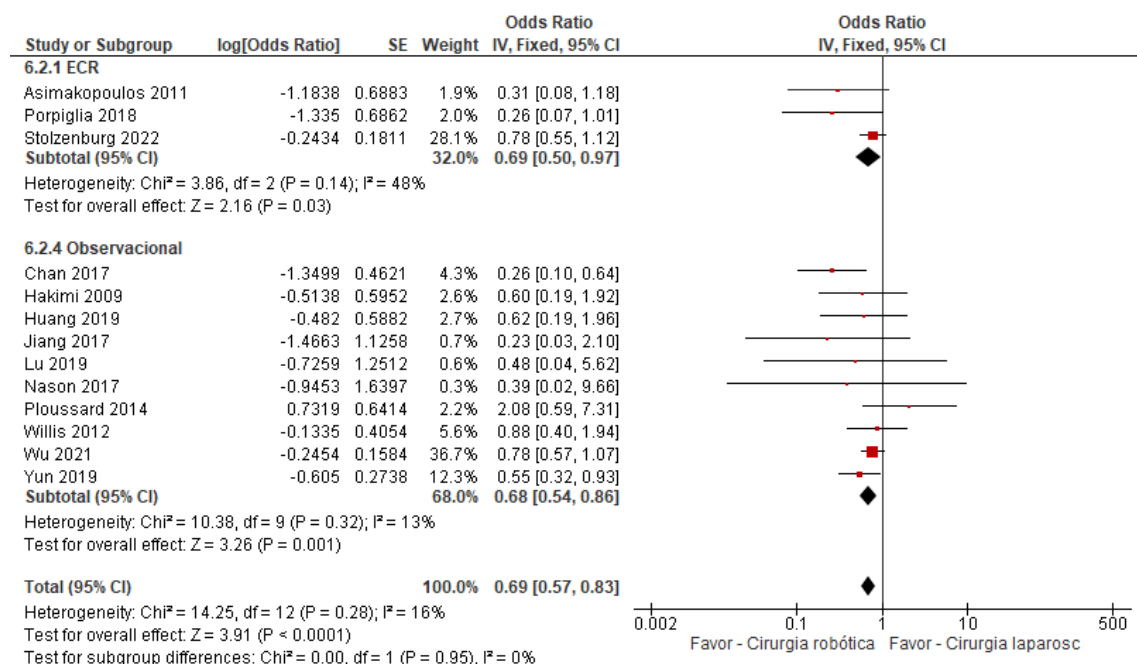


Figura 44. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de incontinência urinária entre 7 e 12 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

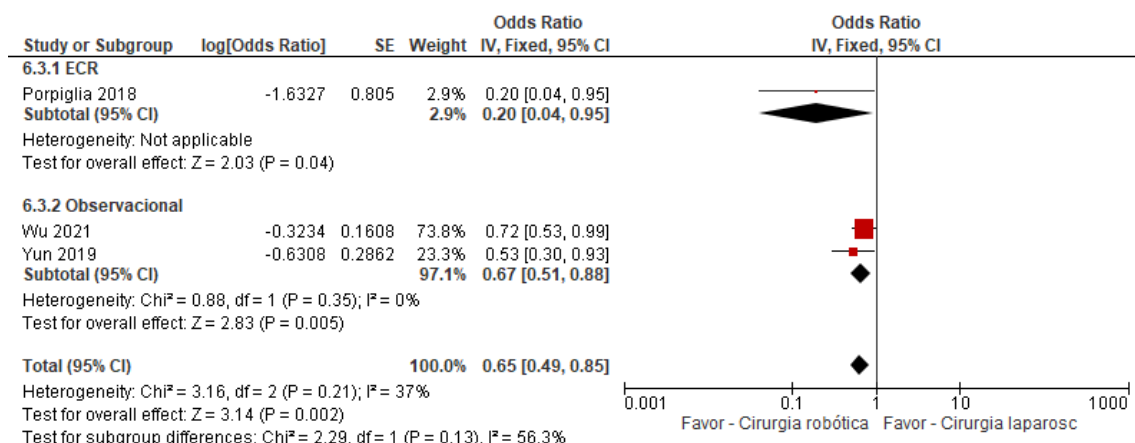


Figura 45. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de incontinência urinária entre 1 e 2 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

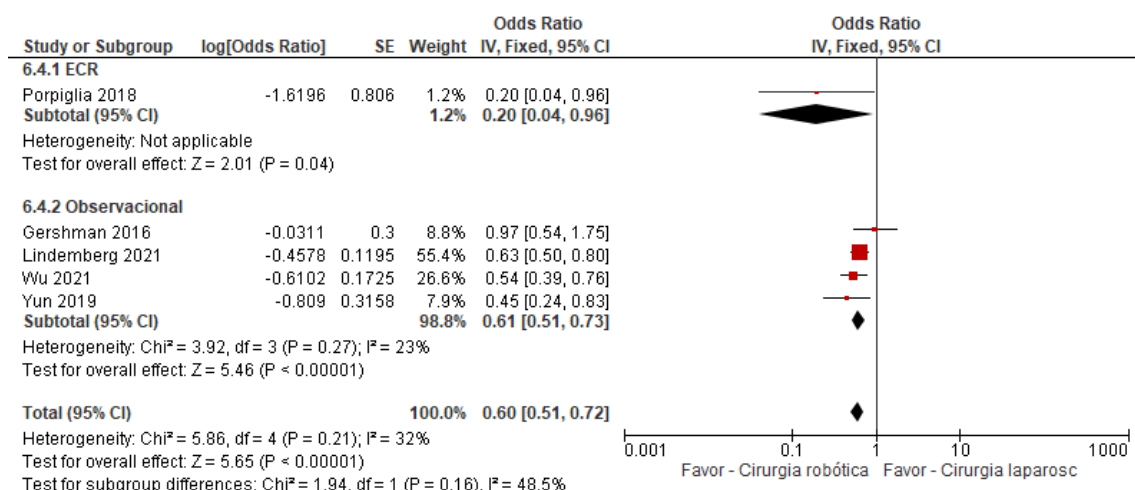


Figura 46. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de incontinência urinária em ≥3 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Disfunção erétil – PRAR vs. PRL

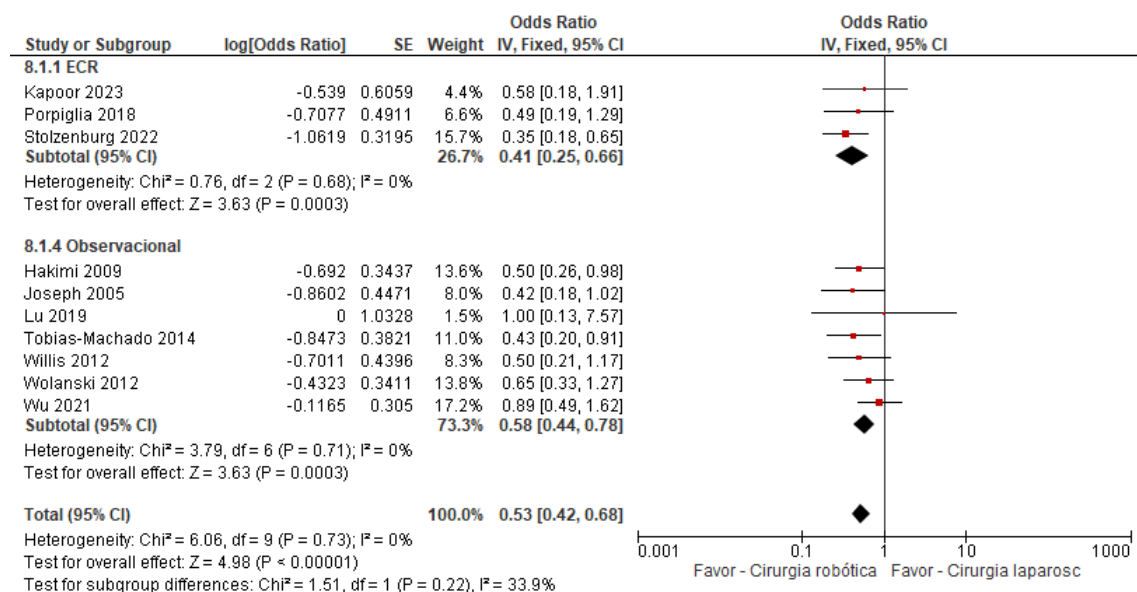


Figura 47. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil entre 1 e 6 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

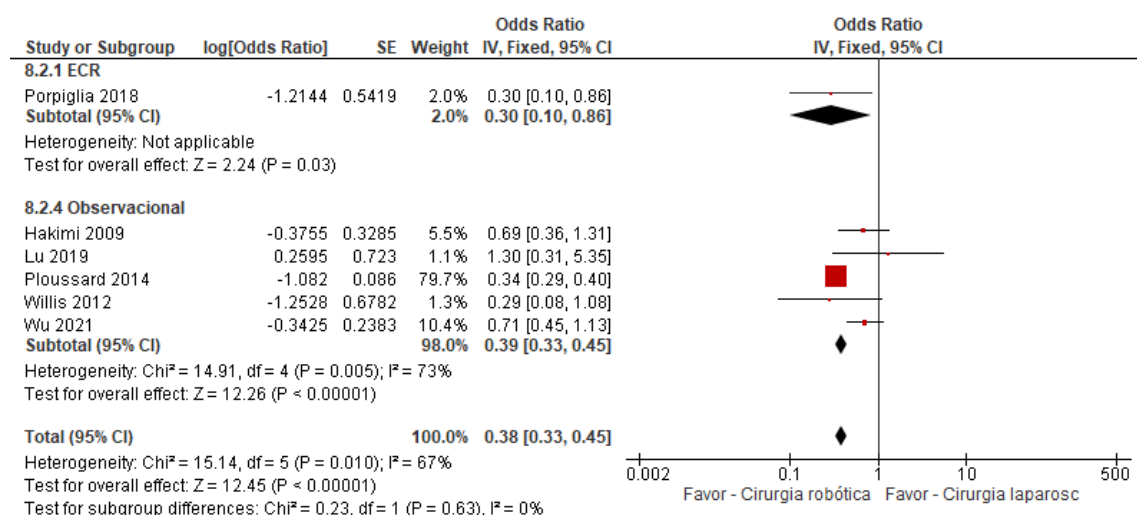


Figura 48. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil entre 7 e 12 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

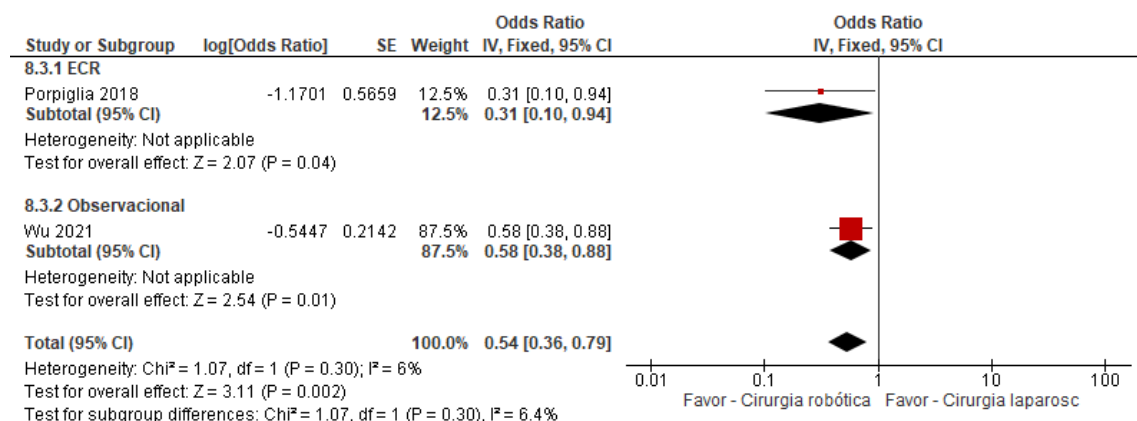


Figura 49. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil entre 1 e 2 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

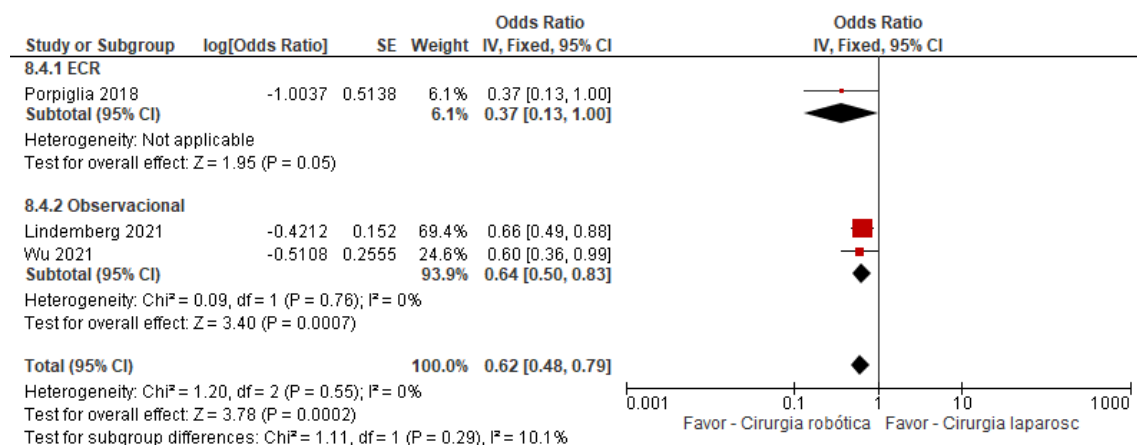


Figura 50. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de disfunção erétil em ≥3 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Qualidade de vida – PRAR vs. PRL

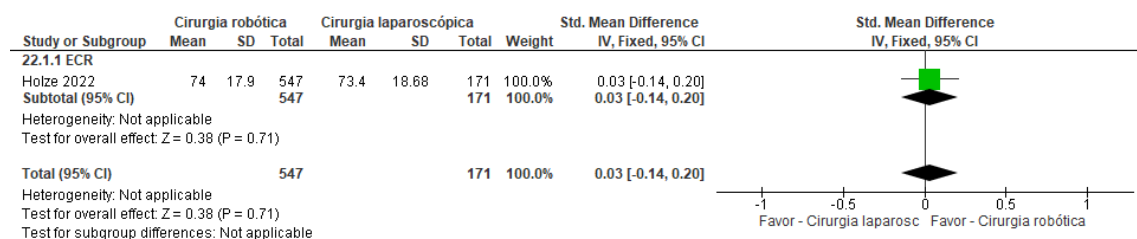


Figura 51. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida entre 1-6 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

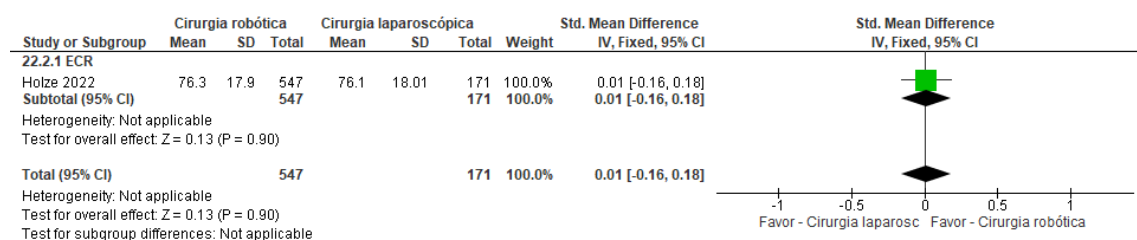


Figura 52. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida entre 7-12 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

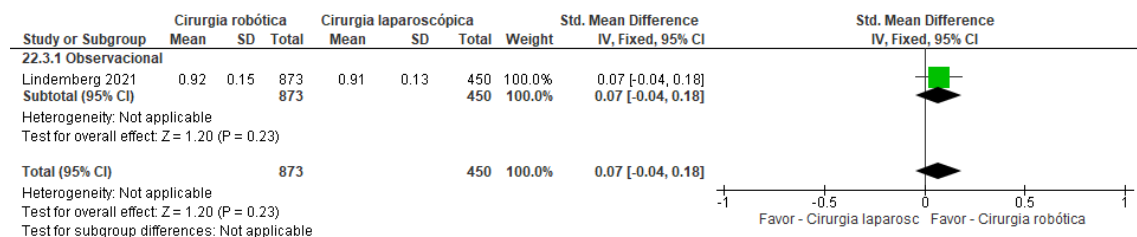


Figura 53. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de qualidade de vida após 5 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

Recorrência bioquímica – PRAR vs. PRL

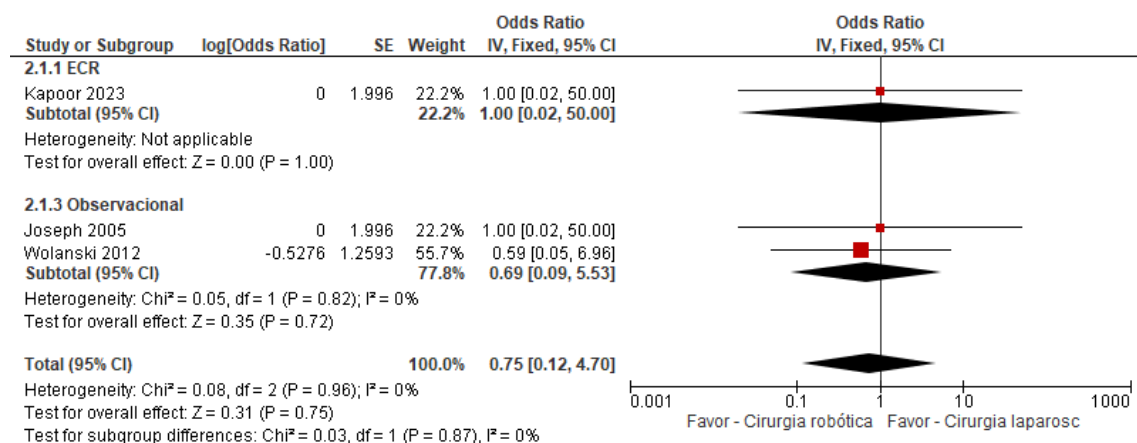


Figura 54. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de recorrência bioquímica entre 1-6 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

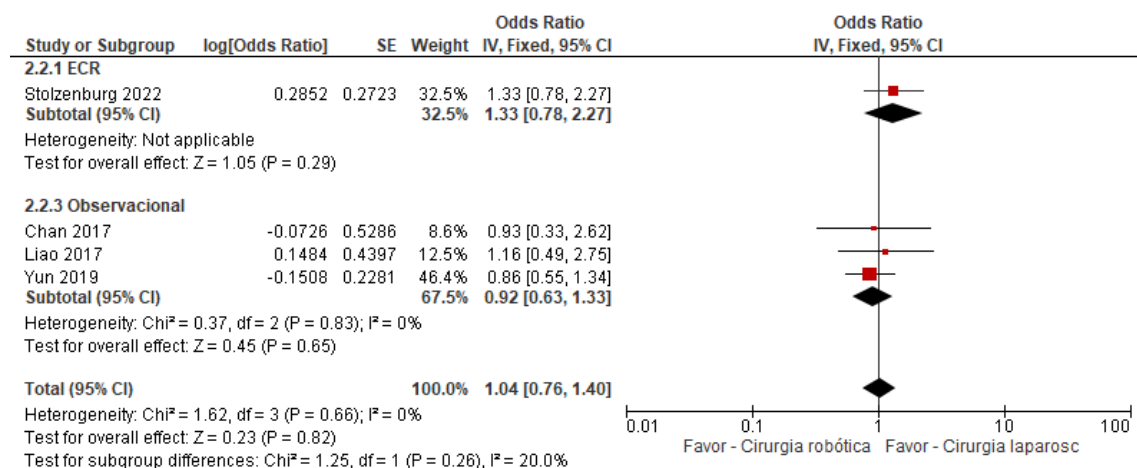


Figura 55. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de recorrência bioquímica entre 7-12 meses para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localmente avançado.

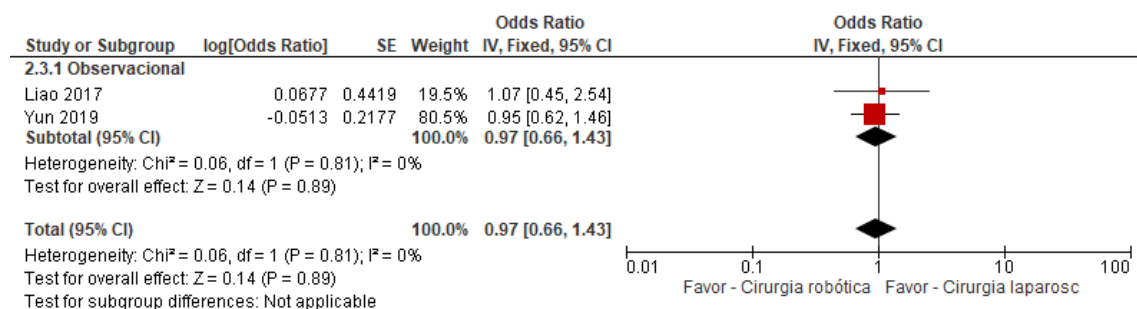


Figura 56. Resultado da meta-análise (modelo fixo) para o desfecho de taxa de recorrência bioquímica entre 1-2 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

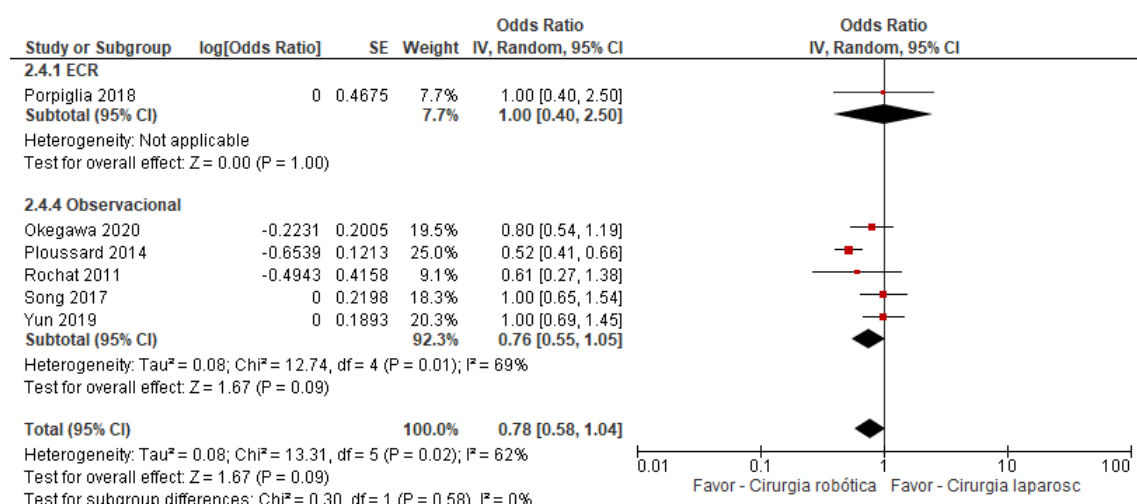


Figura 57. Resultado da meta-análise (modelo randomizado) para o desfecho de taxa de recorrência bioquímica em ≥3 anos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô e prostatectomia radical laparoscópica em pacientes adultos com câncer de próstata localizado ou localmente avançado.

APÊNDICE 5 – Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

Em resumo, o ECR apresentou um baixo risco de viés. Os principais domínios com baixo risco de viés são geração de sequência aleatória, ocultação de alocação, análise apropriada de resultados e disponibilidade de dados de resultados. Por se tratar de um estudo aberto, os participantes e os prestadores de cuidados estavam cientes das atribuições da intervenção, o que introduz algum viés potencial. No entanto, o uso de uma medida objetiva de desfecho primário (sobrevivência global) reduz a probabilidade de viés afetar os principais resultados do ensaio. O resultado da avaliação do risco de viés dos estudos observacionais está descrito nas Tabela 25 (PRAR vs. PRA) e Tabela 26 (PRAR vs. PRL).

Estudo	Intervenção	Comparador	Desfecho	D1	D2	D3	D4	D5	Overall	
Yaxley, 2016	PRAR	PRA	1, 2, 3, 6	!	+	+	+	+	!	+
Nahas, 2024	PRAR	PRA	2, 3, 4, 5, 6, 7	!	+	+	+	+	!	!
Huang, 2021	PRAR	PRA	3	+	+	+	+	!	!	-
Coughlin, 2018	PRAR	PRA	6, 8	!	+	+	+	+	!	

D1: Processo de randomização, D2: Desvio das intervenções pretendidas, D3: Desfecho incompleto, D4: Mensuração do resultado, D5: Seleção do resultado reportado

Desfechos: 1: Tempo de hospitalização, 2: Taxa de transfusão sanguínea, 3: Complicações - Clavien-Dindo, 4: Incontinência urinária, 5: Disfunção erétil, 6: Qualidade de vida, 7: Taxa de margem cirúrgica positiva, 8: Taxa de recorrência bioquímica

Risco de viés por estudo e desfechos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô vs. prostatectomia radical aberta

Estudo	Intervenção	Comparador	Desfecho	D1	D2	D3	D4	D5	Overall	
Porpiglia, 2013	PRAR	PRL	1, 3, 4, 5, 6	!	-	+	+	!	-	+
Porpiglia, 2018	PRAR	PRL	5, 6, 8, 9	!	-	+	+	!	-	!
Asimakopoulos, 2011	PRAR	PRL	2, 3, 4, 5, 7	!	+	+	+	!	!	-
Kapoor, 2023	PRAR	PRL	4, 5, 6, 9	!	-	+	!	-	-	
Stolzenburg, 2021	PRAR	PRL	4, 5, 8	+	+	+	+	+	+	
Stolzenburg, 2022	PRAR	PRL	5, 6, 7, 9	+	+	+	+	+	+	
Holze 2022	PRAR	PRL	7	+	!	+	+	+	!	

D1: Processo de randomização, D2: Desvio das intervenções pretendidas, D3: Desfecho incompleto, D4: Mensuração do resultado, D5: Seleção do resultado reportado

Desfechos: 1: Tempo de hospitalização, 2: Taxa de transfusão sanguínea, 3: Tempo de uso do cateter, 4: Complicações - Clavien-Dindo, 5: Incontinência urinária, 6: Disfunção erétil, 7: Qualidade de vida, 8: Taxa de margem cirúrgica positiva, 9: Taxa de recorrência bioquímica

Risco de viés por estudo e desfechos para a comparação prostatectomia radical assistida por robô vs. prostatectomia radical laparoscópica

Tabela 28. Avaliação do risco de viés dos estudos observacionais comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta.

Autor, ano	Desfechos	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Risco de viés geral
Akand, 2015	1, 2, 3, 8	Sério	Crítico	Sério	Crítico	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Alemozaffar, 2015	1, 2, 3, 7, 8	Sério	Crítico	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Crítico
Bae, 2012	4, 8	Sério	Sério	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Moderado	Sério
Baunacke, 2020	5, 6, 7, 9	Sério	Crítico	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Crítico
Barocas, 2010	9	Sério	Sério	Sério	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Breyer, 2010	2, 9	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Sério
Busch, 2015	8	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Moderado
Carlsson, 2010	2, 4	Sério	Crítico	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Chang, 2022	1, 2, 3, 8	Sério	Crítico	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Faddan, 2020	1, 2, 3, 4, 8	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Sério
Farnham, 2006	2	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Fracalanza, 2008	2, 4	Sério	Sério	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Fujimura, 2017	8, 9	Sério	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Gershman, 2016	5	Sério	Sério	Sério	Sério	Baixo	Crítico	Sério	Crítico
Gontero, 2019	1, 3, 4, 5	Sério	Sério	Moderado	Baixo	Crítico	Moderado	Baixo	Crítico
Huang, 2019	5	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Herlemann, 2018	7, 8	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Hu, 2014	8	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Ibis, 2021	1, 3, 4, 5, 6, 8, 9	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Jackson, 2016	4, 5, 6, 7, 8, 10	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
John, 2022	1, 2, 3, 4, 8	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Khosla, 2022	4, 5, 6	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Sério
Kim, 2011	6, 8	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Sério	Sério	Sério
Koizumi, 2018	8	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Koo, 2014	5, 9	Baixo	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Kord, 2022	7	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Sério
Kordan, 2010	2	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Krambeck, 2009	4, 5, 6	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Sério
Kretschmer, 2020	6, 7	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Lantz, 2021	5, 6, 10	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério

Lee, 2015	8	Baixo	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Leow, 2016	1, 2, 3, 4	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Lo, 2010	1, 2, 3, 5, 8, 9	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Crítico	Moderado	Sério	Crítico
Ludovico, 2013	4, 5, 6, 8	Sério	Baixo	Crítico	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Crítico
Madeb, 2017	8	Moderado	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Sério	Sério
Malcolm, 2010	7	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Crítico	Sério	Baixo	Crítico
Martinschek, 2012	1, 2, 3, 4	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Masterson, 2013	8, 9	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Crítico	Moderado	Baixo	Crítico
Miller, 2007	7	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Crítico	Sério	Baixo	Crítico
Mirza, 2011	7, 8	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Mustafa, 2017	4, 5, 6, 8, 9	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Nason, 2017	5	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Nyberg, 2018	5, 6, 10	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Ong, 2015	8	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Pearce, 2016	8	Baixo	Sério	Baixo	Moderado	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Philippou, 2012	1, 3, 4, 5, 6, 8, 9	Baixo	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Pompe, 2018	2, 4	Sério	Sério	Sério	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Punnen, 2013	2, 8	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Ritch, 2014	8	Sério	Moderado	Sério	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Rocco, 2009	1, 3, 5, 6, 8	Baixo	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Sério
Schroeck, 2008	8, 9	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Shapiro, 2014	9	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Shigemura, 2014	4	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Silberstein, 2013	8, 9	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Sirisopana, 2019	1, 2, 3, 4, 8	Sério	Crítico	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Crítico
Smith, 2007	8	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Son, 2013	5	Baixo	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Sério	Sério
Song, 2017	4, 8, 9	Sério	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Sério
Song, 2020	2, 4, 5, 6, 8	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado
Sooriakumaran, 2014	8	Baixo	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Sooriakumaran, 2018	6, 8, 9	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Sério	Sério
Suardi, 2016	8	Moderado	Sério	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Sério
Tafari, 2020	4	Sério	Sério	Sério	Sério	Moderado	Moderado	Baixo	Sério

Tillu, 2023	1, 2, 3, 4, 5, 8	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Tollefson, 2011	4	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Sério
Wang, 2021	10	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Sério	Sério
Wallerstedt, 2015	1, 3, 4	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Wallerstedt, 2019	4, 8, 9	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Weerakoon, 2013	8	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
White, 2009	8	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Williams, 2010	8	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Wu, 2021	1, 2, 3, 5, 6	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Sério	Sério
Yuksel, 2017	1, 3, 8, 9	Sério	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Yun, 2019	1, 3, 4, 5, 8, 9	Sério	Crítico	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Sério	Crítico

D1: Viés devido à confusão, D2: Viés na seleção dos participantes do estudo, D3: Viés na classificação das intervenções, D4: Viés devido a desvios das intervenções pretendidas, D5: Viés devido a dados ausentes, D6: Viés na medição dos resultados, D7: Viés na seleção do resultado relatado

Desfechos: 1: Tempo de hospitalização, 2: Taxa de transfusão sanguínea, 3: Tempo de uso do cateter, 4: Taxa de complicações, 5: Incontinência urinária, 6: Disfunção erétil, 7: Qualidade de vida, 8: Taxa de margem cirúrgica positiva, 9: Taxa de recorrência bioquímica, 10: Mortalidade

Tabela 2829. Avaliação do risco de viés dos estudos observacionais comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica.

Autor, ano	Desfechos	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Risco de viés geral
Akand, 2015	1, 2, 3, 8	Sério	Crítico	Sério	Crítico	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Busch, 2015	8	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Moderado
Chan, 2017	1, 2, 3, 5, 8, 9	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado
Faddan, 2020	1, 2, 3, 4, 8, 10	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Sério
Gershman, 2016	5	Sério	Sério	Sério	Sério	Baixo	Crítico	Sério	Sério
Hakimi, 2009	1, 3, 4, 5, 6	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Sério	Sério
Hu, 2006	2, 4	Baixo	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Huang, 2019	5	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Jiang, 2017	5	Sério	Moderado	Baixo	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Sério
John, 2022	1, 2, 3, 4, 8	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Joseph, 2005	5, 6, 8, 9	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Kasraeian, 2011	8	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Koike, 2017	7	Sério	Moderado	Baixo	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Sério

Koizumi, 2018	8	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Sério	Moderado	Baixo	Sério
Koutlidis, 2012	8	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Liao, 2017	8, 9	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Crítico	Moderado	Baixo	Crítico
Lindemberg, 2021	5, 6, 7	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Sério	Baixo	Sério
Lu, 2019	4, 5, 6	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Nason, 2017	5	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Okegawa, 2020	8, 9	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico	Moderado	Baixo	Crítico
Ploussard, 2009	1, 2, 3, 4	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Ploussard, 2014	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Sério	Moderado	Sério	Sério
Qi, 2019	1, 3, 8	Sério	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Sério
Rochat, 2011	1, 2, 3, 4, 8, 9	Sério	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Rozet, 2007	1, 2, 3, 4	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Salciccia, 2021	8	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado
Sciarra, 2021	8	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Sério	Sério
Sirisopana, 2019	1, 2, 3, 4, 8	Sério	Crítico	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Crítico
Song, 2017	4, 8, 9	Sério	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Sério
Sooriakumaran, 2014	8	Baixo	Moderado	Sério	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério
Tobias-Machado, 2014	1, 2, 3, 5, 6, 8	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Tozawa, 2014	8	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Willis, 2012	1, 3, 5, 6, 8	Baixo	Baixo	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Sério
Wolanski, 2012	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9	Sério	Baixo	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Wu, 2021	1, 2, 3, 5, 6	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Sério	Sério
Yun, 2019	1, 3, 4, 5, 8, 9	Sério	Crítico	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Sério	Crítico

D1: Viés devido à confusão, D2: Viés na seleção dos participantes do estudo, D3: Viés na classificação das intervenções, D4: Viés devido a desvios das intervenções pretendidas, D5: Viés devido a dados ausentes, D6: Viés na medição dos resultados, D7: Viés na seleção do resultado relatado

Desfechos: 1: Tempo de hospitalização, 2: Taxa de transfusão sanguínea, 3: Tempo de uso do cateter, 4: Taxa de complicações, 5: Incontinência urinária, 6: Disfunção erétil, 7: Qualidade de vida, 8: Taxa de margem cirúrgica positiva, 9: Taxa de recorrência bioquímica, 10: Mortalidade

APÊNDICE 6 – Dados de utilidade utilizados no modelo econômico

Parâmetro	Estimativa pontual	Limite inferior	Limite superior	Distribuição	Fonte
Estado de vigilância (Livre de progressão)	0,900	0,720	0,950	Beta	182
Estado de recorrência bioquímica	0,730	0,550	0,910	Beta	183
Recorrência localizada	0,820	0,656	0,950	Beta	182
Metástase distante	0,420	0,336	0,504	Beta	184
Incontinência urinária	0,830	0,664	0,950	Beta	183
Contratura do colo da bexiga	0,720	0,576	0,864	Beta	183

APÊNDICE 7 – Custos da avaliação econômica e análise de impacto orçamentário

Custos do estado perioperativo

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Unitário – R\$	Fator de correção	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Função de Distribuição	Fonte
Reoperação devido MCP	1	4.416,26	2,8	12.365,53	9.892,79	14.838,63	Gamma	SIGTAP (04.16.01.013-0)
Tratamento IU	20	6,35	2,8	355,60	284,48	426,72	Gamma	SIGTAP (03.02.01.001-7)
Transusão sanguínea	1	8,39	2,8	23,49	18,79	28,19	Gamma	SIGTAP (03.06.02.014-9)
Tratamento da contratura da bexiga	1	319,92	2,8	895,78	716,62	1.074,93	Gamma	SIGTAP (04.09.02.017-6)
Teste de PSA	4	16,42	2,8	183,90	147,12	220,68	Gamma	SIFTAP (02.02.03.010-5)
Consulta médica especializada	4	10,00	2,8	112,00	89,60	134,40	Gamma	SIGTAP (03.01.01.007-2)

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** IU: incontinência urinária, MCP: margem cirúrgica positiva, PSA: teste de antígeno prostático específico, Qde: quantidade.

Custos do estado vigilância – Livre de progressão

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Unitário – R\$	Fator de correção	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Função de Distribuição	Fonte
Teste de PSA	4	16,42	2,8	183,90	147,12	220,68	Gamma	SIFTAP (02.02.03.010-5)
Consulta médica especializada	4	10,00	2,8	112,00	89,60	134,40	Gamma	SIGTAP (03.01.01.007-2)

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PSA: teste de antígeno prostático específico, Qde: quantidade.

Custos do estado recorrência bioquímica

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Unitário – R\$	Fator de correção	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Função de Distribuição	Fonte
Radioterapia	1	5.838,00	2,8	16.346,40	13.077,12	19.615,68	Gamma	SIFTAP (03.04.01.045-6)
Hormonioterapia	1	3.618,00	2,8	10.130,40	8.104,32	12.156,48	Gamma	SIGTAP (03.04.05.034-2)
TC de pelve/bacia/abdomen inferior	1	138,63	2,8	388,16	310,53	465,80	Gamma	SIGTAP (02.06.03.003-7)
RM de bacia/pelve/abdomen inferior	1	268,75	2,8	752,50	602,00	903,00	Gamma	SIGTAP (02.07.03.002-2)
Cintilografia de ossos com ou sem fluxo sanguíneo (corpo inteiro)	1	190,99	2,8	534,77	427,82	641,73	Gamma	SIGTAP (02.08.05.003-5)
RM de tórax	1	268,75	2,8	752,50	602,00	903,00	Gamma	SIGTAP (02.07.02.003-5)

TC de tórax	1	136,41	2,8	381,95	305,56	458,34	Gamma	SIGTAP (02.06.02.003-1)

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** RM: ressonância magnética, Qde: quantidade, TC: tomografia computadorizada.

Custos do estado metástase distante

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Unitário – R\$	Fator de correção	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Função de Distribuição	Fonte
TC de pelve/bacia/abdomen inferior	1	138,63	2,8	388,16	310,53	465,80	Gamma	SIGTAP (02.06.03.003-7)
RM de bacia/pelve/abdomen inferior	1	268,75	2,8	752,50	602,00	903,00	Gamma	SIGTAP (02.07.03.002-2)
Cintilografia de ossos com ou sem fluxo sanguíneo (corpo inteiro)	1	190,99	2,8	534,77	427,82	641,73	Gamma	SIGTAP (02.08.05.003-5)
RM de tórax	1	268,75	2,8	752,50	602,00	903,00	Gamma	SIGTAP (02.07.02.003-5)
TC de tórax	1	136,41	2,8	381,95	305,56	458,34	Gamma	SIGTAP (02.06.02.003-1)
Quimioterapia do adenocarcinoma de próstata resistente à hormonioterapia (7 meses)	7	1.062,65	2,8	20.827,94	16.662,35	24.993,53	Gamma	SIGTAP (03.04.02.008-7)
Atendimento de pacientes em cuidados paliativos	1	0,00	2,8	0,00	0,00	0,00	Gamma	SIGTAP (03.01.14.001-4)

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** RM: ressonância magnética, Qde: quantidade, TC: tomografia computadorizada.

Custos da PRAR

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Fonte
Custo aquisição sistema cirurgia robótica	-	6.373.943,33	5.883.640,00	6.864.246,67	Strattner
CONDUTOR DE AGULHA GRANDE, DE 8 MM, ENDOWRIST, 15 USOS, PARA USO COM O SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI INTUITIVE SUR	-	-	-	-	-
TESOURA CURVA MONOPOLAR DE 8MM, ENDOWRIST, 10 USOS, PARA USO COM O SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI-INTUITIVE SURGICAL	-	-	-	-	-
PINÇA DE APREENSÃO PROGRASP, DE 8 MM, ENDOWRIST, 18 USOS, PARA USO COM O SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI INTUITIVE S	-	-	-	-	-

PINÇA BIPOLAR MARYLAND DE 8 MM, ENDOWRIST, 14 USOS, PARA USO COM O SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI INTUITIVE SURGICAL	-	-	-	-	-
ARM DRAPE CAMISA PLASTICA PARA PROTECAO PARA O BRACO, ESTERIL, USO UNICO, CAIXA COM 20 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA	-	-	-	-	-
COLUMN DRAPE CAMISA PLASTICA PARA PROTECAO PARA A COLUNA, ESTERIL, USO UNICO, CAIXA COM 20 UNIDADES, PARA USO COM O SIST	-	-	-	-	-
VEDANTE UNIVERSAL BORRACHA DE VEDACAO, 5MM 8MM, ESTERIL, USO UNICO, CAIXA COM 10 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA CIRURG	-	-	-	-	-
OBTURADOR SEM LAMINA, 8MM OTICO, ESTERIL, USO UNICO, PARA USO COM O SISTEMA CIRURGICO ROBOTICO DA VINCI INTUITIVE SURGIC	-	-	-	-	-
ACESSÓRIO DE COBERTURA DE PONTA DO 470179, PARA USO COM O SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI - INTUITIVE SURGICAL, CAIXA	-	-	-	-	-
Vida útil do equipamento em anos	10	-	-	-	-
Número de cirurgias por ano	300	-	-	-	-
Custo sistema cirurgia robótica por procedimento	-	2.124,65	1.961,21	2.288,08	Calculado baseado no custo de aquisição sistema cirurgia robótica (R\$6.373.943,33), dividido pelo número de cirurgias realizadas por ano (300) multiplicado pelo tempo de vida útil do equipamento (10 anos)
Custo anual de serviço/manutenção do sistema Da Vinci X	-	840.000,00	714.00,00	1.020.000,00	Strattner
Custo do serviço/manutenção do sistema Da Vinci X por procedimento	-	2.800,00	2.380,00	3.400,00	Calculado baseado no custo anual de serviço/manutenção do sistema Da Vinci X (R\$840.000,00) dividido pelo número de cirurgias realizadas por ano (300)
Custos de instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci X por procedimento	-	7.801,09	7.390,51	8.211,68	Strattner

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** Qde: quantidade.

Custo da PRAR considerando a realização de 150 cirurgias/ano

Cenário - 150 cirurgias/ano

	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Fonte
Custo total PRAR (por procedimento)	17.650,39	16.072,94	19.587,84	Calculado*

Nota: *O custo total da cirurgia foi calculado dividindo o custo de aquisição do sistema de cirurgia robótica (R\$6.373.943,33) pelo número de cirurgias realizadas/ano (150) multiplicado pelo tempo de vida útil (10 anos). Em seguida, adicionamos o custo anual de serviço/manutenção do Sistema Da Vinci® X (R\$840.000,00) dividido pelo número de cirurgias realizadas por ano (150) e por fim adicionamos os custos dos instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X por procedimento (R\$7.801,09). **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô

Custo da PRAR considerando a realização de 300 cirurgias/ano

Cenário - 300 cirurgias/ano				
	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Fonte
Custo total PRAR (por procedimento)	12.725,74	11.731,72	13.899,76	Calculado*

Nota: *O custo total da cirurgia foi calculado dividindo o custo de aquisição do sistema de cirurgia robótica (R\$6.373.943,33) pelo número de cirurgias realizadas/ano (300) multiplicado pelo tempo de vida útil (10 anos). Em seguida, adicionamos o custo anual de serviço/manutenção do Sistema Da Vinci® X (R\$840.000,00) dividido pelo número de cirurgias realizadas por ano (300) e por fim adicionamos os custos dos instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X por procedimento (R\$7.801,09). **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô

Custo da PRAR considerando a realização de 400 cirurgias/ano

Cenário - 400 cirurgias/ano				
	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Fonte
Custo total PRAR (por procedimento)	11.494,58	10.646,42	12.477,74	Calculado*

Fonte: Elaboração própria. **Nota:** *O custo total da cirurgia foi calculado dividindo o custo de aquisição do sistema de cirurgia robótica (R\$6.373.943,33) pelo número de cirurgias realizadas/ano (400) multiplicado pelo tempo de vida útil (10 anos). Em seguida, adicionamos o custo anual de serviço/manutenção do Sistema Da Vinci® X (R\$840.000,00) dividido pelo número de cirurgias realizadas por ano (400) e por fim adicionamos os custos dos instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X por procedimento (R\$7.801,09). **Legenda:** PRAR: prostatectomia radical assistida por robô

Custos do cirurgia PRA

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Unitário – R\$	Fator de correção	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Função de Distribuição	Fonte
Cirurgia PRA	1	4.416,26	2,8	12.365,53	9.892,42	14.838,63	Gamma	SIFTAP (04.16.01.013-0)

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRA: prostatectomia radical aberta, Qde: quantidade.

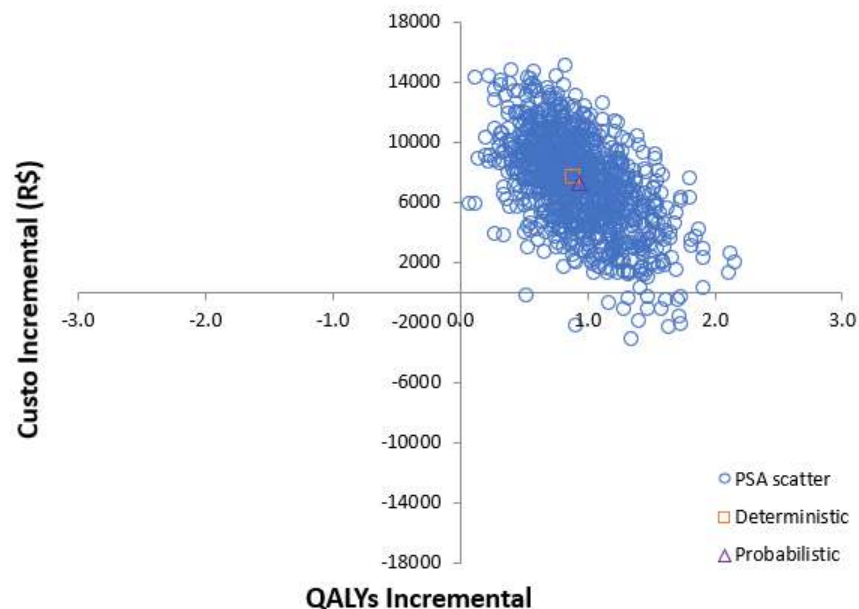
Custos do cirurgia PRL

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Unitário – R\$	Fator de correção	Estimativa pontual – R\$	Limite Inferior – RS	Limite Superior – R\$	Função de Distribuição	Fonte
Cirurgia PRL	1	4.416,26	2,8	12.365,53	9.892,42	14.838,63	Gamma	SIFTAP (04.16.01.013-0). Assumimos o mesmo valor da cirurgia radical aberta

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** PRL: prostatectomia radical laparoscópica, Qde: quantidade.

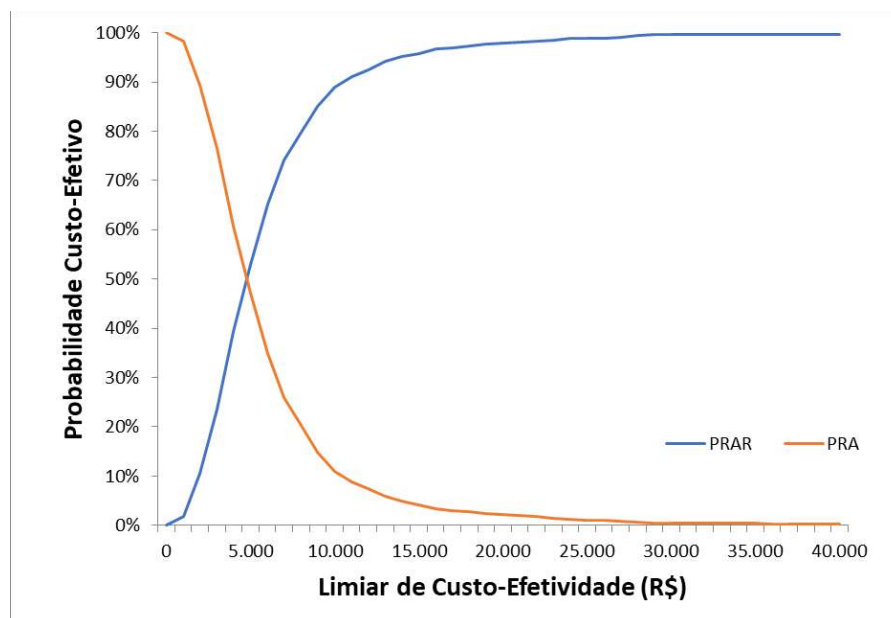
APÊNDICE 8 – Análises de sensibilidade da avaliação econômica

PRAR vs PRA



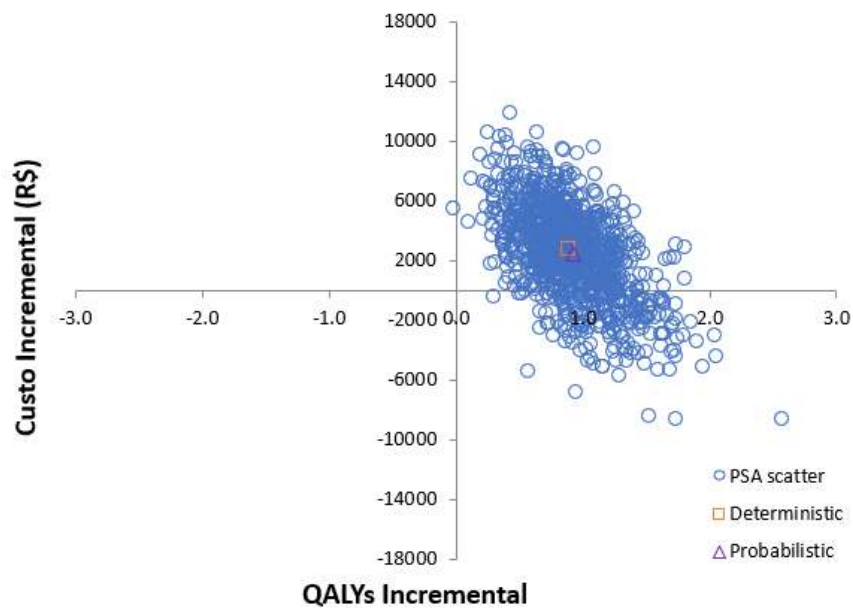
Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.

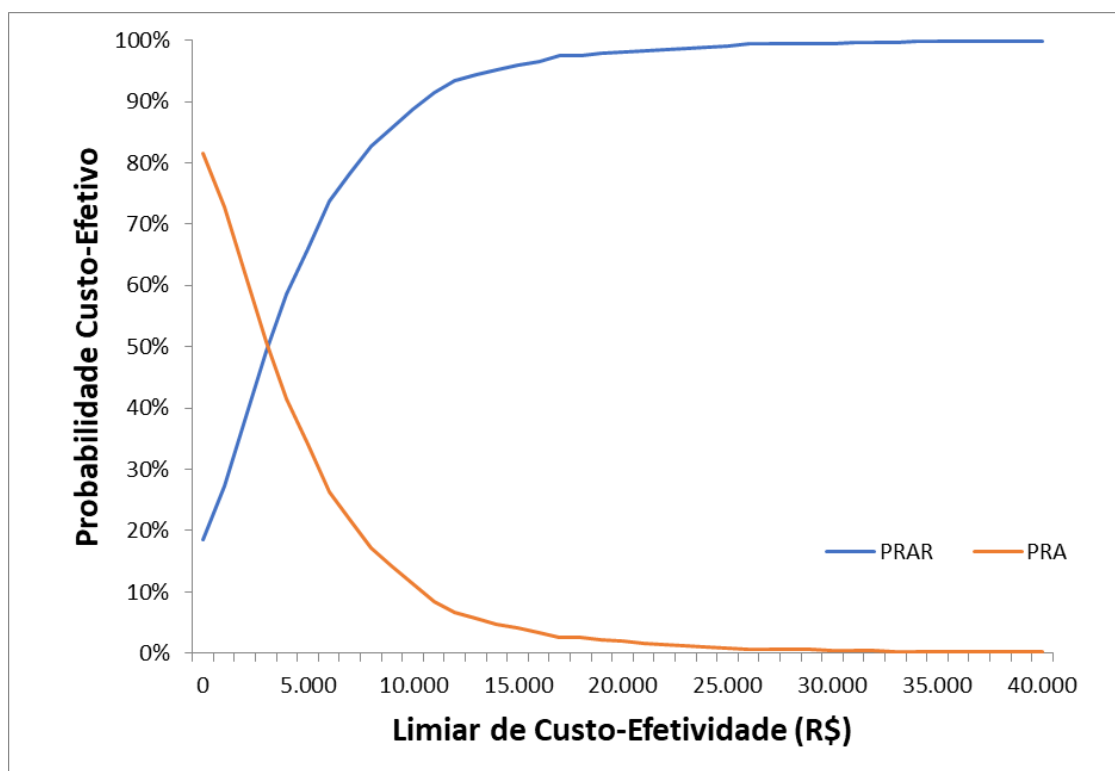


Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.

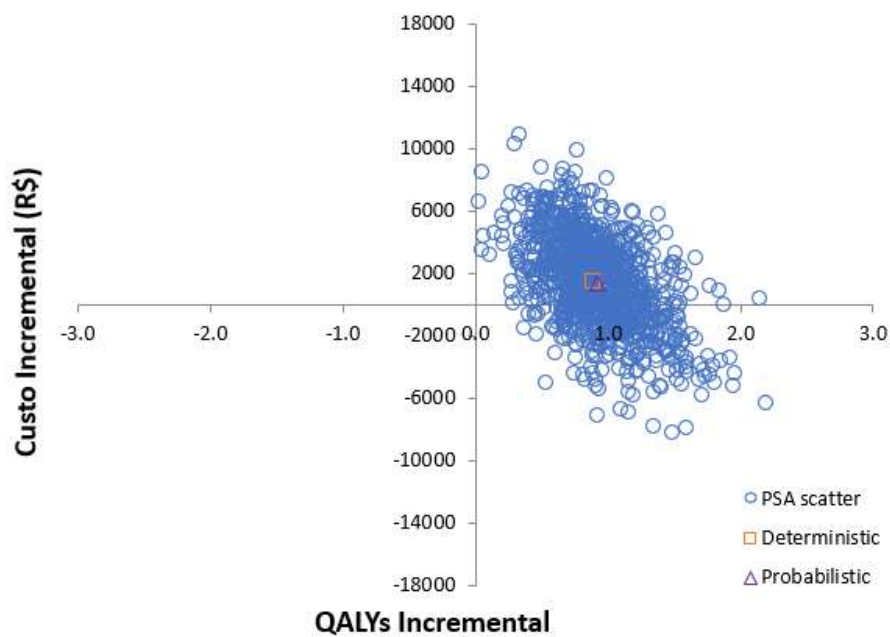
Fonte: Elaboração própria.



Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 300 cirurgias por ano
Fonte: Elaboração própria.

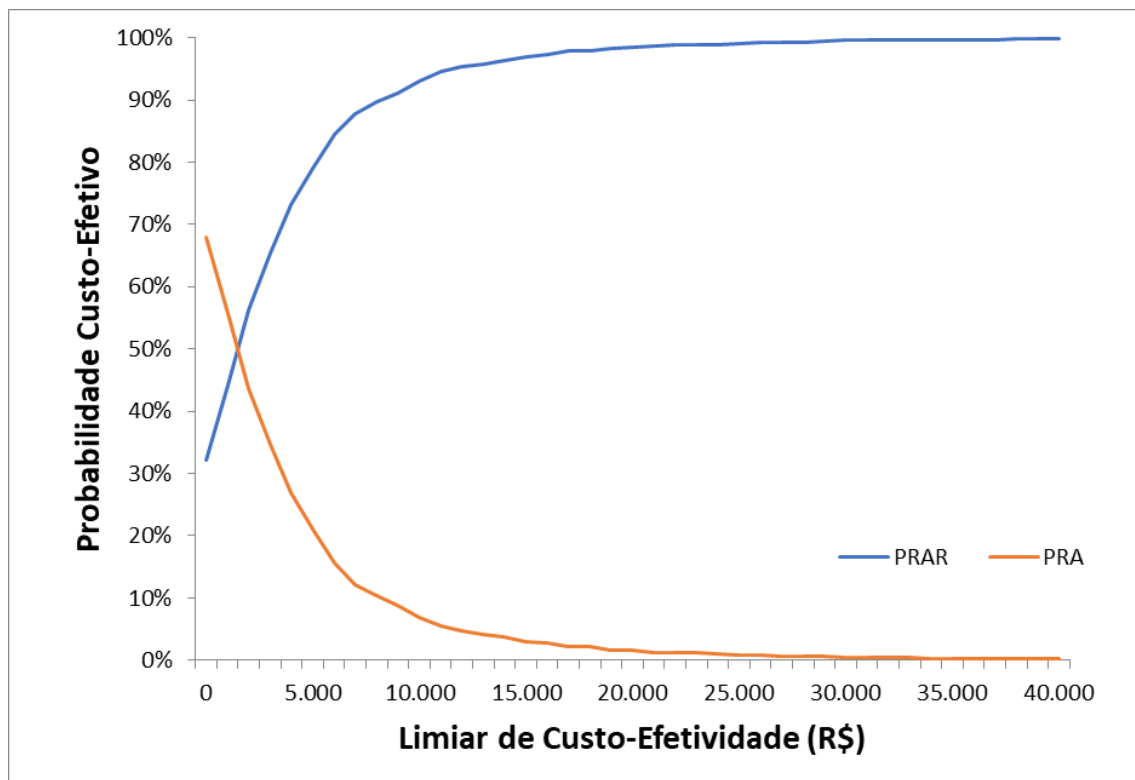


Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 300 cirurgias por ano.
Fonte: Elaboração própria.



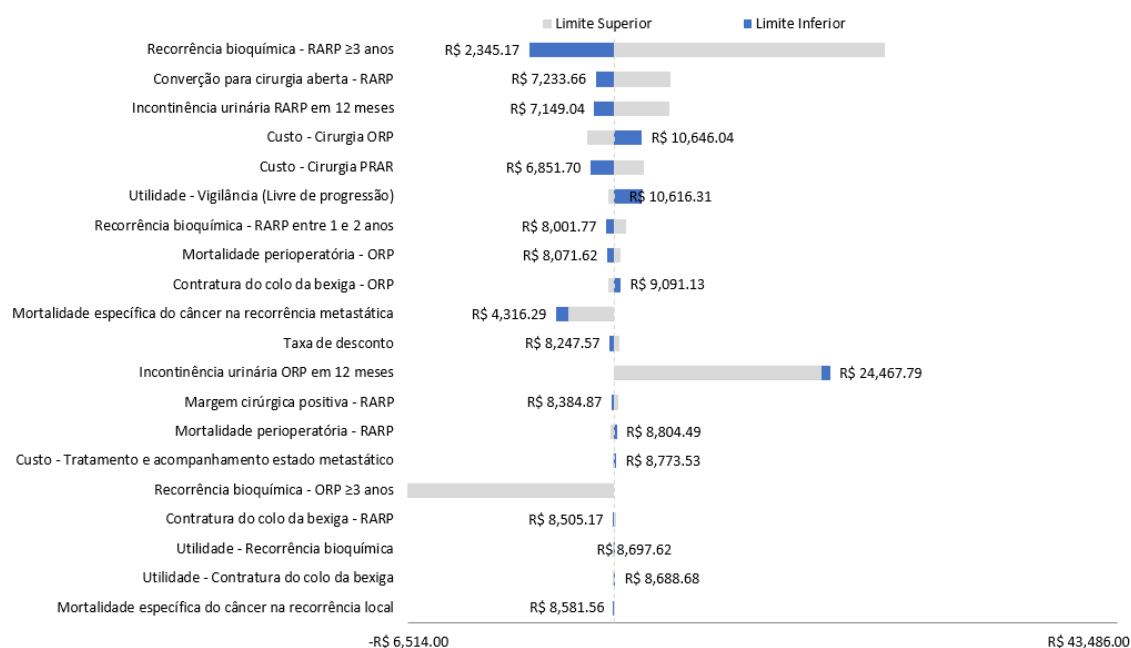
Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 400 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.



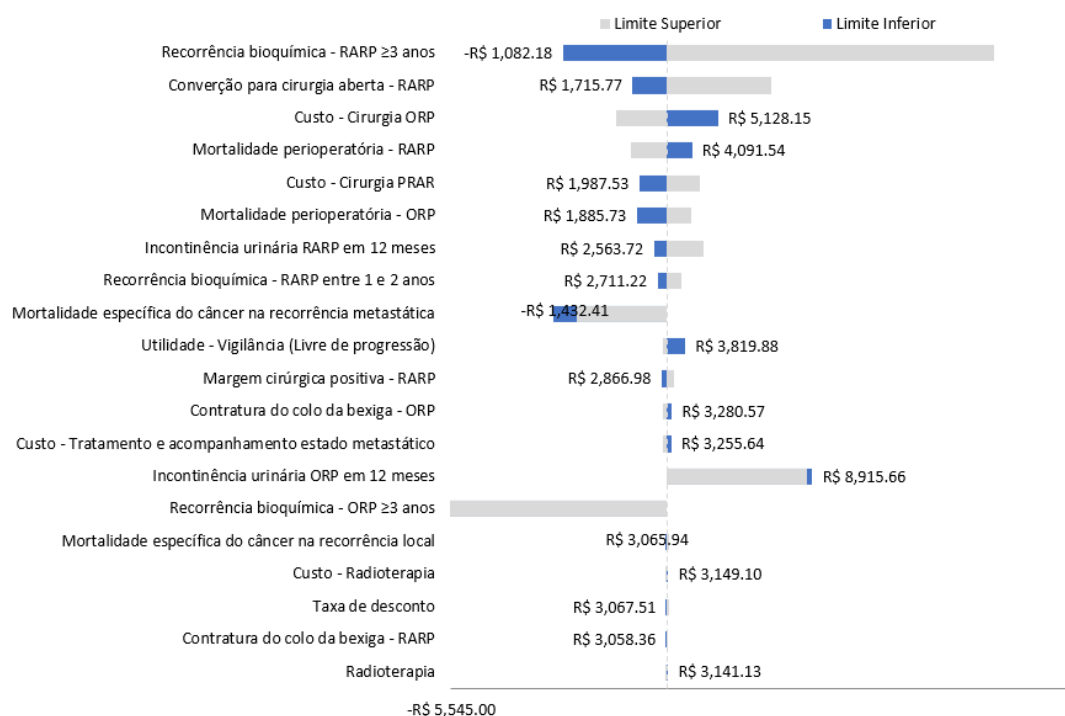
Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta, considerando a realização de 400 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.



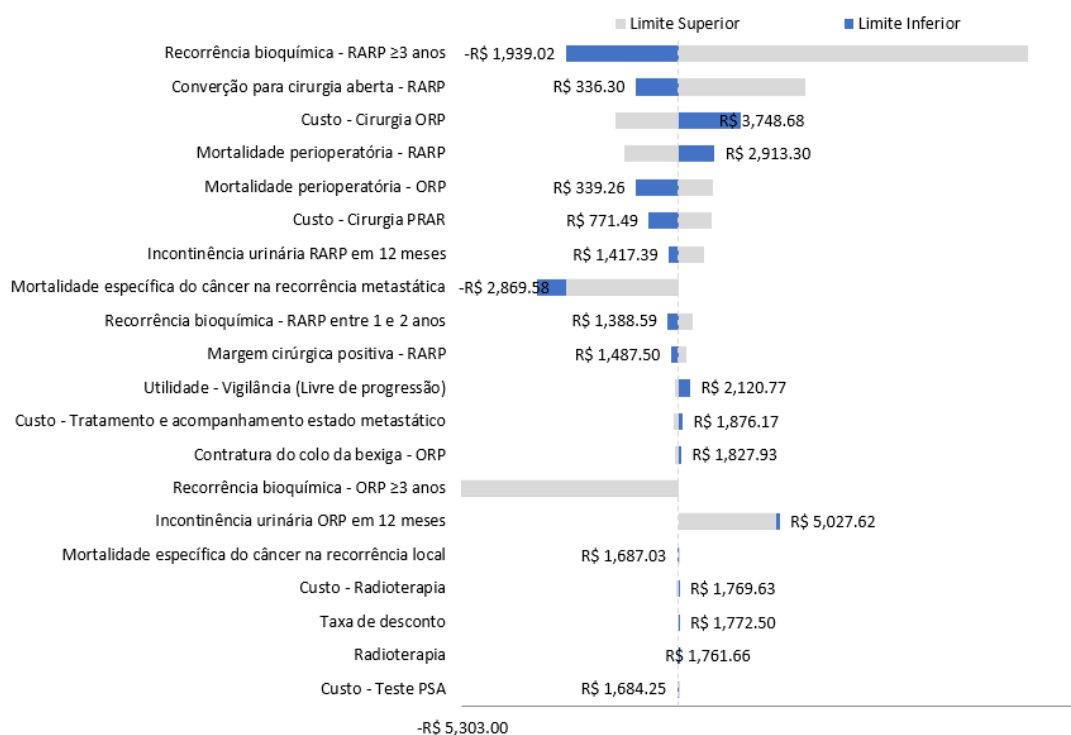
Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta para razão de custo-efetividade incremental para QALY, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.



Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta para razão de custo-efetividade incremental para QALY, considerando a realização de 300 cirurgias por ano.

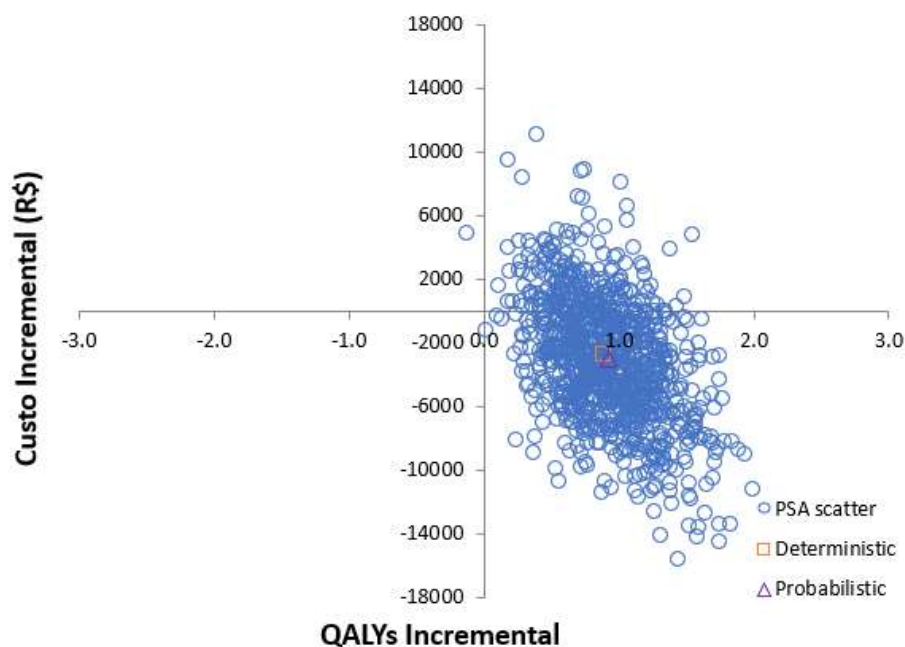
Fonte: Elaboração própria.



Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta para razão de custo-efetividade incremental para QALY, considerando a realização de 300 cirurgias por ano.

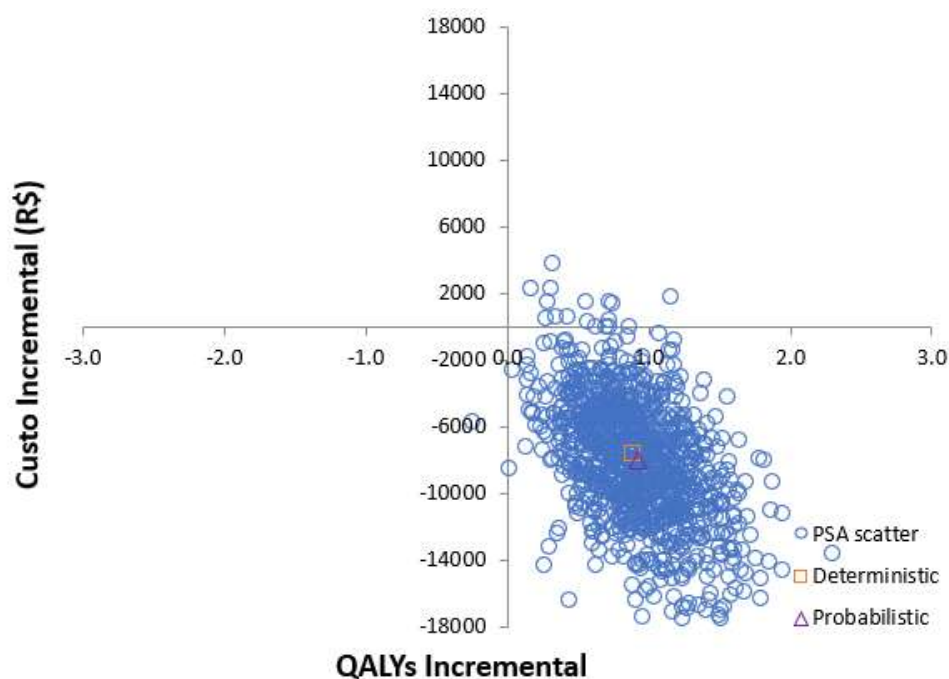
Fonte: Elaboração própria.

PRAR vs. PRL



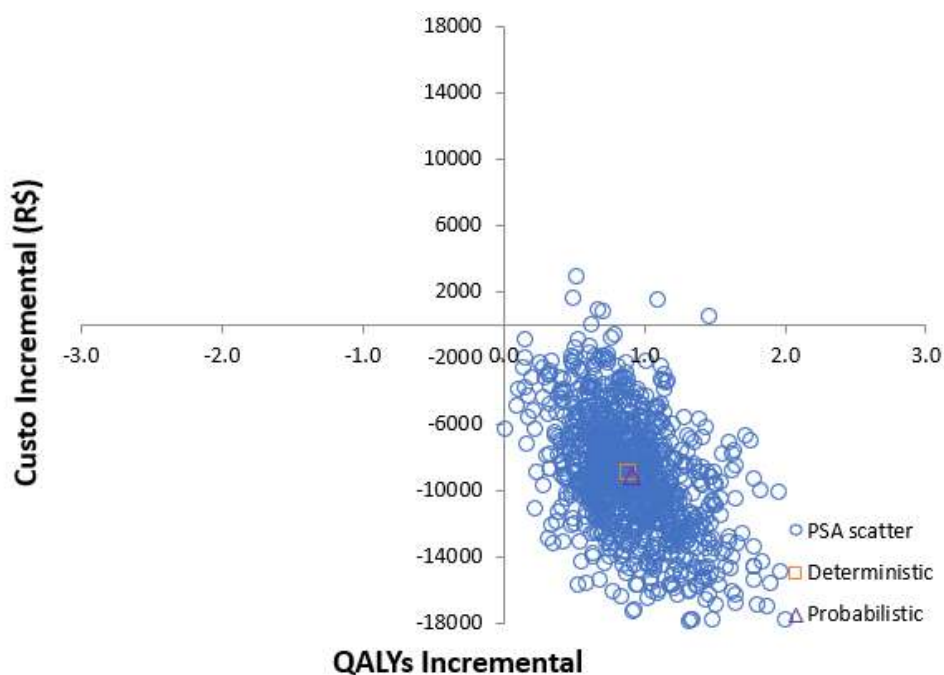
Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.



Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 300 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.



Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística da prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica, considerando a realização de 400 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.



Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica para razão de custo-efetividade incremental para QALY, considerando a realização de 150 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.



Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica para razão de custo-efetividade incremental para QALY, considerando a realização de 300 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.



Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical laparoscópica para razão de custo-efetividade incremental para QALY, considerando a realização de 400 cirurgias por ano.

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 9 – Cálculo da população por demanda aferida

Quantidade de procedimento realizados no SUS no período de 2018 à 2023

NOME DO PROCEDIMENTO	2018	2019	2020	2021	2022	2023
0409030023 - PROSTATECTOMIA SUPRAPUBICA	7514	6873	4071	4556	6740	7644
0409030031 - PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL	819	884	638	541	582	493
0416010121 - PROSTATECTOMIA EM ONCOLOGIA	3324	3499	2547	2718	3442	3702
0416010130 - PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL EM ONCOLOGIA	5264	5587	4636	4320	4965	5628
Total	16,921	16,843	11,892	12,135	15,729	17,467

Fonte: Ministério da Saúde - SIH/SUS - (Agosto, 2024)

Estimativa de pacientes por demanda aferida no período de 2025 à 2029

Ano	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Pop. masculina brasileira	101.971.173	102.760.295	103.527.689	104.271.843	104.990.487	105.681.529	106.345.043	106.981.304	107.589.495	108.168.830	108.718.587	109.238.514
N. pacientes	16.921	16.843	11.892	12.135	15.729	17.467	15.038	15.006	14.975	14.945	14.917	14.891

N: número, Pop: população. R² aferida: 0,21; R² estimada: 0,50

Cenário 1 - Quantidade de procedimento realizados no SUS no período de 2018-2019 e 2022-2023

NOME DO PROCEDIMENTO	2018	2019	2022	2023
0409030023 - PROSTATECTOMIA SUPRAPUBICA	7514	6873	6740	7644
0409030031 - PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL	819	884	582	493
0416010121 - PROSTATECTOMIA EM ONCOLOGIA	3324	3499	3442	3702
0416010130 - PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL EM ONCOLOGIA	5264	5587	4965	5628
Total	16,921	16,843	15,729	17,467

Fonte: Ministério da Saúde - SIH/SUS - (Agosto, 2024)

Estimativa de pacientes por demanda aferida no período de 2018-2019 e 2022-2023

Ano	2018	2019	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Pop. masculina brasileira	101.971.173	102.760.295	104.990.487	105.681.529	106.345.043	106.981.304	107.589.495	108.168.830	108.718.587	109.238.514
N. pacientes	16.921	16.843	15.729	17.467	16.667	16.649	16.631	16.614	16.598	16.583

N: número, Pop: população. R^2 aferida: 0,96; R^2 estimada: 0,53

Cenário 2 - Quantidade de procedimento realizados no SUS no período de 2022-2023

NOME DO PROCEDIMENTO	2022	2023
0409030023 - PROSTATECTOMIA SUPRAPUBICA	6740	7644
0409030031 - PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL	582	493
0416010121 - PROSTATECTOMIA EM ONCOLOGIA	3442	3702
0416010130 - PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL EM ONCOLOGIA	4965	5628
Total	15,729	17,467

Fonte: Ministério da Saúde - SIH/SUS - (Agosto, 2024)

Estimativa de pacientes por demanda aferida no período de 2022-2023

Ano	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Pop. masculina brasileira	104.990.487	105.681.529	106.345.043	106.981.304	107.589.495	108.168.830	108.718.587	109.238.514
N. pacientes	15.729	17.467	19.136	20.736	22.266	23.723	25.105	26.413

N: número, Pop: população. R^2 aferida: 1,00; R^2 estimada: 1,00

Cenário 3 - Quantidade de procedimento realizados no SUS no ano de 2023

NOME DO PROCEDIMENTO	2023
0409030023 - PROSTATECTOMIA SUPRAPUBICA	7644
0409030031 - PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL	493
0416010121 - PROSTATECTOMIA EM ONCOLOGIA	3702
0416010130 - PROSTATOVESICULECTOMIA RADICAL EM ONCOLOGIA	5628

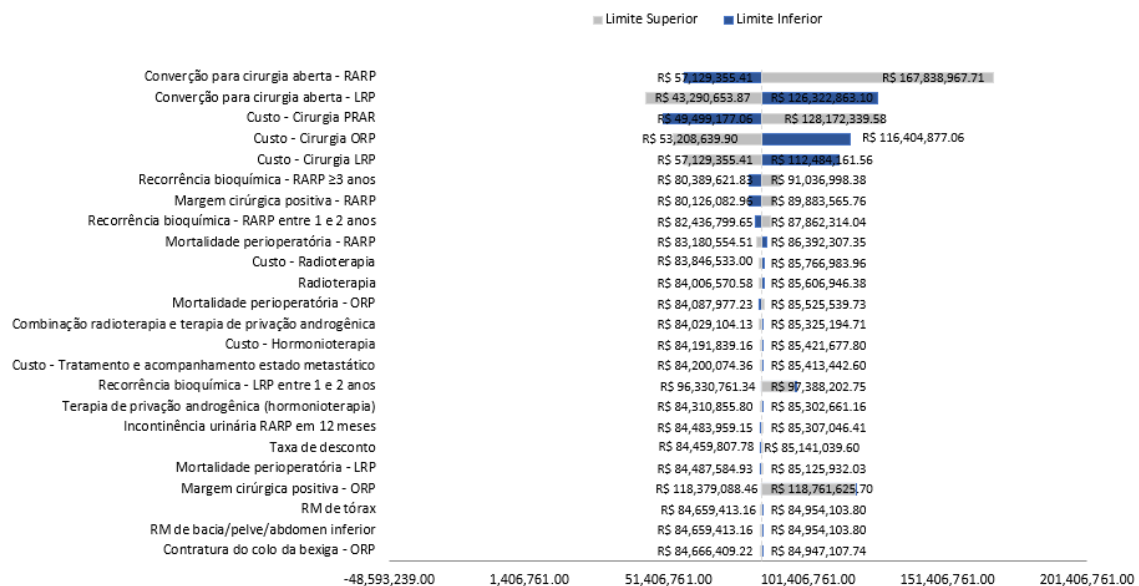
Total	17,467

Fonte: Ministério da Saúde - SIH/SUS - (Agosto, 2024)

Estimativa de pacientes por demanda aferida, considerando o total de procedimentos do último ano (2023), acrescido da taxa de crescimento populacional masculina brasileira

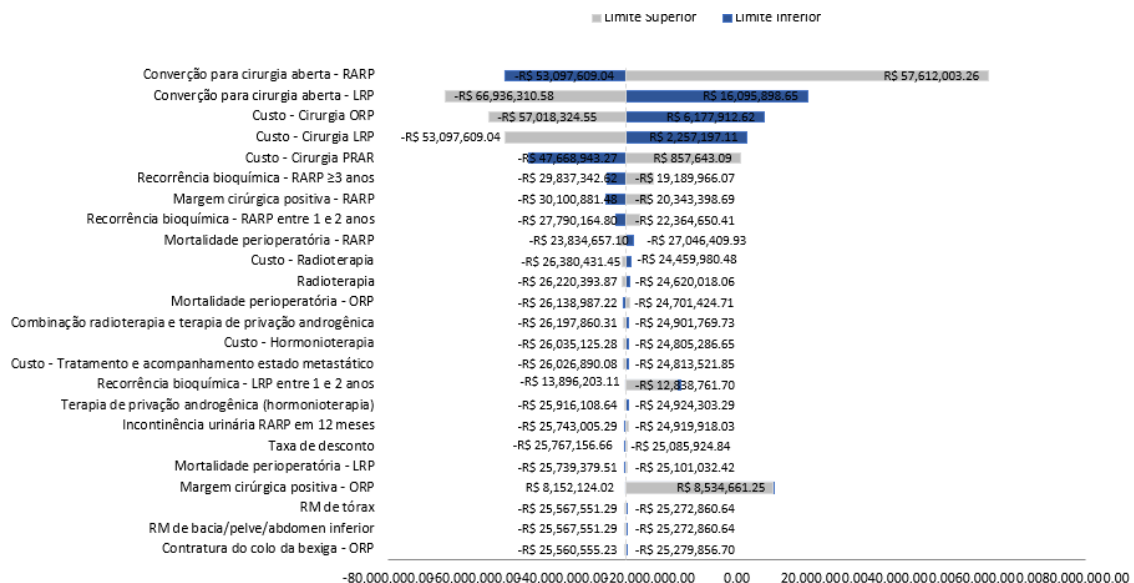
Ano	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Pop. masculina brasileira	105.681.529	106.345.043	106.981.304	107.589.495	108.168.830	108.718.587	109.238.514
N. pacientes	17.467	17.566	17.665	17.765	17.865	17.865	18.068

APÊNDICE 10 – Análises de sensibilidade da análise de impacto orçamentário



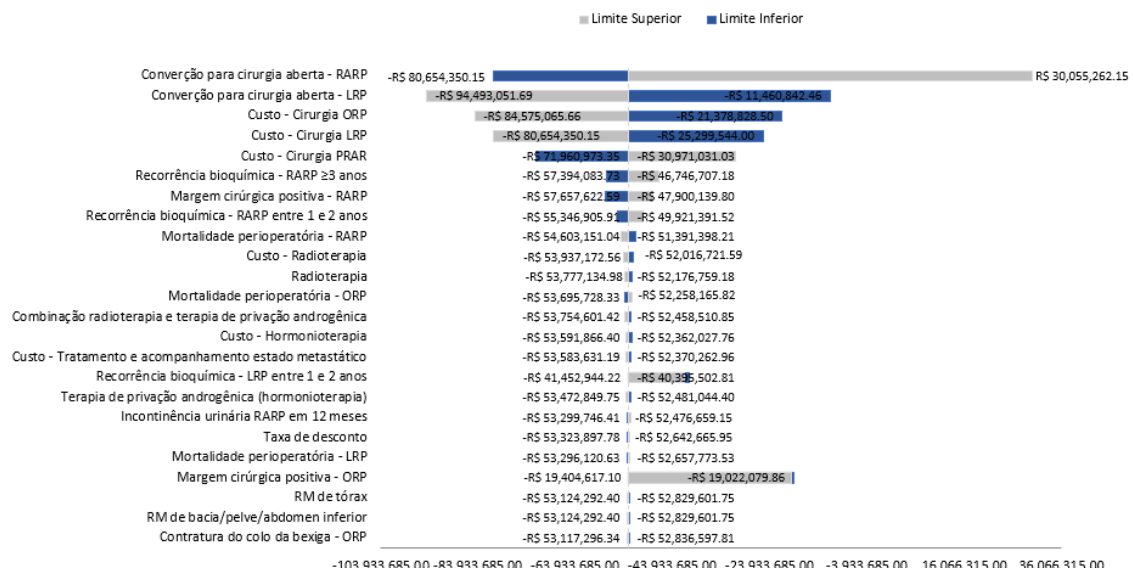
Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano.

Fonte: Elaboração própria.



Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano.

Fonte: Elaboração própria.



Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano.

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 11 – Resultado da análise de impacto orçamentário considerando a população estimada por demanda epidemiológica

Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$710.015.122,76	R\$735.334.236,21	R\$25.319.113,45
2026	R\$724.026.920,59	R\$758.026.556,88	R\$33.999.636,29
2027	R\$779.311.928,16	R\$818.646.965,24	R\$39.335.037,08
2028	R\$897.715.012,40	R\$940.207.861,76	R\$42.492.849,36
2029	R\$1.073.812.569,09	R\$1.117.630.080,43	R\$43.817.511,33
Em 5 anos	R\$4.184.881.553,01	R\$4.369.845.700,52	R\$184.964.147,51

Fonte: Elaboração própria.

Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$710.015.122,76	R\$706.850.942,19	-R\$3.164.180,57
2026	R\$724.026.920,59	R\$719.832.927,34	-R\$4.193.993,25
2027	R\$779.311.928,16	R\$770.647.852,71	-R\$8.664.075,44
2028	R\$897.715.012,40	R\$882.316.186,05	-R\$15.398.826,36
2029	R\$1.073.812.569,09	R\$1.049.766.792,87	-R\$24.045.776,23
Em 5 anos	R\$4.184.881.553,01	R\$4.129.414.701,15	-R\$55.466.851,85

Fonte: Elaboração própria.

Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$710.015.122,76	R\$699.730.118,68	-R\$10.285.004,08
2026	R\$724.026.920,59	R\$710.284.519,95	-R\$13.742.400,64
2027	R\$779.311.928,16	R\$758.648.074,58	-R\$20.663.853,58
2028	R\$897.715.012,40	R\$867.843.267,12	-R\$29.871.745,28
2029	R\$1.073.812.569,09	R\$1.032.800.970,98	-R\$41.011.598,12
Em 5 anos	R\$4.184.881.553,01	R\$4.069.306.951,31	-R\$115.574.601,69

Fonte: Elaboração própria.

Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 150 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$253.576.829,56	R\$328.246.544,95	R\$74.669.715,40
2026	R\$258.581.043,07	R\$358.724.126,01	R\$100.143.082,94
2027	R\$278.325.688,63	R\$402.966.677,97	R\$124.640.989,34
2028	R\$320.612.504,43	R\$469.174.327,89	R\$148.561.823,46
2029	R\$383.504.488,96	R\$555.514.582,73	R\$172.010.093,77
Em 5 anos	R\$1.494.600.554,65	R\$2.114.626.259,56	R\$620.025.704,91

Fonte: Elaboração própria.

Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 300 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$253.576.829,56	R\$299.763.250,93	R\$46.186.421,37
2026	R\$258.581.043,07	R\$320.530.496,47	R\$61.949.453,40
2027	R\$278.325.688,63	R\$354.967.565,45	R\$76.641.876,82
2028	R\$320.612.504,43	R\$411.282.652,18	R\$90.670.147,75
2029	R\$383.504.488,96	R\$487.651.295,17	R\$104.146.806,21
Em 5 anos	R\$1.494.600.554,65	R\$1.874.195.260,19	R\$379.594.705,55

Fonte: Elaboração própria.

Impacto orçamentário anual, comparando prostatectomia radical assistida por robô versus prostatectomia radical aberta e laparoscópica, assumindo a realização de 400 cirurgias/ano e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2025	R\$253.576.829,56	R\$292.642.427,43	R\$39.065.597,87
2026	R\$258.581.043,07	R\$310.982.089,08	R\$52.401.046,01
2027	R\$278.325.688,63	R\$342.967.787,32	R\$64.642.098,69
2028	R\$320.612.504,43	R\$396.809.733,25	R\$76.197.228,82
2029	R\$383.504.488,96	R\$470.685.473,28	R\$87.180.984,32
Em 5 anos	R\$1.494.600.554,65	R\$1.814.087.510,35	R\$319.486.955,71

Fonte: Elaboração própria.

Sistema

Manual do Usuário



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 554019-04 Rev. A 2023.08
(Brazilian Portuguese)

Copyrights

© 2017–2023 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Partes deste software são fornecidas pela QNX Software (www.qnx.com).

© 2015 QNX Software. Todos os direitos reservados.

Partes deste software são fornecidas pela The FreeType Project (www.freetype.org).

© 2015 The FreeType Project. Todos os direitos reservados.

Reconhecimento de terceiros: partes do software podem utilizar ou incluir software de terceiros e outros materiais protegidos por direitos autorais. Reconhecimentos, termos de licenciamento e isenções de responsabilidade referentes a esses materiais estão disponíveis em https://www.davincisurgerycommunity.com/open_source, e o seu uso dos referidos materiais é regido pelos respectivos termos.

Marcas registradas

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

Versão do Equipamento e Software

Este manual do usuário fornece informações técnicas sobre a utilização e a operação do Sistema Cirúrgico da Vinci X Modelo IS4200 (Sistema da Vinci X). O equipamento descrito neste manual foi projetado para funcionar com a versão do software operacional da Vinci OS4 v11.0.0 (A70_P11) e posterior.

Rx only

Termos e Condições do Acordo da Licença do Software do Usuário Final

1 LICENÇA. O software ("Software") integrado no Sistema Cirúrgico da Vinci ("Sistema") e a documentação anexa ("Documentação") são fornecidos sob licença e não são vendidos aos compradores. A Intuitive Surgical, Inc. ("Intuitive") concede ao comprador uma licença não exclusiva, não transferível, completamente paga e restrita para (a) instalar e utilizar o Software apenas conforme incorporado no Sistema, na forma de código de objeto executável pela máquina e apenas em associação com a utilização do Sistema, conforme descrito na Documentação, e (b) usar a Documentação para esse Software apenas para fins de utilização do Software em conformidade com esta licença.

2 RESTRIÇÕES.

(a) O comprador não deverá (i) utilizar, copiar, traduzir, modificar, criar trabalhos derivados ou transferir, (ii) unir com qualquer outro produto, (iii) sublicenciar, arrendar, alugar, emprestar ou transferir de qualquer outra maneira, (iv) realizar engenharia reversa, descompilar, desmontar, tentar obter o código de origem ou manipular de alguma forma, ou (v) divulgar, permitir a divulgação ou apresentar ou exibir publicamente o Software, no todo ou em parte, ou qualquer cópia deste. Não obstante o mencionado anteriormente, a manipulação do Software será permitida se, e somente se, a proibição anterior de manipulação tiver de ser modificada de acordo com a lei vigente; no entanto, desde que o comprador solicite primeiro à Intuitive as informações a serem obtidas do Software, e a Intuitive poderá, a seu critério, fornecer essas informações ao comprador sob restrições de boa-fé, e/ou impor condições razoáveis, incluindo, mas sem limitação, uma tarifa razoável sobre o referido uso do Software, para garantir que os direitos exclusivos da Intuitive e de terceiros relativos ao Software sejam protegidos.

(b) O comprador pode realizar um número razoável de cópias de segurança e de arquivo do Software, conforme necessário, para complementar o uso do Software quanto ao equilíbrio do sistema, mas não deverá, em nenhuma circunstância, copiar de alguma forma o Software. O comprador não pode alterar, obscurecer ou remover nenhum aviso de direitos autorais, marca registrada, direitos de propriedade, aviso legal ou outros avisos incluídos ou integrados em qualquer parte do Software (incluindo de terceiros).

1 PROPRIEDADE. O Software é licenciado, e não vendido, ao comprador. Não existe qualquer licença, direito ou interesse implícito concedido em qualquer direito autoral, patente, segredo comercial, marca registrada, invenção ou outro direito de propriedade intelectual.

2 PRAZO. Esta licença entrará em vigor na data em que o Software for entregue ao comprador, e continuará em vigor até o fim da vida útil do sistema. Não obstante o enunciado anteriormente, esta licença terminará imediatamente mediante um aviso por escrito da Intuitive ao comprador se o comprador violar materialmente qualquer termo ou condição desta licença. O comprador concorda, após a cessação, em interromper prontamente toda a utilização e destruir o Software e todas as cópias relacionadas (quer em forma tangível ou conforme instalado no equipamento do comprador).

3 LEI DE EXPORTAÇÃO. O Software e a tecnologia relacionada estão sujeitos às leis de controle de exportação dos EUA, e podem estar sujeitos a regulamentações de exportação ou importação em outros países. O comprador concorda em cumprir estritamente todas essas leis e regulamentos, e reconhece que o comprador tem a responsabilidade de obter tais licenças para exportação, reexportação ou importação, conforme possa ser necessário.

4 COMPRADORES DO GOVERNO DOS EUA. O Software é um "artigo comercial", conforme o termo é definido em 48 C.F.R. 2.101, constituído por "software de computador comercial" e "documentação de software de computador comercial", conforme os referidos termos são utilizados em 48 C.F.R. 12.212. Em conformidade com 48 C.F.R. 12.212 e 48 C.F.R. 227.7202-1 a 227.7202-4, todos os usuários finais do Governo dos EUA adquirem o Software somente com os direitos aqui enunciados.

Índice

Capítulo 1 Introdução	1-1
1.1 Como Usar este Manual	1-1
1.2 Informações Gerais	1-2
1.3 Compatibilidade	1-3
1.4 Informações Regulatórias Importantes	1-3
Benefícios Clínicos	1-3
Riscos Clínicos	1-4
Relato de Incidentes Graves	1-4
Endereço do Importador	1-4
1.5 Precauções Gerais, Avisos e Contraindicações	1-5
Capítulo 2 Visão Geral do Sistema	2-1
2.1 Descrição do Dispositivo	2-1
2.2 Console do Cirurgião	2-1
2.3 Carrinho do Paciente	2-3
2.4 Carrinho de Visão	2-5
2.5 Endoscópio e Instrumentos	2-6
2.6 Sistema de Áudio	2-7
2.7 Referências rápidas para Resolução de Problemas	2-8
Capítulo 3 Configuração do Centro Cirúrgico, Posicionamento do Sistema	3-1
3.1 Configuração do Centro Cirúrgico	3-1
3.2 Posicionamento do Console do Cirurgião	3-3
3.3 Posicionamento do Carrinho do Paciente	3-5
Operação do motor do Carrinho	3-6
3.4 Posicionamento do Carrinho de Visão	3-7
Capítulo 4 Conexão do Sistema	4-1
4.1 Conexões Elétricas	4-1
Instruções para Alimentação	4-2
4.2 Conexão dos Cabos do Sistema	4-2
Disposição dos cabos do sistema	4-4
Conexão dos Cabos do Sistema	4-5
4.3 Conexão dos Cabos do Endoscópio	4-6
4.4 Conexão da Unidade Eletrocirúrgica	4-7
Conexão de uma Unidade Eletrocirúrgica ao Sistema	4-8
4.5 Conexões de Vídeo e Áudio Auxiliares	4-9
Capítulo 5 Inicialização	5-1
5.1 Inicialização do Sistema	5-1
5.2 Sequência de Inicialização	5-1
Carrinho do Paciente	5-2
Console do Cirurgião	5-2
5.3 Indicadores da Cor do Botão de Alimentação	5-2
5.4 Visão Geral da Alimentação	5-3
5.5 Desligamento de Emergência	5-4
5.6 Interruptores de Corrente Alternada (CA) dos Componentes	5-5
5.7 Instruções para a Alimentação do Sistema	5-5
Capítulo 6 Colocação de Campos Cirúrgicos no Sistema	6-1
6.1 Visão Geral da Colocação de Campos cirúrgicos	6-1
Suprimentos de Campos cirúrgicos	6-2

Instruções para a colocação de campos cirúrgicos	6-2
6.2 Colocação de Campos Cirúrgicos nos Braços	6-3
Colocação do Campo Cirúrgico na Extremidade Traseira do Braço 4.	6-14
6.3 Recolhimento Estéril do Carrinho do Paciente com os Campos Cirúrgicos Colocados (Opcional)	6-16
6.4 Remoção dos Panos Cirúrgicos do Carrinho do Paciente	6-16
Capítulo 7 Configuração e Utilização do Sistema de Visão	7-1
7.1 Componentes do Sistema de Visão.	7-1
7.2 Recursos do endoscópio	7-2
Aberturas de Luz do Sistema de Visão	7-5
Instruções do endoscópio	7-5
Inspeção do Endoscópio.	7-6
7.3 Conexão do Endoscópio ao Carrinho de Visão	7-6
Conexão do Endoscópio ao Controlador do Endoscópio.	7-8
Iluminação Dinâmica	7-8
Botões do Endoscópio	7-9
7.4 Configurações do Endoscópio.	7-10
Endoscópio sem ajuste de foco	7-10
Zoom Digital	7-10
Distância de trabalho	7-10
7.5 Uso Endoscópico Manual	7-11
7.6 Instalação e Remoção do Endoscópio.	7-13
Organização dos Cabos do Endoscópio	7-13
Orientação do Endoscópio.	7-14
Descrição geral da função Troca de Portas do Endoscópio	7-15
Instalação do endoscópio no braço	7-15
Remoção e Troca de Endoscópios	7-16
7.7 Embaçamento do Endoscópio e Limpeza Intraoperatória	7-17
Embaçamento do Endoscópio	7-17
Limpeza Intraoperatória do Endoscópio	7-18
7.8 Tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.	7-18
Status do braço na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão	7-24
Indicador de Horizonte do Endoscópio.	7-27
Indicador Fora da Tela	7-27
Ícones de Associação da Ferramenta.	7-28
Tirar Foto	7-29
Telestration	7-30
7.9 Resolução de Problemas da Qualidade da Imagem	7-30
Imagem Muito Brilhante ou Escura	7-30
Correção de Imagem Piscante.	7-30
Correção de Imagem Desfocada	7-31
Equilíbrio de Branco do Endoscópio	7-31
Capítulo 8 Preparação do Paciente e Colocação das Portas	8-1
8.1 Posicionamento do Paciente	8-1
8.2 Colocação de Portas e Inserção de Cânulas	8-1
Capítulo 9 Utilização do Carrinho do Paciente	9-1
9.1 Visão Geral do Carrinho do Paciente	9-1
9.2 Posição e Ajuste dos Braços	9-5
Embreagem do Instrumento	9-7
Embreagem da Porta.	9-8

9.3	Procedimento de Três Braços	9-9
9.4	Acoplamento	9-10
	Posicionamento do Carrinho do Paciente	9-10
	Condução até a Mesa do Centro Cirúrgico	9-14
	Acoplamento dos Braços	9-15
	Acoplamento Duplo	9-16
9.5	Instrumentos EndoWrist	9-18
9.6	Instalação do Instrumento	9-20
	Introdução Manual de um Instrumento	9-22
	Troca Orientada da Ferramenta	9-22
9.7	Manejo Intraoperatório do Braço	9-24
	Interferência entre Braços	9-25
	Identificação e Resolução de Colisões de Instrumentos	9-25
	Ajuste do Espaço de Trabalho Cirúrgico além do Nível das Portas	9-26
9.8	Remoção do Instrumento	9-28
	Liberção Manual das Mandíbulas	9-30
9.9	Manutenção Intraoperatória do Instrumento	9-32
9.10	Gestão do Inventário de Instrumentos	9-32
	Visualizar Utilizações Restantes	9-33
9.11	Precauções quanto ao Vazamento de Líquidos	9-33
9.12	Referência Rápida para Resolução de Problemas do Carrinho do Paciente	9-34
Capítulo 10	Utilização do Console do Cirurgião	10-1
10.1	Descrição Geral do Console do Cirurgião	10-2
10.2	Configuração do Console do Cirurgião	10-6
	Configuração Ergonômica Manual	10-6
10.3	Controles do painel de toque do Console do Cirurgião	10-7
	Login, Configurações e Contas de Usuário	10-8
	Aba Conta	10-11
	Aba Instrumentos	10-31
	Aba Definições	10-34
	Ferramenta de Atualização da Vinci OS4	10-39
10.4	Controles Cirúrgicos	10-44
10.5	Monitor do visualizador 3D	10-49
	Barra de Status da Ativação do Pedal	10-49
	Mensagens do visualizador 3D	10-50
	Informações do Braço, Instrumento e Endoscópio	10-51
	Status do Braço e do Instrumento	10-52
	Informações Pop-up do Braço	10-53
	Status do Endoscópio	10-53
	Área de Status dos Instrumentos do Segundo Console	10-54
10.6	Visão Geral do ERBE VIO dV 1.0 e VIO dV 2.0 integrados	10-54
	Configurações do VIO dV	10-55
	Ajuste das definições do VIO dV 1.0 no Painel de Toque do Console do Cirurgião	10-56
	Resolução de problemas de Visualização do VIO dV	10-58
	Ajuste das configurações do VIO dV 2.0 no Painel de Toque do Console do Cirurgião	10-58
	Utilização de Gerador Duplo	10-67
	Resolução de Problemas	10-70
	Status da Ativação no Visualizador 3D	10-71
	Resolução de problemas: Ativação Não Disponível	10-72
10.7	Cirurgia com Console Duplo	10-72

Conexão e Inicialização do Console Duplo	10-72
Comparação Entre Consoles	10-73
Configurações do Controle do Instrumento do Console Duplo	10-73
Controle do Endoscópio	10-76
Controle do Vídeo	10-76
Controle TilePro	10-76
Ponteiro Virtual (Auxiliar de Ensino do Console Duplo)	10-76
Ponteiro Virtual	10-77
Capítulo 11 Como Desligar e Armazenar o Sistema	11-1
11.1 Preparação para Desligamento do Sistema	11-1
11.2 Remoção dos Panos Cirúrgicos do Carrinho do Paciente	11-1
11.3 Recolhimento do Carrinho do Paciente	11-2
Para colocar o braço 4 na posição de recolhimento:	11-2
Para colocar o braço 1, 2 ou 3 em posição de recolhimento:	11-2
11.4 Recolhimento do Carrinho de Visão	11-3
11.5 Desligamento do Sistema	11-3
Siga essas etapas para desligar o sistema:	11-3
Desconexão dos Cabos Azuis do Sistema	11-4
11.6 Armazenamento do Sistema	11-4
Capítulo 12 Manutenção do Sistema	12-1
12.1 Limpeza do Sistema	12-1
12.2 Manutenção Preventiva	12-1
Anexo A OnSite para Sistema da Vinci X	A-1
A.1 Informações Gerais	A-1
A.2 Introdução	A-2
A.3 Requisitos e Conexões do sistema OnSite	A-2
A.4 Obtenção Automática de Registros e Status do sistema	A-6
A.5 Assistência e Diagnósticos do OnSite	A-6
Modo Normal	A-6
Modo de espera	A-7
Modo de Manutenção	A-7
Serviço e Diagnóstico do Sistema	A-7
A.6 Opção de Conectividade Sem Fio	A-8
Visão Geral da Conectividade Sem Fio	A-8
Requisitos da Rede Sem Fio	A-8
Coexistência sem Fio	A-9
Dispositivos Sem Fio Comuns Testados	A-10
Dispositivos Conhecidos que Causam Interferências	A-12
Problemas na Conectividade Sem Fio	A-13
A.7 Requisitos de TI	A-14
A.8 Compatibilidade Eletromagnética	A-16
A.9 Dados da Ponte Sem Fio	A-21
A.10 Desprovisionamento de Fim de Serviço	A-26
Remoção de Dados Armazenados	A-26
Anexo B Resolução de Problemas do Sistema	B-1
B.1 Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente	B-1
B.2 Conversão para Cirurgia Aberta ou Obtenção de Acesso Imediato ao Paciente	B-1
B.3 Acesso aos Registros de Eventos	B-2
B.4 Movimento Inesperado	B-2

B.5 Problemas de Alimentação do Sistema	B-2
Inspeção de Conexões	B-2
Energização Forçada do Sistema	B-4
B.6 Reinicialização do sistema	B-5
Reinicialização devido a Desligamento Automático por Temperatura Elevada	B-5
Reinicialização no Modo Frio a partir de Alimentação Elétrica Individual.	B-6
B.7 Falhas do Sistema, Falhas Recuperáveis e Falhas Não Recuperáveis	B-6
Falhas do Sistema	B-6
Falhas Recuperáveis	B-7
Desativar os Braços do Carrinho do Paciente ou Controles Manuais	B-7
Falhas não recuperáveis	B-8
Parada de emergência – Console do Cirurgião.	B-9
Desligamento de Emergência – Carrinho do Paciente	B-9
Bateria de Reserva.	B-10
Condição de Carga Baixa da Bateria	B-10
B.8 Resolução de Problemas de um Sistema não Responsivo	B-10
B.9 Resolução de Problemas do Controlador do Endoscópio	B-11
Anexo C Informações técnicas do sistema	C-1
C.1 Informações do Fabricante	C-1
C.2 Declaração de Conformidade	C-1
C.3 Conformidade e Classificações	C-2
C.4 Etiquetas de Informações do Sistema	C-3
C.5 Informações sobre Descarte	C-7
Anexo D Símbolos, Ícones e Mensagens de Texto	D-1
D.1 Descrição Geral	D-1
D.2 Tabela de referência dos símbolos e ícones	D-2
D.3 Mensagens de Áudio (Anúncios de Voz)	D-17
Anexo E Especificações do Sistema	E-1
E.1 Vida Útil de Projeto	E-1
E.2 Requisitos Elétricos – Componentes Principais	E-1
E.3 Especificações Elétricas – Componentes Principais	E-4
E.4 Especificações Elétricas – Componentes do Carrinho de Visão	E-5
E.5 Especificações Elétricas – Equipamento Integrado	E-5
E.6 Especificações do Laser – Carrinho do Paciente	E-6
E.7 Dimensões Físicas	E-6
E.8 Especificações Ambientais	E-7
E.9 Dimensões da Embalagem de Transporte	E-7
E.10 Compatibilidade Eletromagnética	E-7
Tabelas de EMC	E-10
E.11 Comunicações Sem Fio	E-17
Descrição Geral	E-17
Informações dos Módulos RFID	E-17
RFID ACCRX01 e ACCRX02	E-18
Descrição Geral da Opção de Conectividade Sem Fio	E-20
Coexistência sem Fio	E-21
Dispositivos Conhecidos que Causam Interferências	E-22
Problemas de Comunicação RFID	E-22
Anexo F Conexões de Vídeo e Áudio	F-1
F.1 Conexões de Vídeo e Áudio	F-1
Saídas de Vídeo do Carrinho de Visão	F-2

Saídas de Vídeo do Processador de Vídeo	F-3
Saídas de vídeo do Console do Cirurgião	F-3
Entradas e Saídas de Áudio	F-3
Entradas de vídeo (TilePro)	F-3
Diagrama de conexões do núcleo	F-5
F.2 Seleção de Saída de Vídeo	F-5
Conexões de Vídeo do Carrinho de Visão	F-6
Anexo G Látex de Borracha Natural	G-1
Anexo H Métodos de Esterilização	H-1
Anexo I Glossário	I-1
Índice Remissivo	Index-1

Capítulo 1 Introdução

Índice

1.1	Como Usar este Manual	1-1
1.2	Informações Gerais.	1-2
1.3	Compatibilidade	1-3
1.4	Informações Regulatórias Importantes	1-3
1.5	Precauções Gerais, Avisos e Contraindicações	1-5

1.1 Como Usar este Manual

Este manual utiliza as seguintes convenções.

- Nomes de artigos com etiquetas que sejam mostrados no hardware ou na tela estão em **negrito (Volume)**.
- Um sinal de "maior do que" > indica o caminho de avanço através das opções do menu (**Configurações > Saída de Vídeo**).
- O texto em azul é utilizado para referências cruzadas. Em versões eletrônicas, as referências cruzadas são links ativos que podem ser clicados.

Tabela 1.1 Notas, Cuidados e Avisos

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

Este manual do usuário apresenta informações específicas para a utilização do sistema da Vinci X, também chamado Sistema de Controle de Instrumentos Endoscópicos, Modelo IS4200. As instruções de funcionamento e as descrições dos recursos aqui contidas são específicas para a versão de software listada em [Versão do Equipamento e Software](#) na página ii.

Os usuários devem seguir todas as instruções de uso fornecidas com o sistema, seus componentes, instrumentos e acessórios, inclusive o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios, as Instruções de Reprocessamento e quaisquer instruções de uso (IFUs) fornecidas com instrumentos ou acessórios.

Este manual do usuário apresenta imagens representativas do sistema, instrumentos, acessórios e interface do usuário. As imagens representativas fornecem instruções sobre a utilização do produto. Em alguns casos, a aparência ou dimensões do dispositivo mostrado nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

As seções a seguir, incluindo todos os Avisos, Precauções, Etiquetas do Sistema e símbolos associados ao Console do Cirurgião, contêm informações pertinentes somente ao uso do Console do Cirurgião Skills Simulator:

- [12.1 Limpeza do Sistema](#) na página 12-1
- [E.3 Especificações Elétricas – Componentes Principais](#) na página E-4
- [E.7 Dimensões Físicas](#) na página E-6
- [E.8 Especificações Ambientais](#) na página E-7
- [E.9 Dimensões da Embalagem de Transporte](#) na página E-7
- [F.1 Conexões de Vídeo e Áudio](#) na página F-1

O Console do Cirurgião do Skills Simulator é compatível somente com o uso do Skills Simulator e não é compatível para uso do sistema. Para mais informações sobre o uso do Console do Cirurgião para o Skills Simulator, consulte o Manual do Usuário do *Skills Simulator*.

1.2 Informações Gerais

Informações de Contato

Para o Serviço de Atendimento ao Cliente e de Relato de Reclamações ou Eventos Adversos

Se o sistema necessitar de manutenção ou serviço, use as informações a seguir para o serviço de atendimento ao cliente, incluindo pedidos, reclamações ou relatos de eventos adversos, bem como para informações gerais sobre a Intuitive ou sobre os nossos produtos e serviços. O sistema necessita de manutenção preventiva, que precisa ser executada por equipe autorizada da Intuitive. Não há peças cuja manutenção possa ser executada pelo usuário nos principais componentes do sistema, exceto os acessórios do sistema. Os telefones dos EUA funcionam 24 horas por dia, sete dias por semana.

Nos EUA

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

Chamada gratuita:

1.800.876.1310

Linha direta: 408.523.2100

Fax: 408.523.2377

Na Europa

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Chamada gratuita:

+800.0821.2020

Linha direta:

+33.1.77.68.88.45

Fax: +800.0821.2021 ou

+41.21.821.2021

1.3 Compatibilidade

- Os instrumentos e acessórios da Vinci Xi são compatíveis com o sistema da Vinci X, exceto se especificado de outra forma.
- A função Movimento Integrado da Mesa não é compatível com o sistema da Vinci X.
- O Campo Cirúrgico da coluna (PN 470341) não é compatível com o sistema da Vinci X.
- O Campo Cirúrgico da Extensão do Braço 4 (PN 470473) não é compatível com o Sistema da Vinci Xi.
- As instruções para limpeza são aplicáveis aos sistemas da Vinci Xi e da Vinci X.
- O Kit de Liberação do Instrumento (IRK) da Vinci Xi (PN 381321) é compatível somente com os instrumentos da Vinci Xi.

1.4 Informações Regulatórias Importantes

Informação de Prescrição Essencial

- **Nome do dispositivo:** Sistema de Controle de Instrumentos Endoscópicos e Instrumentos Endoscópicos da Vinci X Intuitive Surgical (sistema da Vinci X).
- **Somente sob prescrição médica:** a Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica (ou profissionais médicos devidamente licenciados).

Utilização Pretendida/Indicações de Utilização

O Sistema de Controle do Instrumento Endoscópico (Sistema Cirúrgico da Vinci Modelos IS4000 e IS4200) da Intuitive Surgical é destinado a auxiliar no controle preciso dos instrumentos endoscópicos da Intuitive Surgical durante procedimentos cirúrgicos urológicos, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos gerais, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ginecológicos e procedimentos cirúrgicos toracoscópicos gerais. O sistema é indicado para utilização pediátrica e em adultos. É destinado ao uso por médicos treinados em ambientes cirúrgicos.

Treinamento



AVISO: O sistema deve ser utilizado somente por usuários treinados e usuários que tiverem desenvolvido qualificações robóticas adequadas para executar as tarefas associadas a cada procedimento. O treinamento disponibilizado pela Intuitive é limitado ao uso do sistema da Vinci e não substitui a formação médica e experiência exigidas para executar cirurgias.

Benefícios Clínicos

Os benefícios gerais do sistema da Vinci® incluem um acesso expandido à cirurgia minimamente invasiva para uma variedade crescente de procedimentos.

Os potenciais benefícios clínicos do sistema da Vinci como ferramenta minimamente invasiva incluem menor perda sanguínea estimada, menos complicações e menor tempo de internação quando comparado com a abordagem aberta e taxas de conversão menores ou semelhantes, quando comparadas à abordagem laparoscópica. Esses benefícios/resultados clínicos podem depender de vários fatores, incluindo, mas não limitado a, características do paciente, características da doença, experiência do cirurgião e cuidados hospitalares/nacionais e trajetória de recuperação.

Riscos Clínicos

Informações Importantes de Segurança

Os pacientes devem conversar com o médico para decidir se a cirurgia da Vinci é adequada para eles. Para tomar uma decisão com base em informações, os pacientes e os médicos devem ler todas as informações disponíveis sobre as opções não cirúrgicas e cirúrgicas e sobre os riscos associados.

Complicações graves podem ocorrer em qualquer cirurgia, incluindo cirurgia da Vinci, até e incluindo morte. Os riscos graves incluem, mas sem limitação, lesão aos tecidos e órgãos e conversão em outras técnicas cirúrgicas que podem resultar em maior tempo operatório e/ou aumento nas complicações.

Os resultados dos indivíduos podem depender de vários fatores, incluindo, mas sem limitação, características do paciente, características da doença e/ou experiência do cirurgião.

Relato de Incidentes Graves

Incidente grave significa qualquer incidente que direta ou indiretamente resultou, poderia ter resultado ou poderia resultar em qualquer uma das situações a seguir:

- morte de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- deterioração grave, temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- ameaça grave à saúde pública.

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países sujeitos a regime regulatório idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado de sua utilização, um incidente grave tiver ocorrido, relate o incidente ao fabricante e/ou seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Na Europa

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

Chamada gratuita: +800.0821.2020

Linha direta: +33.1.77.68.88.45

Fax: +800.0821.2021 ou +41.21.821.2021

Endereço do Importador

União Europeia

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

Suíça

Intuitive Surgical Sàrl

1 Chemin des Mûriers

1170 Aubonne, Switzerland

1.5 Precauções Gerais, Avisos e Contraindicações

O sistema da Vinci deve ser utilizado de acordo com este manual e não deve ser deslocado, nem utilizado por qualquer pessoa que não tenha sido treinada por um representante da Intuitive. Leia todas as instruções cuidadosamente. O não cumprimento das instruções, notas, precauções e avisos associados a este equipamento pode causar ferimentos graves ou complicações cirúrgicas ao paciente. Embora estas mensagens apareçam ao longo do manual, este capítulo disponibiliza algumas advertências gerais.

Toda e qualquer contraindicação relativa e absoluta para a técnica cirúrgica endoscópica, laparoscópica e otolaringologia transoral aplicável à utilização dos instrumentos cirúrgicos endoscópicos convencionais se aplicam à utilização do sistema da Vinci. Este dispositivo não deverá ser usado quando o uso de técnicas endoscópicas for contraindicado.

-
-  **AVISO:** Não utilize instrumentos ou acessórios danificados ou quebrados. Inspeção os instrumentos e acessórios antes de utilizar. A não observância das instruções das recomendações pode resultar na queda de fragmentos no paciente, resultando em possível conversão para um procedimento aberto para remoção, radiografia, atraso no procedimento ou componente deixado no paciente.
-
-  **AVISO:** O não cumprimento das práticas de operação aprovadas pode resultar em danos nos instrumentos (cirúrgicos e endoscópicos). Os exemplos de práticas impróprias incluem: queda do equipamento, colisões e técnicas inadequadas de limpeza e esterilização. Um instrumento danificado pode resultar na queda de fragmentos no paciente.
-
-  **AVISO:** A utilização do sistema na presença de sistemas de ressonância magnética (RM), tomografia computadorizada (TC), diatermia ou de Segurança Eletromagnética não foi testada. O sistema não deve ser utilizado nas proximidades desses dispositivos para evitar possíveis lesões ao paciente ou ao usuário.
-

Conversão para a Técnica Não Minimamente Invasiva

-
-  **AVISO:** Tenha sempre um instrumento de reserva disponível para concluir o procedimento cirúrgico, em caso de falha do instrumento ou emergências, para evitar atrasos no tratamento, lesões nos tecidos ou lesões ao paciente.
-
-  **CUIDADO:** As características anatômicas de um paciente podem impedir a utilização de técnicas minimamente invasivas. Falhas ambientais ou do equipamento podem originar a indisponibilidade do sistema da Vinci. A equipe cirúrgica deve ter sempre equipamento e instrumentos de reserva disponíveis e estar preparada para executar a conversão para técnicas cirúrgicas alternativas. O risco potencial de tal conversão deve ser comunicado ao paciente.
-

Precauções para o Procedimento Endoscópico

Os procedimentos cirúrgicos endoscópicos utilizando o sistema da Vinci X devem ser executados somente por médicos com formação e experiência adequadas em técnicas endoscópicas. Antes da execução de qualquer procedimento endoscópico, deve ser consultada a literatura médica referente às técnicas, complicações e perigos.

-
-  **AVISO:** Existem perigos potenciais associados à insuflação excessiva como, por exemplo, a embolia gasosa.
-

-
-  **AVISO:** Esteja atento a possíveis fontes de calor para evitar danos ou queimaduras no endoscópio.
-
-  **AVISO:** Certifique-se de que haja contato entre a cânula do endoscópio e a parede corporal. A falta de contato entre a cânula do endoscópio e a parede corporal pode resultar em queimaduras graves.
-
-  **AVISO:** Podem existir perigos térmicos devido a altas temperaturas. Pode haver perigos para os olhos devido à luz de alta energia irradiada pelo endoscópio e pelo sistema de iluminação. Apenas pessoas com treinamento e experiência em utilização do endoscópio e do sistema de iluminação deverão utilizar este equipamento. Todas as mensagens de AVISO e CUIDADO fornecidas com o endoscópio e o sistema de iluminação precisam ser cumpridas.
-
-  **AVISO:** O sistema não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável de ar, oxigênio e/ou óxido nitroso.
-
-  **AVISO:** O retorno de força associado ao sistema da Vinci é diferente do retorno sentido durante a utilização de instrumentos convencionais. Tal como com qualquer outro procedimento endoscópico, o cirurgião deve se orientar pelos sinais visuais para melhorar o retorno de força.
-
-  **AVISO:** Não limpe as pontas dos instrumentos com outro instrumento intra-operatório, em razão do risco de danos ao instrumento. Se uma ponta do instrumento exigir limpeza, remova o instrumento da cânula e limpe a ponta delicadamente.
-
-  **CUIDADO:** Ao utilizar o sistema da Vinci com insuflação, apenas o CO₂ deve ser utilizado como gás insuflador. A insuflação só deve ser executada por profissionais com treinamento e experiência adequados com esta técnica.
-

Precauções na Eletrocirurgia de Alta Frequência (HF)

A utilização segura e eficaz da eletrocirurgia endoscópica depende, em grande parte, de fatores unicamente sob o controle do cirurgião que realizar a cirurgia. Apenas cirurgiões com treinamento e experiência em eletrocirurgia endoscópica devem realizar procedimentos endoscópicos envolvendo eletrocirurgia. As instruções, avisos e precauções fornecidos com a unidade eletrocirúrgica precisam obrigatoriamente ser cumpridos, devido ao risco de causar ferimentos graves ou complicações cirúrgicas ao paciente.

-
-  **AVISO:** Para evitar lesões aos tecidos do paciente, utilize a regulação de potência mais baixa possível, pelo mínimo de tempo necessário, que permita obter o efeito cirúrgico desejado. Para obter informações detalhadas sobre as configurações da Unidade Eletrocirúrgica (ESU), consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios.
-
-  **AVISO:** Tome cuidado para usar os componentes elétricos do sistema com segurança e eficácia para evitar choque elétrico.
-
-  **AVISO:** Não use um instrumento para energizar, deliberada ou acidentalmente, outros instrumentos. Energizar outros instrumentos pode provocar lesões nos tecidos, tanto dentro como fora do campo de visão. Esses danos poderão ocorrer em pontos nas proximidades da ponta ou no local de colocação da porta (cânula) do instrumento energizado.
-

 **AVISO:** Esteja atento aos riscos associados ao uso inadequado de acessórios relacionados ao fornecimento de energia ou aterramento para evitar lesões nos tecidos.

 **AVISO:** Os instrumentos eletrocirúrgicos monopolares da Vinci Xi foram desenvolvidos para uso com pico máximo de tensão de 3kV (6kV pico a pico). Apenas as unidades eletrocirúrgicas compatíveis foram testadas para garantir que comportem este limite. Não tente utilizar o interruptor de pedal no Console do Cirurgião com unidades eletrocirúrgicas que não sejam de utilização compatível com o sistema da Vinci X. O objetivo é evitar lesões ao paciente.

Para obter uma lista de unidades eletrocirúrgicas compatíveis, consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios.

 **AVISO:** A eletrocirurgia pode provocar interferência com marcapassos internos ou externos. A eletrocirurgia poderá fazer com que estes dispositivos entrem em modo assíncrono ou poderá inibir totalmente o funcionamento do marcapasso. Consulte o fabricante do marcapasso para mais informações sobre a utilização de eletrocirurgia em pacientes com marcapassos cardíacos.

 **AVISO:** Para evitar lesões nos tecidos e ao paciente, não use configurações do instrumento e da cânula que sejam eletricamente isoladas da parede corporal porque têm o potencial de permitir a transferência não intencional de energia monopolar.

 **AVISO:** Ao usar instrumentos de energia, selecione configurações de energia mínimas para atingir o efeito desejado do tecido a fim de evitar lesões ao paciente.

 **AVISO:** Para evitar lesões térmicas acidentais no tecido circundante e outros perigos, verifique o seguinte.

- Certifique-se de que a almofada de referência neutra do paciente esteja fixada de forma segura no paciente, o mais próximo possível do campo operatório e corretamente conectada à unidade eletrocirúrgica.
- Para instrumentos monopolares, use sempre o ajuste de potência mais baixa que atinja o efeito cirúrgico pretendido, sem ultrapassar a tensão de pico máxima de 3 kV. Os níveis máximos de potência que devem ficar abaixo desse limite são listados em uma tabela do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios.
- Não use um instrumento para energizar, deliberada ou acidentalmente, outros instrumentos endoscópicos. Energizar outros instrumentos endoscópicos pode provocar lesões nos tecidos, tanto dentro como fora do campo de visão. Esses danos poderão ocorrer em pontos nas proximidades da ponta ou no local de colocação da porta (cânula) do instrumento energizado.
- Fixe e encaminhe o cabo da unidade eletrocirúrgica do instrumento Intuitive, para evitar danos no cabo e o desligamento acidental.
- Evite o contato do paciente com peças metálicas aterradas.
- Posicione os eletrodos de monitorização o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos ou do eletrodo neutro quando utilizar simultaneamente um equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) e um equipamento de monitorização fisiológica no mesmo paciente.
- Não use gases anestésicos inflamáveis ou oxidantes, como óxido nitroso e oxigênio.
- Para limpeza e desinfecção, use apenas agentes não inflamáveis. Se agentes inflamáveis forem utilizados para limpeza ou desinfecção ou como solventes, será necessário esperar que evaporem antes de aplicar a energia HF.



AVISO: As configurações do instrumento e da cânula que são eletricamente isoladas da parede corporal têm o potencial de permitir a transferência não intencional de energia monopolar.



CUIDADO: Evite riscos de incêndio, riscos de tropeços e queimaduras em locais alternativos ao configurar os instrumentos de energia, para evitar lesões ao usuário ou ao paciente.



CUIDADO: Certifique-se de que os sinais sonoros da unidade eletrocirúrgica possam ser ouvidos pelo cirurgião que estiver executando a cirurgia durante o uso da unidade cirúrgica com o sistema da Vinci X.

Precauções de Instalação e Manutenção



AVISO: Não use instrumentos reparados, reformados, recondicionados ou reparados por terceiros, uma vez que o instrumento pode ser danificado ou sua operação afetada, podendo causar lesões ao paciente ou à equipe.



AVISO: Tome cuidado para usar os componentes elétricos do sistema com segurança e eficácia para evitar choque elétrico.



AVISO: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Vibrações do Edifício

É possível que as vibrações ambientais do edifício sejam transmitidas através do pavimento da sala cirúrgica às extremidades dos instrumentos. Se estiverem presentes, essas vibrações podem ser mais notadas ao utilizar o sistema da Vinci X em procedimentos em que as cânulas não sejam inseridas através da parede corporal do paciente. Considere esta possibilidade ao decidir quanto ao local de instalação e quando utilizar o sistema da Vinci X. O sistema não tem especificações sobre os níveis permitidos para vibrações ambientais.

Ângulo do Pavimento

O sistema da Vinci X deve ser instalado em pavimento horizontal nivelado.

Segurança do Laser

Produto Laser de Classe 1: as placas de circuitos do Carrinho de Visão e Carrinho do Paciente podem estar equipadas com transmissores de comunicação óticos, os quais foram avaliados e considerados em conformidade com os requisitos definidos nas normas 21 CFR (FDA-CDRH) e EN 60825-1 para dispositivos laser de Classe 1. O Carrinho do Paciente (PS4200) foi avaliado em conformidade com a norma IEC 60825-1 ED. 2 (2007) e ED. 3 (2014).

 **AVISO:** Embora os produtos laser de Classe 1 sejam considerados “seguros para os olhos”, sem necessidade de proteção adicional, ao trabalhar próximo a placas de circuito, as seguintes instruções gerais de segurança devem ser observadas para reduzir o risco de lesão nos olhos:

- Não olhe para, nem fixe o olhar em portas de fibra ótica ou fibras óticas que estejam conectadas a uma fonte de luz.
- Não examine com instrumentos óticos portas de fibra ótica ou fibras óticas que estejam conectadas a uma fonte. O uso de instrumentos óticos (por exemplo, uma lupa) pode aumentar o risco de lesão nos olhos.
- Quaisquer ajustes e configurações, manutenção, parâmetros operacionais e procedimentos diferentes dos especificados e autorizados neste manual, bem como na placa de características do sistema, podem resultar em risco aumentado de lesões nos olhos.
- Não tente realizar nenhum reparo ou manutenção nos componentes de comunicações óticas. Reparos e manutenções diferentes dos autorizados neste Manual devem ser executados apenas por uma oficina de reparos autorizada.

 **AVISO:** O uso de controles, ajustes ou desempenho de procedimentos exceto os especificados neste manual pode originar uma exposição à radiação perigosa.

Precauções para o Transporte e Armazenamento

Para o transporte ou armazenamento do sistema da Vinci X, os instrumentos e o endoscópio deverão ser removidos do Carrinho do Paciente e as articulações de ajuste deverão ser dobradas no sentido da coluna central e acondicionadas conforme descrito na seção [11.3 Recolhimento do Carrinho do Paciente](#) na página 11-2. Durante o transporte, os freios do Carrinho de Visão deverão ser sempre destravados e o monitor deverá estar recolhido. Durante o transporte, os dois freios do Console do Cirurgião devem estar sempre destravados. Para deslocar o console, utilize sempre as alças laterais do Console do Cirurgião. Para mover o carrinho, destrave sempre os freios e use sempre as alças (no leme) do Carrinho do Paciente. As boas práticas incluem prestar atenção a obstáculos acima do nível da cabeça ao deslocar o equipamento. Para obter instruções sobre movimentação do Carrinho do Paciente, consulte [3.3 Posicionamento do Carrinho do Paciente](#) na página 3-5.

Precauções para a Isolamento do Instrumento e do Endoscópio

Os suportes da cânula, os adaptadores esterilizados e o isolamento do instrumento são barreiras de isolamento para a corrente elétrica. Para a segurança do paciente, essas peças não devem ser modificadas.

 **AVISO:** Tome cuidado para usar os componentes elétricos do sistema com segurança e eficácia para evitar choque elétrico.

Precauções para o Posicionamento do Braço

 **AVISO:** Não coloque os cabos do instrumento ou do endoscópio no curso ou sobre os braços do Carrinho do Paciente ao configurar ou interagir com o sistema. Isso pode causar movimento não intencional de instrumentos ou endoscópios, podendo resultar em lesões ao paciente.

 **AVISO:** Para evitar lesões ao paciente, certifique-se de que haja espaço entre o paciente e os braços do Carrinho do Paciente durante toda a cirurgia.

-
-  **CUIDADO:** Familiarize-se com a localização de todos os botões do sistema e entenda o comportamento esperado nos modos do sistema, para evitar danos ao paciente ou ao usuário, ou confusão devido à mudança de modo imprevista.
-
-  **CUIDADO:** Use um alívio de tensão adequado em instrumentos, endoscópios ou acessórios com anexos externos, para evitar exercer forças externas em um braço que possam causar movimento não intencional.
-
-  **CUIDADO:** Existem pontos de pinçamento nos braços dos instrumentos e incluem instruções sobre a localização dos pontos de toque nos braços dos instrumentos ao fazer ajustes, para evitar lesões ao paciente.
-
-  **CUIDADO:** Ajustar o braço do Carrinho do Paciente pode resultar no movimento do instrumento ou da ponta da cânula, causando lesões ao paciente.
-
-  **CUIDADO:** Para evitar lesões, ao ativar os botões da embreagem da porta ou do instrumento, mantenha os dedos afastados das articulações localizadas nos braços dos instrumentos.
-

Esta etiqueta indica a existência de risco de pinçamento ou esmagamento e é mostrada nos seguintes locais:



- Carrinho do Paciente: acima do botão da embreagem da porta, nas articulações dos braços e no topo da coluna nos braços.
- Console do Cirurgião: no topo da coluna, atrás e dos lados do visualizador 3D, e no topo e nos lados das junções que conectam o visualizador 3D aos respectivos suportes.

-
-  **CUIDADO:** Não coloque os cabos do endoscópio nem cabos de acessórios sobre os braços. Isto poderá resultar em limitação da faixa de movimentação dos braços ou pinçamento ou danos aos cabos.
-

Interconexão do Equipamento Acessório

O equipamento acessório conectado às interfaces analógica e digital deve obrigatoriamente ter a certificação das respectivas normas IEC (IEC 60950-1 ou 62368-1 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos da norma IEC 60601-1. Qualquer pessoa que ligar qualquer equipamento adicional à peça de entrada de sinal ou peça de saída de sinal estará configurando um sistema médico, sendo portanto responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da norma do Sistema IEC 60601-1. Em caso de quaisquer dúvidas, contate o representante da Intuitive.

-
-  **AVISO:** Tome cuidado para usar os componentes elétricos do sistema com segurança e eficácia para evitar choque elétrico.
-



AVISO: A corrente de fuga de equipamento elétrico interligado pode exceder os níveis seguros. Para manter a segurança do paciente e do usuário, é importante interligar apenas dispositivos que atendam aos requisitos da norma IEC 60601-1. O usuário é responsável por certificar-se de que qualquer equipamento interligado que não seja fornecido pela Intuitive mantenha a conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1. Se houver vazamento de corrente, isso pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.

Equalização Potencial

Sempre que exigido pela legislação nacional ou regulamentações locais, a ligação equipotencial do equipamento pode ser obtida pela conexão de um condutor de equalização potencial aos terminais equipotenciais localizados junto à tomada da rede elétrica principal em cada subconjunto do sistema. Consulte os requisitos para sistemas elétricos médicos da norma IEC 60601-1.

Precauções para a Visualização de Imagens 3D

As seguintes precauções gerais se referem ao impacto geral da visualização de imagens 3D sobre algumas pessoas, o qual está relacionado com a visualização de determinadas imagens intermitentes ou luzes em imagens de vídeo ou televisão. As pessoas com histórico de epilepsia ou AVC (incluindo histórico familiar) devem consultar um médico especialista antes de visualizar as imagens 3D no visualizador 3D do Console do Cirurgião ou em monitores 3D externos de terceiros.



CUIDADO: Alguns usuários que visualizarem imagens 3D no visualizador 3D ou em monitores 3D externos de terceiros poderão sofrer ataques epiléticos, alterações da visão, atordoamento, tontura, movimentos involuntários como contrações oculares ou musculares, confusão, náusea, perda de consciência, convulsões, câibras ou desorientação. A visualização de imagens 3D no visualizador 3D ou nos monitores 3D externos de terceiros também poderá causar enjoo por sensibilidade ao movimento, distúrbios posteriores de percepção, vista cansada e falta de equilíbrio. Os usuários que apresentarem algum desses sintomas devem imediatamente suspender a utilização deste dispositivo e não voltar a utilizá-lo enquanto os sintomas persistirem.

Fim da seção

Capítulo 2 Visão Geral do Sistema

Este capítulo apresenta os componentes do sistema nas seguintes seções:

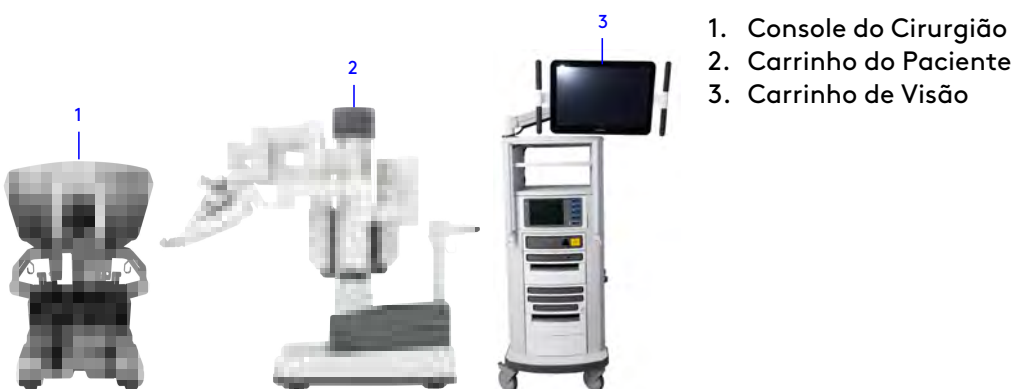
Índice

2.1	Descrição do Dispositivo	2-1
2.2	Console do Cirurgião	2-1
2.3	Carrinho do Paciente	2-3
2.4	Carrinho de Visão	2-5
2.5	Endoscópio e Instrumentos	2-6
2.6	Sistema de Áudio	2-7
2.7	Referências rápidas para Resolução de Problemas	2-8

2.1 Descrição do Dispositivo

O sistema sistema da Vinci X (mencionado neste documento como o sistema) foi projetado para permitir a realização de cirurgias complexas utilizando uma abordagem minimamente invasiva. O sistema consiste de um Console do Cirurgião, um Carrinho de Paciente e um Carrinho de Visão e é usado com um endoscópio, instrumentos e acessórios EndoWrist® da Vinci Xi. A configuração e utilização intraoperatória podem exigir a execução de tarefas esterilizadas e não esterilizadas pelos seguintes usuários: cirurgião, enfermeiro circulante (usuário não esterilizado) ou enfermeiro do centro cirúrgico (usuário esterilizado).

Figura 2.1 Principais componentes do sistema sistema da Vinci X



2.2 Console do Cirurgião

O cirurgião, sentado no Console do Cirurgião, controla todos os movimentos dos instrumentos e do endoscópio utilizando dois comandos manuais e um conjunto de pedais. O cirurgião visualiza a imagem endoscópica em um visualizador tridimensional (3D), que permite a visualização da anatomia do paciente e a instrumentação, junto com ícones e outras funções da interface do usuário. Consulte [Capítulo 10 Utilização do Console do Cirurgião](#) na página 10-1 para obter mais informações.

Figura 2.2 Console do Cirurgião



1. **Visualizador 3D:** o visualizador estéreo de alta resolução é composto por duas telas LCD independentes.
2. **Controles ergonômicos:** para ajustar a ergonomia do Console do Cirurgião.
3. **Apoio do braço:** Contém um **painel de toque** interface do usuário, **controles ergonômicos**, **botões de Alimentação Elétrica** e **botões de Parada de Emergência**.
4. **Freios:** existem dois freios situados na base do Console do Cirurgião.
5. **Painel do interruptor de pedal:** aloja os pedais utilizados para ativar vários modos do sistema, tais como o controle do endoscópio, e também ativar várias funções dos instrumentos, como a cauterização monopolar e bipolar.
6. **Comandos manuais:** os dois comandos manuais estão posicionados abaixo da imagem tridimensional ampliada do campo cirúrgico. O cirurgião segura os comandos manuais durante a visualização do campo cirúrgico. Conforme observado no Visualizador 3D, as pontas do instrumento parecem estar alinhadas com as mãos do cirurgião nos controladores.
7. **Botões de Alimentação Elétrica e Parada de Emergência:** o botão **Alimentação Elétrica** liga e desliga o sistema. O botão **Parada de Emergência** interrompe as operações do sistema.
8. **Painel de toque:** a interface o usuário no Console do Cirurgião.

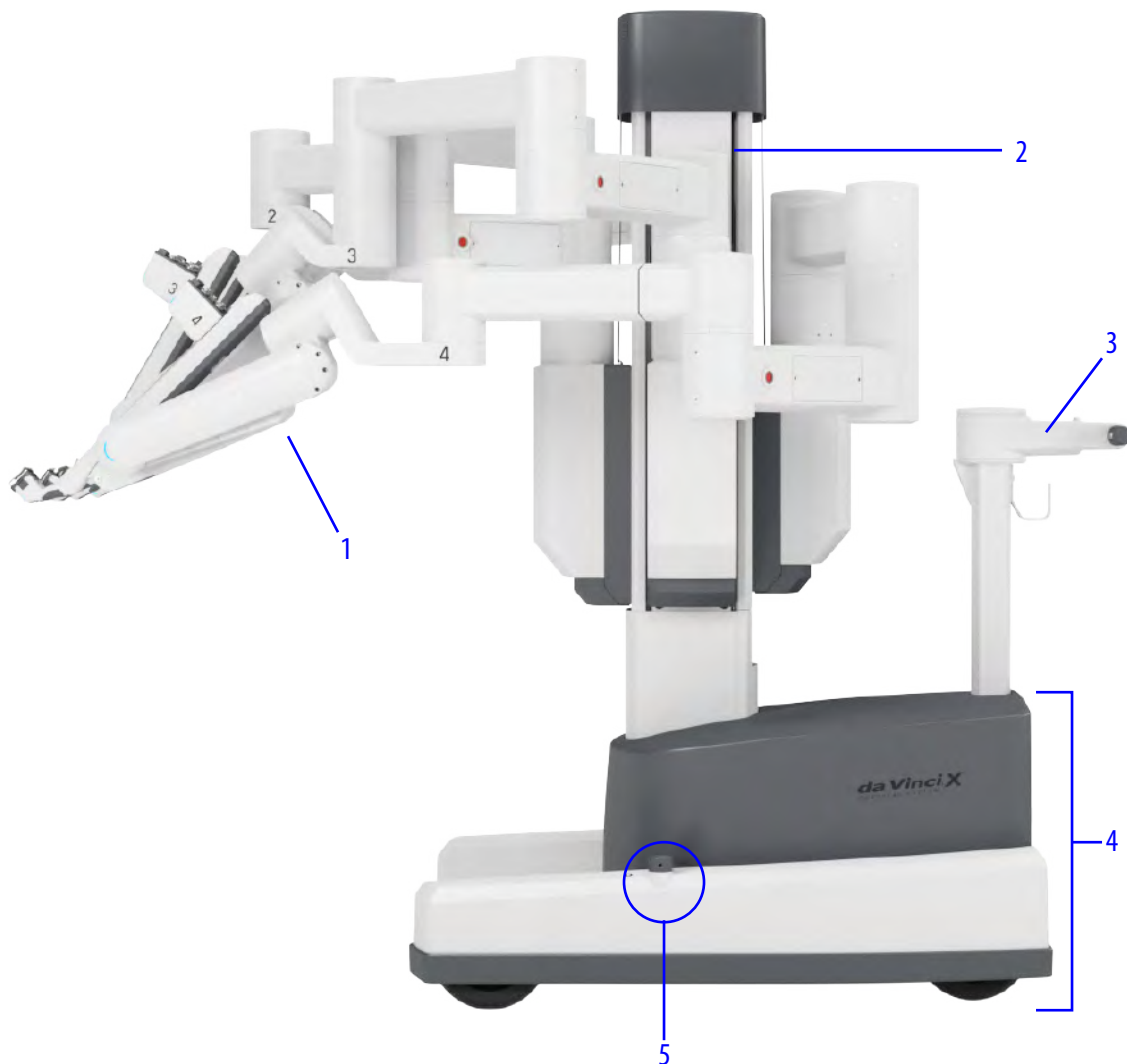
2.3 Carrinho do Paciente

O Carrinho do Paciente deve ser posicionado na mesa do centro cirúrgico e contém quatro braços que devem ser posicionados em relação à anatomia-alvo do paciente. O endoscópio é fixado a qualquer um dos braços e permite uma visualização em 3D de alta resolução da anatomia do paciente. O assistente que estiver ao lado do paciente deve fixar e liberar o endoscópio e os instrumentos EndoWrist® no período intraoperatório. Consulte [Capítulo 9 Utilização do Carrinho do Paciente](#) na página 9-1 para obter mais informações.



AVISO: Seja sempre cauteloso quando movimentar equipamentos de grande porte, para evitar lesões ao usuário ou ao paciente.

Figura 2.3 Carrinho do Paciente



1. **Braços:** os quatro braços seguram e movimentam o endoscópio e os instrumentos. A extremidade dianteira deve ser fixada à cânula do instrumento e ao endoscópio. Os braços incluem articulações de configuração que permitem ao usuário conectar os braços às cânulas durante a configuração.

2. **Coluna:** a coluna sustenta os braços.
3. **Motor do Carrinho:** inclui o leme, acelerador e interruptor de ativação do acelerador. O guidão e o leme são usados para manobrar o Carrinho do Paciente no centro cirúrgico. Para obter detalhes sobre a movimentação do Carrinho do Paciente, consulte [Capítulo 9 Utilização do Carrinho do Paciente](#) na página 9-1.
4. **Base:** a base inclui o motor do carrinho para posicionamento e transporte, os componentes eletrônicos do Carrinho do Paciente e um painel de conectores.
5. **Interruptores da embreagem**

Os controles dos braços incluem:

Figura 2.4 Botões nos braços no Carrinho do Paciente para iniciar movimentos



1. **Embreagem do instrumento:** movimentos iniciados pelo usuário para avançar ou retrain o endoscópio ou a ponta do instrumento dentro do local da cirurgia. Movimentos do braço iniciados pelo usuário no centro remoto. Para instruções sobre a utilização da embreagem do instrumento, consulte [Embreagem do Instrumento](#) na página 9-7.
2. **Embreagem da porta:** utilizada para reposicionar o braço e corrigir e evitar potenciais interferências do braço durante o procedimento. Também utilizada para levantar ou abaixar os braços, reduzir ou aumentar o espaço entre os braços (como um leque) ou reduzir a tensão no local da porta. Os exemplos incluem levar o braço para a cânula para acoplar ou recolher um braço para um procedimento de 3 braços. Para obter detalhes sobre a configuração para um procedimento de 3 braços, consulte [9.3 Procedimento de Três Braços](#) na página 9-9. Para instruções sobre a utilização da embreagem da porta, consulte [Embreagem da Porta](#) na página 9-8.

Para obter mais detalhes sobre a movimentação manual dos braços e descrições detalhadas das funções do Carrinho do Paciente, consulte [Capítulo 9 Utilização do Carrinho do Paciente](#) na página 9-1.

2.4 Carrinho de Visão

O Carrinho de Visão inclui o equipamento eletrônico de apoio, como a fonte de luz e o equipamento de processamento de vídeo e imagem para o endoscópio e para as principais unidades de processamento eletrônico e do software. O Carrinho de Visão também inclui uma tela sensível ao toque para a visualização da imagem endoscópica e ajuste das configurações do sistema. Consulte [Capítulo 7 Configuração e Utilização do Sistema de Visão](#) na página 7-1 para obter mais informações.

Figura 2.5 Principais componentes e equipamentos eletrônicos do Carrinho de Visão

1. **Tela Sensível ao Toque:** o monitor de tela sensível ao toque permite visualizar o campo cirúrgico a partir do lado do paciente e inclui um conjunto de controles para ajustar as configurações do endoscópio e de vídeo.
2. **Controlador do Endoscópio:** contém uma fonte de luz de alta intensidade que ilumina o campo cirúrgico e inclui o sistema eletrônico destinado ao processamento das imagens de vídeo do endoscópio.
3. **Parte Eletrônica do Sistema (núcleo):** inclui os componentes eletrônicos do sistema para processamento avançado da imagem de vídeo, algoritmos de controle do sistema e controle de unidades eletrocirúrgicas (ESU) quando o cirurgião utilizar os pedais de função do instrumento.
4. **Prateleiras para Acessórios:** unidades para a organização de equipamentos acessórios, tais como insufladores.
5. **ERBE VIO dV®:** unidade eletrocirúrgica integrada (ESU) para ativação de instrumentos que pode ser usada com instrumentos robóticos e laparoscópicos. Para obter mais informações sobre o ERBE VIO dV (VIO dV), inclusive a utilização com instrumentos da Vinci, consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios.
6. **Processador de Vídeo:** recebe e processa a entrada de vídeo do endoscópio e a envia por meio dos componentes eletrônicos do sistema para a tela sensível ao toque e o visualizador 3D.
7. **Suportes de Tanque:** dois suportes de tanque sustentam a utilização de um insuflador. Os suportes de tanque têm correias ajustáveis, para acomodar tanques de dimensões diferentes. Os suportes de tanque podem sustentar dois tanques com um peso de até 22,32 kg (50 lbs.).

2.5 Endoscópio e Instrumentos

O endoscópio de 8 mm está disponível com ângulos de ponta de 0° e de 30°. Consulte [Capítulo 7 Configuração e Utilização do Sistema de Visão](#) na página 7-1 para obter mais informações.

Figura 2.6 Endoscópio

Os instrumentos EndoWrist proporcionam aos cirurgiões uma destreza natural e uma amplitude de movimentos superior à normal em comparação com as mãos humanas não auxiliadas, permitindo uma maior precisão durante a operação em um ambiente minimamente invasivo. Os instrumentos EndoWrist, quando utilizados com o sistema da Vinci, foram desenvolvidos para auxiliar as tarefas de sutura, dissecação e manipulação de tecidos, de forma mais rápida e precisa. Consulte [9.5 Instrumentos EndoWrist](#) na página 9-18 e o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para obter mais informações.

Figura 2.7 Instrumentos EndoWrist

2.6 Sistema de Áudio

O sistema de áudio é composto por um conjunto de microfones e alto-falantes instalados no Carrinho do Paciente e no Console do Cirurgião, utilizados para comunicação por voz entre a equipe do centro cirúrgico e o operador do Console do Cirurgião. Além disso, o sistema de áudio gera vários sinais sonoros (como sinais de erro) e mensagens de voz.

Para ajustar o volume nos alto-falantes do Carrinho do Paciente ou para ativar e desativar o modo mute do microfone do Carrinho do Paciente, consulte [Capítulo 7 Configuração e Utilização do Sistema de Visão](#) na página 7-1 e [7.8 Tela sensível ao toque do Carrinho de Visão](#) na página 7-18.

Para ajustar o volume nos alto-falantes do Console do Cirurgião ou para ativar e desativar o modo mute do microfone do Console do Cirurgião, consulte [Capítulo 10 Utilização do Console do Cirurgião](#) na página 10-1 e [10.3 Controles do painel de toque do Console do Cirurgião](#) na página 10-7.

2.7 Referências rápidas para Resolução de Problemas

Utilize as informações seguintes se o sistema precisar de manutenção ou assistência. Nos EUA, o atendimento telefônico está disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Nos EUA

Chamada gratuita: 1.800.876.1310

Na Europa

Chamada gratuita: +800.0821.2020

- Apêndice [B.1 Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente](#) na página B-1
- Apêndice [B.2 Conversão para Cirurgia Aberta ou Obtenção de Acesso Imediato ao Paciente](#) na página B-1
- Apêndice [B.3 Acesso aos Registros de Eventos](#) na página B-2
- Apêndice [B.4 Movimento Inesperado](#) na página B-2
- Apêndice [B.5 Problemas de Alimentação do Sistema](#) na página B-2
- Apêndice [B.6 Reinicialização do sistema](#) na página B-5
- Apêndice [B.7 Falhas do Sistema, Falhas Recuperáveis e Falhas Não Recuperáveis](#) na página B-6
- Apêndice [B.8 Resolução de Problemas de um Sistema não Responsivo](#) na página B-10
- Apêndice [B.9 Resolução de Problemas do Controlador do Endoscópio](#) na página B-11

Fim da seção

Capítulo 3 Configuração do Centro Cirúrgico, Posicionamento do Sistema

Índice

3.1	Configuração do Centro Cirúrgico	3-1
3.2	Posicionamento do Console do Cirurgião	3-3
3.3	Posicionamento do Carrinho do Paciente	3-5
3.4	Posicionamento do Carrinho de Visão	3-7

Este capítulo explica como organizar os componentes do Sistema da Vinci X (também mencionado como sistema) no centro cirúrgico para obter benefícios de segurança, eficiência e ergonomia.

3.1 Configuração do Centro Cirúrgico



AVISO: Manuseie e limpe adequadamente os componentes dentro do campo estéril para evitar danos à ponta do instrumento, resultando em lesões ao paciente devido ao movimento involuntário do instrumento ou a quebra do componente do instrumento e queda no paciente.

- Os centros cirúrgicos podem variar em dimensão e formato. Leve em consideração o acesso a portas, tomadas e estruturas acima do nível da cabeça.
- As restrições da sala podem exigir uma configuração alternativa.
- Para abordagens em versões especializadas específicas do Carrinho do Paciente, consulte os Guias de Versões Especializadas publicados pela Intuitive. Para obter as informações disponíveis sobre os Guias de Versões Especializadas disponíveis, contate um representante da Intuitive.

O Carrinho do Paciente deverá ser posicionado em linha com a anatomia-alvo.

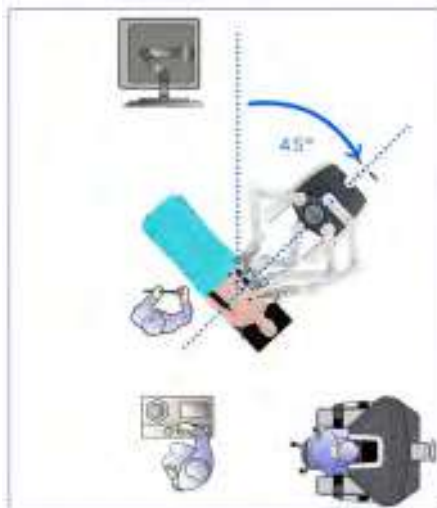
1. Inicialmente, posicione o Carrinho do Paciente em uma área do Centro Cirúrgico que permita estender os braços para a colocação dos Campos cirúrgicos. Quando acoplar, posicione o Carrinho do Paciente ao lado do paciente, em linha com a anatomia-alvo e distante do carrinho de anestesia para minimizar o movimento do carrinho de anestesia.
2. Posicione o Carrinho de Visão em um dos lados do carrinho de anestesia ou do Carrinho do Paciente.
 - Leve em consideração as conexões dos cabos e a fiação elétrica.
 - Leve em consideração a visibilidade da tela sensível ao toque. A equipe do centro cirúrgico deve ter uma linha de visão direta da tela sensível ao toque de modo que visualize os comandos da Configuração Guiada e outras mensagens.
3. Posicione o Console do Cirurgião no campo não estéril.
 - Verifique se o operador (cirurgião) do Console do Cirurgião tem uma linha de visão direta ao campo operatório.
 - Certifique-se de que o cirurgião possa se comunicar com o(s) assistente(s) que estiver ao lado do paciente.

Orientações especiais para procedimentos cirúrgicos em regiões anatômicas alvo fora da linha média (por exemplo, nas regiões renal e abdominal inferior):

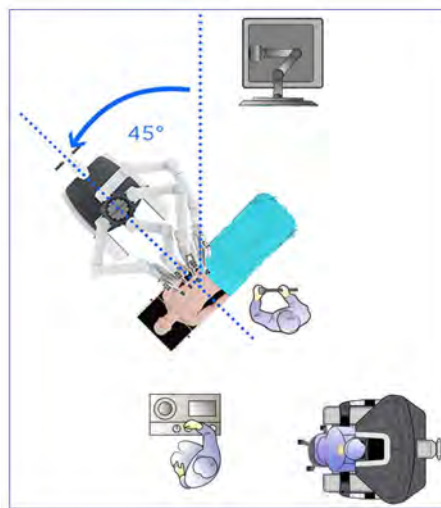
- Posicione o Carrinho do Paciente no lado oposto ao de anestesia.
- Leve em consideração uma rotação do paciente a 45 graus para permitir o acesso lateral ao Carrinho do Paciente, para minimizar o movimento do Carrinho do Paciente e de anestesia e para permitir o máximo acesso possível ao lado do paciente.

Figura 3.1 Exemplos: rotação do paciente a 45 graus para acesso à esquerda ou à direita

Exemplo: à esquerda do paciente



Exemplo: à direita do paciente



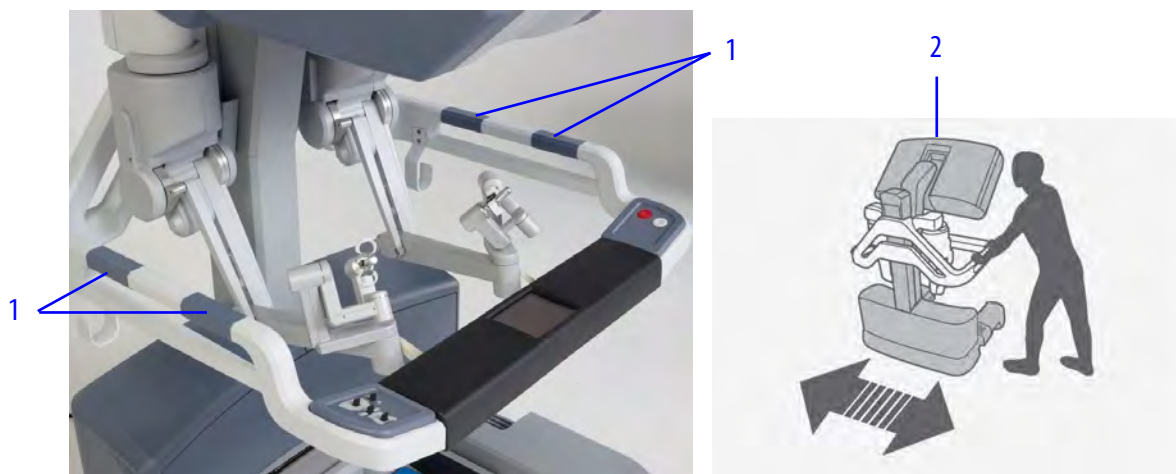
3.2 Posicionamento do Console do Cirurgião

O Console do Cirurgião é posicionado fora do campo esterilizado. Quando possível, disponha o Console do Cirurgião de modo que o operador do Console do Cirurgião consiga ver o campo operatório e tenha uma linha de comunicação clara com o operador do Carrinho do Paciente.

Empurre Somente a Partir dos Lados

Para deslocar ou alterar a posição do Console do Cirurgião, utilize as alças existentes em ambos os lados do Carrinho. De ambos os lados, junto às alças para empurrar, estão aplicadas etiquetas com a palavra "EMPURRAR".

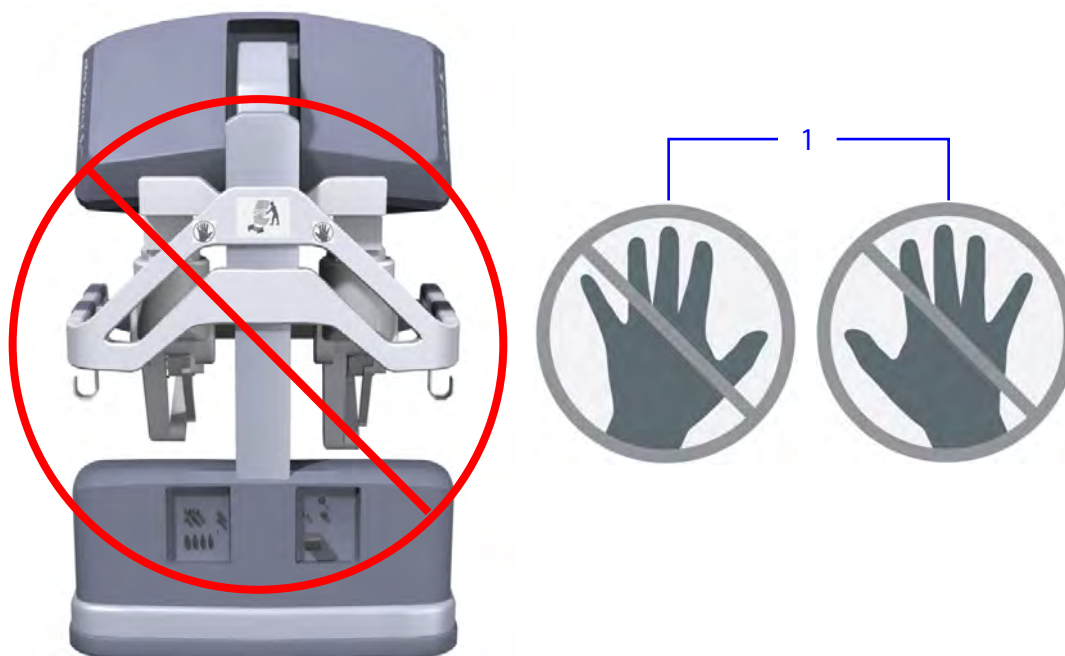
Figura 3.2 Empurre, de um lado ou do outro, utilizando as alças



1. Alças do Console do Cirurgião
2. Etiqueta no Console do Cirurgião: desloque o Console do Cirurgião utilizando as alças laterais

Não empurre e não puxe o Console do Cirurgião por trás nem pela frente. Uma etiqueta próxima do topo da coluna na parte traseira indica o modo correto para deslocar o console. Em ambos os suportes laterais está aplicada uma etiqueta "não colocar as mãos", para desencorajar o posicionamento das mãos nesses pontos para mover o console.

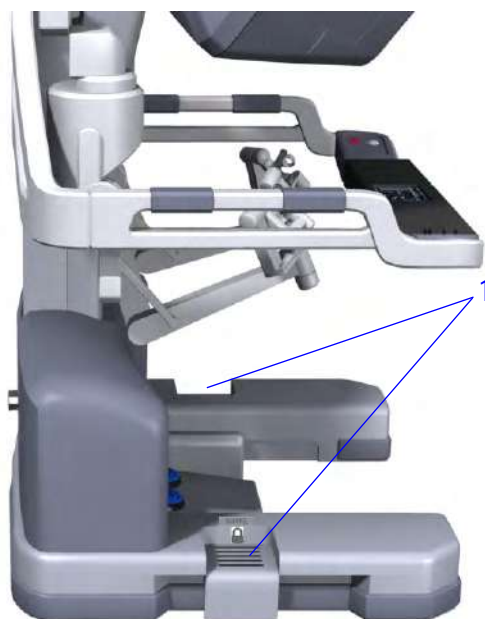
Figura 3.3 Não empurre nem puxe o Console do Cirurgião por trás nem pela frente.



1. Etiquetas no Console do Cirurgião: não desloque o Console do Cirurgião empurrando-o pela parte traseira

Aplicação do Freio Quando Posicionado

Use os freios quando o Console do Cirurgião estiver em posição para a cirurgia.

Figura 3.4 Freios do Console do Cirurgião

1. Freios

BRAKE

- Pise no pedal de freio para aplicar o freio. A etiqueta "BRAKE" e o símbolo do cadeado ficam visíveis ao se pisar no pedal, indicando que o freio foi aplicado. Os freios estão localizados em ambos os lados da base do Console do Cirurgião (Figura 3.4).
- É necessário acionar somente um dos freios para abaixar o painel do interruptor de pedal. Quando possível, aplique ambos os freios para obter melhor estabilidade.
- Pise no freio pressionado para liberá-lo. Ambos os freios precisam estar liberados para levantar o painel do interruptor de pedal e permitir o deslocamento do Console do Cirurgião.

3.3 Posicionamento do Carrinho do Paciente

Coloque o Carrinho do Paciente no campo esterilizado. Por questões de segurança, recomendamos que o Carrinho do Paciente seja movido por duas pessoas: uma para operar o tracionador do carrinho (ou empurrar o carrinho quando este estiver na posição neutra) e a outra posicionada no lado oposto para assegurar que os braços e o carrinho não atinjam acidentalmente alguma coisa.



Nota: Seja extremamente cuidadoso ao mover ou posicionar o Carrinho do Paciente para garantir que os braços não atinjam nenhum objeto. Se um braço atingir um objeto enquanto o Carrinho do Paciente estiver sendo movido ou posicionado, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical para inspeção do Carrinho do Paciente quanto a danos.

- **Para a Colocação de Panos Cirúrgicos:** será necessário reservar um espaço específico na sala para colocação dos panos cirúrgicos no Carrinho do Paciente antes que o mesmo seja levado para o local da cirurgia. Deverá ser usada uma área onde não seja fácil entrar em contato com objetos não esterilizados e onde não haja interferência com passagens.

- **Para a Cirurgia:** depois de colocados os panos cirúrgicos no Carrinho do Paciente, o paciente posicionado e preparado, e as portas colocadas, conduza o Carrinho do Paciente para o campo estéril (consulte [Operação do motor do Carrinho](#) na página 3-6, abaixo).
- **Freios:** os freios do Carrinho do Paciente foram desenvolvidos para acoplarem automaticamente quando os interruptores da embreagem estiverem posicionados em D (drive) e o tracionador do carrinho não estiver sendo usado. Na posição N (neutral), os freios não acoplarão automaticamente antes que uma cânula seja instalada.

Operação do motor do Carrinho

AVISO: Para evitar lesões ao usuário ou ao paciente, evite colisões durante a operação do motor do carrinho nos modos motorizado e manual.

AVISO: Siga os procedimentos adequados do motor do carrinho e esteja atento às áreas circunvizinhas ao mover o carrinho. A não observância dessa instrução pode causar lesões aos operadores ou a outras pessoas.

AVISO: Tenha sempre cuidado ao movimentar equipamentos grandes.

Nota: Seja extremamente cuidadoso ao mover ou posicionar o Carrinho do Paciente para garantir que os braços não atinjam nenhum objeto. Se um braço atingir um objeto enquanto o Carrinho do Paciente estiver sendo movido ou posicionado, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive para inspeção do Carrinho do Paciente quanto a danos.

Nota: Por motivos de segurança, o motor do carrinho não será conectado sempre que houver cânulas ou instrumentos instalados no sistema. Um LED amarelo no LEME com a indicação "Cannula Installed: Cart Drive Disabled" indicará quando houver cânulas ou instrumentos instalados e o motor do carrinho não estiver funcionando.

Nota: Nas operações movidas por bateria, o motor do carrinho não funcionará se a carga da bateria estiver excessivamente baixa. Os indicadores do estado da bateria indicam a quantidade de energia da bateria.

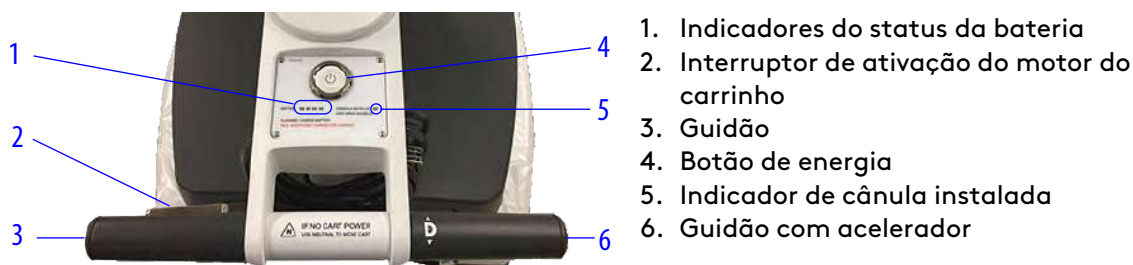
INTERMITENTE: CARREGUE A BATERIA

VERMELHA: CARGA INSUFICIENTE PARA CIRURGIA

Nota: A bateria do Carrinho do Paciente deve estar devidamente carregada. Caso contrário, uma mensagem de erro será apresentada nos monitores. O erro poderá ser cancelado se o Carrinho do Paciente estiver conectado à corrente alternada (CA).

O leme do Carrinho do Paciente consiste dos itens abaixo:

Figura 3.5 Controles e indicadores do motor do carrinho

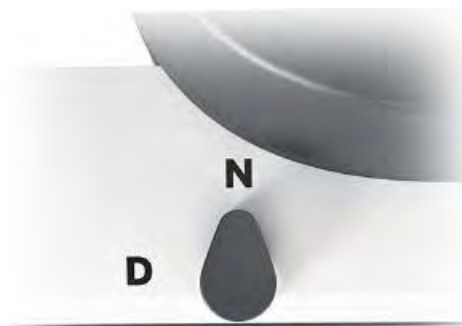


1. Certifique-se primeiro de que o Carrinho do paciente esteja ligado. Para referência, consulte [5.7 Instruções para a Alimentação do Sistema](#) na página 5-5.
2. Certifique-se de que os interruptores da embreagem estejam posicionados em drive.
3. Segure o interruptor de ativação do motor do carrinho e gire lentamente o acelerador na direção desejada.
 - A linha de laser de posicionamento acenderá quando o interruptor de ativação do motor do carrinho estiver ativado.
 - Controle a velocidade do motor girando o acelerador.
4. Para cessar o movimento motorizado, libere o interruptor de ativação do motor do carrinho.

Interruptores da embreagem

Se for necessário movimentar o Carrinho do Paciente sem usar o tracionador do carrinho (por exemplo, durante uma perda de energia), gire os dois interruptores para a posição neutra (N). O Carrinho do Paciente poderá então ser movido manualmente. Terminado o movimento do carrinho, posicione os dois interruptores da embreagem em drive (D) para ativar os freios do Carrinho do Paciente.

Figura 3.6 Interruptores da embreagem



Nota: O Carrinho do Paciente é capaz de ultrapassar obstáculos de até 10 mm de altura por 80 mm de largura. Se um obstáculo for alto o suficiente e o tracionador do carrinho não for capaz de ultrapassá-lo, o carrinho poderá ser empurrado manualmente sobre o obstáculo. Posicione os interruptores da embreagem em “N” (neutral) e empurre manualmente o carrinho sobre o obstáculo.

3.4 Posicionamento do Carrinho de Visão

Posicione o Carrinho de Visão imediatamente fora do campo estéril. O operador do Carrinho do Paciente deve poder visualizar facilmente os componentes do Carrinho de Visão e a tela sensível ao toque. Siga estas instruções para deslocar e recolher o Carrinho de Visão.



AVISO: Seja sempre cauteloso quando movimentar o Console do Cirurgião, o Carrinho de Visão ou o Carrinho do Paciente, para evitar lesões ao usuário ou ao paciente.



CUIDADO: Antes de deslocar o Carrinho de Visão, recolha a tela sensível ao toque e feche a porta traseira para evitar o risco de tombamento ou colisões.

Transporte ou Posicionamento do Carrinho de Visão

1. Feche a porta traseira do Carrinho de Visão.
2. Recolha a tela sensível ao toque de acordo com a configuração de transporte.



3. Destrave todas as rodas do Carrinho de Visão e posicione o carrinho para cirurgia.



4. Empurre para baixo a lingueta de todas as quatro rodas para travá-las na posição.



Fim da seção

Capítulo 4 Conexão do Sistema

Índice

4.1	Conexões Elétricas	4-1
4.2	Conexão dos Cabos do Sistema	4-2
4.3	Conexão dos Cabos do Endoscópio	4-6
4.4	Conexão da Unidade Eletrocirúrgica	4-7
4.5	Conexões de Vídeo e Áudio Auxiliares	4-9

Este capítulo explica como conectar os componentes individuais do sistema.

i Nota: As únicas conexões no painel traseiro do Carrinho de Visão que devem ser acessadas são os cabos de alimentação, os cabos azuis do sistema, os cabos de dispositivos auxiliares e os cabos de áudio/vídeo, conforme descrito neste capítulo. Os demais cabos do painel traseiro do Carrinho de Visão devem permanecer sempre conectados e somente devem ser acessados por profissionais autorizados da Intuitive Surgical.

4.1 Conexões Elétricas

Conecte os cabos da corrente alternada (CA) do Console do Cirurgião, Carrinho do Paciente e Carrinho de Visão a tomadas elétricas de parede. Para manter o uso contínuo do sistema sistema da Vinci X (neste documento denominado "o sistema"), em caso de falta de energia nas instalações, use tomadas de parede (normalmente vermelhas) compatíveis com a fonte de alimentação de reserva. Certifique-se de que cada tomada tenha a potência adequada, de acordo com a seguinte tabela:

Tabela 4.1 Requisitos para Cabos Elétricos e de Alimentação do Sistema

Componente do Sistema	Comprimento do Cabo	Requisitos de Alimentação	Consumo Elétrico em Modo de Espera
Console do Cirurgião	7,6 m (25 pés)	1000 VA Contínuo 8,4 A a 115 V~ 4,2 A a 230 V~	95 VA 0,7 A a 115 V~ 0,35 A a 230 V~
Carrinho do Paciente	7,6 m (25 pés)	1000 VA Contínuo 8,4 A a 115 V~ 4,2 A a 230 V~	95 VA 0,75 A a 115 V~ 0,9 A a 230 V~
Carrinho de Visão	7,6 m (25 pés)	1500 VA Contínuo 12 A a 115 V~ 6 A a 230 V~	145 VA 2,0 A a 115 V~ 1,2 A a 230 V~

i Nota: Antes da primeira utilização, ligue o Carrinho do Paciente a uma tomada no mínimo de 2 a 2,5 horas para permitir que a bateria de reserva carregue completamente.



CUIDADO: Não utilize cabo de extensão para nenhum dos componentes do sistema para evitar a perda de energia devido à sobrecarga do circuito.



AVISO: Siga as instruções fornecidas para conectar corretamente o gerador à energia, para evitar que o disjuntor desarme causando desvio no fluxo de trabalho ou lesões ao paciente.

Instruções para Alimentação

- As ventoinhas de arrefecimento no Carrinho do Paciente e no Núcleo (Carrinho de Visão) funcionarão continuamente quando qualquer um dos Carrinhos estiver conectado à corrente alternada (CA). Isto faz parte do funcionamento normal.
- O Carrinho do Paciente deve permanecer conectado quando não estiver em uso para garantir que a bateria de reserva permaneça completamente carregada.
- A bateria do Carrinho do Paciente deve estar devidamente carregada. Caso contrário, uma mensagem de erro será apresentada nos monitores. É possível cancelar o erro se o Carrinho do Paciente estiver conectado à corrente alternada (CA).
- O plugue do cabo de força de cada carrinho fornece isolamento elétrico a partir da sua própria fonte de alimentação no centro cirúrgico. Posicione cada carrinho e o cabo de força de modo que o seu plugue possa ser facilmente desconectado da fonte de alimentação do centro cirúrgico.

4.2 Conexão dos Cabos do Sistema



AVISO: Siga as boas práticas de organização de cabos (por exemplo, certificando-se de que os cabos não sejam colocados nos braços do Carrinho do Paciente ou não posicionados de forma que ofereçam risco de tropeços, etc.). A não observância dessa instrução pode resultar em lesões ao paciente resultantes do movimento inadvertido do endoscópio ou instrumentos, perda do controle do instrumento, ou perda da visualização da câmera.

Os cabos do Sistema têm 20 m (65,6 pés) de comprimento e devem ser mantidos fixos no Carrinho de Visão.

Figura 4.1 Cabos do Sistema



Figura 4.2 Tampa da extremidade do cabo



Tampa da extremidade do cabo do sistema



Tampa da extremidade retirada do cabo do sistema

Os cabos do sistema:

- São idênticos e podem ser conectados ao Console do Cirurgião ou ao Carrinho do Paciente
- Transmitem conteúdo de vídeo, de áudio e dados durante o funcionamento do sistema
- São armazenados no gancho do cabo localizado na lateral do Carrinho de Visão

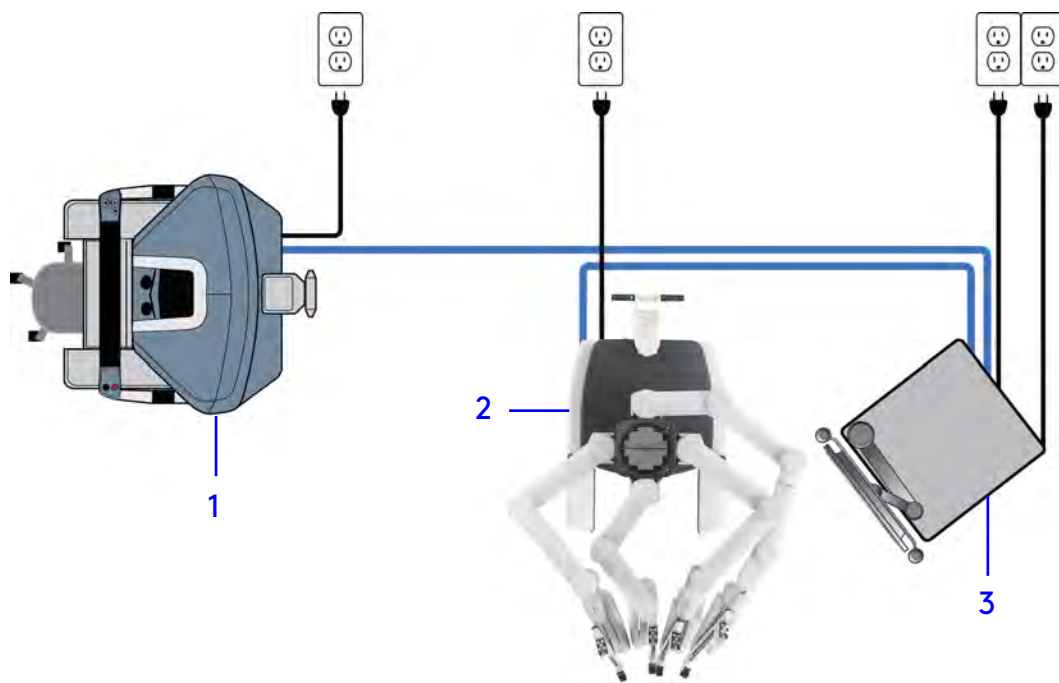
i Nota: Quando o sistema estiver conectado e ligado, os cabos do sistema não deverão ser desconectados antes que o sistema esteja completamente desligado. Se os cabos do sistema forem desconectados durante a utilização, ocorrerá uma falha irreversível. Para restaurar a funcionalidade do sistema, conecte o cabo, remova todos os instrumentos e reinicie o sistema. (Consulte [Falhas não recuperáveis](#) na página [B-8](#) para obter informações adicionais sobre Reinicialização do Sistema Durante um Procedimento causado por uma falha não recuperável.)

i Nota: Os cabos do sistema têm um núcleo de fibra ótica. É preciso ter cuidado para evitar dobrar o cabo, visto que dobras podem danificar o cabo e impedir o funcionamento do sistema. O raio de curvatura seguro mínimo é de 2,54 cm (1 pol.). Cuidado para não pisar no cabo, pois isso pode danificá-lo.

Disposição dos cabos do sistema

Os cabos devem ser dispostos de modo a não obstruírem o trânsito no centro cirúrgico, incluindo outros equipamentos, para evitar danificar os cabos ou criar um obstáculo ou perigo. A localização dos cabos deve também facilitar a movimentação do Carrinho do Paciente entre as localizações pré-operatórias (colocação dos campos cirúrgicos) e intraoperatórias.

Figura 4.3 Disposição dos cabos do sistema



1. Console do Cirurgião
2. Carrinho do Paciente
3. Carrinho de Visão

Conexão dos Cabos do Sistema

1. Localize as conexões de cabo em cada sistema.



Conexão do Console do Cirurgião



Conexão do Carrinho do Paciente



Conexão do Processador de Vídeo do Carrinho de Visão ao Núcleo— não remova!

2. Disponha os cabos conforme indicado na [Figura 4.3](#).
3. Remova a tampa de proteção em ambas as extremidades de cada cabo.



Nota: Quando os cabos do sistema não estiverem conectados a um sistema, instale a tampa de proteção em cada extremidade.

4. Abra a tampa do receptáculo de cada um dos receptáculos do sistema.
5. Inspeccione os conectores do cabo e os receptáculos do sistema quanto a resíduos ou pinos empenados.

6. Conecte os cabos do sistema aos componentes.

- a. Alinhe a marca vermelha no conector do cabo à marca vermelha no conector do sistema.



1. Marca de alinhamento vermelha na extremidade do cabo
2. Marca de alinhamento vermelha no conector do sistema

- b. Levante a tampa do receptáculo e introduza o conector.

Um clique audível indicará que o cabo foi acoplado corretamente.



- c. Puxe suavemente o conector e verifique se o cabo está totalmente encaixado.



4.3 Conexão dos Cabos do Endoscópio

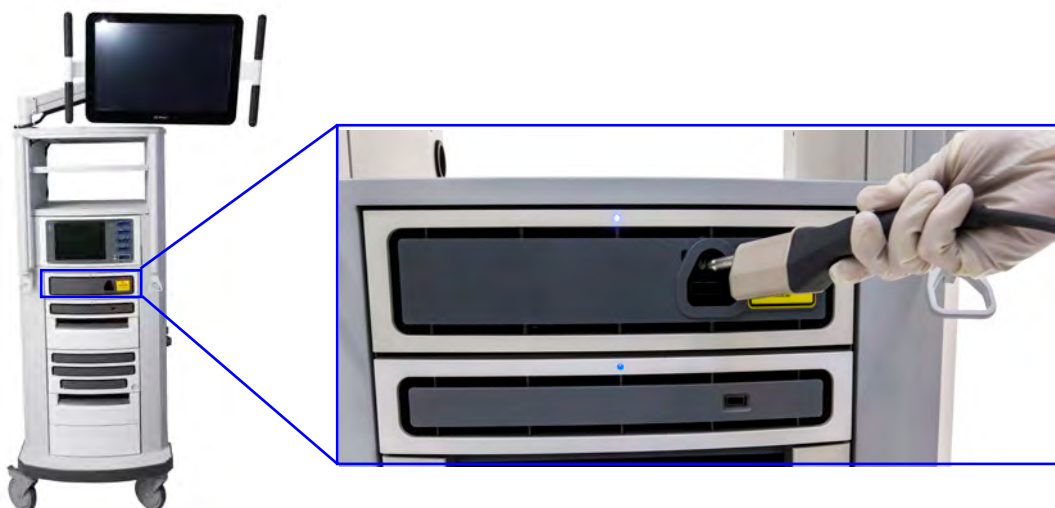


Nota: Não passe o cabo do endoscópio em nenhum ponto de pinçamento.

AVISO: A superfície abaixo da tampa do conector do endoscópio não é estéril (consulte [Figura 7.2](#)). O contato do conector do endoscópio com um componente estéril pode causar uma violação da esterilidade, podendo resultar em infecção ao paciente ou infecção ou reação imunológica.

O endoscópio precisa ser esterilizado antes de cada uso de acordo com o Manual do Usuário das Instruções de Reprocessamento e manuseado exclusivamente por uma pessoa preparada para trabalhar no campo esterilizado. Conecte o cabo do endoscópio à tomada no Controlador do Endoscópio (localizado no Carrinho de Visão), conforme ilustrado.

Figura 4.4 Conexão do cabo do endoscópio



Nota: É fisicamente possível instalar mais do que um endoscópio nos braços. No entanto, apenas o endoscópio conectado ao Controlador do Endoscópio envia sinais de vídeo para o visualizador 3D e para o monitor da tela sensível ao toque. Se mais de um endoscópio for instalado no Carrinho do Paciente, uma mensagem do sistema será apresentada indicando que apenas um endoscópio enviará sinais de vídeo.

O endoscópio também pode ser utilizado no modo manual para a exploração pré-operatória e inserção de cânulas. Consulte [7.5 Uso Endoscópico Manual](#) na página 7-11.

Para obter informações adicionais sobre o sistema de visão, consulte [Capítulo 7 Configuração e Utilização do Sistema de Visão](#) na página 7-1.

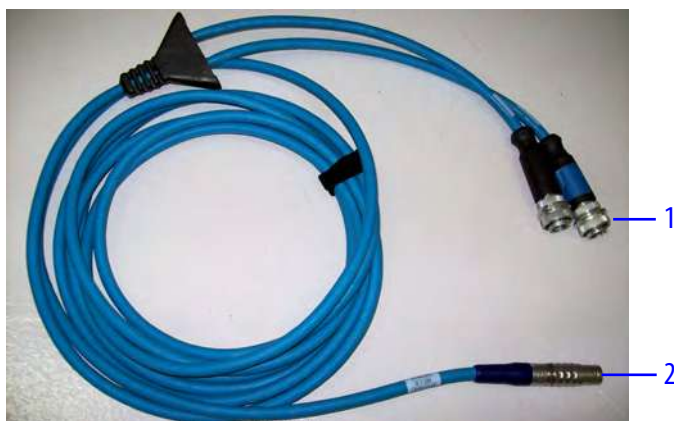
4.4 Conexão da Unidade Eletrocirúrgica

CUIDADO: Certifique-se da conexão correta do cabo da unidade eletrocirúrgica (ESU). Um cabo conectado ou desconectado incorretamente pode impedir o funcionamento da ESU.

As unidades eletrocirúrgicas compatíveis podem ser utilizadas após a conexão do cabo de ativação de energia apropriado a qualquer um dos conectores auxiliares no painel traseiro do Carrinho de Visão. É possível conectar até três unidades eletrocirúrgicas. Os cabos são codificados por cores segundo o modelo da unidade eletrocirúrgica. Consulte o Manual de Instrumentos e Acessórios para obter uma lista completa de cabos e unidades eletrocirúrgicas compatíveis com o sistema.

- i Nota:** O sistema não permitirá a ativação de energia se duas unidades eletrocirúrgicas do mesmo tipo estiverem conectadas ao sistema, por exemplo, duas unidades eletrocirúrgicas monopolares.

Figura 4.5 Cabo Representativo de Ativação de Energia



1. Conecta-se à ESU
2. Pode ser conectado ao Carrinho de Visão

- ⚠ AVISO:** Certifique-se de que somente unidades eletrocirúrgicas compatíveis estejam conectadas ao sistema. Para obter uma lista completa das unidades eletrocirúrgicas compatíveis, consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios. Não é possível garantir o desempenho de outros cabos ou acessórios além dos especificados no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios. Danos ao sistema resultantes da utilização de uma unidade eletrocirúrgica incompatível não serão cobertos pela garantia.

Conexão de uma Unidade Eletrocirúrgica ao Sistema

- ⚠ CUIDADO:** Para evitar lesões ao paciente, siga o procedimento correto para a conexão de geradores ao sistema.

1. Conecte a extremidade da unidade eletrocirúrgica ao(s) canal(is) correspondente(s) na unidade eletrocirúrgica. Aperte completamente o parafuso para garantir que o cabo esteja totalmente conectado.



2. Conecte a extremidade do cabo do sistema a qualquer uma das três tomadas de energia  no painel traseiro do Carrinho de Visão.
Alinhe o ponto vermelho no conector do cabo ao ponto vermelho à direita da tomada.
Um sinal sonoro (clique) será ouvido quando o cabo encaixar corretamente.
Puxe levemente o conector do cabo para verificar se o cabo está completamente assentado.
Quando a ESU e o sistema forem ligados, o respectivo indicador de LED acenderá.



4.5 Conexões de Vídeo e Áudio Auxiliares

Consulte o [Anexo F Conexões de Vídeo e Áudio](#) na página [F-1](#) para conectar e configurar dispositivos de vídeo e áudio auxiliares.

Fim da seção

Capítulo 5 Inicialização

Índice

5.1	Inicialização do Sistema	5-1
5.2	Sequência de Inicialização	5-1
5.3	Indicadores da Cor do Botão de Alimentação	5-2
5.4	Visão Geral da Alimentação	5-3
5.5	Desligamento de Emergência	5-4
5.6	Interruptores de Corrente Alternada (CA) dos Componentes	5-5
5.7	Instruções para a Alimentação do Sistema	5-5

Este capítulo apresenta informações sobre a inicialização do sistema da Vinci X (neste documento denominado como o sistema).

5.1 Inicialização do Sistema

1. Certifique-se de que os cabos do Carrinho de Visão (incluindo cabos auxiliares e fibra ótica), do Carrinho do Paciente e do Console do Cirurgião estejam conectados a todos os componentes.
2. Certifique-se de que todos os componentes do sistema estejam conectados à corrente alternada (CA).
3. Pressione qualquer botão individual de **Alimentação Elétrica** () para ligar todo o sistema.

Figura 5.1 Botões de Alimentação – Console do Cirurgião, Carrinho do Paciente, Carrinho de Visão



5.2 Sequência de Inicialização

Durante a sequência de inicialização, o sistema executará um teste de integridade. Os braços do Carrinho do Paciente e os comandos manuais do Console do Cirurgião executarão vários movimentos durante este teste de integridade. Um bipe audível e um retorno de voz indicarão que o sistema está pronto.

Carrinho do Paciente

Os braços que não estiverem recolhidos executarão um teste rápido de integridade mecânica (autoteste). Quando o autoteste tiver sido concluído com êxito, os LEDs do braço (de todos os braços não recolhidos) acenderão na cor azul e os LEDs do botão de alimentação acenderão na cor azul quando estiverem ligados.

- Se o sistema detectar a presença de um adaptador esterilizado, instrumento ou cânula antes da inicialização, os braços não moverão durante a inicialização. Esta é uma função que permite que o sistema permaneça conectado a um paciente durante a sequência de inicialização.
- Se um braço encostar em algo durante o teste, use os botões de embreagem da porta ou do instrumento para desviar o braço do obstáculo.

Console do Cirurgião

Os controles manuais executam um autoteste. Os controles manuais se movem à posição inicial e precisam atingir essa posição para que o sistema funcione.

- Se um controle manual for obstruído por algum motivo, libere-o manualmente para que mova à posição inicial.
- Durante a sequência de inicialização, não coloque nada no visualizador 3D, incluindo a própria cabeça ou algum objeto.
- Não ative nenhum dos controles do sistema, incluindo os botões de embreagem, pedais, etc.
 - Embora a maioria das ativações por botão seja ignorada durante a sequência de inicialização, algumas podem causar uma falha não recuperável, o que significa que será necessário reiniciar o sistema. Consulte [Falhas não recuperáveis](#) na página B-8 para obter mais informações.
- O recurso Parada de Emergência está disponível durante a inicialização do sistema, se necessário. Quando o sistema estiver pronto, o cirurgião poderá interagir com os controles do sistema. Consulte [Parada de emergência – Console do Cirurgião](#) na página B-9 para obter mais informações.

5.3 Indicadores da Cor do Botão de Alimentação

Os botões de alimentação dos componentes mostrarão cores específicas de acordo com o modo.

Tabela 5.1 Modos de Alimentação – Indicadores da Cor

Cor do Botão de Alimentação	Definição
 Cinza (não iluminado)	O componente não está conectado à corrente alternada (CA).
 Amarelo	Componente em modo de espera (repouso).

(continua na página seguinte)

Tabela 5.1 Modos de Alimentação – Indicadores da Cor (continua)

Cor do Botão de Alimentação	Definição
 Amarelo intermitente	Contagem regressiva para o modo de espera. Sequência de inicialização.
 Azul	Componente ligado.

5.4 Visão Geral da Alimentação

Se o Carrinho de Visão, Carrinho do Paciente ou Console do Cirurgião estiverem conectados à alimentação de corrente alternada (CA) mas não estiverem ligados, esse estado é definido como modo de **espera (repouso)**. O componente pode ser energizado pressionando-se o botão **Alimentação Elétrica**.

A alimentação do Carrinho de Visão, do Carrinho do Paciente ou do Console do Cirurgião poderá ser acionada de maneira independente quando os cabos azuis do sistema estiverem desconectados. Por exemplo, a alimentação do Console do Cirurgião pode estar ligada – a alimentação do Carrinho de Visão e do Carrinho do Paciente pode estar desligada. Esse estado é definido como modo independente.

Para ligar a alimentação do Carrinho de Visão ou do Console do Cirurgião separadamente:

Primeiro, certifique-se de que o Carrinho de Visão ou o Console do Cirurgião esteja conectado à corrente alternada (CA). Desconecte o cabo de fibra ótica de cor azul. Pressione o botão **Alimentação Elétrica** para ligar o Carrinho de Visão ou o Console do Cirurgião.

Para ligar o Carrinho do Paciente separadamente:

Pressione o botão **Alimentação Elétrica** para ligar o Carrinho do Paciente. Neste modo, o Carrinho do Paciente não precisa estar conectado à corrente alternada (CA).

Instruções para Alimentação Elétrica

Os componentes apresentam comportamentos específicos quando são ligados separadamente. [Tabela 5.2](#) descreve os comportamentos de forma detalhada.

Tabela 5.2 Comportamento dos Componentes – Com Alimentação Independente

Componente	Comportamento com alimentação independente
Carrinho de Visão	Todas as funções do sistema disponíveis (fontes de vídeo, ligar/desligar iluminação, equilíbrio de branco, controle da brilho, etc.).
Carrinho do Paciente	Os LEDs fornecem informações de posição dos braços.
	Os instrumentos do sistema não acoplam.
Carrinho do Paciente quando não conectado ao Núcleo ou à alimentação CA	Motor do Carrinho ativado.
	Botões da embreagem do braço habilitados.
	Controles rotativos ativados.
Console do Cirurgião	Somente ajuste do comando ergonômico.

5.5 Desligamento de Emergência



O botão EPO (Emergency Power Off – Parada de Emergência) está localizado no painel traseiro do Carrinho do Paciente. Pressione esse botão para interromper completamente a alimentação elétrica do Carrinho do Paciente. O sistema classificará essa ação como uma falha não recuperável. O sistema precisará ser reinicializado, consulte [B.6 Reinicialização do sistema](#) na página [B-5](#).

5.6 Interruptores de Corrente Alternada (CA) dos Componentes

O interruptor traseiro de corrente alternada (CA) do Carrinho de Visão, do Carrinho do Paciente e do Console do Cirurgião deverá estar na posição **ON** (indicado por "I" junto a cada interruptor) para que cada subsistema seja acionado.

Figura 5.2 Interruptor de Corrente Alternada (CA) (Carrinho do Paciente mostrado)



O Controlador do Endoscópio, o Processador de Vídeo e o Núcleo têm o seu próprio interruptor de alimentação elétrica localizado na extremidade traseira do componente. O interruptor de alimentação elétrica de cada componente tem obrigatoriamente de estar na posição de Ligado, ou seja **ON**.

Os interruptores de alimentação elétrica de todos os subsistemas e componentes devem ser deixados na posição de Ligado, ou seja **ON**. Utilize estes interruptores de alimentação elétrica apenas em circunstâncias especiais, conforme descrito em [B.5 Problemas de Alimentação do Sistema](#) na página [B-2](#).

5.7 Instruções para a Alimentação do Sistema

- A bateria do Carrinho do Paciente deve ser **corretamente carregada** (ou seja, precisa receber uma carga de corrente alternada, CA, durante pelo menos 30 minutos). Se a bateria não estiver corretamente carregada e o sistema for ligado, surgirá uma mensagem de erro nos monitores. É possível cancelar o erro se o Carrinho do Paciente estiver conectado à corrente alternada (CA).
- Depois de conectados, os cabos não podem ser desconectados até que o sistema esteja totalmente desligado.
- Para operar em modo de console duplo (utilizando um segundo Console do Cirurgião), consulte [10.7 Cirurgia com Console Duplo](#) na página [10-72](#). O comportamento do segundo Console do Cirurgião é igual ao comportamento do primeiro quanto às operações de alimentação.

Fim da seção

Capítulo 6 Colocação de Campos Cirúrgicos no Sistema

Índice

6.1	Visão Geral da Colocação de Campos cirúrgicos	6-1
6.2	Colocação de Campos Cirúrgicos nos Braços	6-3
6.3	Recolhimento Estéril do Carrinho do Paciente com os Campos Cirúrgicos Colocados (Opcional)	6-16
6.4	Remoção dos Panos Cirúrgicos do Carrinho do Paciente.	6-16

Os campos cirúrgicos que você instalar podem parecer diferentes das imagens usadas nas instruções do sistema.

6.1 Visão Geral da Colocação de Campos cirúrgicos

A colocação de campos cirúrgicos torna o Carrinho do Paciente esterilizado e adequado para a cirurgia.

Utilização Prevista

O campo cirúrgico do braço de instrumentos (PN 470015) se destina a servir de barreira estéril quando porções não estéreis do sistema cirúrgico da Vinci entram no campo estéril ou exigem interação com funcionários esterilizados do hospital durante um procedimento.

Avisos e Precauções



AVISO: Siga a instalação adequada dos campos cirúrgicos, garantindo que não sejam contaminados em contato com uma superfície não estéril, para evitar violação da esterilidade.



AVISO: Rasgos em campos cirúrgicos devido a interações entre os braços e os instrumentos podem causar violação de esterilidade.



CUIDADO: Posicione os braços adequadamente durante a aplicação do campo cirúrgico, para evitar violação da esterilidade.



AVISO: NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR. O reprocessamento e/ou a reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode resultar em degradação do desempenho do instrumento ou perda de funcionalidade, bem como em exposição a agentes patogênicos virais, bacterianos, fúngicos ou prionicos.



Nota: Os campos cirúrgicos estarão esterilizados, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Os campos cirúrgicos são destinados à utilização única.



Nota: Não substitua campos cirúrgicos com adaptador estéril da Intuitive por campos cirúrgicos genéricos. Campos cirúrgicos com um adaptador estéril estão disponíveis na Intuitive ou no seu distribuidor. Cada campo cirúrgico com adaptador estéril foi desenvolvido para manter a esterilidade, oferecer a interface entre o braço do sistema e os endoscópios e instrumentos e tornar eficiente o processo de colocação de campos cirúrgicos.

Suprimentos de Campos cirúrgicos

Antes de iniciar um procedimento cirúrgico, verifique se há pelo menos 1 Campo Cirúrgico de reserva para o caso de contaminação acidental durante a configuração do sistema.

- Quatro Campos cirúrgicos principais. Os campos cirúrgicos incluem: adaptador estéril do instrumento, adaptador estéril da cânula e grampo do braço (PN 470015)
- Um Campo Cirúrgico da Extensão no Braço 4, (PN 470473)

Figura 6.1 Características dos campos cirúrgicos para o braço

Adaptador estéril do instrumento



Adaptador estéril da cânula



Grampo do braço



Instruções para a colocação de campos cirúrgicos



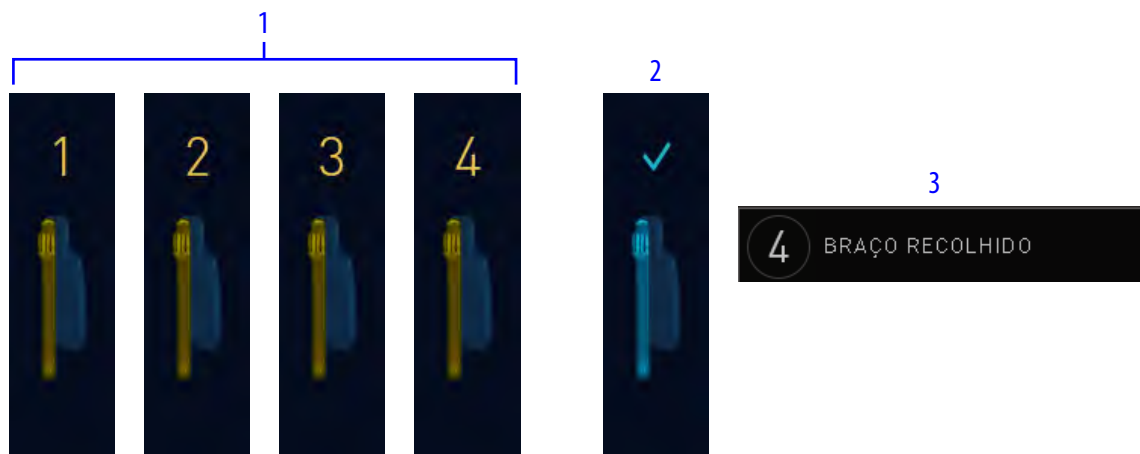
AVISO: Para prevenir infecção grave ao paciente, cubra todos os quatro braços com campos cirúrgicos. Não é necessário cobrir o quarto braço com campos cirúrgicos se ele estiver devidamente recolhido e não estiver em uso.

- O Carrinho do Paciente deve ser posicionado de modo a garantir espaço suficiente para a colocação de campos cirúrgicos no Carrinho do Paciente fora do campo estéril.
- Para rapidez, esterilidade e segurança, a colocação dos campos cirúrgicos deve ser feita por uma equipe de duas pessoas: um usuário esterilizado (enfermeiro do centro cirúrgico ou assistente cirúrgico) e um usuário não esterilizado (enfermeiro circulante) que poderá manusear componentes não esterilizados. A colocação do Campo Cirúrgico na Extensão do Braço 4 é uma tarefa exclusivamente esterilizada.
- Para configurar um procedimento de três braços, recolha o braço 4 e coloque o Campo Cirúrgico no carrinho do paciente, a partir da direita para a esquerda ou da esquerda para a direita.

- Para configurar um procedimento de quatro braços, posicione o braço 4 no lado correto para o procedimento e coloque o Campo Cirúrgico primeiramente no braço 4.

A tela sensível ao toque do Carrinho de Visão fornece os comandos visuais para a instalação dos Campos cirúrgicos do braço principal.

Figura 6.2 Comandos para a colocação de Campos cirúrgicos na tela sensível ao toque



1. Campos cirúrgicos devem ser colocados nos braços 1, 2, 3 e 4
2. Braço coberto com Campo Cirúrgico
3. Braço 4 recolhido ou desabilitado

6.2 Colocação de Campos Cirúrgicos nos Braços

AVISO: Os profissionais não esterilizados que auxiliarem no processo de colocação do campo cirúrgico só devem tocar nas porções não estéreis do campo cirúrgico. O contato em partes estéreis do campo cirúrgico por profissionais não esterilizados pode resultar em infecção ao paciente.

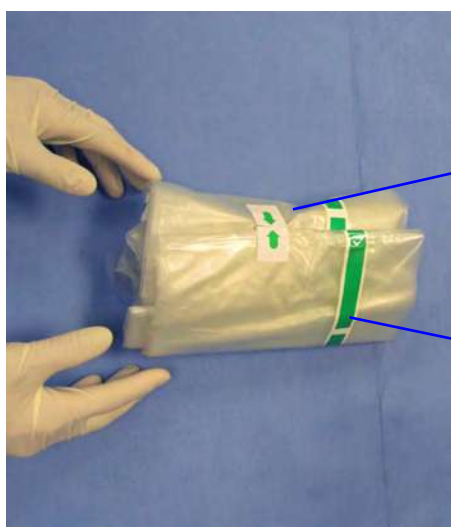
Nota: Para mover os braços utilizando os botões da embreagem do Instrumento e da embreagem da porta, consulte [9.2 Posição e Ajuste dos Braços](#) na página 9-5.

Nota: Durante a colocação do campo cirúrgico em um braço, certifique-se de que a bolsa do campo cirúrgico anexada ao adaptador estéril não fique presa entre o adaptador estéril e a guia do instrumento. Se isso acontecer, retire o adaptador estéril, endireite a bolsa do campo cirúrgico e recoloque o adaptador estéril.

Nota: A faixa colorida no campo cirúrgico indica a barreira de esterilidade. Se uma pessoa não esterilizada estiver ajudando na colocação dos Campos cirúrgicos, ela não poderá segurar o Campo Cirúrgico em nenhum ponto abaixo da faixa colorida. A colocação de um Campo Cirúrgico na Extensão do Braço 4 é uma tarefa exclusivamente esterilizada e um assistente não esterilizado não poderá auxiliar nessa operação.

1. Confirme a configuração para um procedimento de 3 braços ou de 4 braços.
 - Se a configuração for para um procedimento de três braços, recolha o braço 4 de modo que fique fora do campo estéril. Para instruções sobre o recolhimento do braço 4, consulte [9.3 Procedimento de Três Braços](#) na página 9-9.
 - Se a configuração for para um procedimento de quatro braços, coloque o Campo Cirúrgico primeiramente no braço 4 e depois coloque em todos os outros braços.
2. **Enfermeiro(a) Circulante:** mova cada um dos braços conforme necessário, para se certificar de que existe espaço de manobra suficiente entre cada braço para manter a esterilidade durante a colocação dos campos cirúrgicos. Entregue o campo cirúrgico do braço ao enfermeiro já esterilizado. Posicione o Campo Cirúrgico com a aba destacável voltada para o teto e com a faixa de esterilidade voltada para cima.

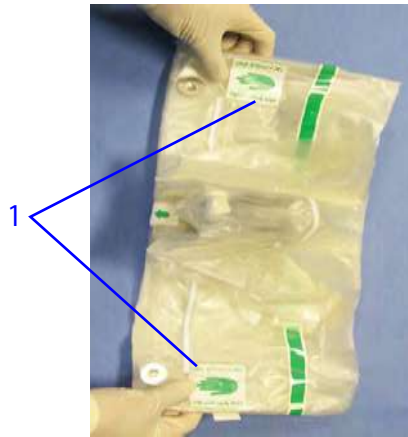
Figura 6.3 Posicionamento do Campo Cirúrgico



1. Aba destacável ou faixa de campo cirúrgico
2. Faixa de esterilidade

3. Enfermeiro(a) Instrumentador(a): Desdobre o campo cirúrgico.

- a. Desdobre parcialmente o campo cirúrgico em cima da mesa esterilizada de modo que os símbolos de mão fiquem voltados para o teto.



1. Símbolos de mão

- b. Posicione o material excedente do campo cirúrgico de modo que o grampo do braço fique visível.



- c. Vire o campo cirúrgico ao contrário de forma que o adaptador estéril do instrumento fique voltado para o teto (os símbolos de mão não estejam visíveis).



4. Segure (sem romper) as abas destacáveis localizadas nas extremidades opostas ao longo da dobra do campo cirúrgico e afaste para expor a abertura central para o braço.

Figura 6.4 Afaste para expor a abertura central do Campo Cirúrgico



5. Se necessário, estenda o braço utilizando o dispositivo de segurar e mover, para evitar a contaminação durante a colocação do Campo Cirúrgico.

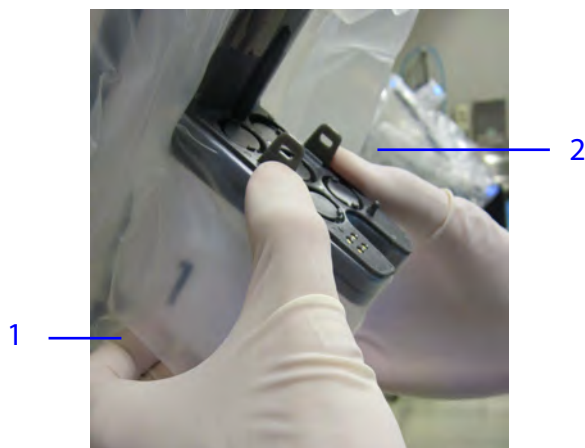
6. Faça o formato de uma tenda com a abertura do campo cirúrgico e, com uma das mãos, segure a seção com o adaptador estéril com a frente da dobra do campo cirúrgico e, com a outra mão, segure a extremidade distal do campo. Abaixar cuidadosamente o Campo Cirúrgico sobre o braço.

Figura 6.5 Como abaixar o Campo Cirúrgico sobre o braço



7. Conecte o adaptador estéril do instrumento:
 - a. Posicione as mãos na base da guia do instrumento para estabilizar e, com os polegares, pressione o adaptador estéril para dentro da guia do instrumento até encaixar com um clique audível.
 - b. Os discos no alto do adaptador estéril girarão e um sinal sonoro será emitido para indicar que o sistema reconheceu o adaptador estéril. Se o adaptador estéril não acoplar, retire e recoloque o adaptador.

Figura 6.6 Conecte o adaptador estéril do instrumento



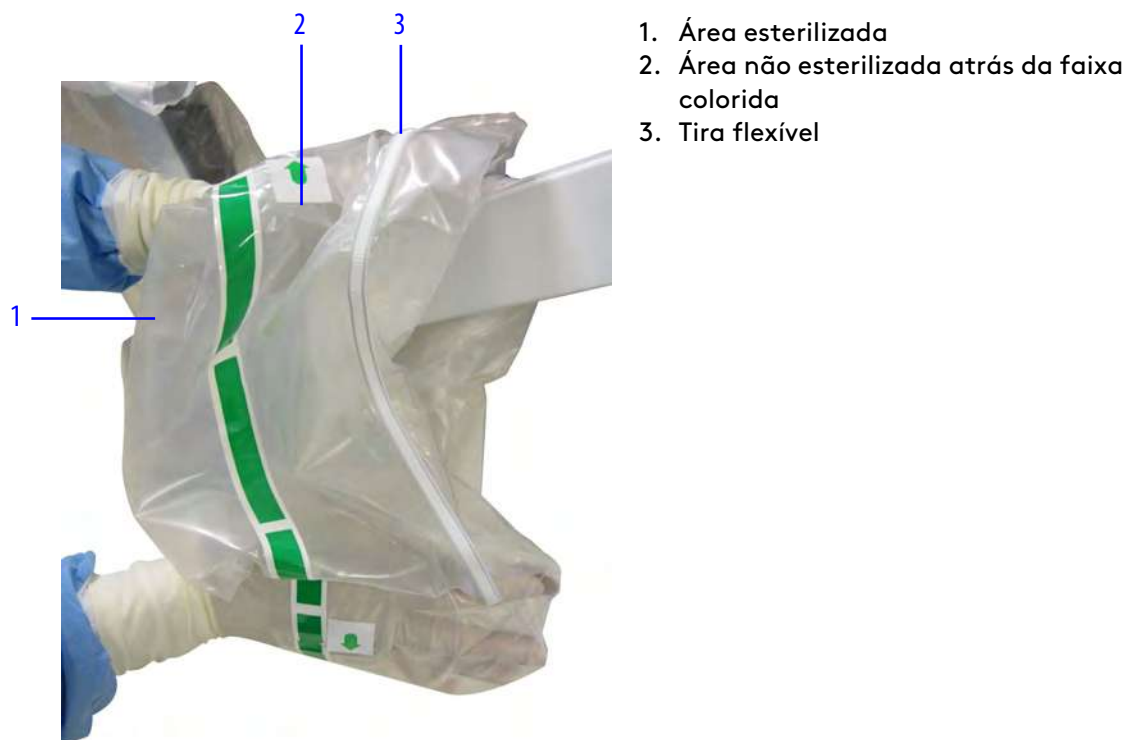
1. Apoie a base da guia do instrumento
2. Pressione o adaptador estéril para chegar na posição

8. Coloque suas mãos dentro do punho do Campo Cirúrgico, com os dedos por trás dos discos de metal e as tiras flexíveis voltadas para a pessoa que estiver instalando o Campo Cirúrgico (recomendamos manter as mãos na posição equivalente às 6 horas e às 12 horas do mostrador do relógio). Desloque o Campo Cirúrgico ao longo do braço no sentido da coluna central.

i Nota: Se necessário, o usuário não esterilizado poderá ajudar nessa etapa, segurando o exterior do Campo Cirúrgico em qualquer ponto atrás da barreira colorida de esterilidade.

- a. A faixa colorida no campo cirúrgico indica a barreira de esterilidade. Mantenha as mãos dentro do punho para garantir a esterilidade.

Figura 6.7 Coloque as mãos dentro da barreira de esterilidade

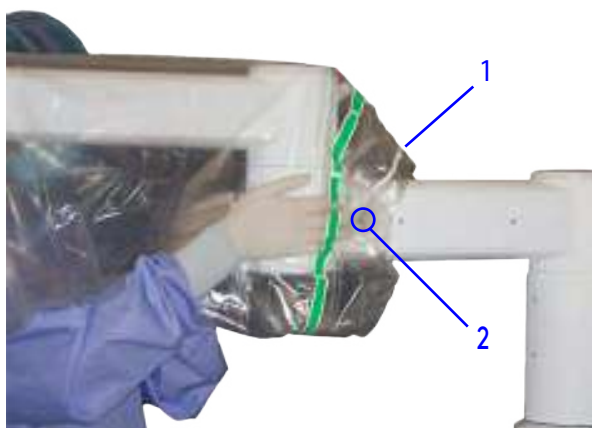


9. Fixe os dois discos de metal no interior da dobra do campo cirúrgico nos encaixes magnéticos no braço. A depressão do disco no campo cirúrgico deve estar voltada para o braço. Certifique-se de que não haja excesso de material do campo cirúrgico ou torção que possa bloquear a conexão entre o disco de metal e o encaixe magnético. Para evitar torção, certifique-se de que a tira flexível esteja voltada para cima (enrolada na parte superior do braço).



AVISO: Fixe corretamente os discos de metal nos ímãs do braço de forma que a tira flexível fique voltada para dentro, na sua direção. A não observância dessa instrução pode fazer com que o campo se solte e caia, comprometendo o campo estéril, o que pode resultar em infecção grave ao paciente.

Figura 6.8 Fixe o ímã do Campo Cirúrgico do braço



1. Tira flexível envolve a parte superior do braço
2. Ímã do braço

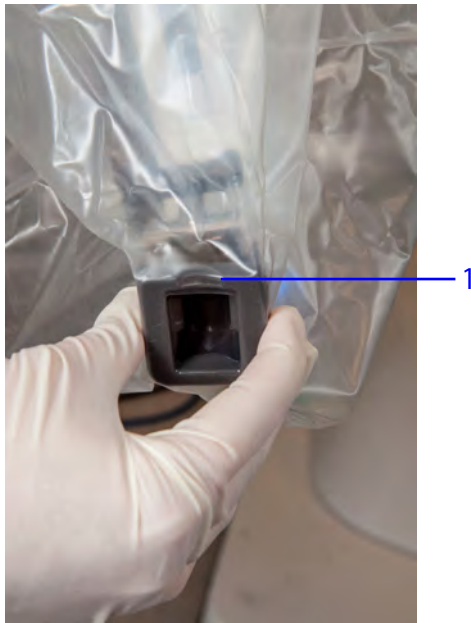
10. Se necessário, recolha o excesso de material do campo cirúrgico e desloque-o para trás do braço.

11. Alinhe o adaptador estéril da cânula com o suporte da cânula de modo que o topo do adaptador estéril (identificado por uma pequena reentrância na abertura superior) fique alinhado com o topo do suporte da cânula. Certifique-se de que não haja excesso de material entre o suporte da cânula e o adaptador estéril da cânula que possa bloquear a conexão. Pressione o adaptador estéril da cânula diretamente para dentro do suporte da cânula para acoplar.



AVISO: Oriente adequadamente o adaptador estéril da cânula antes de conectá-lo ao suporte da cânula. A não observância dessa instrução pode causar rasgos no campo cirúrgico, o que pode resultar em infecção grave ao paciente.

Figura 6.9 Conecte o adaptador estéril da cânula



1. A reentrância identifica o topo do adaptador estéril

12. Puxe para liberar a aba destacável localizada próxima do grampo do braço na parte de trás do Campo Cirúrgico.

Figura 6.10 Solte a aba destacável



13. Deslize com cuidado o excedente de material do Campo Cirúrgico para afastá-lo da alça cinza enquanto se prepara para fixar o grampo do braço à parte de trás do braço. Se necessário, dobre o excesso de material do campo cirúrgico na parte de trás da guia do instrumento.

14. Estabilize a alça cinza para evitar o movimento accidental do braço quando encaixar o grampo do braço na devida posição. Tendo cuidado para não comprimir o excedente de material do Campo Cirúrgico, fixe o grampo do braço à parte de trás do braço.

 **AVISO:** Instale o grampo do braço para evitar uma infecção ao paciente ou atraso no procedimento.

Figura 6.11 Fixe o grampo do braço



15. Dobre as tiras flexíveis para dentro de modo que as extremidades das tiras fiquem voltadas para você (semelhante a um formato de "U") para criar um caminho claro de inserção do instrumento em todo o braço.



AVISO: Ao dobrar as tiras flexíveis do campo cirúrgico do braço no braço do instrumento, siga as instruções fornecidas para garantir que os campos não bloqueiem o caminho de inserção do instrumento. A não observância dessa instrução pode perfurar o campo cirúrgico e causar infecção grave no paciente.



16. Desloque o braço com os campos cirúrgicos colocados, afastando-o dos braços sem os campos cirúrgicos, para evitar a contaminação cruzada.
17. **Enfermeiro(a) Circulante:** desloque o próximo braço sem os campos cirúrgicos colocados para a posição.
18. **Enfermeiro(a) Instrumentador(a):** seguindo o mesmo procedimento, coloque os campos cirúrgicos nos demais braços.

A imagem na tela sensível ao toque indica quando a colocação dos Campos cirúrgicos em cada um dos braços foi bem sucedida.

Figura 6.12 O braço 4 está sem os Campos cirúrgicos (exemplo)

Campo Cirúrgico não colocado



Campo Cirúrgico colocado



Colocação do Campo Cirúrgico na Extremidade Traseira do Braço 4

AVISO: Para evitar violação da esterilidade, reação imunológica do paciente e infecção, siga as instruções para instalar corretamente o campo cirúrgico do braço 4.

A tela sensível ao toque mostra a seguinte imagem durante a colocação do Campo Cirúrgico.

Figura 6.13 Extremidade traseira do braço 4 mostrada na Configuração Orientada



Depois que o Campo Cirúrgico do braço principal estiver instalado no braço 4, siga estas etapas para instalar o Campo Cirúrgico da Extensão do Braço 4.

Figura 6.14 Instalação do Campo Cirúrgico do braço principal



1. Campo Cirúrgico do braço principal (470015)

1. **Enfermeiro(a) Circulante:** entregue o Pano Cirúrgico Extensão no Braço 4 ao enfermeiro instrumentador de modo esterilizado.
2. **Enfermeiro(a) Instrumentador(a):** desdobre o Campo Cirúrgico de modo que os ícones das mãos fiquem visíveis (não quebre as abas destacáveis). Coloque as mãos dentro da dobra e deslize o Campo Cirúrgico da Extensão no Braço 4 no braço 4.
3. Observe a linha de fixação indicada no braço 4. Deslize o Campo Cirúrgico da Extensão do Braço 4 sobre o braço coberto no sentido da coluna e pare na linha de fixação. Alinhe a tira de fixação do Campo Cirúrgico à linha de fixação. Se necessário, puxe o excesso do Campo Cirúrgico para baixo para alinhar a tira do Campo Cirúrgico sobre a linha de fixação.

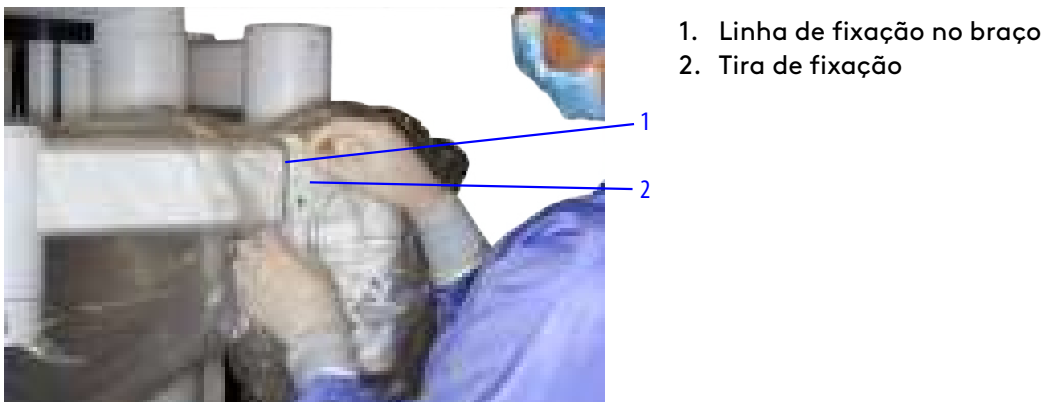
Figura 6.15 Deslize o Campo Cirúrgico da Extensão do Braço 4 sobre o Campo Cirúrgico do braço principal



Nota: Para manter a esterilidade, coloque o Campo Cirúrgico no braço mantendo-se em pé no lado direito ou no lado externo do braço 4. A colocação do Campo Cirúrgico no lado esquerdo ou no lado interno do braço 4 pode comprometer o campo estéril.

4. Fixe a tira do Campo Cirúrgico ao redor da linha de fixação indicada no braço.

Figura 6.16 Fixação da tira do Campo Cirúrgico ao redor da linha de fixação



5. Coloque novamente as mãos na dobra e continue a instalar o Campo Cirúrgico da Extensão no Braço 4 o mais próximo possível da coluna. Se necessário, quebre as abas destacáveis.
6. Para manter a esterilidade, certifique-se de que a extremidade inferior do braço 4 esteja totalmente coberta pelo Campo Cirúrgico.
7. Coloque o campo cirúrgico nos braços adicionais conforme necessário, usando os campos do braço principal.

Quando os Campos cirúrgicos estiverem colocados no Carrinho do Paciente, recolha o Carrinho do Paciente até o procedimento cirúrgico ou avance com a acoplagem.

6.3 Recolhimento Estéril do Carrinho do Paciente com os Campos Cirúrgicos Colocados (Opcional)



AVISO: Quando houver campos cirúrgicos no Carrinho do Paciente, evite o contato com itens não estéreis durante qualquer movimento do Carrinho do Paciente iniciado pelo usuário, para evitar violação na esterilidade.

Você pode fazer o recolhimento estéril do Carrinho do Paciente com os Campos cirúrgicos colocados, para que fique fora do caminho até estar pronto para o procedimento cirúrgico.

1. Mantendo a esterilidade, desloque os braços de modo que fiquem fora do caminho, com espaço suficiente a partir da coluna para garantir que a esterilidade não seja comprometida.
2. Cubra os braços de modo esterilizado (por exemplo, com um lençol fornecido pela central de suprimentos esterilizados) até que o sistema esteja pronto para ser acoplado ao paciente.

6.4 Remoção dos Panos Cirúrgicos do Carrinho do Paciente

Após o procedimento cirúrgico, remova e descarte todos os panos cirúrgicos. Certifique-se de retirar completamente os adaptadores esterilizados, os grampos e os discos metálicos. Consulte [11.2 Remoção dos Panos Cirúrgicos do Carrinho do Paciente](#) na página 11-1 para obter mais informações.

Fim da seção

Capítulo 7 Configuração e Utilização do Sistema de Visão

Índice

7.1	Componentes do Sistema de Visão	7-1
7.2	Recursos do endoscópio	7-2
7.3	Conexão do Endoscópio ao Carrinho de Visão	7-6
7.4	Configurações do Endoscópio	7-10
7.5	Uso Endoscópico Manual	7-11
7.6	Instalação e Remoção do Endoscópio	7-13
7.7	Embaçamento do Endoscópio e Limpeza Intraoperatória	7-17
7.8	Tela sensível ao toque do Carrinho de Visão	7-18
7.9	Resolução de Problemas da Qualidade da Imagem.	7-30

Este capítulo explica a configuração e a utilização do Sistema de Visão da Vinci X (mencionado como sistema de visão).



CUIDADO: Para evitar desvios no fluxo de trabalho, certifique-se de seguir todas as instruções para usar com segurança e eficácia o sistema de visão e seus recursos de ajuste.



Nota: Para evitar a perda de visualização, garanta a configuração e o uso adequados do sistema de visão.

7.1 Componentes do Sistema de Visão

Para uma descrição geral do Carrinho de Visão, consulte [2.4 Carrinho de Visão](#) na página [2-5](#)

Figura 7.1 Componentes do Sistema de Visão



1. **Endoscópio:** o endoscópio da Vinci Xi gera luz visível (VIS) de alta definição (HD). Os endoscópios estão disponíveis com uma ponta de 0 grau ou de 30 graus.
2. **Visualizador 3D:** o Visualizador 3D consiste de um par de telas de alta definição que apresentam o vídeo da cirurgia para o cirurgião.
3. **Tela sensível ao toque:** o monitor da tela sensível ao toque permite visualizar o local da cirurgia a partir do lado do paciente e inclui um conjunto de controles para ajustar as configurações do endoscópio e de vídeo.
4. **Controlador do Endoscópio (Iluminador):** contém uma fonte de luz de alta intensidade para iluminar o local da cirurgia e o sistema eletrônico para processamento inicial do vídeo endoscópico.
5. **VIO dV:** O ERBE VIO dV (VIO dV) é uma Unidade Eletrocirúrgica (ESU) integrada que pode ser utilizada com instrumentos da Vinci e instrumentos laparoscópicos.
6. **Processador de Vídeo:** permite um processamento adicional do vídeo endoscópico e permite a gravação de imagens fixas em uma unidade USB.
7. **Parte Eletrônica do Sistema (Núcleo):** inclui o sistema eletrônico para processamento avançado da imagem de vídeo, algoritmos de controle do sistema e controle da unidade eletrocirúrgica quando o cirurgião utilizar os pedais de função do instrumento.

i Nota: Use somente endoscópios, acessórios e equipamentos de processamento de imagens aprovados ou fornecidos pela Intuitive com o sistema da Vinci X. Isso garantirá uma qualidade de imagem ótima e o melhor desempenho do sistema da Vinci X.

7.2 Recursos do endoscópio

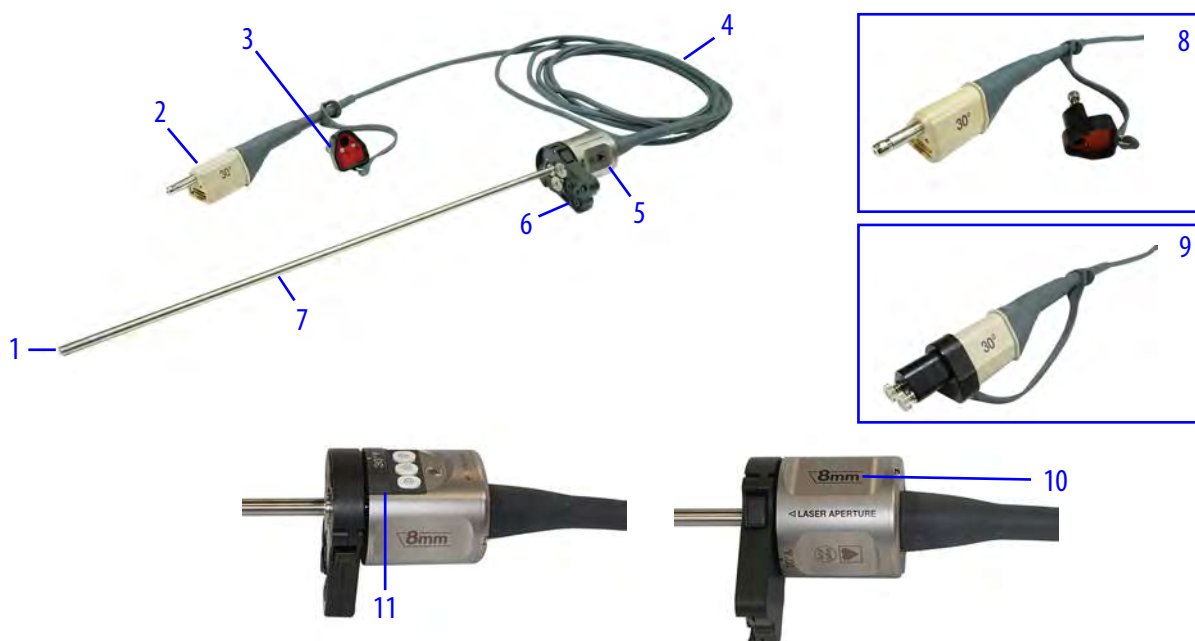
O endoscópio adquire vídeo tridimensional (3D) do campo cirúrgico em alta definição (HD). O vídeo HD é processado pela parte eletrônica do sistema no Carrinho de Visão e é exibido no Visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.

O endoscópio de 8 mm está disponível com ponta reta (0°) ou inclinada (30°). No caso dos endoscópios de 30°, o painel de toque do Console do Cirurgião e a tela sensível ao toque do Carrinho de Visão permitem alternar a orientação do ângulo para cima ou para baixo sem remover o endoscópio de dentro do paciente. Consulte [Orientação do Endoscópio](#) na página 7-14 para obter mais informações.

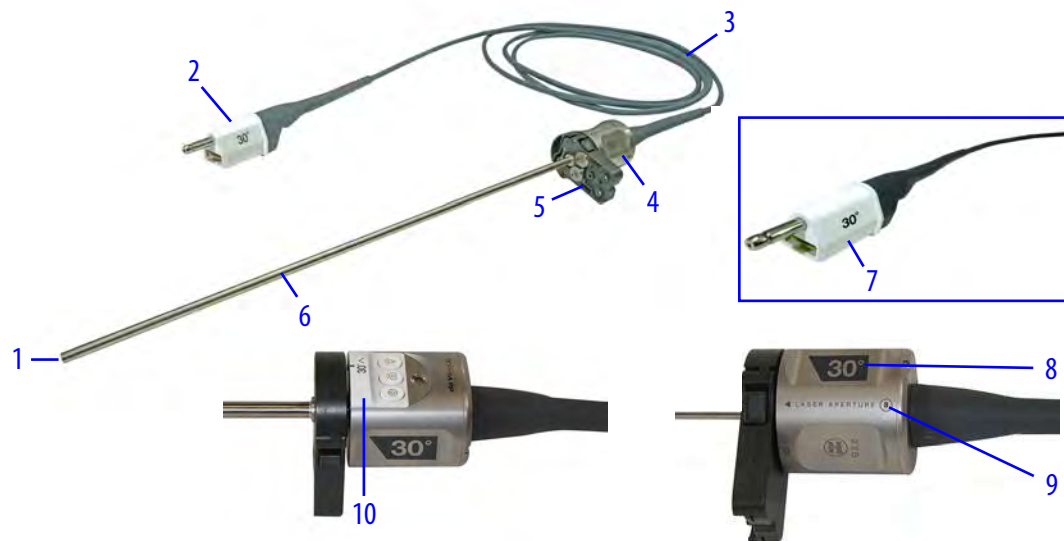
O endoscópio é composto pela ponta, a haste, a base, o invólucro, o cabo e conector. Alguns endoscópios são fornecidos com uma tampa do conector. A tampa de conector, se houver, precisa ser removida antes do procedimento cirúrgico e recolocada antes do reprocessamento. Para instruções mais detalhadas sobre o reprocessamento, consulte o Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento.

AVISO: A superfície abaixo da tampa do conector do endoscópio não é estéril. O contato do conector do endoscópio com o campo estéril pode causar uma violação da esterilidade, o que pode resultar em infecção ao paciente ou reação imunológica.

Figura 7.2 Endoscópio fornecido com tampa de conector

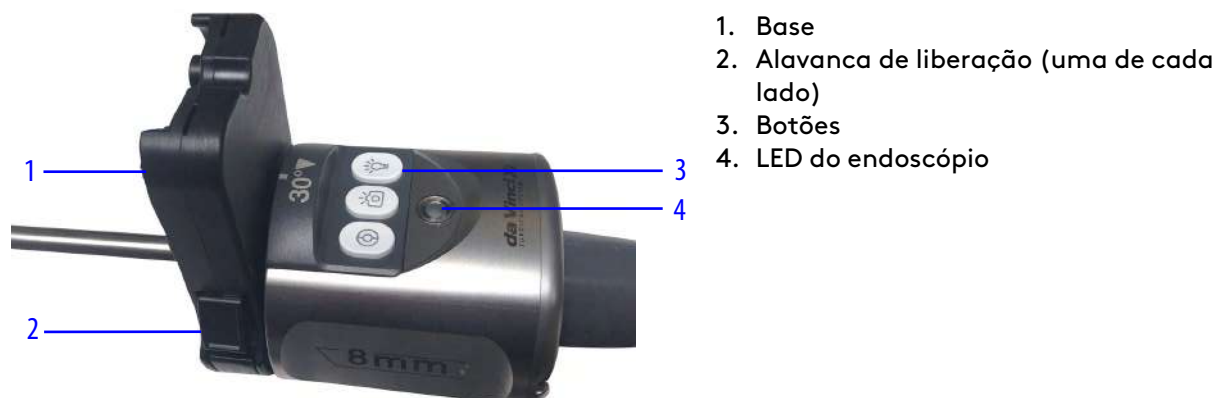


1. Ponta
2. Conector bege
3. Tampa do conector
4. Cabo longo
5. Invólucro
6. Base
7. Haste
8. Tampa do conector retirada
9. Tampa do conector aplicada
10. Marcação de 8 mm
11. Etiqueta cinza

Figura 7.3 Endoscópio fornecido sem tampa do conector

1. Ponta
2. Conector branco
3. Cabo curto
4. Invólucro
5. Base
6. Haste
7. Sem tampa do conector
8. Marcação do ângulo
9. Marcação de 8 mm
10. Etiqueta branca

O endoscópio tem duas alavancas de liberação nos lados da base para retirar o endoscópio do braço do Carrinho do Paciente.

Figura 7.4 Invólucro do endoscópio

1. Base
2. Alavanca de liberação (uma de cada lado)
3. Botões
4. LED do endoscópio

Os sinais de comunicação da guia de luz e do endoscópio estão integrados em um único cabo, conectado permanentemente ao endoscópio. O cabo do endoscópio é diretamente conectado ao Controlador do Endoscópio no Carrinho de Visão, permitindo a comunicação e a iluminação do endoscópio.

Figura 7.5 Cabo do endoscópio e Carrinho de Visão



Aberturas de Luz do Sistema de Visão



AVISO: Esteja ciente da exposição potencial das aberturas de luz para evitar lesões oculares.

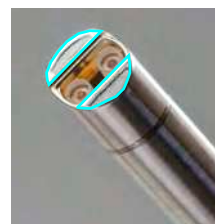
Há três aberturas de luz no sistema de visão (aberturas que emitem luz). A primeira abertura está localizada no Controlador do Endoscópio. Se um endoscópio for removido do Controlador do Endoscópio, um obturador no Controlador do Endoscópio fechará e bloqueará a saída de luz. As outras aberturas encontram-se na ponta do endoscópio.

Figura 7.6 Aberturas de luz do sistema de visão

Abertura de luz no Controlador do Endoscópio



Aberturas de luz no endoscópio



Instruções do endoscópio



AVISO: Seja cauteloso quando o endoscópio estiver conectado ao sistema e emitindo luz. A exposição direta dos olhos à luz emitida pode provocar lesões oculares permanentes.



AVISO: Procedimentos cirúrgicos somente deverão ser realizados quando o sistema de visão proporcionar visualização suficiente para evitar possíveis lesões no tecido ou a impossibilidade de realizar tarefas cirúrgicas em segurança.

-
-  **AVISO:** Desligue o iluminador quando o endoscópio for removido do braço, para evitar violação da esterilidade ou lesão térmica ao paciente ou usuário.
-
-  **AVISO:** Não coloque endoscópios no paciente ou campos cirúrgicos no paciente, para evitar uma violação da esterilidade ou lesão térmica ao paciente ou usuário.
-
-  **AVISO:** Para evitar o aquecimento excessivo da cânula, não deixe a ponta do endoscópio (ou seja, 25 mm no sentido distal) dentro de uma cânula durante um período prolongado enquanto o Controlador do Endoscópio estiver ligado. O manuseio incorreto de uma cânula quente pode causar queimaduras.
-
-  **AVISO:** Use o sistema apenas com endoscópios compatíveis, para evitar lesões oculares.
-
-  **CUIDADO:** Para endoscópios fornecidos com uma tampa do conector, antes de iniciar o reprocessamento certifique-se de que a tampa esteja devidamente instalada. Não verificar a instalação correta da tampa poderá resultar em entrada de fluidos e danos ao endoscópio.
- O endoscópio deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização e não exige a colocação de campos cirúrgicos esterilizados durante a utilização cirúrgica. Para mais informações sobre os métodos e parâmetros de reprocessamento, consulte o Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento.
-
-  **Nota:** Não deixe a ponta do endoscópio dentro da cânula por tempo prolongado enquanto o Controlador do Endoscópio estiver ligado.
-

Calibração e equilíbrio de branco

O endoscópio é fornecido calibrado e com equilíbrio de branco predefinido de fábrica. Se for necessário ajustar o equilíbrio de branco, consulte [Imagem Muito Brilhante ou Escura](#) na página 7-30 para instruções.

Confirmação da imagem ao vivo no Visualizador 3D

Sempre que um endoscópio for instalado, e após alterações nos modos de visualização ou configurações durante um procedimento cirúrgico, examine o Visualizador 3D para confirmar se há uma imagem ao vivo e com a orientação pretendida. Se necessário, ajuste a orientação do endoscópio.

Inspeção do Endoscópio

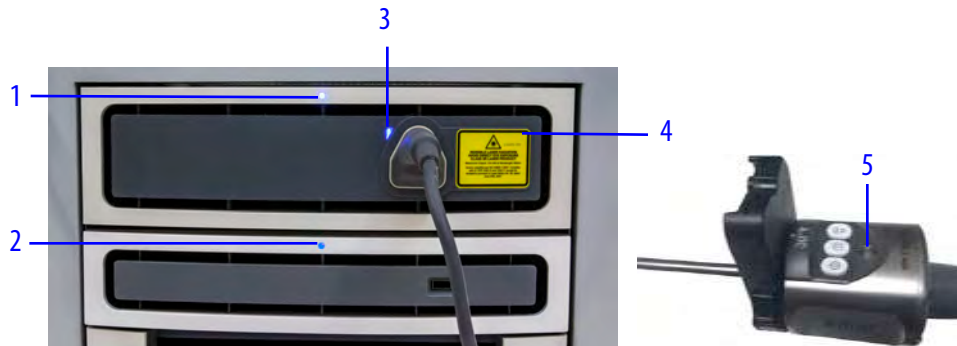
-
-  **AVISO:** Faça o manuseio, limpeza e esterilização adequados dos componentes dentro do campo estéril para evitar violação da esterilidade.
-
-  **AVISO:** O não cumprimento das práticas operacionais aprovadas poderá causar danos ao endoscópio. Por exemplo, queda do equipamento, colisões e técnicas inadequadas de limpeza e esterilização podem causar danos. Um endoscópio danificado pode resultar na queda de fragmentos no paciente.
-

7.3 Conexão do Endoscópio ao Carrinho de Visão

-
-  **AVISO:** Evite a interação direta com o iluminador para evitar queimaduras ou lesões por radiação IR ao usuário.
-

Para utilizar o endoscópio, o cabo integrado deve ser conectado ao Controlador do Endoscópio. Quando o sistema detectar que o endoscópio está conectado, o LED ao lado do conector acenderá indicando uma conexão correta.

Figura 7.7 Localização dos LEDs no sistema de visão



1. LED do Controlador do Endoscópio
2. LED do Processador de Vídeo
3. LED de conexão do cabo do endoscópio
4. Etiqueta: indicador Laser On (Laser Ligado)
5. LED do endoscópio

Tabela 7.1, Tabela 7.2 e Tabela 7.3 oferecem uma referência rápida do LED do sistema de visão.

Tabela 7.1 Controlador do Endoscópio

LED do Controlador do Endoscópio	Status
Desligado	Sem energia
Vermelho	Falha
Azul intermitente	Ligando
Azul contínuo	Ligado e pronto

Tabela 7.2 Conexão do cabo do endoscópio

LED de conexão do Cabo do Endoscópio	Status
Desligado	Não conectado
Azul contínuo	Ligado e pronto

Tabela 7.3 Endoscópio

LED do endoscópio	Status
Desligado	Não conectado
Verde intermitente	Conectado e carregando dados
Verde contínuo	Conectado e dados completamente carregados

Conexão do Endoscópio ao Controlador do Endoscópio

i Nota: Quando o endoscópio estiver ligado e fora do corpo do paciente, a ponta emitirá uma luz roxa. Essa luz é esperada e normal, não tendo impacto sobre a visão que o cirurgião tem da imagem cirúrgica.

i Nota: Alguns endoscópios são fornecidos com tampa do conector e alguns endoscópios são fornecidos sem tampa do conector.

1. Se isso ainda não tiver sido feito, retire a tampa do conector.
2. Conecte o conector ao Controlador do Endoscópio.



Quando o cabo estiver completamente conectado, o LED ao lado do conector acenderá (Figura 7.7).

i Nota: Embora o endoscópio produza uma imagem utilizável durante a calibração, o sistema poderá fazer correções visíveis à imagem durante o carregamento dos dados. Não é necessário esperar até que o endoscópio termine a calibração para começar a usá-lo.

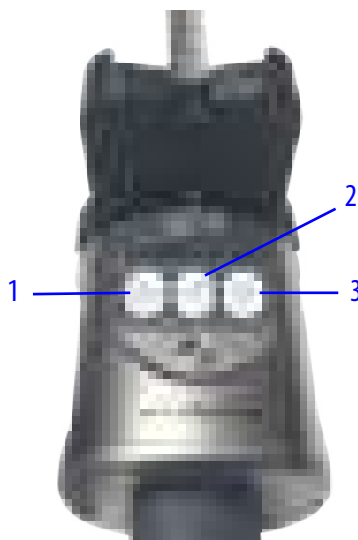
Iluminação Dinâmica

O sistema determina e ajusta automaticamente a quantidade de saída de luz com base no campo de trabalho cirúrgico. Quando o endoscópio for posicionado mais perto do tecido, será necessária menos luz para manter uma imagem brilhante e o sistema reduzirá a saída de luz. Isso reduz os efeitos nocivos da luz sobre o tecido em distâncias de trabalho bastante próximas.

Botões do Endoscópio

AVISO: Certifique-se de compreender a função de cada botão do endoscópio para evitar lesões aos tecidos do paciente devido ao desligamento não intencional do endoscópio durante um procedimento.

Figura 7.8 Botões do endoscópio



1. Trocar olho esquerdo/direito
2. Tirar Foto
3. Ligar/Desligar Iluminação

Tabela 7.4 Botões do endoscópio

Botão	Ajuste	Descrição
	Trocar olho esquerdo/direito	Pressione para alternar a visualização entre a imagem direita ou esquerda do endoscópio da tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.
	Tirar Foto	Pressione para capturar uma imagem da visualização do endoscópio. O sistema salvará a imagem em uma unidade USB conectada ao processador de vídeo do Carrinho de Visão. O sistema gravará a imagem esquerda ou direita com base em qual imagem estiver sendo exibida no momento na tela sensível ao toque.
	Ligar/Desligar Iluminação	Pressione e mantenha pressionado para ligar ou desligar a iluminação.

7.4 Configurações do Endoscópio

Endoscópio sem ajuste de foco

O sistema ótico do endoscópio foi desenvolvido de modo a manter a imagem cirúrgica em foco em distâncias de trabalho relevantes. Não é necessário ajustar o foco do endoscópio.

Zoom Digital

O zoom digital permite ampliar a imagem. A configuração de zoom normal do endoscópio equivale a uma ampliação de 1x, existindo também uma ampliação de 2x e de 4x. Se o zoom digital de 2x ou 4x estiver ativo, a resolução da imagem diminuirá, podendo causar impacto negativo sobre a qualidade da imagem. A configuração de 1x permite a resolução máxima. Se o cirurgião acessar o zoom digital, a tela sensível ao toque do Carrinho de Visão continuará a apresentar a visualização de 1x.

Para alterar as configurações de zoom digital:

1. Na aba **Aba Definições** do painel de toque do Console do Cirurgião, toque em **Monitor**.
2. Selecione **1x**, **2x**, ou **4x**.
 - Alternativamente, ative o zoom de toque e alterne entre as configurações de zoom digital. Consulte [Imagem](#) na página 10-34.

Distância de trabalho

A configuração da distância de trabalho melhora a capacidade do cirurgião de ver uma imagem 3D fundida quando ele estiver trabalhando muito perto do tecido. O sistema utiliza a configuração padrão de distância de trabalho normal. Para habilitar a distância de trabalho Close-up:

1. Na aba **Aba Definições** do painel de toque do Console do Cirurgião, toque em **Monitor**.
2. Toque em **Close-up**. Toque em **Normal** para habilitar a distância de trabalho Normal.

7.5 Uso Endoscópico Manual

O endoscópio pode ser utilizado manualmente durante qualquer parte não robótica ou laparoscópica do procedimento cirúrgico, tal como a colocação da porta. A imagem endoscópica será apresentada na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão, ajudando na visualização durante o uso manual. Após o uso manual, o Carrinho do Paciente é acoplado ao paciente e o endoscópio é fixado a um braço.

Endoscópio de 0°

Segure o endoscópio com os botões (e a base) para cima, de modo que a imagem apareça na vertical no monitor.

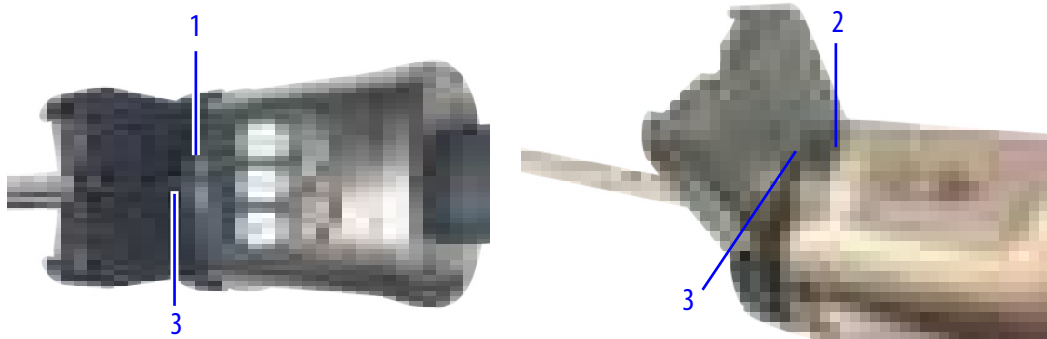
Figura 7.9 Botões e base do endoscópio para cima



Endoscópio de 30°

A ponta do endoscópio de 30° tem duas orientações: para **cima** e para **baixo**.

O endoscópio de 30° possui uma marcação na base que é alinhada com a seta de 30° para baixo (no topo) ou para cima (na parte inferior) do endoscópio. O endoscópio detectará quando a base estiver apontada para cima ou para baixo e alternará a imagem de acordo com isso. Se a ponta e a base do endoscópio apontarem para baixo, a imagem apresentada será invertida.

Figura 7.10 Base do endoscópio de 30°

1. Seta para baixo 30°
2. Seta para cima 30°
3. Linha de referência

Para selecionar a orientação de 30° para **baixo**, segure o invólucro do endoscópio com os botões voltados para **cima** e com a base voltada para cima (a ponta do endoscópio apontará para baixo). Uma linha de referência na base fica alinhada com a marcação de 30° para baixo no invólucro.

Figura 7.11 Endoscópio na orientação para baixo

Para selecionar a orientação de 30° para **cima**, segure o invólucro do endoscópio com os botões voltados para **baixo** e com a base voltada para cima (a ponta do endoscópio apontará para cima). Uma linha de referência na base fica alinhada com a marcação de 30° para cima no invólucro.

Figura 7.12 Endoscópio na orientação para cima

Quando o endoscópio de 30° estiver instalado em um braço, será possível selecionar a orientação para cima ou para baixo a partir da tela sensível ao toque do Carrinho de Visão ou a partir da aba Instrumentos do painel de toque do Console do Cirurgião. Como resultado, o sistema girará o endoscópio 180° e ajustará a visualização do olho esquerdo e direito. Isso permitirá que o cirurgião alterne entre a orientação para cima e para baixo sem assistência no lado do paciente.



AVISO: Para evitar queimaduras, evite o contato com a ponta do endoscópio quando estiver fora da cânula e seja cauteloso ao manusear o endoscópio devido à temperatura.



AVISO: A ponta distal do endoscópio pode atingir temperaturas elevadas durante a utilização. Por existir a possibilidade de danos, evite o contato com a pele, tecidos e vestuário quando o Controlador do Endoscópio estiver ligado. Não tente limpar a ponta do endoscópio esfregando com campo. O tecido pode ficar danificado em razão do calor e a ponta do endoscópio pode desenvolver depósitos de fibras que podem reduzir a saída de luz.

7.6 Instalação e Remoção do Endoscópio



AVISO: Durante a cirurgia, evite o contato do endoscópio com o tecido para não danificar o tecido em razão do calor excessivo.



Nota: Embora o endoscópio produza uma imagem utilizável durante a calibração, o sistema poderá fazer correções visíveis à imagem durante o carregamento dos dados. Não é necessário esperar até que o endoscópio termine a calibração para começar a usá-lo.

Organização dos Cabos do Endoscópio



AVISO: Certifique-se de que os cabos do endoscópio e do instrumento sejam organizados adequadamente (por exemplo, os cabos não sejam colocados nos braços do Carrinho do Paciente, não sejam posicionados de forma que ofereçam risco de tropeços, etc.). A não observância dessa instrução pode resultar em lesões ao paciente resultantes do movimento inadvertido do endoscópio ou instrumentos, perda do controle do instrumento, ou perda da visualização da câmera.

Para melhorar a organização dos cabos durante o procedimento cirúrgico, coloque o cabo entre a haste do endoscópio e o braço antes de inserir o endoscópio na cânula. Isso minimizará a extensão e cabo que poderá girar livremente durante o procedimento. Não pendure o cabo do endoscópio sobre o braço, uma vez que o cabo poderá ficar preso ou danificado, limitando os movimentos do braço.

Figura 7.13 Organização dos cabos

Orientação do Endoscópio

Endoscópio de 0°

O endoscópio de 0° é geralmente instalado com os botões voltados para o braço.

Figura 7.14 Orientação de 0°

Endoscópio de 30°

O endoscópio de 30° é geralmente instalado com os botões virados para o braço (para dentro) no caso da orientação para **baixo**, e com os botões virados para longe do braço (para fora) no caso da orientação para **cima**.

Figura 7.15 Orientação 30° para baixo e para cima

Descrição geral da função Troca de Portas do Endoscópio



AVISO: Seja cauteloso ao identificar corretamente o instrumento que está associado a cada controlador manual quando o endoscópio estiver em troca de portas, para evitar o movimento ou a remoção inadvertida do instrumento, o que pode causar lesões nos tecidos.

O endoscópio pode ser usado em qualquer braço do Carrinho do Paciente (se o diâmetro das cânulas permitir). A capacidade de instalar o endoscópio em qualquer um dos braços é denominada como Troca de Porta. Quando um endoscópio for trocado de posição com um instrumento em qualquer braço, a função Troca Orientada da Ferramenta será cancelada. Os módulos de status do braço se ajustam para mostrar o braço no qual o endoscópio e os instrumentos estão instalados. Mover o endoscópio entre qualquer braço não altera os controles atribuídos à mão esquerda e à mão direita: os braços 1 e 2 são controlados pela mão esquerda, enquanto os braços 3 e 4 são controlados pela mão direita. Assim, se o endoscópio passar do braço 3 para o braço 2, o instrumento que era controlado pela mão esquerda no braço 2 passa a ser controlado pela mão direita no braço 3.

Instalação do endoscópio no braço

Antes de instalar o endoscópio em um braço ou antes da troca de porta para um braço diferente durante o procedimento cirúrgico, certifique-se de que o cirurgião esteja pronto e saiba qual dos braços receberá o endoscópio. Garanta também que o campo cirúrgico tenha sido colocado no braço e que o adaptador estéril do campo cirúrgico esteja conectado.

1. Introduza a ponta do endoscópio na cânula e pressione a base para dentro do adaptador estéril. Um sinal acústico (bipe) indicará que o endoscópio está encaixado.

2. Utilize o botão da embreagem do instrumento para avançar manualmente o endoscópio. Antes de introduzir instrumentos, posicione o endoscópio de modo a visualizar a anatomia-alvo.

Figura 7.16 Introdução do endoscópio dentro da cânula e do adaptador estéril



Remoção e Troca de Endoscópios

Quando um cirurgião desejar trocar um endoscópio por outro (por exemplo, 0° e 30°), será necessário desconectar um endoscópio do Controlador do Endoscópio e, em seguida, conectar o outro endoscópio. Para proteger os conectores do endoscópio durante esta substituição, existem dois suportes no Carrinho de Visão.

Figura 7.17 Suportes do Carrinho de Visão



Para remover o endoscópio ou trocar de endoscópio durante um procedimento cirúrgico:

1. Remova o endoscópio do braço do Carrinho do Paciente pressionando as alavancas de liberação na base do endoscópio e puxando o endoscópio para cima, afastando-o do braço.

Figura 7.18 Remoção do endoscópio



2. Desconecte o cabo do endoscópio do Controlador do Endoscópio.
3. Quando trocar de endoscópio:
 - a. Coloque o conector do cabo do endoscópio removido no suporte do Carrinho de Visão (Figura 7.17) e coloque o endoscópio na mesa esterilizada.
 - b. Conecte o novo cabo do endoscópio ao Controlador do Endoscópio.
 - c. Instale o novo endoscópio no braço.
4. Se aplicável, após o procedimento cirúrgico, coloque a tampa no conector e aperte os parafusos. Antes do reprocessamento, coloque o endoscópio em uma bandeja de esterilização validada. Para instruções mais detalhadas sobre o reprocessamento, consulte o Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento.

7.7 Embaçamento do Endoscópio e Limpeza Intraoperatória

Embaçamento do Endoscópio

AVISO: Se o endoscópio estiver conectado ao Controlador do Endoscópio, não aqueça o endoscópio com métodos que apliquem temperaturas elevadas durante longos períodos de tempo. Isso pode resultar em superaquecimento e danificar o endoscópio. O sistema eletrônico que se encontra na ponta distal do endoscópio produz calor, o que deverá reduzir o embaçamento.

O endoscópio ficará embaçado se houver uma diferença entre a temperatura da ponta do endoscópio e o pneumoperitônio. O endoscópio da Vinci Xi foi projetado para manter aquecida a ponta do braço do endoscópio, reduzindo a probabilidade de embaçamento. Em caso de embaçamento, siga estas instruções:

- Utilize insuflação aquecida.
- Se possível, evite conectar a insuflação ou a evacuação de fumaça à cânula do endoscópio.

- Conecte o endoscópio ao Controlador do Endoscópio 30 minutos antes de iniciar um procedimento. A luz não precisa acender porque o calor do sistema eletrônico interno distal aquecerá a ponta.
- Após a limpeza intraoperatória e antes de reinserir o endoscópio, mergulhe brevemente (menos de 15 segundos) a ponta do endoscópio em água morna (temperatura abaixo de 55°C [131°F]).
- Quando não estiver introduzido no corpo do paciente e estiver à espera de ser utilizado, o endoscópio poderá ser colocado dentro de um dispositivo de aquecimento do endoscópio. Não utilize dispositivos de aquecimento que apliquem temperaturas superiores a 55°C (131°F).
- Limpe todo o resíduo do detergente de esterilização.
- Use uma solução antiembaçamento.
- Regule o insuflador para o caudal máximo (ou seja, a velocidade de entrada de CO₂, não a pressão).
- Ative a evacuação de fumaça antes de ativar a energia. Desative após a utilização.

Limpeza Intraoperatória do Endoscópio



AVISO: Para evitar lesões ao paciente, limpe a lente do endoscópio durante um procedimento removendo primeiro o endoscópio do braço e limpando a lente com gaze umedecida.

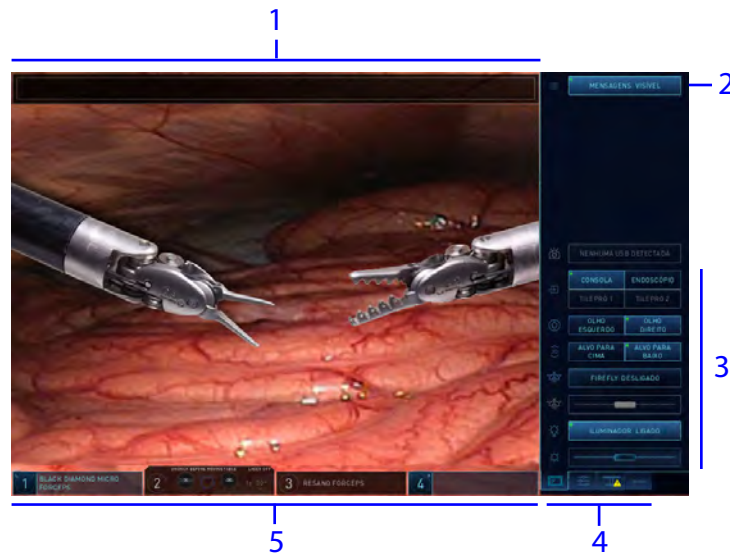
Se necessário, devido a embaçamento ou manchas na ponta, remova o endoscópio e limpe a ponta com gaze esterilizada umedecida.

1. Remova o endoscópio do braço.
2. Limpe cuidadosamente a ponta do endoscópio com gaze esterilizada umedecida.
3. Para reduzir a probabilidade de embaçamento, mergulhe rapidamente o endoscópio em um recipiente com água morna e seque com gaze esterilizada (opcional).
4. Reinstale o endoscópio no braço.
5. Avance o endoscópio para dentro do corpo do paciente.

7.8 Tela sensível ao toque do Carrinho de Visão

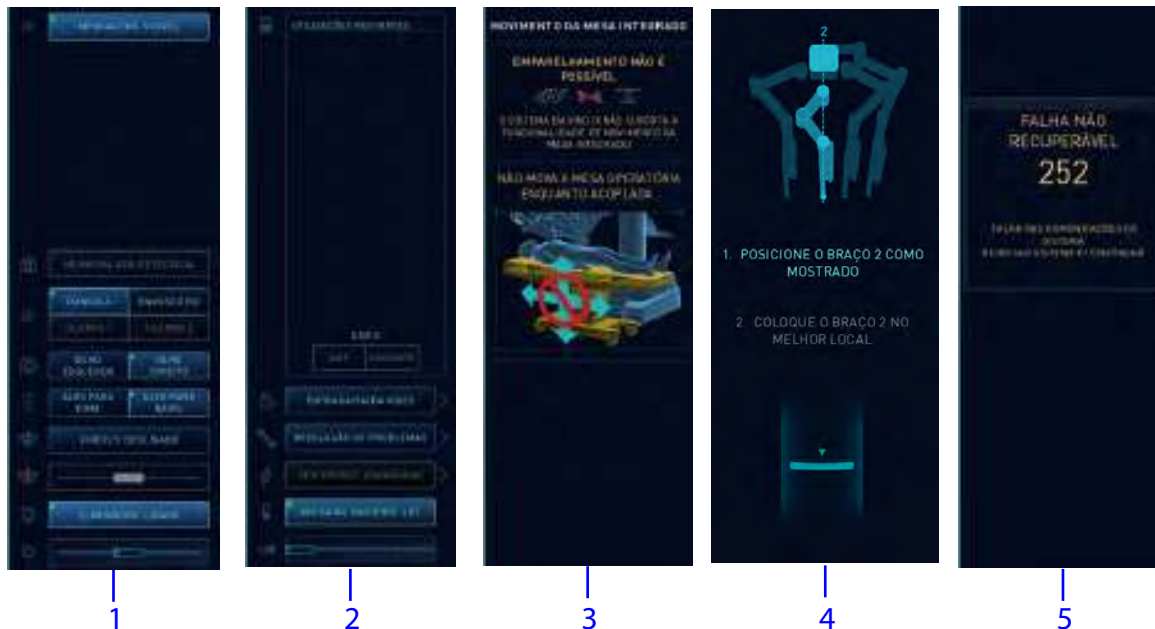
A imagem da tela sensível ao toque duplica toda a imagem cirúrgica vista no Visualizador 3D do Console do Cirurgião, incluindo a apresentação da saída de vídeo (como o TilePro)¹ e as configurações de zoom digital, conforme aplicável. O lado direito da tela sensível ao toque apresenta um menu de configurações.

-
1. Nem todas as tecnologias podem ter aprovação regulatória ou podem estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

Figura 7.19 Tela sensível ao toque do Carrinho de Visão (aba Monitor selecionada)

1. Área de mensagem de status do sistema
2. Mensagens visíveis/ocultas
3. Opções
4. Abas do Menu (selecionada a aba Monitor)
5. Área de status do braço, instrumento e endoscópio

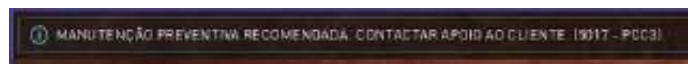
Figura 7.20 Tela sensível ao toque do Carrinho de Visão (exemplo com as abas Monitor, Definições, Mesa, Configuração Guiada e Falha selecionadas)



1. Monitor
2. Configurações
3. Mesa
4. Configuração Guiada
5. Falha

No canto superior da imagem cirúrgica são mostradas as mensagens e o status do Sistema.

Figura 7.21 Tela sensível ao toque com mensagem de status do sistema



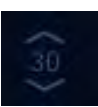
O menu principal da tela sensível ao toque inclui uma aba Monitor, uma aba Configurações e uma aba Mesa. Quando aplicável, o menu incluirá as abas Configuração Guiada e Falha. Quando estiver realçada, a aba estará ativada. Uma aba cinza não estará ativada. Na [Figura 7.20](#), a aba Monitor está selecionada (ativa). Na [Figura 7.22](#), a aba Falha está selecionada (ativa).

Figura 7.22 Na Tela Sensível ao Toque, todas as abas apresentadas e a aba Falha selecionada



1. Monitor
2. Configurações
3. Mesa
4. Configuração Guiada
5. Falha

Tabela 7.5 Aba Monitor da Tela Sensível ao Toque

Contr- ole	Ajuste	Descrição
	Mensagens: Visíveis/Ocultas	Toque para ocultar ou exibir as mensagens do sistema.
	Tirar Foto	Toque para capturar uma imagem da visualização do endoscópio. O sistema salvará a imagem em uma unidade USB conectada ao processador de vídeo do Carrinho de Visão. O sistema registrará a imagem esquerda ou direita, com base no olho que estiver sendo mostrado na tela sensível ao toque.
	Console/Endoscópio/TilePro 1/TilePro 2	Toque em Console para exibir a visualização do Console do Cirurgião. Toque em Endoscópio para exibir a visualização do endoscópio. i Nota: Se a visualização do Console do Cirurgião exibir o TilePro, o endoscópio não exibirá o TilePro. Toque em TilePro 1 ou TilePro 2 para exibir a entrada auxiliar 1 ou a entrada auxiliar 2 no modo tela inteira.
	Olho esquerdo/olho direito	Toque para exibir a imagem de vídeo do olho esquerdo ou direito.
	Endoscópio para cima/para baixo	Toque para orientar o ângulo do endoscópio para cima ou para baixo.
	Firefly ligado/desligado	Toque para ativar ou desativar o modo Firefly ^{a,b} . Se o modo Firefly já estiver ativo, o botão desativará o modo Firefly.
	Controle deslizante de intensidade do modo Firefly	Mova a barra deslizante para alterar a visibilidade do tecido fluorescente verde em relação ao tecido não fluorescente.
	Ligar/Desligar a iluminação	Ligue ou desligue a iluminação da tela sensível ao toque.
	Brilho	Arraste a barra deslizante para ajustar o brilho da imagem cirúrgica.
	Volume	Arraste a barra deslizante para ajustar o volume do alto-falante do Carrinho do Paciente.

(continua na página seguinte)

Tabela 7.5 Aba Monitor da Tela Sensível ao Toque (continua)

Contr- ole	Ajuste	Descrição
	Apagar Telestration	Toque para apagar as marcas do Telestration.
Notas a. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país. b. Para obter mais informações sobre o uso do Firefly, consulte o <i>da Vinci X Adendo ao Manual do Usuário do Sistema de Imagens Firefly</i>.		

Tabela 7.6 Aba Definições da Tela Sensível ao Toque

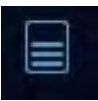
Contr- ole	Ajuste	Descrição
	Utilizações restantes	Descrição geral do inventário de instrumentos utilizados durante o procedimento cirúrgico.
	Entrada/Saída de vídeo	Toque em Entrada/Saída de Vídeo para especificar o formato de saída de vídeo. Consulte F.1 Conexões de Vídeo e Áudio na página F-1 para obter mais informações.
	Resolução de problemas	Exibe o nome e a versão de software do sistema e permite acessar registros de evento, barras coloridas para a resolução de problemas de visão, ajuste do equilíbrio de cores, predefinições de visão padrão de fábrica e alinhamento tridimensional manual, se necessário.
	Predefinições	Fornecer informações sobre as predefinições de energia. Para obter mais informações, consulte Predefinições de energia do VIO dV 2.0 na página 10-62 . As predefinições de energia estão disponíveis somente com VIO 2.0.
	Microfone do Carrinho do Paciente Ativar/Desativar	Toque para ativar/desativar o som do microfone do Carrinho do Paciente.
	Volume	Arraste a barra deslizante para ajustar o volume do alto-falante do Carrinho do Paciente.

Tabela 7.7 Aba Definições da Tela Sensível ao Toque, botão Resolução de Problemas

Contr- ole	Ajuste	Descrição
	Calibração 3D	Controles para a realização da calibração 3D manual da câmera endoscópica. Normalmente não necessário – utilizado apenas para a resolução de problemas.
	Equilíbrio de branco	Controles para a realização do Equilíbrio de Branco manual da câmera endoscópica. Normalmente não necessário – utilizado apenas para a resolução de problemas.
	Equilíbrio de cores	Controle da barra deslizante para ajustar o equilíbrio de cor da imagem endoscópica. Mover a barra deslizante para a esquerda intensifica as tonalidades de vermelho na imagem. Mover a barra deslizante para a direita intensifica as tonalidades de azul na imagem.
	Barras coloridas	Apresenta uma imagem de barras coloridas no olho esquerdo ou direito da visualização do endoscópio. Utilizado apenas para a resolução de problemas.
	Restaurar predefinições de vídeo	Restaura as seguintes configurações de vídeo para os seguintes valores predefinidos: • Brilho: 50% (do valor total do controle deslizante) • Equilíbrio de cores: 15% (do valor total do controle deslizante) • Contraste dinâmico: 0% (do valor total do controle deslizante) • Intensidade Firefly: 50% (do valor total do controle deslizante) • Luminosidade do Fundo do Firefly: 50% (do valor total do controle deslizante) Restaura o equilíbrio da cor branca iniciado pelo usuário.
	Visualizar registros de eventos	Exibe os registros de eventos do sistema na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.
	OnSite	O status da conexão de rede é mostrado aqui. Os status da conexão estão desconectados, conectados ou há uma sessão ativa em curso.

(continua na página seguinte)

Tabela 7.7 Aba Definições da Tela Sensível ao Toque, botão Resolução de Problemas (continua)

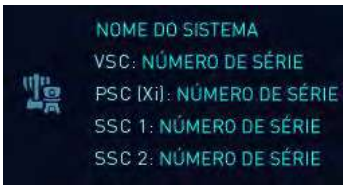
Contr- ole	Ajuste	Descrição
	Versão do software	Indica o número da versão do software atual.
	Identificação do sistema	Lista o nome do sistema e os números de série do Console do Cirurgião (SSC), do Carrinho do Paciente (PSC) e do Carrinho de Visão (VSC).  Exemplo

Tabela 7.8 Abas Mesa, Configuração Guiada e Falha na Tela Sensível ao Toque

Aba	Ajuste	Descrição
	Mesa	Exibe um lembrete de que o sistema da Vinci X não comporta o Movimento de Mesa.
	Configuração Guiada	Exibe as mensagens, etapas e status da Configuração Guiada.
	Falha	Mostra o status do sistema e informações da resolução de problemas. Por exemplo, mensagens de Erro.

Status do braço na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão

A área de status do braço e instrumento apresenta informações em tempo real sobre o endoscópio e os instrumentos instalados no Carrinho do Paciente. Os braços são mostrados em módulos de status numerados de 1 a 4. Os instrumentos nos braços 1 e 2 estão mapeados para o controle esquerdo e são controlados pelo conjunto de pedais do lado esquerdo. Os instrumentos nos braços 3 e 4 estão mapeados para o controle direito e são controlados pelo conjunto de pedais do lado direito. Se o braço 4 estiver no lado esquerdo, os instrumentos nos braços 4 e 1 serão mapeados para o controle da mão esquerda e para o conjunto de pedais no lado esquerdo; os instrumentos nos braços 2 e 3 serão mapeados para o controle da mão direita e para o conjunto de pedais no lado direito. A área de status mostra o status do braço, do controle manual e dos instrumentos e endoscópio em uso.

Figura 7.23 Módulos de status do braço

AVISO: As mensagens exibidas em um módulo de braço indicam o braço associado a esse módulo, para evitar lesões no paciente resultantes de confusão nas mensagens.

Indicadores de Status do Instrumento

- Instrumento não utilizado: o nome do instrumento e o número do braço aparecem em cinza
- Instrumento pronto: o nome do instrumento e o número do braço aparecem iluminados

Indicadores do Status de Ativação do Instrumento

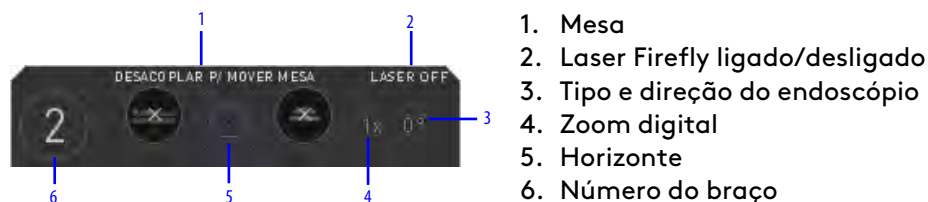
- Ativação não disponível: cinza
- Ativação disponível: cor do pedal associado
- Pé está suspenso: realçado com fundo verde
- Ativado: cor do pedal associada à luz de fundo

Figura 7.24 Indicadores do status de ativação

1. Nome do instrumento e status do número do braço
2. Status de ativação (nenhuma ativação disponível)
3. Suspenso, mas sem ativação disponível
4. Ativação disponível
5. Suspenso, com ativação disponível
6. Ativando pedal azul associado
7. Ativando pedal amarelo associado

Indicadores de status do endoscópio

- Endoscópio não disponível: cinza
- Endoscópio disponível: realçado

Figura 7.25 Status do endoscópio

Uma barra do status de ativação e toque será mostrada na visualização do cirurgião para indicar que o pé está sobre um pedal ativo mas sem pressioná-lo e, em seguida, ativação (pedal pressionado).

Figura 7.26 Barra do status de ativação na visualização do cirurgião

1. Barra de status de ativação

Consulte [10.5 Monitor do visualizador 3D](#) na página [10-49](#) para obter mais informações.

A área de status de um braço específico será mostrada em realce, com avisos ou informações adicionais. Para obter uma lista completa dos ícones e das mensagens, consulte o [Anexo D Símbolos, Ícones e Mensagens de Texto](#) na página [D-1](#).

Indicador de Horizonte do Endoscópio

Este ícone indica a orientação do endoscópio no campo cirúrgico. A parte espessa do círculo é "puxada" por gravidade e aponta a direção que se encontra "para baixo" em relação à imagem cirúrgica.

Figura 7.27 Horizonte do endoscópio

1. Horizonte

Indicador Fora da Tela



CUIDADO: Esteja ciente dos indicadores de fora da tela e suas associações de ferramentas, para evitar lesões aos tecidos.

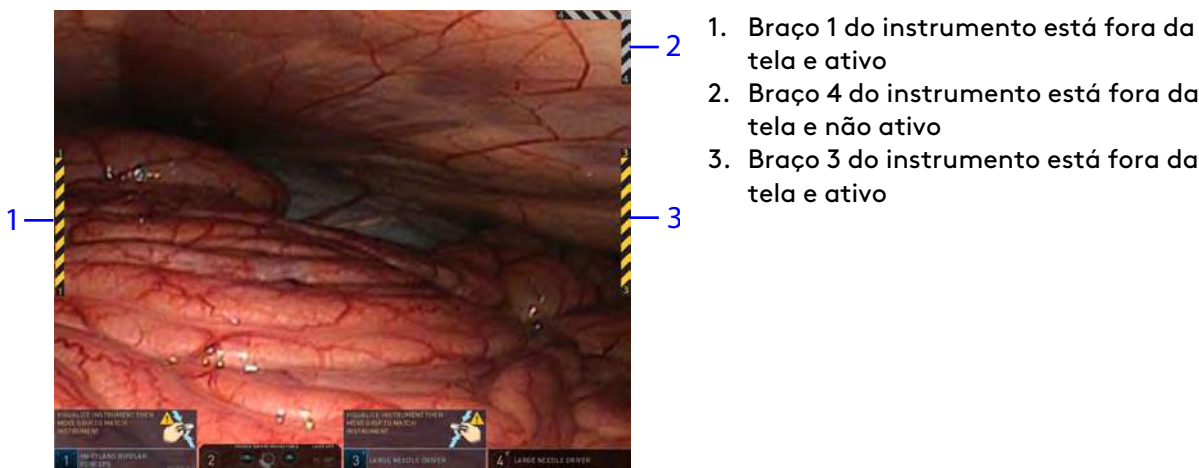
Quando um instrumento estiver fora da visualização, o indicador de fora da tela será mostrado como uma margem colorida, ajudando o usuário a apontar o endoscópio na direção dos instrumentos que estiverem fora de visão.

Se um instrumento fora de visão estiver ativo (associado), por exemplo, braço 1, a margem será amarela e preta, com o número 1. Se o instrumento fora de visão *não* estiver ativo, por exemplo, braço 4, a margem será cinza e preta, com o número 4 ([Figura 7.28](#)).

Para utilizar o indicador de fora da tela:

Ajuste a visualização do endoscópio de modo a apontar na direção do indicador, até que o instrumento seja visualizado.

Figura 7.28 Exemplo do indicador de fora da tela



Ícones de Associação da Ferramenta



CUIDADO: Para evitar danos aos tecidos do paciente, monitore as indicações da interface do usuário para confirmar os instrumentos associados antes de assumir o respectivo controle.

Os ícones de Associação da Ferramenta apresentam indicações visuais que permitem ver quais instrumentos são controlados a partir do Console do Cirurgião. O ícone é mostrado no visualizador 3D por cima ou em volta do punho do instrumento, aproximadamente à mesma profundidade do instrumento no campo visual (por exemplo, quando o ícone for maior, o instrumento estará mais perto do endoscópio e, quando o ícone for menor, o instrumento estará mais afastado do endoscópio). Os ícones, que aparecerão quando o usuário estiver com a cabeça dentro do visualizador 3D e antes de corresponder as mandíbulas, oferecem uma referência que permite saber se um instrumento está visualmente obstruído. Por exemplo, o ícone pode ser visível no visualizador 3D, embora a ponta do instrumento não está visível, por estar por trás do tecido. Os ícones de Associação de Ferramenta não estão disponíveis para o da Vinci Xi Single-Site².

2. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

Figura 7.29 Exemplos do ícone de Associação da Ferramenta (o instrumento da esquerda está por trás do tecido)



Tirar Foto

Este recurso permite ao usuário capturar uma imagem fixa da visualização do endoscópio. O sistema salva a imagem em uma unidade USB conectada ao processador de vídeo do Carrinho de Visão. O sistema registra a imagem esquerda ou direita, com base no olho que está sendo mostrado na tela sensível ao toque.



Nota: As unidades rígidas externas USB não são suportadas, nem reconhecidas pelo Sistema da Vinci X.

Foto do Carrinho de Visão

1. Introduza uma unidade USB no processador de vídeo.
O ícone Tirar Foto será mostrado quando a unidade USB for reconhecida. Isso pode demorar alguns segundos.
2. Na aba Monitor, toque em **Tirar Foto** para capturar a imagem.
3. A mensagem Salvando imagem aparecerá na tela sensível ao toque enquanto a imagem estiver sendo salva.

Foto do Endoscópio

1. Introduza uma unidade USB no processador de vídeo.
2. Pressione o botão **Tirar Foto** no endoscópio para capturar a imagem.

Aguarde alguns segundos para a imagem ser salva antes de pressionar novamente o botão **Tirar Foto** para capturar outra imagem. Um sinal sonoro de erro soará se o botão **Tirar Foto** for pressionado enquanto uma imagem estiver sendo salva.

Foto do painel de toque do Console do Cirurgião

1. Introduza uma unidade USB no processador de vídeo.

2. Na aba Instrument, toque em definição rápida **Tirar Foto** para capturar a imagem.

O ícone Tirar Foto inclui vários estados. O ícone ficará indisponível por alguns segundos enquanto a imagem estiver sendo salva, e também indica se um endoscópio está instalado ou não, se um USB foi detectado, se um USB está cheio ou não foi reconhecido e se há erro na operação salvar.

Telestration

A tela sensível ao toque tem também um recurso Telestration, que permite desenhar com os dedos uma linha colorida sobre a imagem de vídeo. O recurso Telestration pode ser executado na imagem de vídeo a partir do campo cirúrgico principal, ou a partir de uma entrada de vídeo opcional. Para usar o recurso Telestration, pressione e arraste o dedo na tela para desenhar uma linha colorida sobre a imagem de vídeo. A linha desenhada com o recurso Telestration será mostrada no visualizador do Console do Cirurgião, sobreposta ao canal de vídeo (esquerdo ou direito) que estiver sendo usado na tela sensível ao toque. O cirurgião não pode impedir que as linhas Telestration sejam mostradas, mas pode remover as linhas ao pressionar o pedal do endoscópio.

As linhas Telestration podem ser apagadas de duas formas:

- O cirurgião deve pressionar o pedal de controle do endoscópio.
- O usuário não esterilizado deve tocar no botão **Apagar Telestration**  localizado acima do módulo de status à direita na tela sensível ao toque.

7.9 Resolução de Problemas da Qualidade da Imagem

Imagem Muito Brilhante ou Escura

Correção de uma Imagem Muito Brilhante

Na tela sensível ao toque ou no painel de toque, use a barra deslizante de brilho para diminuir o brilho até o nível desejado.

Correção de Imagem Escura

1. Na tela sensível ao toque ou no painel de toque, use a barra deslizante de brilho para aumentar o brilho geral até o nível desejado, ou use a barra deslizante de Contraste Dinâmico para aumentar o brilho localizado.
2. Quando clinicamente viável, verifique se a ponta do endoscópio está manchada ou suja e limpe com uma gaze esterilizada, se necessário. Sangue ou outras proteínas podem ter acumulado na ponta, reduzindo a saída de luz.
3. Tente outro endoscópio e contate a Intuitive para pedir uma substituição.
4. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Correção de Imagem Piscante

1. Verifique se existe interferência da cauterização.

Se a imagem piscar apenas durante a cauterização, afaste a ESU externa do Carrinho de Visão e afaste todos os cabos de cauterização dos cabos do Carrinho de Visão.

2. Tente outro endoscópio e contate a Intuitive para solicitar a substituição.

3. Substitua a ESU.
4. Reinicie o sistema.
 - a. Desligue o sistema.
 - b. Ligue o sistema.
5. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Correção de Imagem Desfocada

1. Ajuste a configuração do zoom digital:

No painel de toque, selecione **1x**.
2. Quando for clinicamente viável, verifique se a ponta do endoscópio está manchada ou suja e limpe com uma gaze esterilizada, se necessário. Sangue ou outras proteínas podem ter acumulado na ponta, reduzindo a saída de luz.
3. Tente outro endoscópio e contate a Intuitive para solicitar a substituição.
4. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Equilíbrio de Branco do Endoscópio

Normalmente, não há necessidade de definir o equilíbrio de branco no endoscópio; isso é definido automaticamente pelo sistema. Se, por algum motivo, for necessário fazer o equilíbrio de branco, siga estas etapas:

1. Se ainda não estiver conectado, conecte o cabo do endoscópio ao Controlador do Endoscópio no Carrinho de Visão.
2. Na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão ou no painel de toque do Console do Cirurgião, restaure as predefinições de fábrica:
 - a. Na tela sensível ao toque: Na Aba Definições toque em **Resolução de Problemas > Restaurar Predefinições de Vídeo**.
 - b. Na tela sensível ao toque: Na Aba Definições toque em **Imagem > Restaurar Imagem aos Valores Predefinidos de Fábrica**.
3. Aponte a ponta distal do endoscópio para um local afastado em cerca de 10 cm de um objeto branco (como papel esterilizado), de modo que o objeto cubra todo o campo de visão.
4. Toque no botão **Equilíbrio de Branco** na tela sensível ao toque. O sistema emitirá sinais acústicos quando o equilíbrio de branco for concluído.

Fim da seção

Capítulo 8 Preparação do Paciente e Colocação das Portas

Índice

8.1	Posicionamento do Paciente	8-1
8.2	Colocação de Portas e Inserção de Cânulas	8-1

8.1 Posicionamento do Paciente

O posicionamento do paciente é específico para cada procedimento e definido a critério do cirurgião. Os braços devem estar dispostos de modo a evitar o contato com o paciente ou com o equipamento.



Nota:

O paciente deve ser posicionado antes do acoplamento. Os movimentos da mesa são realizados mais facilmente antes da condução do Carrinho do Paciente à posição. É boa prática baixar a altura da mesa antes de posicionar o Carrinho do Paciente para acoplagem.

Aplicações específicas podem exigir a colocação da cânula enquanto conectada ao braço (por exemplo, procedimentos torácicos). Em aplicações específicas, o Carrinho do Paciente precisa ser posicionado antes da inserção da cânula.

8.2 Colocação de Portas e Inserção de Cânulas



AVISO: Para evitar lesões ao paciente, verifique os locais da porta durante toda a cirurgia no centro remoto com relação a forças exercidas no paciente.



AVISO: Verifique visualmente as cânulas quanto a depressões e com o pino medidor específico da aplicação da Intuitive antes de cada uso. A não cumprimento dessa instrução pode permitir que cânulas imperfeitas causem danos ao instrumento, resultando em fragmentos no paciente.



CUIDADO: Considere o comprimento do instrumento ao colocar as portas para evitar a incapacidade de acessar a anatomia alvo.



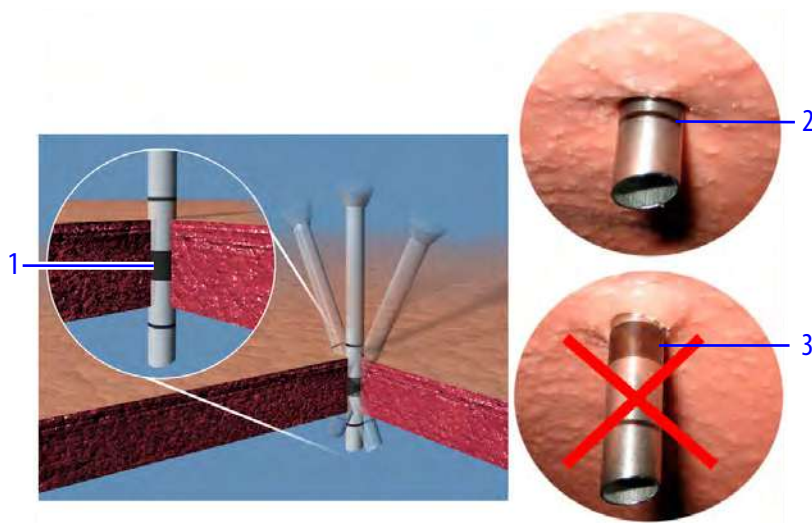
Nota: A porta inicial colocada pode ser usada para permitir a visualização endoscópica manual para colocação de outras cânulas. Todas as colocações de porta devem ser executadas sob visualização endoscópica. As pontas do obturador devem estar sempre à vista durante a inserção da cânula (sob visualização endoscópica).

Centro Remoto

O sistema da Vinci X (mencionado neste documento como o sistema), utiliza tecnologia de centro remoto. O centro remoto é o ponto de rotação em torno do qual os braços se movem. A tecnologia de centro remoto permite ao sistema manobrar com precisão os instrumentos no local da cirurgia, enquanto exerce o mínimo de força na parede corporal do paciente. Se o centro remoto da cânula estiver colocado corretamente na parede corporal do paciente, mover os braços exercerá tração mínima no local da porta, garantindo o melhor desempenho possível dos movimentos do instrumento.

O centro remoto é indicado pela faixa preta larga central na cânula.

Figura 8.1 Colocação do centro remoto da cânula do instrumento



1. Uma colocação correta permite aos instrumentos girarem através da incisão com menor fricção e com maior precisão. Para fazer a colocação do centro remoto corretamente, a linha preta grossa da cânula da Vinci Xi deve ser inserida dentro dos limites da parede corporal do paciente.
2. A colocação correta da cânula deve ser verificada olhando-se para a ponta da cânula com o endoscópio. Somente a primeira linha fina na ponta da cânula distal deve estar visível, indicando que o centro remoto está corretamente colocado dentro dos limites da parede corporal do paciente.
3. Se a linha preta grossa da cânula estiver visível na visualização endoscópica, isso significa que o centro remoto foi inserido muito profundamente. Mover os braços com o centro remoto colocado incorretamente aumenta a fricção, reduz a precisão e aumenta o trauma nos tecidos no local da porta.

O operador do Console do Cirurgião não pode mover o centro remoto. O assistente que estiver ao lado do paciente poderá ajustar o centro remoto reposicionando o braço utilizando o botão de embreagem da porta. Recomenda-se verificar a posição dos braços durante toda a cirurgia para garantir que não haja tensão nos locais das portas. Para obter instruções sobre como liberar a tensão, consulte [Embreagem da Porta](#) na página 9-8.

Instruções para a Colocação de Portas

- A colocação das portas varia em função do procedimento cirúrgico e do paciente, devendo ser discutida em detalhes com um cirurgião experiente.

- Restrições anatômicas podem exigir uma configuração alternativa.
- Para a colocação de portas em versões especializadas específicas, consulte os Guias de Versões Especializadas publicados pela Intuitive. Para informações sobre os Guias de Versões Especializadas disponíveis, contate o representante local da Intuitive.

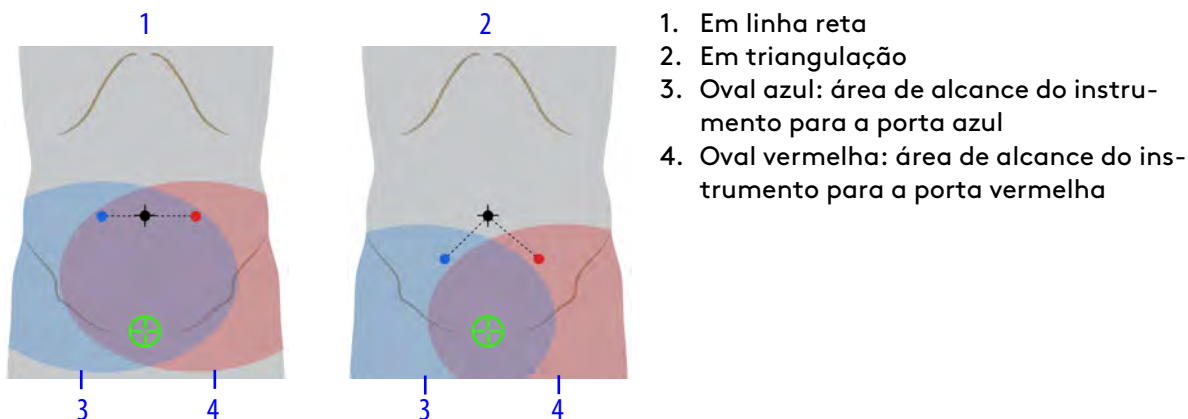
Termos Principais:

- **Espaço de trabalho cirúrgico:** a área no interior do corpo do paciente que os instrumentos precisam obrigatoriamente alcançar para realizar todas as tarefas cirúrgicas ao longo do procedimento.
- **Anatomia alvo:** o centro do limite do espaço de trabalho cirúrgico.

i Nota: A anatomia-alvo é o centro do limite do espaço de trabalho cirúrgico, não necessariamente a localização da patologia.

A colocação das portas em linha reta permite que os braços trabalhem em paralelo, maximizando o espaço de trabalho cirúrgico e minimizando a interferência dos braços. Isso será importante se for necessário que os instrumentos alcancem pontos atrás das portas ou que sejam alinhados com as portas. Também pode ser utilizada a colocação de portas em triangulação.

Figura 8.2 Exemplos de portas em linha reta e de portas em triangulação



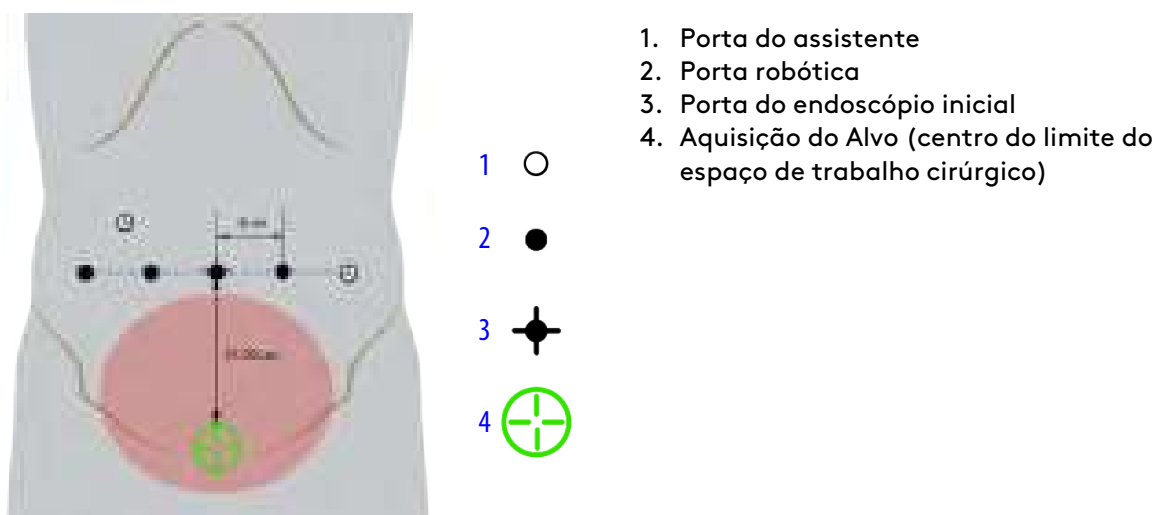
i Nota: Siga as instruções do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para inspecionar as cânulas e os obturadores antes de usá-los, incluindo o uso de um pino calibrador para cânulas de 8 mm.

1. Faça a insuflação do abdome antes de fazer a medição para a colocação da porta. Após a insuflação, marque as localizações das portas de instrumento e de acessórios.
2. Identifique o espaço de trabalho cirúrgico:
 - Se for igual ou menor do que 2 quadrantes, faça a colocação do alvo no centro do limite do espaço de trabalho cirúrgico.
 - Se for maior do que 2 quadrantes, considere um acoplamento duplo (consulte [Acoplamento Duplo](#) na página 9-16).

3. Posicione a porta do endoscópio inicial entre 10 a 20 cm da anatomia-alvo.
 - Faça a colocação das portas da Vinci (robóticas) utilizando o obturador compatível.
 - Certifique-se de que a visualização e o alcance dos instrumentos sejam adequados ao espaço de trabalho cirúrgico.
 - Coloque a porta do endoscópio inicial nos limites, ou além dos limites do espaço de trabalho cirúrgico. Isso evitará a perda de perspectiva do espaço de trabalho cirúrgico.
 - Se for maior do que 20 cm da anatomia-alvo, considere um acoplamento duplo (consulte [Acoplamento Duplo](#) na página 9-16).
4. Coloque as portas restantes espaçadas entre 6 a 10 cm (a distância recomendada é de 8 cm) em uma linha perpendicular em relação à anatomia-alvo.
 - Antes de colocar as portas, faça uma confirmação visual da anatomia-alvo com a porta do endoscópio inicial.
 - Se houver limitação de espaço, reduza a distância entre as portas para 6 cm.
 - As portas podem ter um afastamento mínimo de 4 cm em alguns casos (por exemplo, um espaço de trabalho cirúrgico pequeno que exija um movimento mínimo externo do braço).
 - Se não houver limitação de espaço, a distância entre as portas poderá ser de até 10 cm.
 - Mantenha uma distância mínima de 2 cm entre as portas e proeminências ósseas.
 - Não coloque portas entre outra porta e a anatomia-alvo.
 - Para a colocação das portas, leve em consideração o potencial para a Troca de Portas (consulte [Descrição geral da função Troca de Portas do Endoscópio](#) na página 7-15).
 - Considere a colocação de 4 portas para alternar entre duas mãos direitas e duas mãos esquerdas.

5. Coloque as portas do assistente conforme necessário, o mais afastadas possível (no mínimo, 7 cm) das portas robóticas.
- Coloque em linha reta ou em triangulação entre as portas robóticas para maximizar o acesso e minimizar a interferência do braço do Carrinho do Paciente.
 - Não coloque uma porta do assistente entre uma porta robótica e a anatomia-alvo.
 - Considere o que o assistente precisa fazer ou acessar. Considere em qual lado do paciente o assistente ficará. Certifique-se de que o assistente fique de frente para a anatomia-alvo e possa acessar os braços para fazer as substituições de instrumento e a limpeza intraoperatória do endoscópio.
 - Considere a utilização de instrumentos laparoscópicos mais compridos para aumentar a distância entre o assistente e os braços.

Figura 8.3 Exemplo de instruções para colocação das portas



Depois que as cânulas forem introduzidas e o paciente estiver posicionado, uma pessoa não esterilizada deverá deslocar o Carrinho do Paciente para dentro do campo estéril para acoplamento. Para instruções sobre acoplamento, consulte [9.4 Acoplamento](#) na página 9-10.

Fim da seção

Capítulo 9 Utilização do Carrinho do Paciente

Índice

9.1	Visão Geral do Carrinho do Paciente	9-1
9.2	Posição e Ajuste dos Braços	9-5
9.3	Procedimento de Três Braços	9-9
9.4	Acoplamento	9-10
9.5	Instrumentos EndoWrist	9-18
9.6	Instalação do Instrumento.	9-20
9.7	Manejo Intraoperatório do Braço	9-24
9.8	Remoção do Instrumento	9-28
9.9	Manutenção Intraoperatória do Instrumento	9-32
9.10	Gestão do Inventário de Instrumentos	9-32
9.11	Precauções quanto ao Vazamento de Líquidos	9-33
9.12	Referência Rápida para Resolução de Problemas do Carrinho do Paciente	9-34

9.1 Visão Geral do Carrinho do Paciente

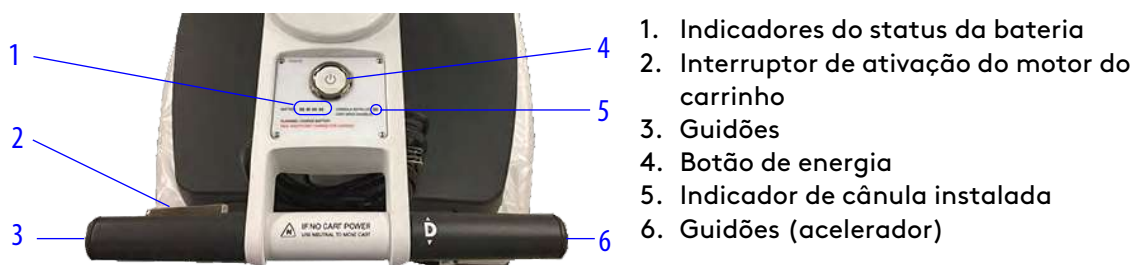
O Carrinho do Paciente é o componente cirúrgico do sistema cuja principal função é mover os instrumentos e o endoscópio usando 4 braços controlados pelo operador (cirurgião) do Console do Cirurgião. Um assistente ao lado do paciente no campo estéril deve auxiliar o cirurgião, trocando instrumentos e endoscópios nos braços. Para ajudar a garantir a segurança do paciente, as ações do operador do Carrinho do Paciente têm prioridade em relação às ações do operador do Console do Cirurgião. Para uma descrição completa dos componentes do Carrinho do Paciente, consulte [2.3 Carrinho do Paciente](#) na página 2-3.

Motor do Carrinho

-  **AVISO:** Evite colisões durante qualquer movimento do Carrinho do Paciente iniciado pelo usuário, para evitar danos ao equipamento ou lesões ao usuário ou paciente.
-  **AVISO:** Seja sempre cauteloso quando movimentar o Console do Cirurgião, o Carrinho de Visão ou o Carrinho do Paciente, para evitar lesões ao usuário ou ao paciente.
-  **AVISO:** Desacople os braços do instrumento antes de mover o paciente, a mesa ou o Carrinho do Paciente para evitar lesões ao paciente.

O leme do Carrinho do Paciente consiste dos itens abaixo:

Figura 9.1 Controles e indicadores do leme do Carrinho do Paciente

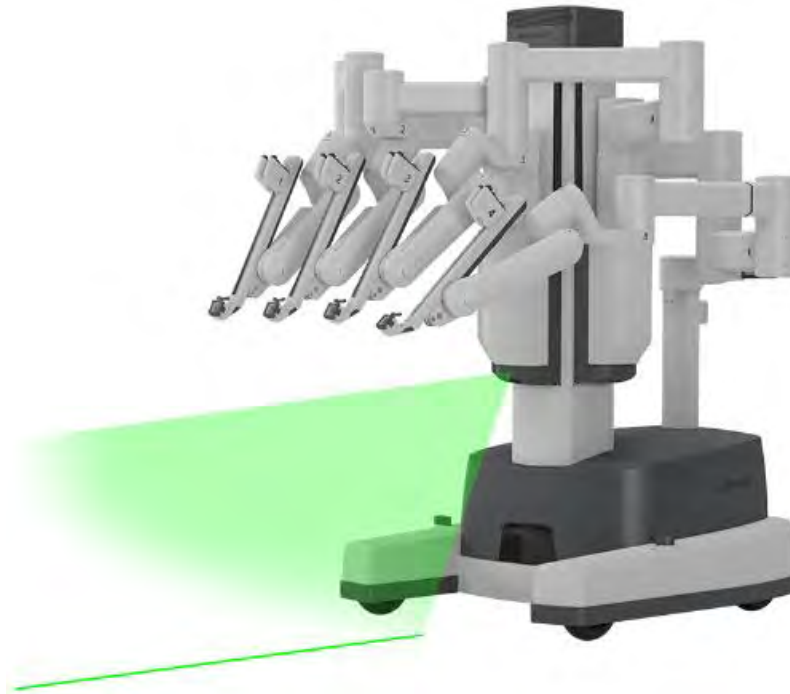


Laser de Posicionamento

 **AVISO:** Certifique-se de usar com segurança e eficácia os lasers do sistema para evitar lesões oculares.

O Carrinho do Paciente inclui um laser de posicionamento na coluna para auxiliar o posicionamento do Carrinho do Paciente no paciente. O laser de posicionamento será ativado quando o motor do carrinho estiver ativo e não houver cânulas instaladas.

Figura 9.2 Laser de posicionamento



Indicadores de Status do LED

Os LEDs do braço comunicam o status e as condições do sistema. Os ícones e gráficos correspondentes que identificam o status do sistema aparecem simultaneamente na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão e no Visualizador 3D do Console do Cirurgião.

Figura 9.3 Localizações do LED do braço

Os significados dos LEDs do braço são apresentados na [Tabela 9.1](#).

Tabela 9.1 Indicadores de status do LED do braço

Status do LED	Significado
Desligado	O braço está desligado, desabilitado ou recolhido.
Azul/ Contínuo	O sistema está funcionando corretamente.
Azul/ Piscante	- Utilização da embreagem do instrumento ou da embreagem da porta em curso. - Deve-se considerar o afastamento do paciente para melhorar o alcance do instrumento.
Azul/ Intermitente	O braço está realizando uma atividade que exige que o usuário espere um pouco, como por exemplo, o acoplamento do instrumento.
Verde/ Piscante	Troca Orientada da Ferramenta em curso.
Amarelo/ Contínuo	Falha recuperável
Amarelo/ Piscante	Problema relacionado ao braço que, normalmente, pode ser resolvido pelo usuário. Inclui os problemas associados aos instrumentos, por exemplo, durante a reprovação de um teste de integridade mecânica.
Vermelho/ Contínuo	Falha não recuperável

Tabela 9.2 Indicadores LED da Bateria do Carrinho do Paciente (não conectado à alimentação de corrente alternada, CA)

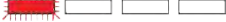
Status do LED	Significado
Quatro verdes/ Contínuo 	80–100 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiros três verdes/Contínuo 	60–80 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiro dois verdes/Contínuo 	40–60 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiro verde/ Contínuo 	25–40 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiro vermelho/ Contínuo 	10–25 por cento de carga (ou status da bateria desconhecido)
1 Vermelho/ Piscante 	Menos de 10 por cento de carga
Primeiro e quarto amarelos/ Contínuo 	O status da carga da bateria é desconhecido

Tabela 9.3 Indicadores LED da Bateria do Carrinho do Paciente (conectado à energia elétrica)

Status do LED	Significado
Quatro verdes/ Contínuo 	100 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiros três verdes/Contínuo, Quarto verde/ Intermitente 	80–99 por cento de carga (aproximadamente)

(continua na página seguinte)

Tabela 9.3 Indicadores LED da Bateria do Carrinho do Paciente (conectado à energia elétrica) (continua)

Status do LED	Significado
Primeiros dois verdes/Contínuo, Terceiro verde/ Intermitente 	60–80 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiro verde/ Contínuo, Segundo verde/ Intermitente 	40–60 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiro verde intermitente 	10–40 por cento de carga (ou status da bateria desconhecido)
Primeiro LED alternando entre vermelho e verde/ Intermitente 	Menos de 10 por cento de carga
Primeiro e quarto amarelos/ Intermitente 	O status da carga da bateria é desconhecido

9.2 Posição e Ajuste dos Braços



AVISO: Certifique-se de que haja espaço entre o paciente e os braços do Carrinho do Paciente. A exposição prolongada do paciente poderá causar lesões graves.



AVISO: Use o botão Bloquear/Desbloquear para bloquear e desbloquear a posição de um braço para evitar lesões aos tecidos.



CUIDADO: Familiarize-se com a localização de todos os botões do sistema e entenda o comportamento esperado nos modos do sistema, para evitar danos ao paciente ou ao usuário, ou confusão devido à mudança de modo imprevista.



CUIDADO: Evite colisões externas durante qualquer movimento dos braços, inclusive ao usar o recurso Agarrar e Mover, para evitar colisões que possam resultar em lesões ao usuário ou ao paciente.

Os braços incluem os botões da embreagem, que permitem que o usuário mova os braços. Os braços são travados na posição, exceto se movidos especificamente para longe do paciente ou controlados pelo Console do Cirurgião.

Função Agarrar e Mover

Se não estiver acoplado a uma cânula, o braço pode ser posicionado segurando-se na alça cinza e movimentando-o conforme desejado.

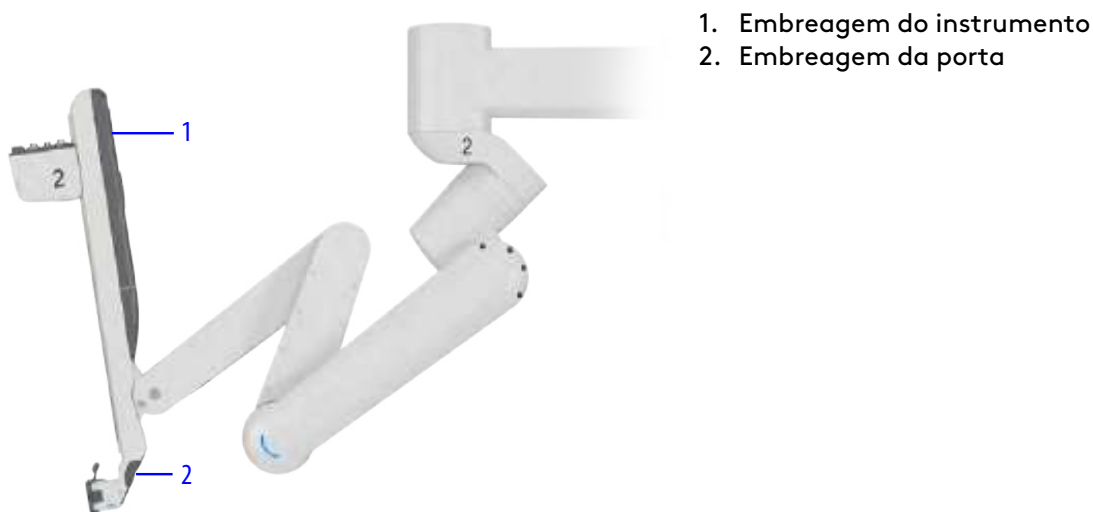
Figura 9.4 Segure o braço pela alça cinza e mova conforme desejado



Embreagem do Instrumento e Embreagem da Porta

O Carrinho do Paciente é equipado com controles da embreagem do instrumento e da embreagem da porta.

Figura 9.5 Botões nos braços para iniciar movimento



O tipo de movimento permitido ao pressionar esses botões de controle será alterado quando as cânulas forem fixadas nos braços. Quando uma cânula for acoplada a um braço, somente ficarão disponíveis as opções de embreagem do instrumento e embreagem da porta. Os botões de embreagem do instrumento e embreagem da porta permitem que os usuários reposicionem os braços no Carrinho do Paciente.

-
- ⚠ CUIDADO:** Para evitar uma alteração na profundidade de inserção do instrumento ou do endoscópio, mantenha o braço estável, segurando a extremidade superior do instrumento sempre que o botão da embreagem do instrumento for pressionado.
-
- ⚠ CUIDADO:** Evite colisões ou contato entre o braço do endoscópio e os braços do instrumento para evitar danos aos tecidos do paciente.
-
- ⚠ CUIDADO:** Segure o botão da embreagem da porta com uma mão e apoie a cânula com a outra para evitar aumento de forças na parede corporal que possam causar lesões nos tecidos.
-
- i Nota:** Ao usar o botão da embreagem da porta, tenha cuidado para evitar que a cânula deslize para fora do local de colocação da porta.
-

Embreagem do Instrumento

- Movimentos do braço iniciados pelo usuário próximo do centro remoto.
- Movimentos iniciados pelo usuário para avançar ou retrainr o endoscópio ou a ponta do instrumento dentro do campo cirúrgico.

Para usar a embreagem do instrumento:

- Pressione e mantenha pressionado para ativar.
ou
- Pressione e solte para ativar, e depois pressione para desativar.

Figura 9.6 Exemplos de movimento da embreagem do instrumento



Embreagem da Porta

i Nota: Ajuste ou reposicione os braços do instrumento, usando um botão de embreagem da porta para evitar a colisão das cubas da cânula durante um procedimento cirúrgico.

Quando nenhuma cânula estiver instalada:

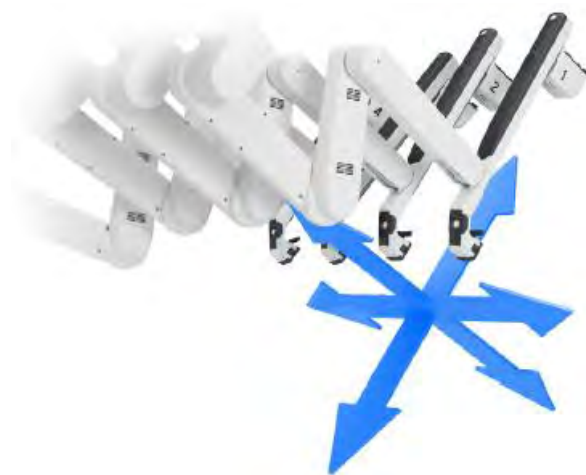
- Reposicione o braço (por exemplo, levar o braço até a cânula para acoplar, ou recolher o braço para um procedimento de 3 braços). Consulte [9.3 Procedimento de Três Braços](#) na página 9-9.

Para utilizar a embreagem da porta:

Sem cânulas instaladas:

Pressione e mantenha pressionado para reposicionar o braço na posição vertical até o respectivo limite superior ou inferior de movimento.

Figura 9.7 Movimentos da embreagem da porta



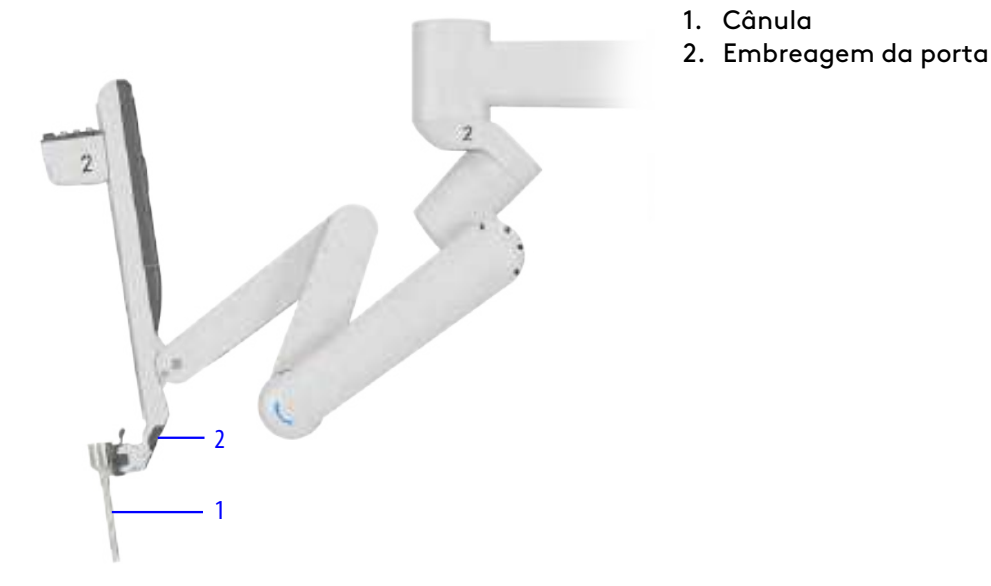
Articulações de Configuração

Os braços podem ser ajustados para o posicionamento apropriado e para o controle de posição do braço durante a cirurgia. Se o ajuste das articulações de configuração for desejado, execute as etapas a seguir.

1. Certifique-se de que os instrumentos não estejam segurando o tecido.
2. Remova todos os instrumentos.
3. Com uma das mãos, apoie o braço e a cânula enquanto a articulação de ajuste é ajustada.

4. Com a outra mão, pressione o botão da embreagem da porta e mova com cuidado a articulação de ajuste para mais perto ou mais longe do braço adjacente.

Figura 9.8 Exemplo de onde apoiar o braço para ajustar a articulação de ajuste



9.3 Procedimento de Três Braços

Recolhimento do braço 4 quando três braços forem necessários para a cirurgia:

1. Certifique-se de que a primeira articulação de ajuste do braço 4 esteja direcionada para o braço 1 (à direita quando visto a partir do leme).
2. Certifique-se de que a terceira articulação de ajuste do braço 4 esteja direcionada para o braço 3 (à esquerda quando visto a partir do leme).
3. Abaixe o braço 4 completamente.

4. Posicione a parte restante do braço 4 ao redor da coluna, mantendo o braço voltado para frente. O braço deverá estar posicionado exatamente acima e dentro da base do Carrinho do Paciente e a extremidade dianteira do braço apontada na direção do leme.

⚠ CUIDADO: O sistema detectará a posição do braço recolhido durante os movimentos. É responsabilidade do operador do Carrinho do Paciente garantir que o braço recolhido não interfira nos movimentos dos outros braços durante a cirurgia.

Figura 9.9 Exemplo de recolhimento do braço 4



9.4 Acoplamento

Acoplamento é o processo que consiste em deslocar o Carrinho do Paciente até a mesa do Centro Cirúrgico (deslocamento) e conectar os braços às cânulas.

Posicionamento do Carrinho do Paciente

⚠ AVISO: Para evitar risco elétrico, não toque no paciente e nas superfícies sem o campo cirúrgico do Carrinho do Paciente simultaneamente.

Posicionamento do Braço 2 e Ajuste do Melhor Ponto

1. Posicione a articulação de ajuste do Braço 2 de modo que esteja oposta ao braço 4.

Figura 9.10 Ajuste do melhor ponto (exemplo)



2. O **melhor ponto** é uma marcação no braço 2 que orienta o posicionamento das articulações de ajuste para maximizar a amplitude de movimento do braço 2. Para configurar o melhor ponto, posicione o braço 2 de modo que a seta azul esteja alinhada entre os limites da barra de melhor ponto localizada no meio da articulação de ajuste.

Figura 9.11 Marcação do melhor ponto na articulação de ajuste do braço 2



Ajuste dos Braços para Máximo Alcance

⚠ CUIDADO: O desempenho do espaçamento do braço do instrumento (por exemplo, funcionalidade flexível) é diferente em uma situação de estado normal versus estado de falha, para evitar lesões ao paciente.

A partir dos braços mais próximos do braço 2, use a embreagem da porta e as articulações de ajuste para aproximar os braços uns dos outros, usando uma das mãos para medir o espaço aproximado de um punho entre os braços. Isso garantirá espaço suficiente para que os braços trabalhem em paralelo.

Figura 9.12 Exemplo do espaço de um punho



Condução até a Mesa do Centro Cirúrgico

i Nota: Antes de mover o Carrinho do Paciente para a mesa do centro cirúrgico, certifique-se de que haja espaço suficiente entre o paciente e o ponto mais baixo dos braços. Se necessário, utilize o botão da embreagem da porta para elevar os braços.

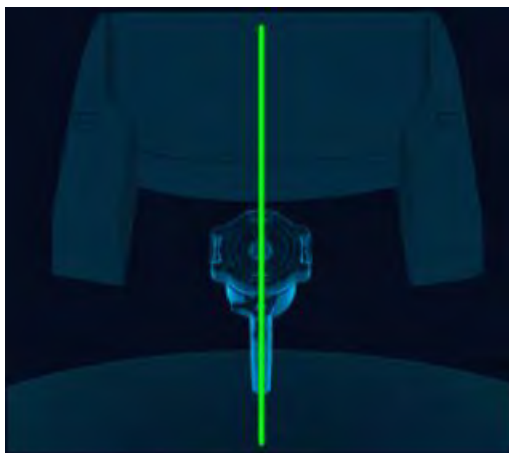
- Uma pessoa não esterilizada opera a condução do Carrinho do Paciente para dentro do campo estéril.
- A comunicação é vital durante o deslocamento e o acoplamento do Carrinho do Paciente. Apenas uma pessoa deve dar instruções ao operador do Carrinho do Paciente sobre potenciais colisões e sobre o posicionamento ao se aproximar do paciente.
- Ao mover o Carrinho do Paciente para a mesa cirúrgica, a pessoa que dá as instruções deve usar referências anatômicas ou da sala (tais como "em direção à cabeça" ou "na direção contrária ao Carrinho de Visão") para direcionar os movimentos do Carrinho do Paciente. A pessoa que fornecer as instruções deve evitar usar termos relativos, como "para a esquerda" ou "para a direita".

! CUIDADO: Evite colisões ou contato entre o braço do endoscópio e os braços do instrumento para evitar danos aos tecidos do paciente.

Preparação para a condução do Carrinho do Paciente até mesa do Centro Cirúrgico.

1. Lentamente, conduza o Carrinho do Paciente à mesa do centro cirúrgico até que o braço do endoscópio esteja exatamente acima da cânula do endoscópio e o laser de posicionamento esteja alinhado com a anatomia do alvo. Considere mover o braço do endoscópio para cima para aumentar a visibilidade da linha do laser.

Figura 9.13 Posicionamento da linha do laser alinhada acima da cânula do endoscópio



Acoplamento dos Braços

-  **AVISO:** Certifique-se de compreender a função da embreagem da porta e dos botões da embreagem da porta do instrumento para evitar lesões ao paciente.
-  **CUIDADO:** Evite colisões ou contato entre o braço do endoscópio e os braços do instrumento para evitar danos aos tecidos do paciente.
-  **AVISO:** Evite o contato do instrumento ou colisões (incluindo endoscópios) dentro do paciente para evitar lesões aos tecidos ou danos ao instrumento, resultando em fragmentos no paciente.
-  **CUIDADO:** Para prevenir lesões aos tecidos, verifique se a cânula, a vedação e todos os acessórios conectados a eles estão devidamente configurados.
-  **CUIDADO:** Podem ocorrer movimentos inesperados se os instrumentos colidirem. Para evitar lesões aos tecidos, certifique-se de que haja espaço adequado para a movimentação dos instrumentos dentro do paciente.
-  **Nota:** Se, durante a cirurgia, os controles manuais forem movidos e não houver movimento de instrumentos, poderá haver interferência entre os instrumentos ou braços, ou entre um braço e o paciente. Corrija a interferência antes de continuar a cirurgia.
-  **Nota:** Em caso de interferência entre os braços, pode ser possível ajustar ligeiramente a posição das articulações de ajuste utilizando o botão da embreagem da porta, para criar mais espaço entre os braços. Remova os instrumentos antes de pressionar o botão da embreagem da porta e tenha cuidado para evitar que a cânula deslize para fora do local da porta durante o ajuste de posições do braço.
-  **Nota:** Em caso de interferência entre os braços, certifique-se de que os instrumentos ainda estejam totalmente acoplados no braço.

Assim que o Carrinho do Paciente estiver na posição, conecte (acople) os braços às cânulas.

Figura 9.14 Acople todos os braços (mostrado no Carrinho de Visão)



1. Utilize o botão da embreagem da porta para levar o suporte da cânula até à cânula.

2. Certifique-se de que o adaptador estéril da cânula no campo cirúrgico esteja devidamente alinhado com o suporte da cânula.

i **Nota:** Os braços que não estiverem acoplados a uma cânula podem ser posicionados segurando o braço e movendo-o conforme desejado (função agarrar e mover).

i **Nota:** Para facilitar a conexão da cânula ao respectivo suporte, pressione simultaneamente o botão da embreagem da porta e a alavanca do suporte da cânula.

Figura 9.15 Alavanca do suporte da cânula e embreagem da porta



1. Botão da embreagem da porta
2. Alavanca do suporte da cânula

3. Pressione e mantenha pressionada a alavanca do suporte da cânula e insira a aleta da cânula. Solte a alavanca. Um sinal sonoro indicará uma cânula acoplada corretamente.
4. Após o acoplamento de todos os braços, certifique-se de que ainda haja uma distância aproximada de um punho entre as extremidades traseiras dos braços.

i **Nota:** Para evitar colisões externas durante um procedimento cirúrgico, certifique-se de que haja espaço ou espaçamento adequado entre os braços dos instrumentos.

Acoplamento Duplo

O acoplamento duplo é o processo de desacoplar os braços, deslocar o sistema para uma nova anatomia-alvo e reacoplar. Para passar o sistema para o acoplamento duplo, remova os instrumentos e o endoscópio. Desacople os braços e puxe o Carrinho do Paciente para trás. Gire a mesa do centro cirúrgico aproximadamente 90° para aproximar o Carrinho do Paciente no mesmo lado do paciente até que haja um ângulo de 45° entre o Carrinho do Paciente e a mesa. Empurre o Carrinho do Paciente para trás e reacople os braços. Como alternativa, gire o Carrinho do Paciente se não for possível mover a mesa do Centro Cirúrgico.

- Para a colocação diagonal da porta que exija acesso abdominal superior e inferior e não possa ser obtido por meio de ajuste flexível, aproxime a mesa do paciente em um ângulo de 90° para permitir acesso ao quadrante superior. Para o acesso pélvico, gire a mesa do paciente 45° no sentido anti-horário (CCW). Se o paciente não puder ser movido, considere mover o PSC.

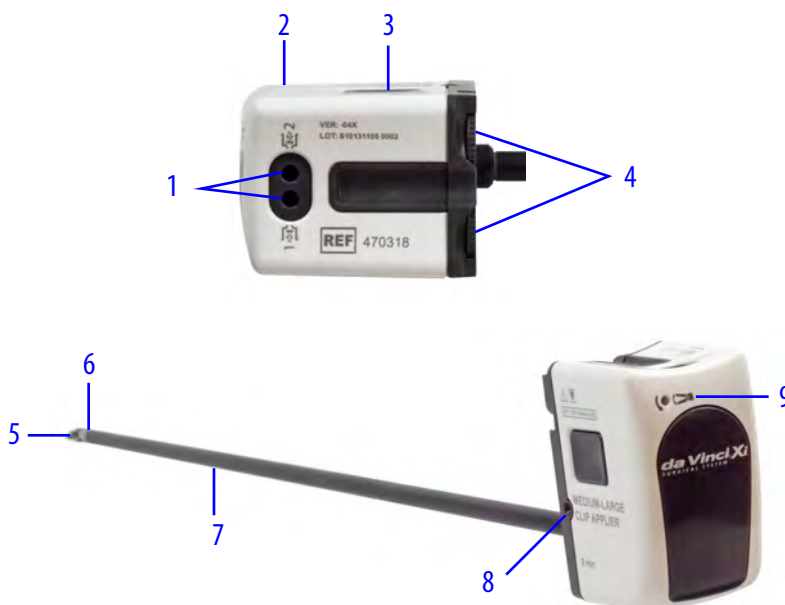
- Para um posicionamento transversal da porta que requeira acesso em múltiplos quadrantes, comece com PSC 45° até o quadril do paciente em uma abordagem de acoplamento lateral para acessar a pélvis. Para acessar o quadrante superior, gire o PSC ou a mesa do paciente 90°, mantendo o PSC do mesmo lado do paciente. Ao girar o paciente ou o PSC mais de 45°, balance o braço 4 para garantir a distância livre do paciente.

9.5 Instrumentos EndoWrist

Descrição Geral dos Instrumentos EndoWrist

As pontas dos instrumentos EndoWrist são articuladas, imitando o punho humano. Cada instrumento é usado para realizar uma tarefa cirúrgica específica, tal como segurar, suturar ou manipular tecidos.

Figura 9.16 Instrumento EndoWrist



1. **Portas de lavagem:** são utilizadas duas portas de lavagem para o reprocessamento do instrumento.
2. **Invólucro do instrumento:** o invólucro do instrumento é acoplado ao adaptador estéril do instrumento.
3. **Botões de liberação:** os dois botões de liberação, situados um em cada lado do invólucro, são usados para desacoplar o instrumento do adaptador do braço esterilizado para remoção.
4. **Discos:** os discos são conectados ao punho do instrumento e traduzem os movimentos dos comandos manuais principais do Console do Cirurgião.
5. **Ponta:** o manipulador final do instrumento (por exemplo, dispositivos de preensão, ganchos de cauterização, lâminas).
6. **Punho:** o punho articulado proporciona uma grande amplitude de movimentos (Figura 9.16).
7. **Haste:** a haste é introduzida na cânula e gira de forma controlada pelos movimentos dos controles manuais principais.
8. **Indicador do número máximo de utilizações:** indica quando o instrumento atinge o número máximo programado de utilizações.
9. **Soquete de liberação das mandíbulas:** mecanismo de liberação manual das mandíbulas.



AVISO: As correntes de fuga de outros instrumentos endoscópicos podem ser aditivas. Para garantir a segurança máxima do paciente e evitar lesões, apenas acessórios endoscópicos de Tipo CF devem ser utilizados com o sistema.



AVISO: Seja cauteloso ao abrir manualmente as mandíbulas do instrumento quando o sistema estiver funcionando normalmente, para evitar lesão aos tecidos.

AVISO: Abra as mandíbulas do instrumento usando os controles manuais do Console do Cirurgião quando o sistema estiver funcionando normalmente (não em um estado de falha ou desligado), para prevenir lesões ao paciente.

AVISO: Não use instrumentos reparados, reformados, recondicionados ou reparados por terceiros, uma vez que o instrumento pode ser danificado ou sua operação afetada, podendo causar lesões ao paciente ou à equipe.

CUIDADO: Não pressione os botões de liberação quando o instrumento estiver instalado, exceto para remover o instrumento. Para evitar lesões aos tecidos, não pressione os botões de liberação após a instalação de um instrumento, uma vez que poderá resultar em consequências não intencionais, como o desacoplamento do instrumento do respectivo braço.

Nota: O discos também podem ser girados manualmente (quando não estiverem fixados no adaptador estéril) para confirmar a funcionalidade do cabo ou para alinhar o punho para a inserção do instrumento.

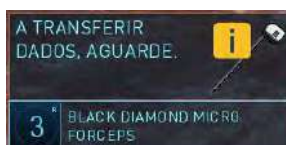
Consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para obter mais informações sobre os vários instrumentos, acessórios e componentes da Vinci. Para obter instruções mais detalhadas sobre limpeza e esterilização, consulte o Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento.

AVISO: Para evitar lesões ao paciente, use apenas os instrumentos e acessórios aprovados pela Intuitive. A compatibilidade do sistema não pode ser garantida com instrumentos não aprovados. A garantia não cobre danos ao sistema que ocorram como resultado do uso de instrumentos e acessórios não aprovados.

Ligue e Use

Para os instrumentos recém-lançados pode ser preciso fazer o download dos novos parâmetros para o sistema. Esse processo é necessário apenas uma vez para cada novo tipo de instrumento, podendo demorar até 15 segundos. Durante o período de download, o indicador de LED do braço acenderá uma luz azul intermitente e uma mensagem será apresentada. Se ocorrer um erro durante o procedimento Ligue e Use, reinstale o instrumento.

Figura 9.17 Mensagem de Ligue e Use



9.6 Instalação do Instrumento

Instale o endoscópio antes de instalar os instrumentos para que os instrumentos sejam instalados sob visão direta. Para instruções sobre a instalação do endoscópio, consulte [7.6 Instalação e Remoção do Endoscópio](#) na página 7-13.



CUIDADO: Evite o uso de instrumentos fora da indicação terapêutica.



Nota: Alguns instrumentos exigem o uso do Introduutor do Instrumento (PN 342562) durante a instalação. Consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para obter mais informações sobre o uso correto do Introduutor do Instrumento.



Nota: Não utilize acessórios não aprovados ou incompatíveis de terceiros com o Sistema da Vinci.

1. Inspecione os instrumentos quanto a peças quebradas, trincadas, lascadas ou desgastadas. Não use um instrumento danificado.
2. Endireite o punho do instrumento e feche as mandíbulas (exceto se estiver usando um aplicador de clipe carregado) para garantir a fácil inserção na cânula e evitar danos ao instrumento.

3. Introduza a ponta do instrumento na cânula e pressione o invólucro do instrumento para dentro do adaptador estéril. Será ouvido um sinal sonoro indicando que o instrumento está acoplado.

Depois que o sistema reconhecer um instrumento instalado no braço, o instrumento poderá ser introduzido manualmente ou usando a Troca Orientada da Ferramenta, descrita a seguir.

⚠ AVISO: Não manipule instrumentos que estejam fora do campo de visão do cirurgião, para evitar danos aos tecidos do paciente.

⚠ AVISO: Inserir ou remover um instrumento sem endireitar o punho pode danificar o instrumento resultando em fragmentos no paciente.

⚠ AVISO: Feche as mandíbulas do instrumento antes da inserção em uma cânula, para evitar danos ao instrumento, resultando em possíveis lesões ao paciente.

⚠ AVISO: Destrave o instrumento antes de instalá-lo em um braço após a limpeza intra-operatória, para evitar danos ao instrumento, que podem resultar em queda de fragmentos do instrumento no paciente, ou rasgos na vedação da cânula, que podem resultar em perda de insuflação e queda de fragmentos do instrumento no paciente.

⚠ AVISO: Para evitar lesões ao paciente, certifique-se de que o operador do Console do Cirurgião esteja pronto para retomar o controle do instrumento antes de introduzir um instrumento dentro do campo estéril.

⚠ CUIDADO: Ao introduzir a ponta do instrumento na cânula, esteja atento para não perfurar o campo cirúrgico do braço com a ponta do instrumento.

Figura 9.18 Introdução do instrumento dentro da cânula e do adaptador estéril



Introdução Manual de um Instrumento

-
-  **AVISO:** Ao inserir um instrumento no paciente, siga a prática cirúrgica padrão (em cirurgia minimamente invasiva) de retrain e apontar a ponta do endoscópio em direção à porta do instrumento para evitar lesões aos tecidos do paciente.
-
-  **AVISO:** Não manipule instrumentos que estejam fora do campo de visão do cirurgião porque isso pode causar danos aos tecidos do paciente.
-
-  **AVISO:** Insira e troque os instrumentos sob visão para evitar lesões nos tecidos.
-
-  **AVISO:** Após a inserção, antes de continuar, certifique-se de que todos os instrumentos instalados estejam visíveis no Console do Cirurgião. Essa verificação visual prevenirá a ocorrência de lesões involuntárias no paciente.
-

O primeiro instrumento instalado em cada braço durante um procedimento deve ser introduzido manualmente.

1. Use o botão da embreagem do instrumento para introduzir manualmente o instrumento. O operador do Console do Cirurgião não conseguirá controlar o instrumento até que a ponta tenha sido movida para fora da cânula e o botão da embreagem do instrumento não esteja pressionado.

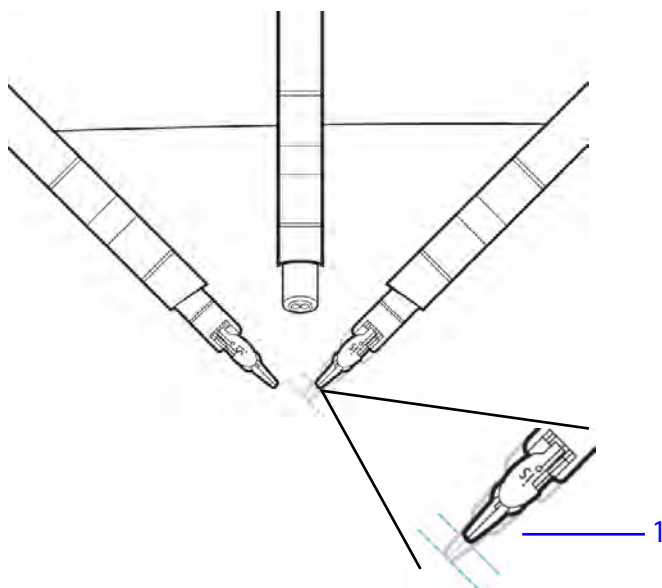
Os indicadores de LED piscam na cor azul quando o botão da embreagem do instrumento estiver pressionado. Se o botão da embreagem for pressionado e liberado (em vez de ser mantido pressionado continuamente durante a introdução do instrumento), será preciso pressionar e soltá-lo novamente após a introdução na cânula para permitir que o cirurgião controle o instrumento.

Consulte [9.2 Posição e Ajuste dos Braços](#) na página [9-5](#) para detalhes sobre a utilização do botão da embreagem do instrumento.

Troca Orientada da Ferramenta

Visão Geral da Troca Orientada da Ferramenta

Para disponibilizar um método eficiente e seguro de substituição ou reintrodução do instrumento, o sistema pode ajudar o operador do Carrinho do Paciente ao guiar um instrumento para dentro do paciente. A Troca Orientada da Ferramenta ajuda a guiar a ponta do instrumento até um local bastante perto da última posição da ponta do instrumento ou do endoscópio previamente instalado.

Figura 9.19 Troca Orientada da Ferramenta

1. Troca Orientada da Ferramenta

Utilização da Troca Orientada da Ferramenta

- Se a Troca Orientada da Ferramenta estiver ativada, o indicador de LED na guia do instrumento e no topo do braço piscará na cor verde. O sistema também exibirá uma mensagem para avançar o instrumento ou o endoscópio para retornar à localização anterior.
- Se a Troca Orientada da Ferramenta não estiver ativada, o indicador de LED não piscará na cor verde. O sistema também apresentará um ícone e uma mensagem instruindo o usuário a inserir o instrumento além da ponta da cânula e avançar.

As ações a seguir desativarão a Troca Orientada da Ferramenta:

- Pressionar um botão da embreagem da porta ou da embreagem do instrumento.
- Mudar o braço do endoscópio.
- Qualquer erro detectado no sistema.
- Ponta do instrumento muito próxima da cânula.

Para instalar um instrumento usando o recurso Troca Orientada da Ferramenta:

1. Endireite o punho do instrumento e feche as mandíbulas.
2. Introduza a ponta do instrumento na cânula e pressione o invólucro do instrumento para dentro do adaptador estéril.
3. Aguarde até que o indicador de LED pisque com a cor verde perto do adaptador estéril.

4. Cuidadosamente, deslize o instrumento para dentro do campo cirúrgico pressionando o invólucro até sentir resistência e os indicadores de LED estejam azuis. O instrumento está agora pronto para ser controlado pelo cirurgião.

 **AVISO:** Durante a Troca Orientada da Ferramenta, não use força excessiva ao inserir um instrumento, para evitar danos aos tecidos do paciente.

 **AVISO:** Ao inserir um instrumento no paciente, siga a prática cirúrgica padrão (em cirurgia minimamente invasiva) de retrain e apontar a ponta do endoscópio em direção à porta do instrumento para evitar lesões aos tecidos do paciente.

 **AVISO:** Durante a substituição de um instrumento, incluindo a utilização da Troca Orientada da Ferramenta, os instrumentos devem ser visualizados durante a inserção e as trocas para evitar lesões nos tecidos.

 **CUIDADO:** Não solte os controles manuais enquanto a cabeça do cirurgião ainda estiver no visor porque isso pode causar danos aos tecidos do paciente.

 **Nota:** Se a Troca Orientada da Ferramenta estiver desativada ou se não for iniciada, utilize o botão da embreagem do braço para introduzir o instrumento manualmente, conforme descrito na [Introdução Manual de um Instrumento](#) na página 9-22.

9.7 Manejo Intraoperatório do Braço

As diretrizes para o manejo intraoperatório do braço são as seguintes:

- O manejo dos braços varia em função do procedimento cirúrgico e do paciente. As restrições anatômicas podem exigir ajustes alternativos ou [Acoplamento Duplo](#) na página 9-16.
- Para as abordagens em versões especializadas do Carrinho do Paciente, consulte os Guias de Versões Especializadas publicados pela Intuitive. Para obter as informações disponíveis sobre os Guias de Versões Especializadas disponíveis, contate um representante da Intuitive.

Para garantir o máximo alcance e o mínimo de interferência entre braços, configure os braços em paralelo, se houver espaço disponível para isso.

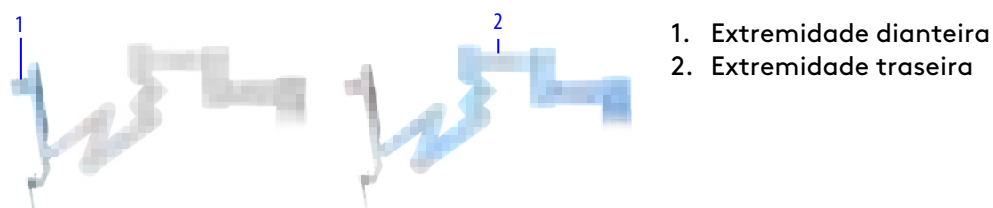
 **Nota:** Ao ajustar ou reposicionar os braços do instrumento, use um botão de embreagem da porta para evitar a colisão das cubas da cânula durante um procedimento cirúrgico.

 **Nota:** Para evitar colisões externas durante um procedimento cirúrgico, certifique-se de que haja espaço ou espaçamento adequado entre os braços dos instrumentos.

Interferência entre Braços

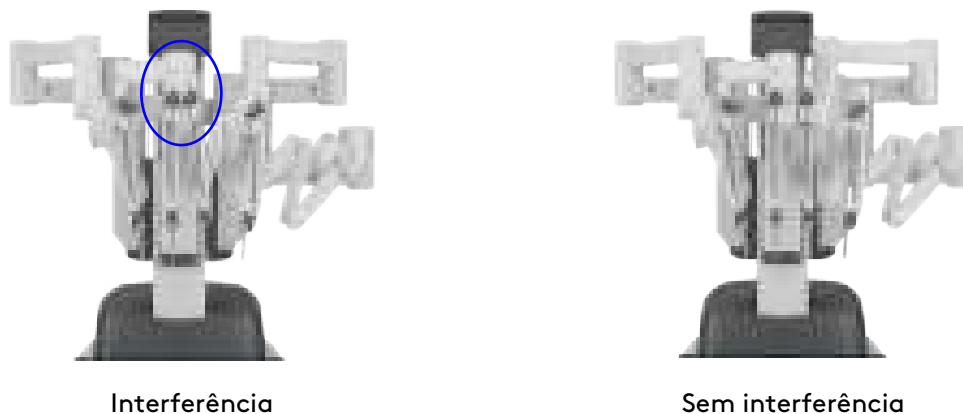
1. Identifique a interferência (por exemplo, na extremidade dianteira ou na extremidade traseira do braço).

Figura 9.20 Extremidade dianteira e extremidade traseira do braço



2. Se a interferência for na extremidade dianteira do braço (perto do instrumento):
 - Utilize o botão da embreagem da porta para trazer o suporte da cânula até à cânula. Isso permite que os braços trabalhem em paralelo, minimizando a interferência.

Figura 9.21 Ajuste para resolver a interferência



3. Se houver combinação de interferências frontais e traseiras, por exemplo, para tentar alcançar uma área alinhada com as portas, reposicione os braços.
 - a. Use o botão da embreagem da porta para trazer os quatro braços até a área desejada.
 - b. Pressione e mantenha pressionado o botão da embreagem da porta e distancie a extremidade traseira de todos os braços para eliminar a interferência.

Identificação e Resolução de Colisões de Instrumentos

Se for sentida resistência nos controles manuais, ou se for observado movimento não intuitivo, poderá haver colisão externa do braço ou colisão interna de um instrumento. Para resolver colisões, faça o seguinte:

1. Verifique se há colisões inspecionando os braços ou solicitando o assistente de cabeceira.
2. Identifique se a colisão é externa (entre os braços).

3. Se a colisão não for externa, identifique se a colisão é interna (dentro do paciente).
 - a. Retorne ao Console do Cirurgião e procure colisões internas do instrumento. Não assuma o controle nem mova instrumentos para evitar mais interferências.
 - b. Retraia o endoscópio com segurança e examine o campo cirúrgico para verificar se há colisões internas do instrumento.
4. Resolva a colisão.

Resolução de Colisões Externas de Instrumentos

1. Remova os instrumentos dos braços.
2. Ajuste as articulações de configuração estabilizando a cânula e usando o botão de embreagem da porta para criar mais espaço entre os braços.
3. Mova as articulações de liberação do paciente, se for necessário para deixar os braços livres de colisões.

Resolução de Colisões Internas de Instrumentos

1. Determine qual instrumento pode ser movido com segurança para resolver a colisão.
2. Afaste cuidadosamente o instrumento enquanto mantém a ponta do instrumento visível.

Ajuste do Espaço de Trabalho Cirúrgico além do Nível das Portas



AVISO: Seja cauteloso ao identificar corretamente o instrumento que está associado a cada controle manual quando o endoscópio for deslocado da porta ou girado manualmente 180 graus. A não observância dessa instrução pode resultar em movimento ou remoção inadvertida do instrumento, o que pode levar a lesões aos tecidos.

- Ao trabalhar no nível das portas ou atrás (braços inclinados para trás), a imagem cirúrgica poderá aparecer de cabeça para baixo (ou seja, a parede corporal anterior estará na parte inferior da visualização cirúrgica). Para reorientar a imagem cirúrgica e manter o movimento intuitivo dos instrumentos, considere o seguinte:
- Certifique-se de que todos os instrumentos permaneçam à vista.
- Gire o endoscópio a 180 graus de modo que a imagem fique com o lado correto para cima. Isso pode ser feito pelo cirurgião usando os controles manuais, ou pelo assistente do lado do paciente usando o botão da embreagem do instrumento.

Figura 9.22 Gire o endoscópio

- Associe manualmente as atribuições de controle manual direita e esquerda com os respectivos braços, para movimento intuitivo.
- Para endireitar, há duas opções:
 - Mantendo os instrumentos sob visualização, mova o endoscópio na direção da anatomia-alvo inicial. Gire o endoscópio na direção oposta (para evitar um limite de amplitude de movimento) e volte a associar os controles manuais (no painel de toque do Console do Cirurgião, vá para a aba **Configurações > Controles manuais** e toque em **Configurar** próximo de Atribuições de Controle Manual), ou
 - Remova os instrumentos, gire os braços de volta para as orientações normais e reintroduza os instrumentos sob visualização direta. Reassocie os controles manuais.

9.8 Remoção do Instrumento

Antes de remover um instrumento, certifique-se de que o cirurgião esteja pronto.



AVISO: Sempre use métodos adequados para remoção de instrumentos para evitar atrasos nos procedimentos e lesões ao paciente.



AVISO: Siga as instruções para abrir manualmente as mandíbulas do instrumento e para prevenir lesões no tecido.



AVISO: Ao extrair o instrumento do paciente, endireite o punho e puxe o instrumento para fora até que esteja completamente fora da cânula. Qualquer pressão lateral no instrumento durante a remoção pode danificar, quebrar, desconectar a ponta ou empenar a haste, o que pode resultar em lesões ao paciente.



AVISO: Use técnicas adequadas de remoção de instrumentos (por exemplo, endireitar o punho do instrumento, liberando as mandíbulas do instrumento da anatomia do paciente) para evitar danos aos tecidos ou ao instrumento após a remoção.



AVISO: Esteja ciente do risco de danificar os campos cirúrgicos durante a remoção do instrumento, para evitar a infecção grave ao paciente.



AVISO: Não manipule instrumentos que estejam fora do campo de visão do cirurgião, para evitar danos aos tecidos do paciente.

Antes de remover o instrumento, o operador do Console do Cirurgião deve:

1. Certificar-se de que o instrumento esteja livre e afastado de qualquer anatomia do paciente.
2. Endireitar o punho do instrumento.
3. Comunicar claramente ao operador do Carrinho do Paciente qual o instrumento deve ser removido. Identificar o nome do instrumento ou o número do braço (1, 2, 3, 4).

Para remover o instrumento:

1. Certifique-se de que o instrumento esteja posicionado para remoção.

2. Pressione os botões de liberação do instrumento e deslize o instrumento para cima e para fora da cânula.

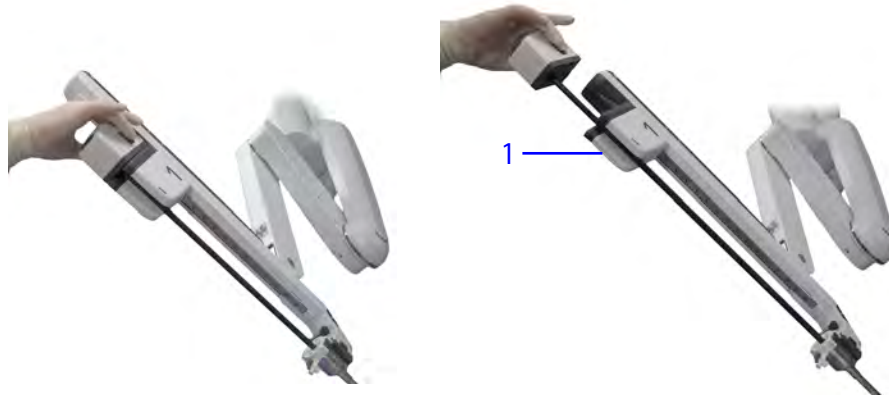


AVISO: Esteja ciente do risco de danificar os campos cirúrgicos durante a remoção do instrumento, para evitar a infecção grave ao paciente.



Nota: O Carrinho do Paciente retrainá automaticamente a guia do instrumento quando o instrumento for desconectado. Se o instrumento não for removido a tempo, o adaptador estéril pode reacoplar o instrumento durante a retração. Se o instrumento for reacoplado, repita as etapas de remoção do instrumento.

Figura 9.23 Remoção do instrumento



1. Guia do instrumento

Liberação Manual das Mandíbulas

Para obter informações adicionais sobre o botão de Parada de Emergência, consulte [Parada de emergência – Console do Cirurgião](#) na página B-9 e [Desligamento de Emergência – Carrinho do Paciente](#) na página B-9.

-
-  **AVISO:** O uso inadequado do Kit de Liberação do Instrumento (IRK) pode causar lesões ao paciente ou aos tecidos.
-
-  **AVISO:** Use corretamente o Kit de Liberação de Instrumentos (IRK) para liberar as mandíbulas do instrumento do tecido durante falhas do sistema ou perdas de energia, para evitar lesões ao paciente.
-
-  **AVISO:** A extremidade longa (em vez da extremidade curta) da chave de liberação deve ser usada para abrir manualmente as mandíbulas do instrumento. O uso da extremidade incorreta pode resultar em lesões ao paciente.
-
-  **AVISO:** Abra manualmente as mandíbulas do instrumento quando um Kit de Liberação de Instrumentos (IRK) não estiver disponível, para evitar lesões nos tecidos do paciente.
-
-  **AVISO:** Para evitar lesões, utilize as instruções traduzidas sobre como abrir as mandíbulas do instrumento para liberar o tecido.
-
-  **AVISO:** Em caso de falha do sistema enquanto o instrumento estiver segurando o tecido, as pegas (mandíbulas) poderão ser abertas manualmente inserindo a extremidade longa da chave de liberação das mandíbulas do Kit de Liberação do Instrumento (IRK) no soquete e seguindo as instruções de liberação das mandíbulas. Mantenha a visualização do campo cirúrgico quando introduzir a chave de liberação de mandíbulas, abrir as mandíbulas, remover tecido das mandíbulas e remover instrumentos do sistema. A não observância das instruções para liberação das mandíbulas poderá resultar em lesões aos tecidos.
-
-  **AVISO:** Mantenha o Kit de Liberação de Instrumentos individualmente embalado, esterilizado, rotulado e disponível para uso (por exemplo, na gaveta do Carrinho de Visão) durante um procedimento para evitar lesões ao paciente derivadas de uma mandíbula do instrumento fechada ou inerte em tecido vital antes da remoção do instrumento.
-
-  **AVISO:** Siga as instruções do Kit de Liberação do Instrumento (IRK) para abrir manualmente as mandíbulas do instrumento quando o sistema estiver em um estado de falha ou desligado, para evitar lesões ao paciente.
-
-  **AVISO:** A liberação das mandíbulas só deve ser usada depois de pressionar o E-stop (em um sistema sem falhas) e ao visualizar o local cirúrgico para evitar lesões no paciente.
-
-  **Nota:** Pressione o botão E-stop durante a liberação manual das mandíbulas do instrumento, para evitar lesões ao paciente por falta ou atraso na visualização.
-
-  **Nota:** Sempre que possível, use o controle robótico do Console do Cirurgião para liberar as mandíbulas do instrumento. O mecanismo de liberação das mandíbulas facilita a remoção de um instrumento em caso de falha do sistema, ou se não for prático controlar o instrumento no Console do Cirurgião. Se as pontas do instrumento estiverem prendendo tecidos, a chave de liberação das mandíbulas incluída no Kit de Liberação de Instrumentos (PN 381321) permitirá que o operador do lado do paciente libere as mandíbulas manualmente.
-

i **Nota:** Recomenda-se que o Kit de Liberação de Instrumentos (PN 381321) seja individualmente embalado, esterilizado, rotulado e guardado na gaveta do Carrinho de Visão. O cirurgião e a equipe do centro cirúrgico devem saber sempre onde está localizado o Kit de Liberação de Instrumento (IRK) embalado esterilizado, caso seja preciso para liberar manualmente um instrumento.

Figura 9.24 Kit de Liberação de Instrumento (IRK)



Para liberar manualmente as mandíbulas do instrumento, mantenha o campo cirúrgico dentro do seu campo de visão e siga estas etapas:

1. Localize o Kit de Liberação de Instrumento (IRK).
2. Toque no botão de **Parada de Emergência** localizado no lado direito do Console do Cirurgião.
3. Introduza a extremidade reta comprida da chave no orifício para liberação de mandíbulas, no invólucro do instrumento. Pressione para se certificar de que a chave encaixou no orifício. Quando a chave estiver encaixada, uma leve resistência será sentida quando a chave for girada.

⚠ AVISO: Para evitar lesões ao paciente, ao usar o Kit de Liberação do Instrumento (IRK), certifique-se de segurar o braço do Carrinho do Paciente e o instrumento firmemente ao inserir e girar a chave de liberação das mandíbulas.

4. Para abrir as mandíbulas do instrumento, gire a chave no **sentido anti-horário** (cerca de 1/4 de volta). Apoie a guia do instrumento, para evitar o avanço accidental do instrumento.
5. Sob visão direta ou endoscópica, confirme se as mandíbulas não estão prendendo o tecido.
6. Depois de soltar o tecido das mandíbulas, retire a chave do instrumento.
7. Pressione os botões de liberação localizados nos lados do invólucro do instrumento e remova o instrumento.
8. Recupere a falha na tela sensível ao toque ou no painel de toque, ou reinicie o sistema, conforme necessário. Não reutilize o instrumento.

⚠ AVISO: Não reutilize um instrumento cujas mandíbulas tenham sido liberadas com o Kit de Liberação do Instrumento (IRK). A reutilização de um instrumento após a utilização do Kit de Liberação do Instrumento (IRK) pode provocar falha crítica no instrumento e lesões no paciente.

Após usar o Kit de Liberação de Instrumento (IRK), entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente para devolver o instrumento afetado à Intuitive.

9.9 Manutenção Intraoperatória do Instrumento

Siga estas recomendações para garantir o nível máximo de funcionalidade dos instrumentos EndoWrist:

- Limpe as pontas dos instrumentos entre as trocas de instrumentos.
- Não use instrumentos para limpar outros instrumentos enquanto estiverem no interior do corpo.

9.10 Gestão do Inventário de Instrumentos

Os instrumentos EndoWrist foram programados para um número predeterminado de utilizações. Esta característica garante o desempenho fiável e consistente durante toda a vida útil do instrumento EndoWrist. O sistema subtrai uma utilização para um instrumento da primeira vez que for instalado e levado para o modo seguinte durante um procedimento cirúrgico. Assim que um instrumento instalado for controlado a partir do Console do Cirurgião, o sistema subtrai uma utilização para esse instrumento. Se não chegar a ser controlado pelo cirurgião, um instrumento instalado poderá ser removido sem a redução de uma utilização no número de utilizações restantes.

Se um instrumento que se encontra na respectiva última utilização for usado durante um procedimento, o sistema apresenta a mensagem "**O instrumento irá expirar após o procedimento cirúrgico**". O instrumento pode ser usado durante o procedimento cirúrgico em curso, mas não em um novo procedimento. Um indicador do número máximo de utilizações no invólucro do instrumento muda de cor quando o instrumento atingir o número máximo de utilizações.

Figura 9.25 Indicador do número máximo de utilizações em um instrumento expirado



1. Indicador do número máximo de utilizações: Instrumento expirado

Embora a maioria dos instrumentos sejam desenvolvidos para serem usados por um número predeterminado de procedimentos, alguns (como Clip Appliers) serão utilizados por um número predeterminado de ativações.



Nota: Se a utilização de um instrumento for baseada em ativações, normalmente o número de ativações será relativamente elevado quando comparado com instrumentos cuja utilização é baseada no número de procedimentos. No caso desses instrumentos, o sistema subtrai uma utilização cada vez que o instrumento for instalado no sistema e passar para o modo seguinte.

Visualizar Utilizações Restantes

O número de utilizações restantes (informação de vencimento) para todos os instrumentos utilizados durante o procedimento atual pode ser visualizado no sistema. Além disso, há um indicador no invólucro de cada instrumento que mudará para vermelho quando o instrumento atingir o número máximo de utilizações.

1. Na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão, toque na aba **Definições**. O resumo Utilizações Restantes será apresentado.

Vencimento e Descarte

Quando o número de utilizações dos instrumentos vencer, os instrumentos serão automaticamente desativados e não poderão mais ser utilizados. Os instrumentos vencidos devem ser descartados corretamente de acordo com todas as leis e diretrizes nacionais e locais vigentes.

9.11 Precauções quanto ao Vazamento de Líquidos

Os instrumentos EndoWrist foram concebidos de forma a poderem ser posicionados horizontalmente ou inclinados para cima durante a cirurgia, de acordo com os requisitos do procedimento. Como com qualquer outro instrumento laparoscópico, estas posições podem permitir que o sangue ou outros líquidos migrem através da haste do instrumento em direção à extremidade proximal do instrumento. Os instrumentos EndoWrist foram concebidos para resistirem à migração de líquidos desta natureza e para minimizarem a ocorrência de fugas de líquidos através da extremidade proximal. No entanto, no caso de vazamento de sangue ou outro líquido para fora do instrumento e sobre os campos cirúrgicos do braço ou sobre o adaptador estéril durante a cirurgia, tome as seguintes medidas:

1. Remova o instrumento do braço e segure-o em posição vertical (com a ponta para baixo) para drenar quaisquer líquidos.
2. Antes de introduzir qualquer outro instrumento, limpe cuidadosamente os líquidos do adaptador estéril e coloque campos cirúrgicos.
3. Após a cirurgia, e antes de reutilizar o instrumento, limpe-o cuidadosamente seguindo as instruções de limpeza do Manual do Usuário das Instruções de Reprocessamento.

Além disso, se for observado sangue ou outro líquido no interior dos campos cirúrgicos (no braço do Carrinho do Paciente), entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical assim que possível e antes de qualquer utilização futura. A equipe da Intuitive fornecerá instruções sobre a limpeza do braço de forma adequada.

9.12 Referência Rápida para Resolução de Problemas do Carrinho do Paciente

- Anexo B.1 Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente na página B-1
- Anexo B.2 Conversão para Cirurgia Aberta ou Obtenção de Acesso Imediato ao Paciente na página B-1
- Anexo B.3 Acesso aos Registros de Eventos na página B-2
- Anexo B.4 Movimento Inesperado na página B-2
- Anexo B.5 Problemas de Alimentação do Sistema na página B-2
- Anexo B.6 Reinicialização do sistema na página B-5
- Anexo B.7 Falhas do Sistema, Falhas Recuperáveis e Falhas Não Recuperáveis na página B-6
 - Bateria de Reserva na página B-10
 - Condição de Carga Baixa da Bateria na página B-10

Fim da seção

Capítulo 10 Utilização do Console do Cirurgião

Este capítulo explica a utilização do Console do Cirurgião durante a cirurgia. Estão incluídos os seguintes tópicos:

Índice

10.1	Descrição Geral do Console do Cirurgião.	10-2
10.2	Configuração do Console do Cirurgião	10-6
10.3	Controles do painel de toque do Console do Cirurgião	10-7
10.4	Controles Cirúrgicos	10-44
10.5	Monitor do visualizador 3D.	10-49
10.6	Visão Geral do ERBE VIO dV 1.0 e VIO dV 2.0 integrados	10-54
10.7	Cirurgia com Console Duplo	10-72

Figura 10.1 Console do Cirurgião

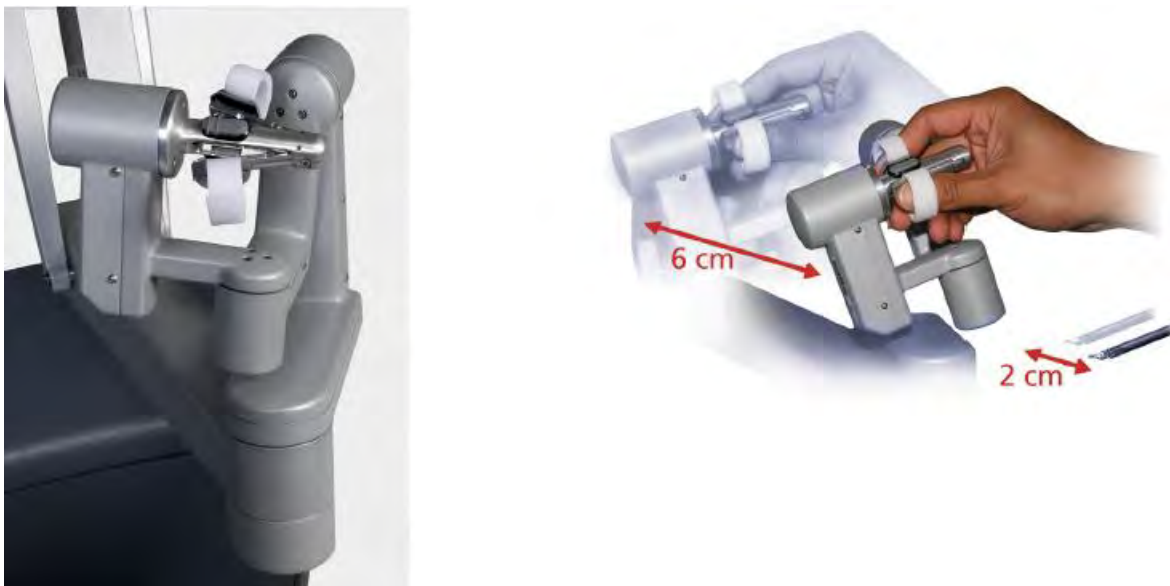


10.1 Descrição Geral do Console do Cirurgião

Controles Manuais

Os controles manuais estão posicionados abaixo da imagem tridimensional ampliada do campo cirúrgico. O cirurgião deve segurar os comandos manuais durante a visualização do local da cirurgia. Conforme observado no visualizador 3D, as pontas do instrumento parecem estar alinhadas com as mãos do cirurgião nos controles.

Figura 10.2 Controles manuais (exemplo de escala de movimento: fino)



CUIDADO: Se não for possível controlar os instrumentos de uma forma precisa e controlada, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive. Para evitar lesões aos tecidos, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive imediatamente se o movimento do instrumento parecer não ser intuitivo.

Para mais informações sobre a utilização dos controles manuais, consulte [Correspondência das mandíbulas](#) na página 10-44, [Embreagem Acionada com o Dedo](#) na página 10-46 e [10.4 Controles Cirúrgicos](#) na página 10-44.

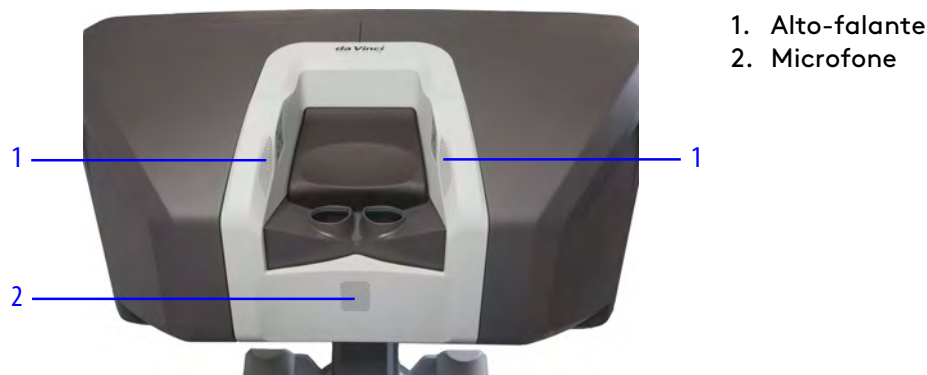
Visualizador 3D

O visualizador 3D consiste de uma tela de alta resolução que fornece a imagem de vídeo para o operador do Console do Cirurgião, o cirurgião. Os ícones e as mensagens de texto são sobrepostos no vídeo para fornecer mais informações ao cirurgião. Com sua cabeça no visualizador, o cirurgião poderá visualizar a imagem 3D no modo de tela cheia, alterar as configurações do zoom digital e passar para o modo TilePro, que apresenta a imagem 3D juntamente com até duas imagens auxiliares. As alterações às configurações de visualização serão implementadas globalmente no modo de console duplo. Por exemplo, quando um cirurgião aplicar o zoom digital ou o TilePro no seu visualizador 3D, exatamente a mesma imagem será apresentada no visualizador 3D do outro cirurgião. As opções de visualização do TilePro para a tela sensível ao toque do Carrinho de Visão podem ser controladas independentemente pela equipe do centro cirúrgico.

Comunicações de Áudio do Console do Cirurgião

O sistema fornece comunicações de áudio bidirecionais ao operador do Carrinho do Paciente por meio de um microfone localizado no visualizador 3D do Console do Cirurgião e um par de alto-falantes localizados no apoio da cabeça.

Figura 10.3 Visualizador 3D



Apoio de braço

O apoio de braço inclui uma interface do usuário no painel de toque, controles ergonômicos para regular a ergonomia do Console do Cirurgião e os botões de Alimentação Elétrica e de Parada de Emergência.

Painel de Toque

O painel de toque é a principal interface de controle do Console do Cirurgião.

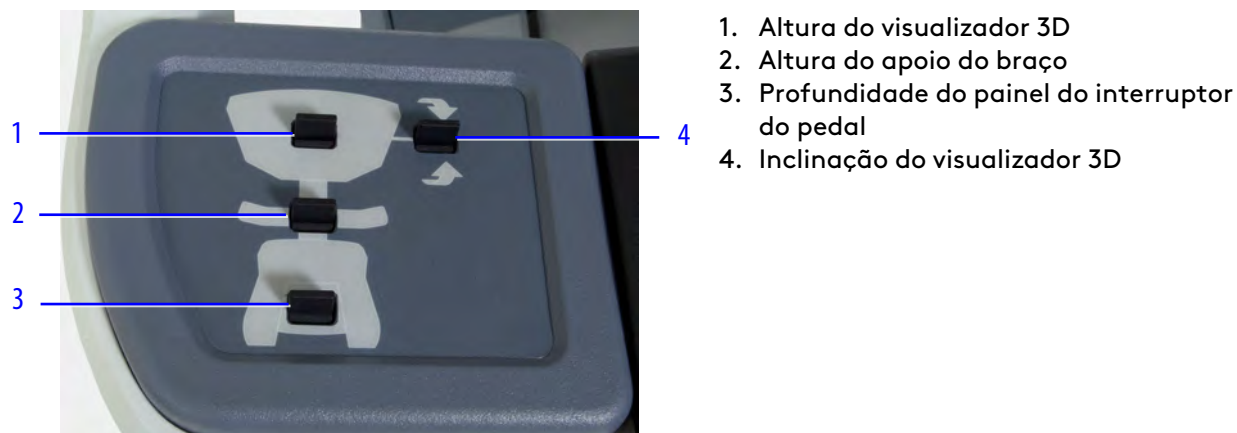
Figura 10.4 Painel de toque (Tela do instrumento)



Para mais informações sobre a utilização do painel de toque, consulte [Aba Instrumentos](#) na página 10-31.

Módulo do Lado Esquerdo – Controles Ergonômicos

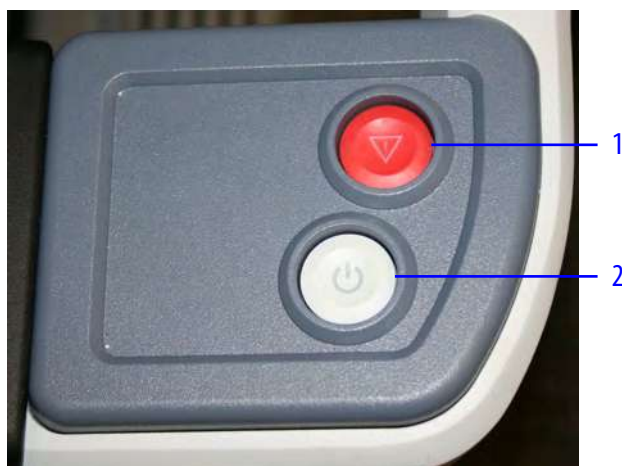
O módulo do lado esquerdo inclui os controles de ajuste ergonômico para o Console do Cirurgião, conforme indicado abaixo.



Para mais detalhes sobre os ajustes ergonômicos, consulte [Configuração Ergonômica Manual](#) na página 10-6.

Módulo do Lado Direito – Alimentação e Parada de Emergência

O módulo do lado direito fornece os botões Alimentação Elétrica e Parada de Emergência.



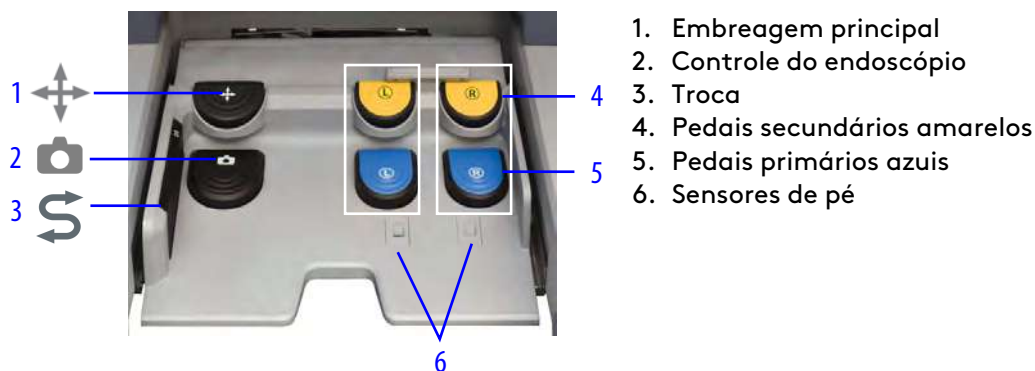
Para interromper o funcionamento do sistema em qualquer altura, pressione o botão vermelho de **Parada de Emergência**. O botão de Parada de Emergência cessará o controle robótico dos instrumentos e do endoscópio. Os instrumentos e o endoscópio permanecerão na última posição comandada.

Se estiverem fechadas quando o botão de Parada de Emergência for pressionado, as mandíbulas dos instrumentos permanecerão fechadas. No entanto, a força de preensão poderá diminuir.

Pressionar o botão Parada de Emergência iniciará uma falha recuperável, que poderá ser anulada pressionando-se **Retomar utilização** na tela sensível ao toque ou no painel de toque. O botão de Parada de Emergência acenderá quando for pressionado e permanecerá aceso até que Retomar utilização seja tocado. Consulte [Anexo B Resolução de Problemas do Sistema](#) na página B-1 para mais detalhes.

Painel do Interruptor do Pedal

O painel do interruptor do pedal permite ao cirurgião controlar o endoscópio, os instrumentos e as funções dos instrumentos (como o eletrocautério) sem retirar a cabeça do visualizador 3D.

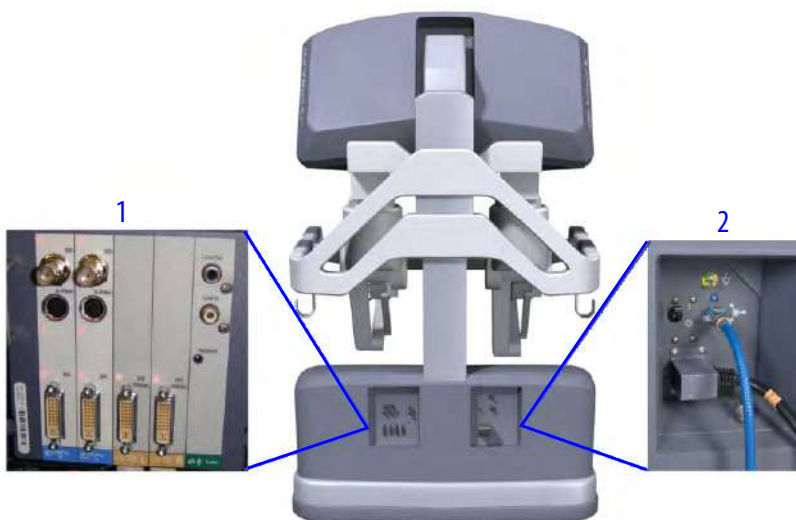


Para instruções sobre como utilizar o painel do interruptor do pedal, consulte [Utilização do Painel do Interruptor de Pedal](#) na página 10-46.

Painéis Traseiros

Os painéis traseiros do Console do Cirurgião incluem várias conexões, como mostrado.

Figura 10.5 Conexões do painel traseiro



1. Conexões de vídeo e áudio
2. Conexões elétricas e de fibra ótica

Para obter mais informações sobre estes painéis traseiros, consulte as seguintes seções do manual: [F.1 Conexões de Vídeo e Áudio](#) na página F-1 e [Conexão dos Cabos do Sistema](#) na página 4-5.

10.2 Configuração do Console do Cirurgião

Esta seção explica como configurar o Console do Cirurgião para utilização.

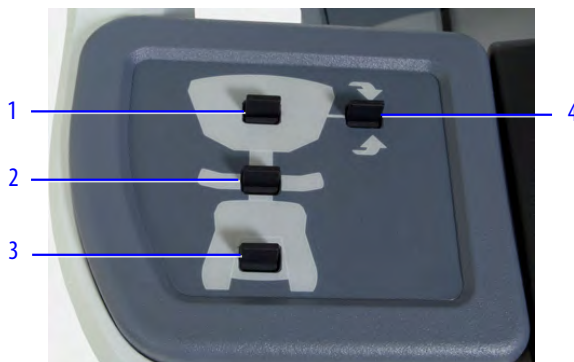
Configuração Ergonômica Manual

Para ajustar as configurações ergonômicas do Console do Cirurgião a qualquer momento, execute os seguintes passos:

1. Ajuste o encosto da cadeira em posição vertical ou levemente inclinado para frente. Ajuste a altura da cadeira de modo que seus quadris estejam mais altos do que os joelhos, com os pés apoiados no chão.
2. Ajuste a altura do apoio do braço de modo que o ângulo entre seu antebraço e o braço seja aproximadamente 90°.
3. Ajuste a altura do visualizador em 3D de modo que você possa acessar facilmente o visualizador inclinando-se ligeiramente para frente.
4. Ajuste a inclinação do visualizador em 3D para minimizar a inclinação das costas e dos ombros.
5. Ajuste o painel do interruptor do pedal de modo que a parte inferior das suas pernas estejam quase em posição vertical e os calcanhares apoiados na frente dos pedais.

Figura 10.6 Ajustes ergonômicos do lado esquerdo

1. Ajuste a altura do visualizador 3D
2. Ajuste altura do apoio do braço
3. Ajuste o painel do pedal



4. Ajuste a altura do visualizador 3D

10.3 Controles do painel de toque do Console do Cirurgião

O painel de toque foi desenvolvido para utilização somente quando os controles manuais não estiverem ativamente controlando os instrumentos. Para evitar tocar inadvertidamente nos controles da tela enquanto estiver utilizando os controles manuais, os controles do painel de toque permanecerão bloqueados. Se os controles do painel de toque forem desbloqueados pelo usuário, quaisquer movimentos dos controles manuais e dos instrumentos que estes estejam controlando serão imediatamente cessados.

Inicialização do Sistema

Toque no botão **Começar** para começar a usar os controles do painel de toque do Console do Cirurgião.



Desbloquear o Painel de Toque

Quando o cirurgião assumir o controle dos instrumentos (modo de controle do cirurgião), o painel de toque será automaticamente bloqueado para impedir a ocorrência de ações inadvertidas. Toque em **Desbloquear** para acessar novamente o painel de toque.

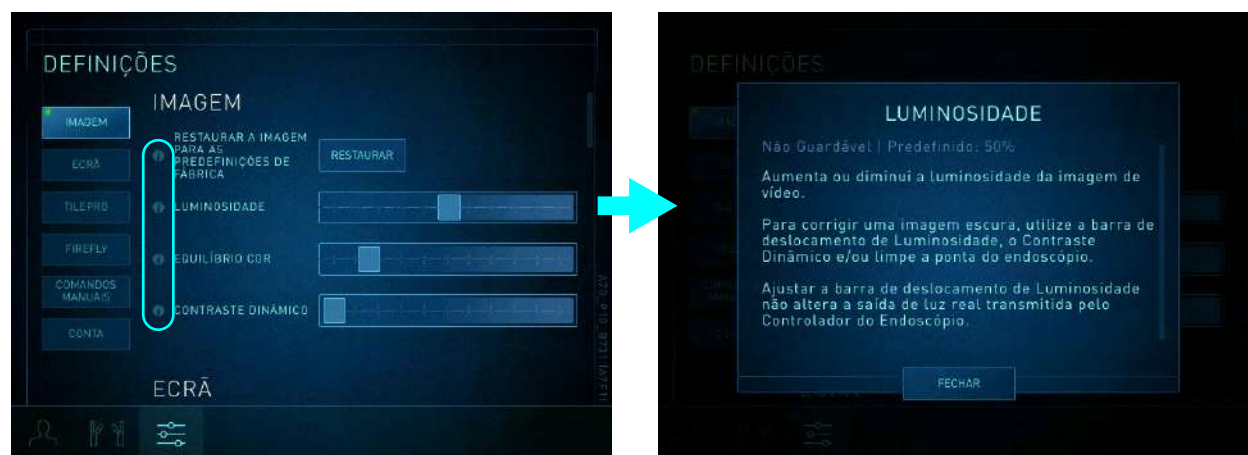
Figura 10.7 Painel de toque bloqueado



Ícones de informação

Os ícones de informação indicam que mais informações estão disponíveis para referência. Toque no ícone próximo de um item na tela para ver mais informações sobre esse tópico e, em seguida, toque em **Fechar**.

Figura 10.8 Exemplo de ícones de informação



Login, Configurações e Contas de Usuário

O recurso de login permite que os cirurgiões salvem e restaurem as configurações ajustáveis do usuário em uma conta de usuário, como as configurações ergonômicas.

Existem dois tipos de contas de usuário: contas Intuitive e contas apenas do Console:

- **Conta Intuitive:** após o login, o Console do Cirurgião será sincronizado à conta Intuitive do usuário (quando houver uma conexão de rede disponível, todos os usuários serão desconectados e todas as cânulas serão desacopladas do sistema). O login também permite gerar relatórios de casos para procedimentos, o que pode ser feito no aplicativo My Intuitive. Os cirurgiões podem restaurar suas preferências em qualquer Console do Cirurgião com sua conta Intuitive¹.

Quando disponível, a Intuitive recomenda que os usuários efetuem login usando sua conta Intuitive sempre que usarem o Console do Cirurgião para sincronizar métricas de casos, dados de procedimentos e configurações.

Requisitos para habilitar o login de conta Intuitive no Console do Cirurgião:

- Acesso à Internet para o sistema da Vinci
- OnSite habilitado e ativado
- Conclusão da configuração da conta Intuitive, incluindo o código PIN e a verificação de afiliação ao hospital no aplicativo My Intuitive — entre em contato com o representante da Intuitive para a configuração da conta Intuitive
- **Contas apenas do Console:** essas contas são criadas e armazenadas em um Console do Cirurgião individual. As alterações nas preferências da conta só são salvas nesse console.

Faça login na conta de usuário aplicável para usar.

- **Conta Intuitive:** use este login se o cirurgião tiver uma conta Intuitive.
- **Contas apenas do Console:** use este login se o cirurgião não tiver uma conta Intuitive, mas tiver uma conta apenas do console.

1. Esse recurso pode não estar disponível em todas as regiões. Entre em contato com seu representante de vendas da Intuitive se tiver dúvidas sobre a disponibilidade.



AVISO: Certifique-se de selecionar a conta desejada. Todas as contas são salvas independentemente e, portanto, podem ser diferentes, levando a configurações inesperadas do sistema. Por exemplo, o uso não intencional de uma conta com uma configuração salva de escala de movimento de Quick (1,5:1) pode levar a um movimento do instrumento mais rápido do que o esperado.



CUIDADO: Use adequadamente os modos avançados de imagem habilitados por código PIN para evitar confusão do usuário e atraso no procedimento devido ao acesso impróprio ou perda de acesso de imagem avançada.

Visão Geral de Login da Conta Intuitiva

1. Toque na aba **Conta**.
2. Toque no botão **Iniciar**.
3. Selecione **Contas Intuitive**.
4. Selecione a conta a ser usada.
5. Digite o código PIN da conta.
6. Importe as configurações de usuário salvas (isso será solicitado automaticamente durante o primeiro login).
7. Configure a ergonomia.
8. Selecione um ou mais procedimentos a serem executados.
9. Selecione as predefinições de energia.
10. Revise a visão geral das configurações selecionadas para este procedimento.

Visão Geral de Login da Conta Apenas do Console

- **Login de usuário recorrente**
 1. Toque na aba **Conta**.
 2. Toque no botão **Iniciar**.
 3. Selecione **Contas apenas do Console**.
 4. Selecione a conta a ser usada.
 5. Configure a ergonomia.
 6. Selecione as predefinições de energia.
 7. Revise a visão geral das configurações selecionadas para este procedimento.
- **Login de novo usuário**
 1. Toque na aba **Conta**.
 2. Toque no botão **Iniciar**.
 3. Selecione **Contas apenas do Console**.
(Este botão só estará disponível quando o usuário tiver uma conta Intuitive, mas estiver fazendo login em uma conta apenas do Console.)
 4. Criar uma conta.
 5. Importe as configurações de outra conta (isso será solicitado automaticamente durante o primeiro login).
 6. Configure a ergonomia.
 7. Selecione as predefinições de energia.

Botão Salvar

Após o início de sessão, um botão Salvar será apresentado no painel de toque. O botão Salvar acenderá quando houver alterações em determinados parâmetros que podem ser salvos pelo usuário. Pressionar esse botão salvará as alterações.

O botão Salvar salva as seguintes configurações. No modo de console duplo com o acesso de dois cirurgiões, somente serão salvas as configurações marcadas com um asterisco (*).

• Predefinições de energia	• Gravação de vídeo
• Configurações Ergonômicas*	• Olho Telestration
• Microfone do Console do Cirurgião em modo Mute*	• TilePro (Ligar/Desligar)
• Volume dos alto-falantes do Console do Cirurgião*	• TilePro QuickClick*
• Agudo	• Comando Manual do Firefly*
• Modo de cores	• Escala*
• Equilíbrio de cores	• Embreagem acionada com o dedo*
• Contraste dinâmico	
• Zoom de toque*	

Antes que o usuário encerre a sessão, uma mensagem o alertará para salvar todas as alterações não salvas nas configurações do usuário. Pressione **Sim** para salvar as configurações, ou pressione **Não** para encerrar sessão sem salvar.



1. Botão Salvar

A Intuitive recomenda que os usuários façam login com seu nome de usuário cada vez que utilizarem o Console do Cirurgião.

Aba Conta

Toque na aba **Conta** para iniciar, editar, criar ou excluir um usuário.

Figura 10.9 Aba Conta



Acesso a uma Conta Intuitive

Use a aba Conta para fazer login em uma conta Intuitive. No modo console duplo, um cirurgião fará login no console 1 ou 2 e o outro cirurgião fará login no outro console.

1. Toque na aba **Conta**.
2. Toque em **Iniciar**.
3. Toque em **Contas Intuitive** para visualizar as contas Intuitive disponíveis.



4. Selecione a conta do cirurgião na lista de contas.
5. Digite o código PIN do cirurgião para autenticar a conta.



6. Se este for o seu primeiro acesso à conta Intuitive, vá até [Importar Configurações](#) na página 10-28 para importar as configurações de outra conta. Caso contrário, passe à próxima etapa.

7. Configure a ergonomia.

- Certifique-se de que as pessoas e os objetos estejam afastados do Console do Cirurgião.
- Configure a ergonomia aplicando as configurações ergonômicas salvas de um usuário ou use o assistente de configurações ergonômicas.



- **Para aplicar as configurações ergonômicas salvas:** pressione e mantenha pressionado o botão **Aplicar Ergonomia Salva** para restaurar as configurações ergonômicas.



Nota: Uma barra de progresso indicará o movimento à medida que o Console do Cirurgião aplicar as configurações ergonômicas mais atualizadas do usuário selecionado. Liberar o botão cessará o movimento do Console do Cirurgião e a barra de progresso. Pressione e mantenha pressionado o botão novamente, para retomar o movimento. Quando as configurações ergonômicas estiverem totalmente restauradas, a etapa seguinte será apresentada.

- **Para usar o assistente de configuração ergonômica:** toque em **Configurar Ergonomia** e siga as instruções na tela do assistente de configuração na tela.

8. Selecione um ou mais procedimentos a serem executados ou toque em **Pular** para ir para a próxima etapa.

Nota: Procedimentos exibe uma lista selecionável de tipos de procedimento que indicam quais procedimentos você executará. Os tipos de procedimento são categorizados em Especialidades Cirúrgicas. Meus Casos exibe os tipos de procedimento mais frequentemente executados pela conta Intuitive.

Nota: No modo de console duplo, os procedimentos selecionados são atribuídos a ambos os cirurgiões e exibidos em ambos os Relatórios de Caso do My Intuitive.



- Toque em **Meus Casos** ou em uma das especialidades listadas.
- Selecione um ou mais procedimentos da lista tocando no procedimento. Depois de fazer as escolhas, você pode tocar em **Limpar** para remover todas as seleções de procedimentos.
 - Ao selecionar vários procedimentos, o primeiro que for selecionado se tornará o procedimento principal. Você pode alterar a escolha desse procedimento principal posteriormente em **Visão Geral**.
 - Os procedimentos listados mais abaixo na lista podem ser acessados descendo a lista.
- Toque em **Seguinte** para ir à próxima etapa.

9. Selecione as predefinições de energia.

- i** **Nota:** A aba Energia apresenta as predefinições de energia salvas da conta de um usuário (para usuários recorrentes). Se nenhuma predefinição de energia for encontrada para uma conta (por exemplo, uma nova conta), as configurações atuais do gerador serão aplicadas. As predefinições de energia podem ser criadas usando os controles Energia na aba Instrumentos. Para obter mais informações, consulte [Configurações do VIO dV](#) na página 10-55.
- i** **Nota:** Se a energia do gerador estiver desligada, a aba Energia não será exibida. Certifique-se de que a alimentação elétrica do gerador esteja ligada antes de selecionar as predefinições de energia.



- Use as configurações de energia apresentadas ou use os controles de energia na aba Instrumentos para selecionar as configurações a serem usadas para o procedimento.
- Toque em **Seguinte** para ir à próxima etapa.

A tela Visão Geral exibe um resumo das configurações do processo de login.



A aba Visão Geral do Caso é exibida para fornecer mais detalhes sobre a designação Principal ao selecionar mais de um procedimento ou conectar mais de um cirurgião ao mesmo caso. O Cirurgião Principal designado e o Procedimento Principal podem ser alterados aqui. Consulte [Alteração do Cirurgião Principal](#) na página 10-17 e [Alteração do Procedimento Principal](#) na página 10-16.



10. Quando tiver terminado as configurações de login, toque em **Concluído**. O sistema retorna à aba Instrumentos.

Alteração do Procedimento Principal

Quando forem exibidos mais de um procedimento selecionados na aba Visão Geral, você pode alterar qual é o procedimento principal.

1. Ao fazer log-in no sistema como cirurgião da conta Intuitiva depois de ter selecionado mais de um procedimento na lista, toque em **Visão Geral**.
2. Toque em **Visão Geral do Caso**.



3. Na lista Procedimento Adicional, selecione o procedimento que você quer que seja o principal e toque em **Definir como Principal**. Talvez seja necessário descer a tela para ver o botão.

4. Confirme se sua seleção é exibida como o procedimento principal.
5. Quando tiver terminado as configurações de login, toque em **Concluído**. O sistema retorna à aba Instrumentos.

Alteração do Cirurgião Principal

Quando mais de um cirurgião da conta Intuitive faz login durante o mesmo caso, é possível alterar qual deles será definido como o cirurgião principal do procedimento principal.

1. Conecte completamente um cirurgião da conta Intuitive, selecionando pelo menos um procedimento.
2. Depois que o primeiro cirurgião estiver conectado, conecte completamente um segundo cirurgião da conta Intuitive.
 - a. Quando solicitado, toque em **Sair** para confirmar a desconexão do primeiro cirurgião para conectar o segundo.



- b. Conclua o processo de login do segundo cirurgião, selecionando o mesmo procedimento principal do login na conta do primeiro cirurgião e depois qualquer outro procedimento, se necessário. A escolha do primeiro procedimento é o procedimento principal padrão.



Nota: Depois de informar o PIN do segundo cirurgião, se for solicitado a Selecionar Procedimento Anterior, toque em **Sim**.

3. Na tela Visão Geral, toque em **Visão Geral do Caso**.

4. Verifique o procedimento principal que há no nome de um cirurgião adicional listado. Se estiver ausente, você deverá voltar à aba Procedimento e alterar a configuração do procedimento principal para o segundo cirurgião. Ele deve corresponder à configuração de login do procedimento principal do cirurgião principal.



5. Na seção Procedimentos Principais, toque em **Editar Cirurgião**.

A caixa de diálogo Editar Cirurgião exibe o cirurgião principal atualmente selecionado para o procedimento principal selecionado.



6. Toque no nome do cirurgião sem a marca de seleção para alterar a escolha e depois toque em **Concluído**.
7. Confirme se sua seleção é exibida como o cirurgião principal do Procedimento Principal.
8. Quando tiver terminado as configurações de login, toque em **Concluído**. O sistema retorna à aba Instrumentos.

Gerenciamento de Procedimentos com Outro Cirurgião Conectado no Mesmo Caso

Quando fizer login depois que outro cirurgião acessar um sistema durante o mesmo caso, você, como outro cirurgião, poderá participar do caso sem alterar procedimentos e poderá alterar, adicionar ou remover procedimentos.

1. Depois que um primeiro cirurgião concluir o acesso e selecionar pelo menos um procedimento, faça login como uma segunda conta Intuitive.
2. Quando solicitado, toque em **Sair** para confirmar a desconexão do primeiro cirurgião para conectar o segundo.



3. Continue seguindo o processo de login para a tela Procedimentos.

Uma caixa de diálogo aparece exibindo o procedimento atualmente selecionado escolhido pelo cirurgião conectado anteriormente para que você altere ou confirme o uso.



4. Especifique como quer continuar.
 - a. Para voltar à lista de procedimentos e selecionar diferentes procedimentos, toque em **Não**, depois selecione um ou mais procedimentos da lista tocando no procedimento.
 - b. Para continuar com o mesmo procedimento que o outro cirurgião conectado, toque em **Sim**.

5. Toque em **Seguinte** para continuar o processo de login.
6. Quando tiver terminado as configurações de login, toque em **Concluído**. O sistema retorna à aba Instrumentos.

Alteração de Cirurgiões Durante um Caso

A tela Cirurgiões do Caso Atual é um atalho a ser usado quando vários cirurgiões já se conectaram a um caso e você quer mudar do cirurgião atualmente conectado para um cirurgião diferente que se conectou anteriormente. Acesse esta tela com a aba Caso.

1. Quando um cirurgião estiver atualmente conectado, toque na aba **Conta**.
2. Toque em **Cirurgião**.
3. Se ainda não estiver visível, toque em **Caso**.

A tela Cirurgiões do Caso Atual exibe uma lista de todos os cirurgiões que fizeram login neste caso anteriormente.



Nota: Não há limite para o número de cirurgiões que podem fazer login durante um caso.



4. Toque no nome do próximo cirurgião a fazer login. Apenas um cirurgião por vez poderá estar conectado a um Console do Cirurgião.

- Quando solicitado, toque em **Sair** para confirmar a desconexão do cirurgião atualmente conectado.



- Conclua o processo de login.
- Quando tiver terminado com as configurações de login, toque em **Concluído**. O sistema retorna à aba Instrumentos.

Acesso a uma Conta apenas do Console como Usuário Recorrente

As contas somente para Console salvam as configurações somente para este sistema.

- Toque na aba **Conta** para selecionar uma conta.
- Toque em **Iniciar**.
- Quando estiver visível, toque em **Contas apenas do Console** para exibir conta apenas do console disponíveis.

Se necessário, vá para uma seção diferente da lista, tocando nos botões alfabéticos no painel de toque (por exemplo, R-Z).

Tela de seleção de conta — contas Intuitive não disponíveis (exemplo)



Tela de seleção de conta — contas Intuitive disponíveis (exemplo)



4. Toque em um nome de usuário para iniciar a seção.

5. Configure a ergonomia.

- a. Certifique-se de que pessoas e objetos estejam distantes do Console do Cirurgião e aplique as configurações ergonômicas salvas ou use o assistente de configuração ergonômica.

Uma vez que as configurações tenham sido totalmente aplicadas, a tela avançará para o próximo passo.

- b. Aplique configurações ergonômicas salvas ou use o assistente de configuração ergonômica.

- **Para aplicar as configurações ergonômicas salvas:** na tela Ergonomia, pressione e mantenha pressionado o botão **Aplicar ergonomia salva**. Uma barra de progresso indicará o movimento à medida que o Console do Cirurgião aplicar as configurações ergonômicas mais atualizadas do usuário selecionado. Liberar o botão cessará o movimento do Console do Cirurgião e a barra de progresso. Pressione e mantenha pressionado o botão desejado novamente, para retomar o movimento. Uma vez que as configurações tenham sido totalmente aplicadas, a tela avançará para o próximo passo.
- **Para usar o assistente de configuração ergonômica:** toque em **Configurar ergonomia** e siga as instruções na tela do assistente de configuração.



6. Selecione as predefinições de energia.

Nota: Se a energia do gerador estiver desligada, a aba Energia não será exibida. Certifique-se de que a alimentação elétrica do gerador esteja ligada antes de selecionar as predefinições de energia.



- Use as configurações de energia apresentadas ou use os controles de Energia para selecionar as configurações a serem usadas para o procedimento.
- Toque em **Seguinte**.

Nota: A aba Energia apresenta as predefinições de energia salvas da conta de um usuário (para usuários recorrentes). Se nenhuma predefinição de energia for encontrada para uma conta (por exemplo, uma nova conta), as configurações atuais do gerador serão aplicadas. As predefinições de energia podem ser criadas usando os controles Energia na aba Instrumentos. Para obter mais informações, consulte [Configurações do VIO dV](#) na página 10-55.

7. A tela Descrição Geral será apresentada após a conclusão da configuração do cirurgião, da ergonomia e de energia. Revise as configurações do cirurgião, exclua a conta ou edite o nome da conta.



- Para editar o nome da conta:
 - a. Toque em **Editar nome**.
 - b. Na caixa de diálogo exibida, edite o nome da conta do cirurgião.
 - c. Toque em **Concluído** para salvar as alterações na conta.
 - Para excluir a conta:
 - a. Toque em **Excluir conta**.
 - b. Na caixa de diálogo exibida, toque em **Excluir conta** para excluir a conta. O sistema retorna à tela Iniciar da aba Conta.
8. Quando tiver terminado com suas configurações de login, exceto depois de excluir uma conta, toque em **Concluído**. O sistema retorna à aba Instrumentos.

Acesso a uma Conta apenas do Console como Novo Usuário

Nota: Com contas apenas do Console, a ergonomia e outras preferências não serão sincronizadas com outros sistemas da Vinci. As contas apenas do Console salvam as configurações somente para este sistema.

Ao criar uma nova conta apenas do Console, configure as informações do cirurgião, configurações ergonômicas e configurações de energia. O painel no lado esquerdo da tela mostra o progresso da configuração.

1. Usando o painel de toque (no Console do Cirurgião), toque na aba **Conta**.
2. Toque em **Iniciar**.

3. Quando estiver visível, toque em **Contas apenas do Console**.

Tela de seleção de conta — contas Intuitive não disponíveis (exemplo)



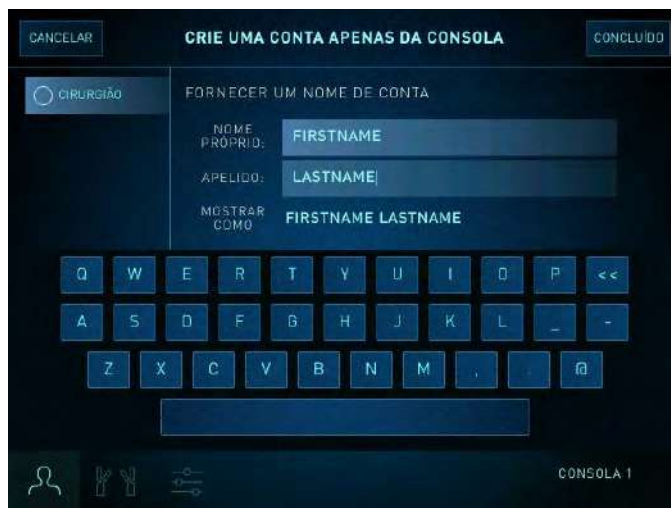
Tela de seleção de conta — contas Intuitive disponíveis (exemplo)



4. Toque no botão **Nova Conta**.

5. Na tela Criar uma conta apenas do Console, toque em **Continuar**.

6. Na tela Criar uma conta apenas do Console, digite o nome do cirurgião usando o teclado do painel de toque e toque em **Concluído**.



7. Na tela que abrir, toque em **Continuar** para selecionar uma conta da qual as configurações serão importadas ou toque em **Pular** para definir as configurações do cirurgião manualmente.

Uma conta nova não tem configurações salvas e será criada usando as configurações padrão. A primeira vez que fizer login em sua conta apenas do Console, será solicitado que o usuário importe as configurações.

Para obter instruções sobre como importar configurações, vá para [Importar Configurações](#) na página 10-28.

- O sistema fornecerá orientações ao longo da configuração ergonômica. Siga as instruções subsequentes nas telas de Ergonomia e clique em **Seguinte** após concluir cada tarefa. Depois de concluir a configuração ergonômica (painel do interruptor do pedal), toque em **Concluído**. As configurações serão salvas automaticamente e a tela Energia abrirá.

Opcionalmente, toque em **Pular** para executar a configuração Ergonômica em outro momento e prossiga para a configuração de energia. Para obter mais informações sobre como ignorar as configurações de importação, consulte [Pular Importar Configurações](#) na página 10-28.

- Selecione as predefinições de energia e toque em **Próximo**, ou quando não houver nenhuma predefinição disponível, toque em **Pular**.



Nota: Se nenhuma predefinição de energia for encontrada para uma conta de usuário, as configurações atuais do gerador serão aplicadas. As predefinições de energia podem ser criadas usando os controles Energia na aba Instrumentos. Para obter mais informações, consulte [Configurações do VIO dV](#) na página 10-55.



10. A tela Descrição Geral será apresentada após a conclusão da configuração do cirurgião, da ergonomia e de energia. Revise as configurações do cirurgião, exclua a conta ou edite o nome da conta.



- Para editar o nome da conta:
 - a. Toque em **Editar nome**.
 - b. Na caixa de diálogo exibida, edite o nome da conta do cirurgião.
 - c. Toque em **Concluído** para salvar as alterações na conta.
 - Para excluir a conta:
 - a. Toque em **Excluir conta**.
 - b. Na caixa de diálogo exibida, toque em **Excluir conta** para excluir a conta. O sistema retorna à tela Iniciar da aba Conta.
11. Quando tiver terminado com suas configurações de login, exceto depois de excluir uma conta, toque em **Concluído**. O sistema retorna à aba Instrumentos.

Importar Configurações

A primeira vez que acessar uma conta, o usuário terá configurações padrão, mas nenhuma configuração salva. O sistema solicitará que o usuário importe as configurações. Use o recurso de configurações de importação para importar configurações salvas anteriormente de outra conta.



- Vá para [Pular Importar Configurações](#) na página 10-28 para pular a etapa de importar configurações.
1. Toque em **Continuar**.
 2. Toque em **Conta Intuitive** ou **Contas apenas do Console**, e selecione a conta da qual importar as configurações.



3. Na tela que abrir, toque em **Importar** para importar as configurações dessa conta ou **Voltar** para selecionar outra conta.

Pular Importar Configurações

Insira manualmente as configurações ergonômicas, de procedimento e de energia.

1. A tela Ergonomia abrirá, toque em **Iniciar** e siga as instruções na tela para concluir o configuração ergonômica manualmente. Depois de concluir a configuração ergonômica, toque em **Concluído**.



Nota: Selecionar Pular aplicará as configurações ergonômicas atuais.

2. Na tela Selecionar Procedimentos, selecione a categoria do procedimento e o procedimento a ser usado.
3. Na tela Predefinições de Energia, toque em **Seguinte**. As configurações atuais do gerador serão aplicadas.



Nota: Você pode criar predefinições de energia usando os controles de energia na aba Instrumentos.

Sincronização com a Nuvem

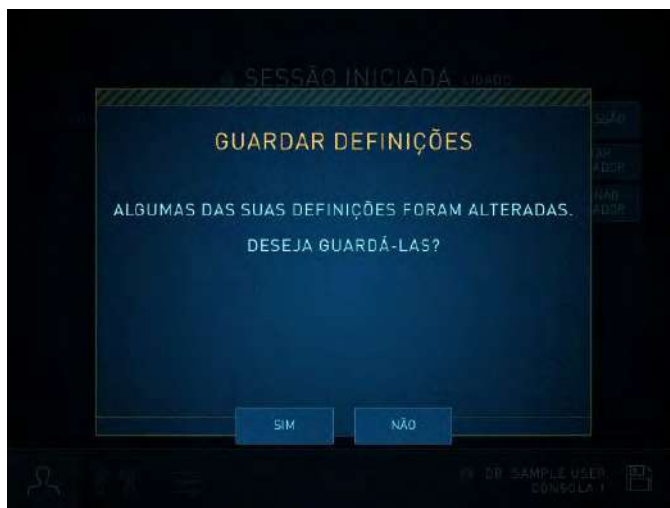
Nas contas Intuitive, as alterações são salvas no Console do Cirurgião para sincronização futura com a Nuvem. Haverá sincronização quando o sistema estiver ligado e quando um usuário sair do Console do Cirurgião. O sistema sincronizará com a Nuvem somente quando houver uma conexão de rede disponível, todos os usuários estiverem desconectados e todas as cânulas estiverem desacopladas do sistema.

OnSite

Para que haja sincronização com a Nuvem, o OnSite precisa estar habilitado e ativado. Para mais informações sobre o OnSite e seu uso, consulte o respectivo manual do usuário do sistema da Vinci.

Logout Manual e Automático

1. Para sair manualmente, vá para a aba Login e toque em **Sair**.
2. Antes que o usuário encerre a sessão, uma mensagem o alertará para salvar todas as alterações não salvas nas configurações do usuário. Toque em **Sim** para salvar as configurações e sair ou toque em **Não** para sair sem salvar.



Haverá logout automático quando o sistema reconhecer o fim de um procedimento. Se o sistema for desconectado automaticamente, as alterações nas configurações não serão salvas e quaisquer alterações não salvas nas configurações salvas pelo usuário serão perdidas.

Ajuda para Login

PIN temporário

Se não lembrar do seu PIN, você pode obter um PIN temporário para acessar a sua conta.

1. Toque no botão **PIN Temporário**.



2. Na tela PIN Temporário, toque em **PIN Temporário**.

Uma mensagem será apresentada na tela PIN Temporário notificando o usuário de que um PIN temporário foi enviado para o telefone e endereço de e-mail associados à conta.

Não é possível conectar à Rede

Figura 10.10 Tela de sincronização com a conta Intuitive não disponível



Figura 10.11 Tela do sistema off-line



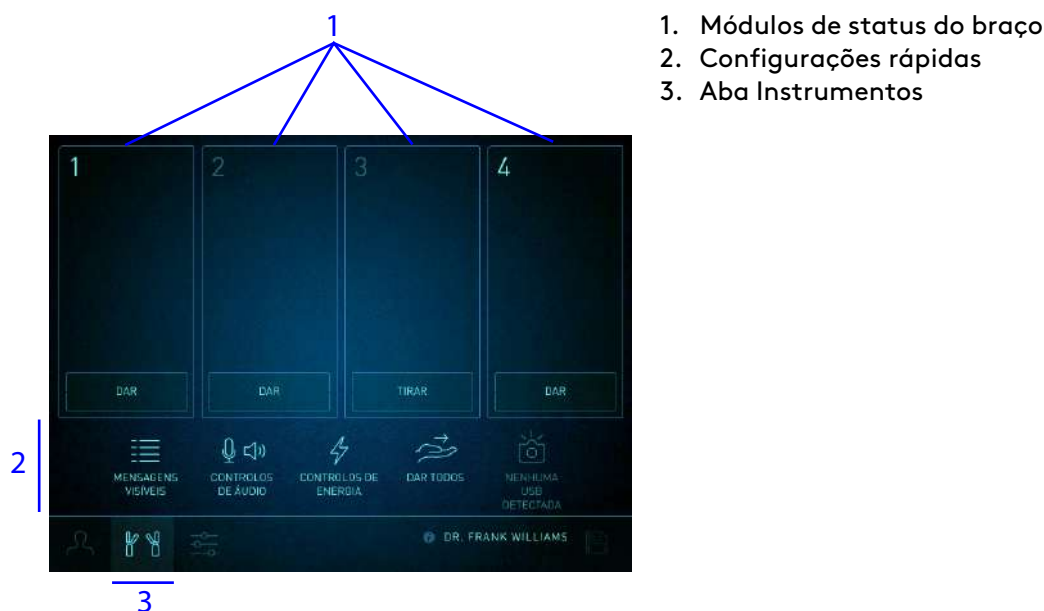
Atendimento ao Cliente

Se não for possível conectar à Nuvem, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Aba Instrumentos

A aba Instrumentos apresenta o status dos quatro braços e permite o ajuste rápido do vídeo e áudio. No modo de console duplo, também é permitido aos cirurgiões dar ou assumir o controle dos braços de instrumentos (consulte [10.7 Cirurgia com Console Duplo](#) na página 10-72). O status e os controles associados a cada um dos braços são apresentados na aba Instrumentos como módulos de status dos braços, organizados horizontalmente na tela.

Figura 10.12 Aba Instrumentos do Painel de toque



Módulos de Status do Braço

As informações e os controles apresentados em cada módulo variarão dependendo de se o braço associado estiver segurando um instrumento ou um endoscópio.

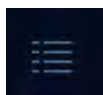
Figura 10.13 Exemplo de um braço com endoscópio e instrumento



Barra de Configurações rápidas

Proporciona acesso rápido aos controles de seleção. Toque em uma configuração rápida para selecionar, alternar ou modificá-la. Alguns recursos podem exigir configuração adicional para exibição, como o TilePro.

Figura 10.14 Exemplo de configurações rápidas



- **Mensagens:** as mensagens não essenciais e de status do sistema podem ser alteradas entre Mensagens Visíveis e Mensagens Ocultas.



- **Áudio:** abra a caixa de diálogo para ligar ou desligar o microfone do Console do Cirurgião e ajustar o volume do alto-falante.
- **Fone de Ouvido:** se um par de fones de ouvido (com microfone) estiver conectado à porta dos fones de ouvido no painel traseiro do Console do Cirurgião:
 - Todos os áudios de voz serão encaminhados para os fones de ouvido e não para os alto-falantes do Console do Cirurgião. Os tons de anúncio do sistema são reproduzidos nos fones de ouvido e nos alto-falantes do Console do Cirurgião.
 - O microfone do Console do Cirurgião será desativado e a voz do cirurgião será encaminhada através do microfone dos fones de ouvido.
 - O controle de volume será aplicado aos alto-falantes do fone de ouvido e o painel de toque indicará que há um fone de ouvido conectado.
 - O controle de Volume será aplicado aos alto-falantes do fone de ouvido.

Figura 10.15 Exemplo de fone de ouvido conectado



- **Controles de Energia:** abre o painel de controle do VIO dV e fornece informações sobre resolução de problemas.



- **Dar Tudo e Tirar Tudo (Console Duplo):** alterne para designar controle (ou seja, Dar ou Tirar) de todos os instrumentos de um Console do Cirurgião para outro.



- **Tirar Foto:** captura uma imagem estática da visualização do endoscópio para uma unidade USB conectada ao painel frontal do Carrinho de Visão. O ícone indicará se um pen drive USB tiver sido detectado e fornecerá outras informações sobre resolução de problemas.



- **TilePro:** alterne para exibir ou ocultar a imagem do TilePro.

Configurações rápidas do Módulo do Braço



- **Brilho:** abra o painel para ajustar a luz visível ou o modo de brilho de fundo do Firefly (não a iluminação) no visualizador 3D. Arrastar a barra deslizante aumentará o brilho.

Figura 10.16 Ajuste do brilho



- **Dar/Tirar (Console Duplo):** alterne entre a opção Dar do console que tiver o controle e Tirar do console que não tiver o controle. Qualquer um dos cirurgiões pode dar ou assumir o controle de um braço de instrumento específico, tocando no respectivo botão **Dar** ou **Tirar**. Quando o controle for transferido por meio de um toque em **Dar** ou **Tirar**, o instrumento sairá do modo de seguimento até que o cirurgião que assumir o controle realize a correspondência das mandíbulas da maneira habitual.



- **Ângulo do Endoscópio:** quando o endoscópio estiver instalado no braço, o sistema detectará e exibirá o ângulo do endoscópio, inclinado 30° para cima, 30° para baixo ou 0° para endoscópios em linha reta. Quando um endoscópio em ângulo estiver instalado, toque nos botões **30° para baixo** ou **30° para cima**, que fazem girar o endoscópio e o vídeo ao vivo a 180°.



- **Configurações do VIO dV:** acesse o botão Energia e o painel de configurações para ajustar as configurações do VIO dV ou visualizar mensagens. Para obter mais informações, consulte [Configurações do VIO dV](#) na página 10-55.

Aba Definições

Figura 10.17 Aba Definições



A Aba Definições permite aos cirurgiões configurar várias Configurações do sistema. As configurações disponíveis estão agrupadas nas seguintes seções:

- Imagem
- Monitor
- TilePro
- Firefly²
- Controles Manuais
- Conta

Toque na aba **Configurações** para acessar as seções Imagem, Monitor, TilePro, Firefly, Controles Manuais e Conta.

Imagem

Toque no botão **Imagem** ou role para cima ou para baixo no painel de toque para visualizar a seção Imagem.

- **Restaurar imagem para predefinições de fábrica:** restaura as seguintes configurações de imagem aos valores predefinidos de fábrica:
 - Luminosidade (modo de luz visível): 50% (do valor total do cursor)
 - Equilíbrio de cores: 15% (do valor total do cursor)
 - Contraste Dinâmico: 0% (do valor total do cursor)
- **Luminosidade:** arraste o cursor para a direita para aumentar o brilho no modo de luz visível da imagem no visualizador 3D. Este processo não altera a saída de luz atual do Controlador do Endoscópio. O cursor de Brilho na seção Imagem é habilitado durante o modo de luz visível.

-
2. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

- **Equilíbrio de cores:** arraste o cursor para ajustar o equilíbrio de cores da imagem endoscópica. Mover o cursor para a esquerda intensifica as tonalidades de vermelho na imagem. Mover o cursor para a direita intensifica as tonalidades de azul na imagem. O Equilíbrio de Cores é habilitado durante o modo de luz visível.
- **Contraste Dinâmico:** arraste o cursor para ajustar o contraste da imagem. À medida que o contraste dinâmico é aumentado, as regiões mais escuras da imagem ficam mais claras e as regiões mais claras da imagem são escurecidas. O Contraste Dinâmico é habilitado durante o modo de luz visível.

Monitor

Toque no botão **Monitor** ou role a tela até a seção Monitor.

- **Zoom digital:** amplia a imagem sem mudar a posição da ponta do endoscópio. A funcionalidade de zoom conta com três configurações (1x, 2x, 4x). A configuração atual será apresentada abaixo do ícone de status do endoscópio no painel de toque.
Quando a configuração do zoom digital for alterada, uma tela de navegação será apresentada no canto inferior direito da imagem do Console do Cirurgião. A tela de navegação representa a imagem 1x.
- **Zoom de toque:** ativa ou desativa o zoom de toque. A configuração padrão desta opção é desativada. O zoom de toque é um método para aplicar um zoom digital, utilizando os controles manuais, no modo de controle do endoscópio. O zoom digital não move a ponta do endoscópio.
Para utilizar o zoom de toque, pressione o pedal de controle do endoscópio para acessar o modo de controle do endoscópio e:
 - Aproxime os controles manuais um do outro para aumentar o zoom (digitalmente).
 - Afaste os controles manuais para diminuir o zoom (digitalmente).



Nota: Uma leve retenção (recuo) poderá ser sentida nos controles manuais, à medida que os níveis forem ajustados.

- **Distância de trabalho:** melhora a capacidade do cirurgião de ver uma imagem 3D fundida em distância normal ou close up.
- **Olho Telestration:** alterna a tela da sobreposição da funcionalidade Telestration entre a imagem do olho esquerdo (Left) e o olho direito (Right).
- **Modo do visualizador:** alterna o visualizador 3D entre o modo 2D e 3D.

TilePro

Use TilePro para visualizar fontes de vídeo auxiliares no visualizador do Console do Cirurgião, abaixo da imagem endoscópica. Exemplos de fontes de vídeo auxiliares incluem o visualizador de Digital Imaging e Communications in Medicine (DICOM), ultrassom, endoscópio e câmera da sala. As conexões de entrada de vídeo do TilePro estão localizadas no Console do Cirurgião e no Carrinho de Visão.

Controles TilePro

- Toque no botão **TilePro** ou role a tela até a seção TilePro.
- **TilePro (ligar/desligar)**: Liga ou desliga o monitor do TilePro.
- **TilePro QuickClick**: liga ou desliga o TilePro QuickClick. Quando TilePro QuickClick estiver habilitado, o cirurgião poderá mudar para o modo TilePro pisando rapidamente no pedal do endoscópio.
- **Modo do visualizador TilePro**: para exibir uma fonte de vídeo 3D TilePro no visualizador, conecte simultaneamente uma fonte de vídeo estéreo compatível aos conectores TilePro esquerdo (L) e direito (R) e toque em **3D** no painel de toque.



Nota: O TilePro permanecerá desabilitado, a menos que fontes de vídeo auxiliares sejam conectadas ao sistema. As fontes TilePro conectadas ao Carrinho de Visão terão prioridade sobre as fontes TilePro conectadas ao Console do Cirurgião.

Figura 10.18 Exemplo de disposição TilePro



- **Tamanho do TilePro**: altera a escala da imagem do TilePro usando os botões.

Figura 10.19 Exemplo de Configurações do Painel de Toque do TilePro

Para usar TilePro

1. Conecte a fonte de vídeo às conexões de entrada TilePro no Console do Cirurgião ou Carrinho de Visão (L ou R).
 - Quando uma fonte de vídeo estiver conectada a uma entrada, o vídeo será centralizado no visor.
 - Quando duas fontes de vídeo estiverem conectadas, os vídeos serão exibidos lado a lado.
 - Para alterar o lado de exibição dos vídeos, alterne as conexões de entrada de vídeo.
 - Para exibir um vídeo no lado esquerdo da tela, conecte a fonte de vídeo ao Conector de entrada (L) do TilePro. Para exibir um vídeo no lado direito da tela, conecte a fonte de vídeo ao Conector de entrada (R) do TilePro.
2. Ligue o TilePro a partir do painel de toque.



Nota: No modo de console duplo, o console deve ser atribuído a todos os instrumentos ativos para fazer alterações de tamanho do TilePro. Se um console que não estiver atribuído a todos os instrumentos ativos tentar fazer uma alteração de tamanho do TilePro, uma mensagem do sistema será exibida.

Para usar 3D TilePro

1. Conecte a fonte de vídeo estéreo às conexões de entrada esquerda e direita do TilePro no Carrinho de Visão.
2. Ligue o TilePro a partir do painel de toque.
3. Selecione TilePro Viewer Mode '3D' para mesclar as duas fontes de vídeo.

A imagem mesclada poderá parecer incorreta se os conectores esquerdo e direito estiverem trocados.

Firefly

Toque no botão **Firefly** ou role para visualizar a seção Firefly.

Para obter mais informações sobre o uso do Firefly, consulte o *Adendo ao Manual do Usuário do Sistema de Imagens Firefly para os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X*.³

Controles Manuais

Toque no botão **Controles Manuais** ou role a tela até a seção Controles Manuais.

- **Escala:** altera a escala de sensibilidade dos controles manuais em relação aos instrumentos. Proporções Rápido (1,5:1), Normal (2:1) e Fino (3:1).
- **Embreagem Acionada com o Dedo:** ativa ou desativa a embreagem acionada com o dedo. Os botões da embreagem acionada com o dedo nos comandos manuais estarão na posição ligado por definição padrão quando ninguém tiver acessado o Console do Cirurgião. No entanto, a configuração salva anteriormente será aplicada automaticamente assim que um acesso for feito.
- **Atribuições de Controles Manuais:** toque para abrir a tela Atribuições de Controles Manuais, que permitirá associar manualmente qualquer controle manual a qualquer braço.
Toque em **Auto** para aplicar automaticamente as atribuições de controle manual ou toque em **Manual** e, em seguida, toque em **Salvar** para mudar manualmente as atribuições por braço. Quando os braços forem redesignados, o sistema retirará os instrumentos do modo de seguimento, notificará o usuário e exibirá um ícone e uma mensagem solicitando que o usuário toque em **Troca de Braço** para assumir o controle do braço.

O sistema não permite a associação de mais de dois braços a um controle manual.



Nota: No modo de console duplo, qualquer um dos cirurgiões pode utilizar a tela Atribuições dos Comandos Manuais para redesignar os instrumentos a comandos manuais diferentes, mesmo quando o outro cirurgião mantiver o controle dos instrumentos. A nova designação do instrumento será aplicada aos dois consoles e persistirá quando os instrumentos forem trocados. O sistema notifica os cirurgiões quando há redesignação.

Conta

Toque no botão **Conta** ou role para visualizar a seção Conta.

- **Restaurar Configurações Salvas:** toque em **Restaurar Configurações Salvas** para retornar as configurações aos valores salvos pelo usuário. Para restaurar as configurações ergonômicas, vá para a aba Iniciar sessão e pressione e mantenha pressionado o botão **Aplicar a Ergonomia Salva**. O botão Aplicar Ergonomia Salva estará disponível quando um usuário iniciar uma sessão no Console do Cirurgião.
As seguintes configurações salvas pelo usuário serão restauradas. No modo de console duplo acessado por dois cirurgiões somente serão salvas as configurações assinaladas com um asterisco.
 - Predefinições de energia
 - Configurações Ergonômicas
 - Microfone do Console do Cirurgião*
 - Volume dos alto-falantes do Console do Cirurgião*

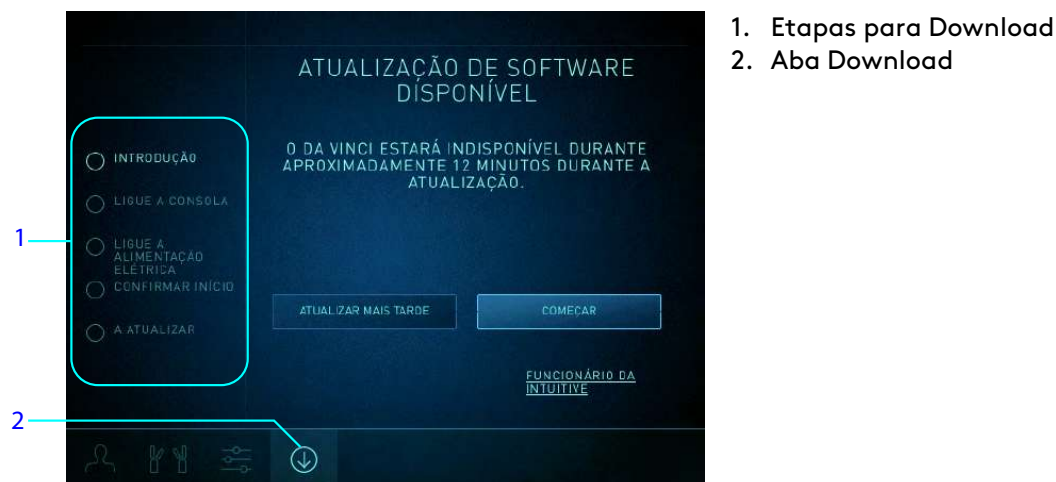
3. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

- Equilíbrio de cores
- Contraste Dinâmico
- Zoom de toque*
- Olho Telestration
- TilePro (Ligar/Desligar)
- TilePro QuickClick*
- Comando Manual do Firefly*
- Escala*
- Embreagem Acionada com o Dedo*
- **Restaurar Predefinições de Fábrica:** restaura as seguintes configurações para os valores de fábrica:
 - Microfone do Console do Cirurgião: Ativado
 - Volume dos alto-falantes do Console do Cirurgião: 50% (do valor total do controle deslizante)
 - Brilho (modo de luz visível): 50% (do valor total do controle deslizante)
 - Equilíbrio de cores: 15% (do valor total do controle deslizante)
 - Contraste dinâmico: 0% (do valor total do controle deslizante)
 - Zoom digital: 1X
 - Zoom de toque: Desligado
 - Distância de trabalho: Normal
 - Olho Telestration: Lado direito
 - Modo do Visualizador: 3D
 - TilePro (ligar/desligar): Desligado
 - TilePro QuickClick: Desligado
 - Modo do Visualizador TilePro: 2D
 - Comando Manual do Firefly: Desligado
 - Intensidade Firefly: 50% (do valor total do controle deslizante)
 - Luminosidade do Fundo do Firefly: 50% (do valor total do controle deslizante)
 - Escala: Fino (3:1)
 - Embreagem Acionada com o Dedo: Ligada
- **Importar Configurações:** permite a um usuário com sessão iniciada no Console do Cirurgião importar configurações (incluindo ergonômicas) de outro perfil de usuário. Toque em **Ver Lista** para ver a lista de usuários, em seguida, toque em um nome de usuário e confirme as configurações. Além disso, pressione e mantenha pressionado o botão **Restaurar Configurações Ergonômicas** para aplicar as configurações ergonômicas importadas.

Ferramenta de Atualização da Vinci OS4

A aba Download será exibida no painel de toque do Carrinho do Cirurgião quando uma nova atualização de software estiver disponível. Além disso, quando não houver a cirurgia (todas as cânulas, campos e instrumentos estiverem removidas), a tela sensível ao toque do Carrinho de Visão exibirá uma mensagem informando que uma atualização está disponível.

Para realizar a atualização do software, siga as instruções listadas na tela para cada etapa de download.



- Nota:** O processo de atualização do software exibirá o tempo necessário para concluir a atualização. O sistema ficará indisponível durante a atualização.
- Nota:** Para fazer o download de uma atualização de software, o OnSite precisa estar habilitado. Para mais informações sobre OnSite, consulte o respectivo manual do usuário do sistema.
- Nota:** Não inicie uma atualização antes de um procedimento cirúrgico planejado. É recomendado que as atualizações apenas sejam executadas após o término de uso do sistema no dia. Todas as cânulas, campos cirúrgicos e os instrumentos devem ser removidos antes do início da atualização.

Utilização da Ferramenta de Atualização da Vinci OS4

- Nota:** O botão Intuitive Employee não é destinado a uso do cliente. O botão é destinado apenas para uso do representante de Vendas da Intuitive ou do engenheiro de Assistência de Campo.
- Nota:** A atualização do software não pode ser realizada usando a energia da bateria.
- Nota:** A inicialização da atualização do software desabilitará os botões de energização durante o processo de atualização, e as abas não poderão ser selecionadas.

1. Toque na aba **Download**.



A aba Download passará a ser azul.

2. Toque no botão **Iniciar** e siga as instruções da tela.
3. Siga as instruções na tela **Introdução**.
4. Conecte os cabos de fibra azuis do Console do Cirurgião, do Carrinho de Visão e do Carrinho do Paciente (componentes do sistema).



O sistema solicitará ao usuário que conecte um segundo Console do Cirurgião, se houver um.
Se este for um sistema de console duplo, conecte o cabo de fibra azul do segundo console.

5. Toque **Seguinte** para continuar para a tela Conectar à Energia.

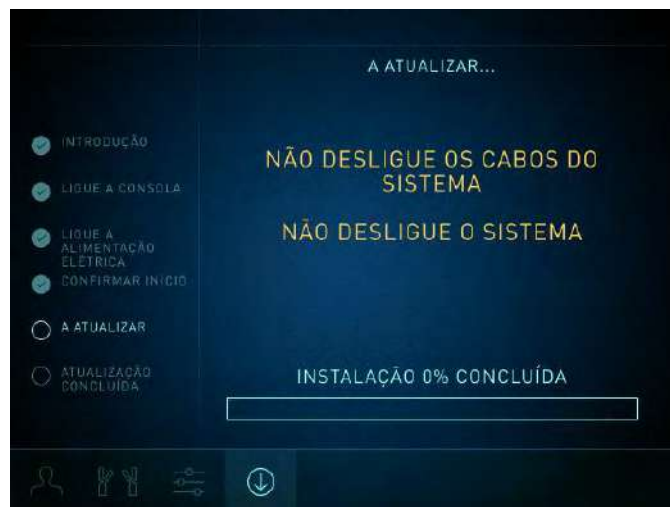


6. Certifique-se de que o Carrinho do Paciente esteja conectado à tomada elétrica dedicada.
7. Toque em **Seguinte**.

8. Pressione e mantenha pressionado o botão **Pressione para iniciar atualização** para iniciar a atualização do sistema. Para cancelar, solte o botão antes que o temporizador atinja zero.



Durante o processo de atualização, não desconecte nenhum cabo nem tente desligar o sistema. O sistema será reiniciado automaticamente quando a atualização for concluída.



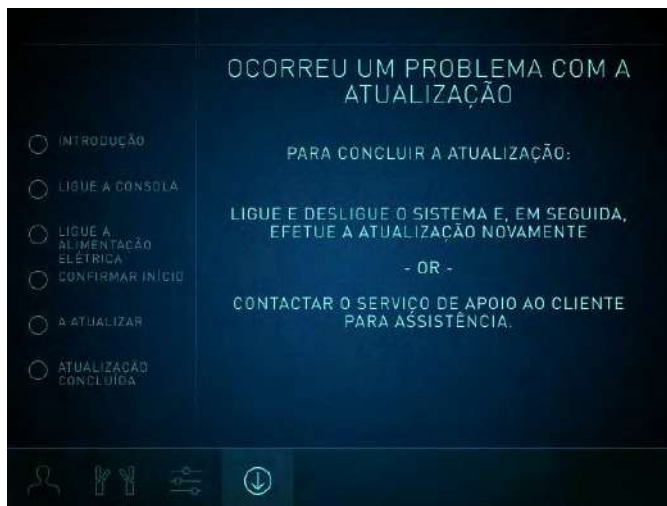
O sistema será reiniciado e exibirá uma tela de confirmação de atualização. A versão do software instalado será exibida nesta tela.

9. Toque no botão **Fechar** para retornar à tela Instrumento do painel de toque do Console do Cirurgião. Se a atualização for bem-sucedida, a aba Download não estará mais visível na tela.

Resolução de Problemas

Se houver algum problema durante o processo de atualização, o sistema apresentará instruções adicionais.

1. Desligue e ligue o sistema e execute as etapas de atualização novamente ou entre em contato com o atendimento ao cliente.



OnSite não Habilitado

Para fazer o download de uma atualização de software, o OnSite precisa estar habilitado. Para mais informações sobre o OnSite e seu uso, consulte o respectivo manual do usuário do sistema.

10.4 Controles Cirúrgicos

Esta seção descreve a interface para controlar os instrumentos, o endoscópio e o monitor do visualizador 3D utilizando os controles manuais e o painel do interruptor do pedal.

Requisito de Entrada da Cabeça

Para começar a utilizar os controles manuais, o cirurgião deve colocar primeiro a sua cabeça no visualizador 3D. O visualizador 3D utiliza um par de sensores infravermelhos da cabeça para determinar se o sistema está em uso ou não. Se a cabeça do cirurgião estiver fora do visualizador, o cirurgião não poderá assumir o controle dos instrumentos ou endoscópio.



CUIDADO: Os sensores infravermelhos da cabeça executarão uma função de segurança impedindo o movimento dos braços quando a cabeça do cirurgião não estiver no visualizador. Não impeça a execução desta função de segurança, bloqueando intencionalmente os sensores.

Correspondência das mandíbulas

Antes de assumir o controle dos instrumentos, o cirurgião precisa primeiro fazer a correspondência das mandíbulas. Correspondência das mandíbulas é uma função de segurança desenvolvida para impedir a ativação acidental dos instrumentos. Também garante que quaisquer itens que estejam presos por instrumentos inativos não caiam acidentalmente quando forem ativados.

O cirurgião só conseguirá fazer correspondência das mandíbulas depois que a ponta do instrumento for movida além da ponta da cânula. Quando o instrumento estiver pronto para a correspondência das mandíbulas, um ícone e uma mensagem de texto serão o comando para fazer a correspondência das pegas.

Figura 10.20 Exemplo do ícone da função de correspondência das mandíbulas



Dois Requisitos para a Correspondência das Mandíbulas:

1. Satisfazer o movimento proposto:
 - Utilize os Controles manuais para fechar ou abrir parcialmente as mandíbulas.
 - Para instrumentos como Aplicadores de Clipes, nos quais abrir ou fechar as mandíbulas faz disparar o instrumento, utilize o controle manual para girar lentamente as pegas.
2. Faça a correspondência entre o ângulo da mandíbula no controle manual e o ângulo da mandíbula no instrumento.

O cirurgião pode agora controlar os instrumentos. Mantenha leve aperto da mão sobre os controles manuais quando assumir ou retomar o controle (por exemplo, quando um novo instrumento for instalado, quando o operador do Carrinho do Paciente mover os instrumentos ou braços do endoscópio, depois de uma troca de braços, etc.). Isso permitirá que sistema alinhe os controles manuais em relação às pontas dos instrumentos no visualizador 3D.

 **AVISO:** Para a segurança do paciente, o cirurgião *nunca* pode fazer correspondência das mandíbulas para instrumentos cujas pontas não estejam visíveis no visualizador 3D. Não movimente instrumentos se as pontas não estiverem visíveis no visualizador 3D. A não observância deste aviso pode provocar lesões graves no paciente.

 **AVISO:** Tome cuidado para usar os componentes elétricos do sistema com segurança e eficácia para evitar choque elétrico.

 **AVISO:** Para evitar um risco de choque elétrico, o operador do Console do Cirurgião não deve tocar no paciente enquanto estiver utilizando os controles manuais.

 **CUIDADO:** Não solte os controles manuais enquanto a cabeça do cirurgião ainda estiver no visor porque isso pode causar danos aos tecidos do paciente.

 **Nota:** Os aplicadores de clipes devem ter mandíbulas correspondentes e estarem abertos em mais de 90% para o seu fechamento ser permitido.

 **Nota:** Para garantir a segurança do paciente, as ações do operador do Carrinho do Paciente terão precedência sobre o controle do Console do Cirurgião. Qualquer movimento dos braços efetuado pelo operador do Carrinho do Paciente retirará todos os instrumentos do controle do cirurgião.

Embreagem Acionada com o Dedo



CUIDADO: Compreenda totalmente o recurso da embreagem acionada com o dedo para evitar o movimento não intencional do instrumento e evitar danos aos tecidos do paciente.



1. Embreagem acionada com o dedo

Deslize a embreagem acionada com o dedo para desacoplar o controle manual do controle do instrumento.

- Segurando a embreagem acionada com o dedo, o cirurgião pode movimentar o controle manual e o instrumento não moverá. Aplicar a embreagem acionada com o dedo permite ao cirurgião reposicionar os controles manuais para conforto e para obter espaço para manobrar quando o controle manual atingir os respectivos limites.
- Diferentemente do pedal da embreagem principal, a embreagem acionada com o dedo é aplicada somente com sua própria mão. Assim, quando o cirurgião aplicar a embreagem acionada com o dedo do lado direito, o instrumento designado ao lado esquerdo será mantido sob o controle do cirurgião.
- Para retomar o controle do instrumento, libere a embreagem acionada com o dedo e faça a correspondência das mandíbulas da forma habitual (consulte [Correspondência das mandíbulas](#) na página 10-44).
- O cirurgião pode desligar a embreagem acionada com o dedo utilizando a seção **Controles Manuais** no painel de toque (consulte [Controles Manuais](#) na página 10-38).

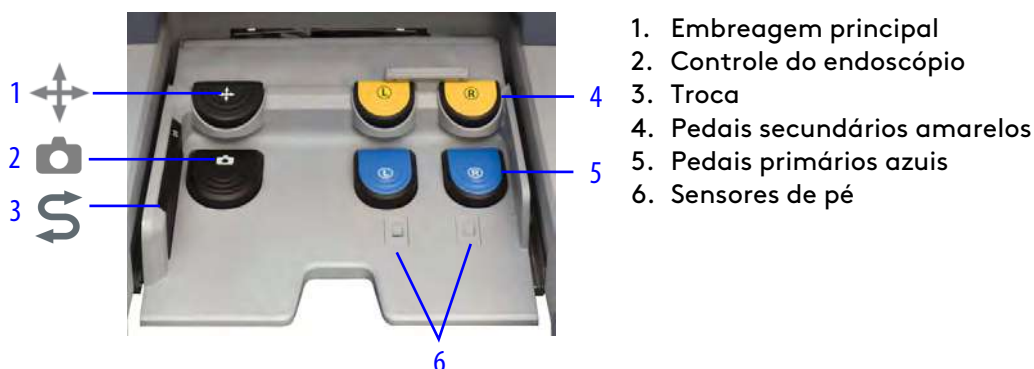
Utilização do Painel do Interruptor de Pedal



AVISO: Ativar o pedal incorreto de ativação do instrumento pode resultar no funcionamento indesejado do instrumento e causar lesões ao tecido.

No painel de pedal há dois grupos de pedais. Os três pedais à esquerda controlam as funções do sistema (embreagem principal, controle do endoscópio e troca). Os quatro pedais à direita controlam a ativação do instrumento. Os pedais de ativação do instrumento são dispostos como um par de pedais esquerdo e um par de pedais direito, consulte [Pedais de Ativação de Instrumentos](#) na página 10-48.

Figura 10.21 Controles do painel do interruptor do pedal



- **Controle do Endoscópio:** pressione e mantenha pressionado o pedal do endoscópio para trocar os controles manuais do controle do instrumento para o controle do endoscópio. No modo de controle do endoscópio, o movimento conjunto de ambos os controles manuais do cirurgião, como movimento para dentro ou para fora, de um lado para outro ou girando – é traduzido em movimentos do endoscópio.

Mantenha pressionado o pedal do endoscópio durante a realização destas ações:

- Para movimentar o endoscópio para mais perto da anatomia-alvo, puxe os dois controles manuais na direção dos seus olhos. Empurre ambos os controles manuais para afastar o endoscópio da anatomia-alvo. Para girar o endoscópio no sentido horário, gire os dois controles manuais simultaneamente no sentido horário, como um volante de direção.



Nota: Pressionar o pedal do endoscópio retirará todos os instrumentos do controle do cirurgião e interromperá a alimentação de energia dos instrumentos no outro console durante a operação no modo de console duplo (consulte [10.7 Cirurgia com Console Duplo](#) na página 10-72). Liberar o pedal do endoscópio retomará o controle dos instrumentos.



- **Embreagem Principal:** pressionar a embreagem principal desacoplará ambas as mãos do movimento do instrumento e permitirá que o cirurgião ajuste os controles manuais enquanto todos os instrumentos permanecerão imóveis. (A embreagem principal não pode ser utilizada para desacoplar as mãos independentemente.) Pressionar o pedal da embreagem principal permite ao cirurgião reposicionar as mãos para conforto ergonômico e para obter espaço para manobrar os controles manuais quando eles se deslocarem para fora do espaço de trabalho. Todos os instrumentos permanecerão imóveis até que o cirurgião retome o controle, liberando o pedal e, em seguida, fazendo a correspondência das mandíbulas como habitualmente (consulte [Correspondência das mandíbulas](#) na página 10-44).



- **Pedal de Troca (painel esquerdo):** pressionar o pedal de troca permitirá que o cirurgião selecione quais instrumentos serão ativamente controlados pelos controles manuais.

AVISO: Quando trocar instrumentos, o cirurgião deve sempre visualizar a ponta do instrumento para garantir que se encontre no campo de visão antes de mover o instrumento para evitar lesões aos tecidos.

Pedais de Ativação de Instrumentos

Tecnologia SmartPedal

AVISO: O uso inadequado de instrumentos com funcionalidade avançada ou a falta de conhecimento das mensagens ou indicações de áudio durante a ativação pode levar a lesões nos tecidos.

Os pedais de ativação de instrumentos incluem dois pares de pedais, esquerdo e direito, para ativar funções especiais dos instrumentos (por exemplo, distribuição de energia de eletrocauterização) dos instrumentos controlados por controles manuais.

O sistema da Vinci utiliza a tecnologia SmartPedal, uma associação simples de pedais a instrumentos. O par esquerdo de pedais ativa o instrumento associado ao controle manual esquerdo; de maneira semelhante, o par direito de pedais ativa o instrumento associado ao controle manual direito. Não é possível alterar estas associações automáticas dos pedais.

Na parte inferior do visualizador 3D, o sistema apresenta informações sobre o instrumento em cada braço. No cenário abaixo, o cirurgião pressiona o pedal azul associado para ativar o modo de energia primária da Permanent Cautery Spatula (**Coag**). O cirurgião pressiona o pedal amarelo associado para ativar o modo de energia secundária da Permanent Cautery Spatula (**Cut**).

Figura 10.22 Pedais de ativação de instrumentos



Funções dos Pedais de Ativação de Instrumentos

Cada par inclui um pedal azul embaixo para ativação primária e um pedal amarelo em cima para ativação secundária.



- **Pedal Principal Esquerdo (azul):** ativa a função do instrumento principal controlada pelo controle manual esquerdo (por exemplo, **Coag** para instrumentos monopolares).
- **Pedal Principal Direito (azul):** ativa a função do instrumento principal controlada pelo controle manual direito (por exemplo, **Coag** para instrumentos monopolares).
- **Pedal Secundário Esquerdo (amarelo):** ativa a função do instrumento secundário no instrumento controlado pelo controle manual esquerdo (por exemplo, **Cut** para instrumentos monopolares).
- **Pedal Secundário Direito (amarelo):** ativa a função do instrumento secundário no instrumento controlado pelo controle manual direito (por exemplo, **Cut** para instrumentos monopolares).

Para obter informações sobre a interface do usuário associada à ativação do pedal, consulte [Pedais de Ativação de Instrumentos](#) na página 10-48 e [10.5 Monitor do visualizador 3D](#) na página 10-49.

10.5 Monitor do visualizador 3D

O visualizador 3D apresenta o campo cirúrgico e fornece informações abrangentes sobre o sistema por meio de ícones e mensagens de texto. Para obter uma lista geral dos ícones e das mensagens, consulte [Anexo D Símbolos, Ícones e Mensagens de Texto](#) na página D-1.

Barra de Status da Ativação do Pedal



AVISO: A configuração inadequada ou a ativação inadvertida de instrumentos de energia pode resultar em lesões ao paciente.

Uma barra do status de ativação e toque será mostrada na visualização do cirurgião para indicar que o pé está sobre um pedal ativo mas sem pressioná-lo e, em seguida, ativação (pedal pressionado). A barra de status da ativação do pedal inclui dois campos. O campo esquerdo apresenta os pedais do lado esquerdo. O campo direito apresenta os pedais do lado direito.

Figura 10.23 Barra de status da ativação do pedal

1. Barra de status de ativação

As barras de status mudam de cor dependendo dos status dos pedais principal (azul) ou secundário (amarelo) [pé próximo do pedal ou prestes a tocar o pedal, ativação, sem atuação].

- Sem detecção de pé próximo do pedal ou prestes a tocar o pedal e sem detecção de ativação do pedal – Preto
- Detecção de pé próximo do pedal ou prestes a tocar o pedal, mas sem detecção de ativação do pedal – Realce verde
- Detecção de ativação da função designada ao pedal principal – Cor do pedal associado
- Detecção da ativação da função designada ao pedal secundário – Cor do pedal associado

Mensagens do visualizador 3D

Área de informações do braço e do instrumento: exibe mensagens relativas aos braços, instrumentos ou ao endoscópio.

Área de informação de estado do sistema: exibe o status e informações básicos do sistema.

Figura 10.24 Mensagens do visualizador 3D



Os ícones indicam que o recurso está ativo. Qualquer informação adicional relacionada ao sistema será apresentada em uma tela de mensagem abaixo deste campo. Este campo não apresenta informações sobre o braço ou o instrumento.

Informações do Braço, Instrumento e Endoscópio

AVISO: Seja cauteloso ao identificar corretamente qual instrumento está associado a cada controle manual quando o endoscópio for deslocado da porta ou girado manualmente 180 graus. A não observância dessa instrução pode resultar em movimento ou remoção inadvertida do instrumento, o que pode levar a lesões aos tecidos.

AVISO: Esteja ciente de que as mensagens apresentadas em um módulo de braço indicam o braço associado a esse módulo; isso ocorre para evitar lesões ao paciente resultantes de confusão nas mensagens.

Quando um Console do Cirurgião estiver em uso, o visualizador 3D apresentará o status do controle manual, do instrumento e do endoscópio.

Figura 10.25 Status do braço, instrumento/endoscópio



O módulo de status e braço fornece informações sobre os braços e instrumentos associados e do endoscópio. Se um instrumento instalado fornecer uma função especial (por exemplo, cauterização), essas funções serão apresentadas na margem direita do módulo do braço.

1. Status de não função – Será apresentado apenas o nome do instrumento; para instrumentos sem funções especiais.
2. Status da função – As funções especiais disponíveis serão apresentadas na margem direita do seu campo, como BIPOLAR, CUT e COAG.

3. Status do Endoscópio – apresenta o tipo de endoscópio (ângulo), indicador do ângulo de rotação, indicador de zoom digital e indicador de endoscópio inclinado para cima ou para baixo.

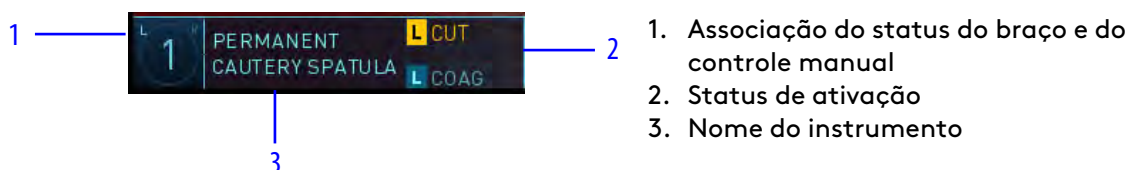
Status do Braço e do Instrumento

AVISO: Seja cauteloso ao identificar corretamente qual instrumento está associado a cada controle manual quando o endoscópio for deslocado da porta ou girado manualmente 180 graus. A não observância dessa instrução pode resultar em movimento ou remoção inadvertida do instrumento, o que pode levar a lesões aos tecidos.

AVISO: Esteja atento à numeração dos braços nas telas do módulo do braço e nos braços do Carrinho do Paciente para evitar que a remoção não intencional de um instrumento possa causar lesões ao paciente.

Apresenta o status do braço, controle manual e do instrumento para os consoles em uso.

Figura 10.26 Status do braço



O indicador de associação do controle manual é apresentado como um "L" ou um "R" nos cantos superiores esquerdo e direito do número do braço. "L" indica que o instrumento está designado ao controle manual esquerdo e "R" indica que o instrumento está designado ao controle manual direito.

O ícone com o número do braço fornece informações adicionais sobre o status adicional descritas na tabela abaixo:

Tabela 10.1 Indicadores de status do número do braço

Exemplo	Descrição
	O braço 1 está designado ao controle manual esquerdo.
	O braço 3 está designado ao controle manual direito.
	O braço está em pausa, por exemplo, porque o usuário está movendo ativamente o endoscópio.

(continua na página seguinte)

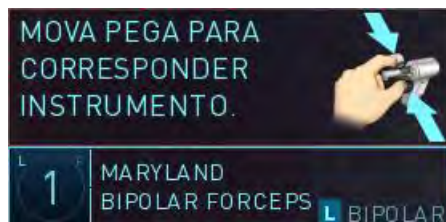
Tabela 10.1 Indicadores de status do número do braço (continua)

Exemplo	Descrição
	O controle manual designado ao braço está sendo acionado pelo usuário no Console do Cirurgião.
	Há uma falha no braço. Note que neste caso, o indicador de status complementar as informações fornecida nas áreas de mensagens do visualizador 3D, na tela sensível ao toque e no painel de toque.
	O pedal de troca pode ser pressionado para alterar a designação do controle manual.

Durante a operação no modo de console duplo, todos os braços controlados serão apresentados em cores no monitor da tela sensível ao toque. Na visualização do cirurgião, os braços serão apresentados em cores quando forem controlados pelo console local e em cinza quando forem controlados pelo segundo console.

Informações Pop-up do Braço

Se houver necessidade de uma ação do operador do Console do Cirurgião para controlar um braço, inclusive a correção de um erro específico do braço ou condição de falha, o sistema gerará uma mensagem pop-up com informações sobre a ação necessária. Quando a ação for concluída, a mensagem pop-up desaparecerá.

Figura 10.27 Mensagem Pop-up

Status do Endoscópio

Apresenta todas as informações do endoscópio associado, incluindo número do braço, tipo de endoscópio, direção do endoscópio, horizonte do endoscópio e zoom digital.

Figura 10.28 Status do endoscópio



1. **Mesa:** apresenta o status da mesa cirúrgica (por exemplo, desacople antes de mover a mesa).
2. **Laser Firefly ligado/desligado:** apresenta o status do laser Firefly (modo Firefly).⁴ Quando o modo Firefly estiver ativado, a luz normal do endoscópio será denominada modo de luz visível (branca).
3. **Tipo e direção do endoscópio:** exibe o tipo e a direção do endoscópio (por exemplo, 0°, 30° para cima, ou 30° para baixo).
4. **Zoom digital:** apresenta o nível de zoom atual do visualizador 3D (1x, 2x, 4x).
5. **Indicador de horizonte do endoscópio:** fornece informações sobre a rotação do endoscópio em relação ao chão. Esse recurso é útil para compreender o quadro de referência do vídeo em relação à anatomia.
6. **Número do braço:** o número do braço com o endoscópio instalado.

Área de Status dos Instrumentos do Segundo Console

No modo de console duplo, o visualizador 3D fornece o estado do instrumento para o outro console.

- O nome do instrumento associado, número do braço e status da energia.

10.6 Visão Geral do ERBE VIO dV 1.0 e VIO dV 2.0 integrados



AVISO: Não ative dois instrumentos de energia ao mesmo tempo para evitar lesões nos tecidos devido à possível descarga simultânea de energia.



CUIDADO: Garanta a compatibilidade dos instrumentos com o gerador, para evitar queimaduras não intencionais em estruturas de tecidos.

A ERBE VIO dV (VIO dV) é uma Unidade Eletrocirúrgica (ESU) integrada que pode ser utilizada com o da Vinci Xi e instrumentos laparoscópicos. Esta seção apresenta informações gerais específicas para a utilização com o sistema da Vinci Xi e o sistema e instrumentos da Vinci X. Duas versões do gerador estão disponíveis, VIO dV 1.0 e VIO dV 2.0. Para obter mais informações, consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios.

4. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.



Nota: Siga as instruções específicas da versão do gerador utilizado em sua instalação. As instruções que não especificarem uma versão de VIO dV serão aplicadas às duas versões.

Configurações do VIO dV

AVISO: Verifique as predefinições do gerador antes de ativar a energia para evitar danos aos tecidos.

O botão **Energia** referente às mensagens de energia e configurações (Modo e Efeito) do VIO dV está localizado na aba Instrumento do painel de toque do Console do Cirurgião, acima de cada módulo do braço correspondente. As configurações ou mensagens aparecem no botão **Energia** se um instrumento monopolar ou bipolar estiver instalado no braço e conectado ao gerador.

O cirurgião pode tocar no botão **Energia** para:

- Acessar o painel de configurações do VIO dV para ajustar as configurações do VIO dV.
- Obter mais informações sobre uma mensagem de energia.

Figura 10.29 Exemplos do botão de energia e do painel de configurações do VIO dV

Botão Energia



Painel de Configurações do VIO dV



Se as configurações do VIO dV estiverem em "0" (ou seja, desligadas), o valor do efeito piscará.

Utilização de Console Duplo



CUIDADO: O ajuste simultâneo da configuração de energia será possível quando os consoles duplos estiverem presentes. Verifique as configurações de energia antes de ativar a energia para evitar danos aos tecidos.

Ajuste das definições do VIO dV 1.0 no Painel de Toque do Console do Cirurgião



Nota: As definições não podem ser alteradas no(s) Console(s) do Cirurgião, nem na tela de toque do VIO dV, enquanto houver ativação de energia.



Nota: Quando uma configuração for ajustada, a alteração ocorrerá imediatamente. Para obter os melhores resultados, confirme os níveis das configurações antes de ativar os instrumentos.

Siga estes passos para ajustar as configurações do VIO dV no painel de toque do Console do Cirurgião:

1. Toque no botão **Energia** ou nas configurações rápidas de Controles de Energia para acessar o painel de Configurações VIO dV.
2. Toque no botão **Modo** para selecionar o modo. Toque na seta de Efeito para cima ou para baixo para ajustar o efeito.

3. Toque em **Fechar**.

1. Botões de energia
2. Painel de configurações
3. Exemplo monopolar
4. Exemplo bipolar

Se for apresentada outra mensagem que não seja a mensagem de ajuste das definições, toque no botão **Energia** para obter informações adicionais para corrigir o problema. Consulte [Resolução de problemas de Visualização do VIO dV](#) na página 10-58 para obter mais informações.

Utilização de dois instrumentos do mesmo Tipo de Energia

Embora haja duas portas monopolares e duas portas bipolares no VIO dV, há apenas 1 conjunto de configurações monopolares e apenas 1 conjunto de configurações bipolares.



CUIDADO: Utilizar o Console do Cirurgião para alterar as configurações de um instrumento monopolar alterará as configurações para todos os instrumentos monopolares conectados. Alterar as configurações de um instrumento bipolar alterará as configurações para todos os instrumentos bipolares conectados. Isso pode resultar em um nível de energia não intencional sendo fornecido ao paciente, causando danos nos tecidos.

Uma mensagem será apresentada quando dois instrumentos do mesmo tipo forem conectados ao VIO dV (por exemplo, 2 instrumentos monopolares ou 2 instrumentos bipolares). A mensagem deve ser reconhecida tocando-se em **OK** antes que as configurações do VIO dV sejam ajustadas a partir de um Console do Cirurgião.

Resolução de problemas de Visualização do VIO dV

Se houver um problema na conexão com o VIO dV ou com um instrumento de energia instalado, as configurações não poderão ser ajustadas a partir do Console do Cirurgião. O botão **Energia** do módulo do painel de toque apresentará as informações em mensagens coloridas piscantes (intermitentes).

Toque no botão **Energia** para ver mensagens detalhadas sobre como corrigir cada problema.

Ajuste das configurações do VIO dV 2.0 no Painel de Toque do Console do Cirurgião

Além dos ajustes no painel de controle do gerador, os ajustes de energia (modo, efeito, limite de potência e parada automática) dos instrumentos conectados ao VIO dV podem ser feitos na aba Instrumentos do painel de Toque do Console do Cirurgião.

Para obter instruções sobre os instrumentos de energia monopolar e bipolar do da Vinci Xi, consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios.

Abra o Painel de Controle VIO dV

O painel de controle VIO dV pode ser aberto de duas maneiras:

- No módulo do braço, toque no botão **Energia**.
- Na barra de configurações rápidas, toque no botão de configuração rápida de **Energia**.



Nota: Na barra de configurações rápidas, o texto do botão de Energia nas configurações rápidas será alterado dependendo dos geradores que estiverem conectados, e se houver ou não uma predefinição de energia aplicada.



Nota: As configurações não poderão ser alteradas no(s) Console(s) do Cirurgião, nem na tela sensível ao toque do VIO dV, enquanto houver ativação de energia.



Nota: A alteração será aplicada imediatamente quando uma configuração for ajustada. Para obter os melhores resultados, confirme os níveis das configurações antes de ativar os instrumentos.

Ajuste das Configurações de Energia

O painel de controle VIO dV inclui duas abas para alternar entre as configurações monopolar e bipolar sem o fechamento do painel.

1. No painel de controle VIO dV, selecione a aba de tipo de energia (monopolar ou bipolar) a ser ajustada.

2. Ajuste as configurações:

- Para energia monopolar:
 - Toque no botão **Modo** para selecionar o modo.
 - Toque nas setas **Efeito** para cima/para baixo para ajustar o efeito.
 - Toque no botão **Ajustar Limite** para ajustar as configurações de limite de potência.
- Para energia bipolar:
 - Há um modo, Soft Coag (Coagulação Suave), com definição de Auto Stop (Parada Automática). Toque no botão **Parada Automática** para selecionar se deseja ou não encerrar a ativação automaticamente.
 - Toque nas setas **Efeito** para cima/para baixo para ajustar o efeito.
 - Toque no botão **Ajustar Limite** para ajustar as configurações de limite de potência.

Para instruções sobre o ajuste de limites de potência, consulte [Ajuste das Configurações de Limite de Potência no Painel de Toque do Console do Cirurgião](#) na página 10-61.

As novas configurações serão aplicadas ao VIO dV imediatamente.

3. Toque em **Fechar** para ocultar o painel de toque do VIO dV e retornar à tela principal da aba Instrumentos.



1. Botão de Energia monopolar no módulo do braço
2. Botão de configuração rápida de energia
3. Painel de controle do VIO dV - Configurações de Modo/Limite de Potência/Efeito



1. Botão de Energia Bipolar no módulo do braço
2. Botão de configuração rápida de energia

Descrição Geral das Configurações de Limite de Potência para o VIO dV 2.0

Além de ajustar as configurações de modo e efeito, os usuários podem definir e ajustar as configurações de limite de potência no painel de toque do Console do Cirurgião. As configurações de limite de potência permitem que os usuários ajustem o limite de potência máxima fornecida para o controle de sintonização fina sobre o efeito do tecido em cada modo de potência. Diminuir os limites de potência reduzirá o alcance potencial da flutuação de energia.

Para obter detalhes sobre os modos monopolar e bipolar e respectivas configurações de limite de potência associadas no VIO dV 2.0, consulte o *Manual do Usuário do ERBE VIO dV*.

Ajuste das Configurações de Limite de Potência no Painel de Toque do Console do Cirurgião

1. No painel de controle do VIO dV, selecione o modo para o qual o limite de potência deve ser ajustado.
2. Toque em **Ajustar Limite**.

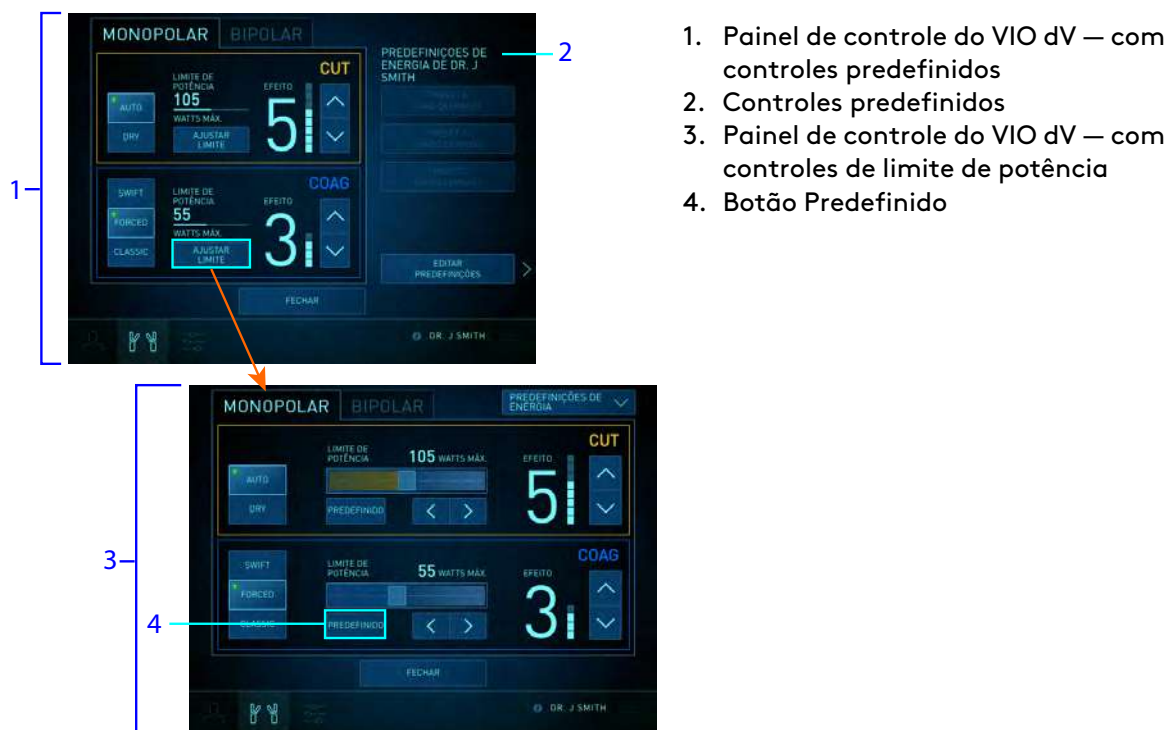
As configurações e controles de limite de energia serão exibidos.

3. Ajuste as configurações de limite de potência:
 - Arraste a barra deslizante para fazer grandes ajustes. Mover a barra deslizante para a direita aumentará o limite de potência.
 - Toque nas setas para a esquerda/direita para fazer ajustes em incrementos. Tocar na seta direita aumentará o limite de potência em incrementos de um.
 - Toque em **Predefinição** para restaurar o modo ao limite de potência para o padrão de fábrica. Se o modo já estiver configurado como limite de potência padrão, o botão **Predefinição** estará inativo.

As novas configurações de limite de potência serão aplicadas ao VIO dV imediatamente.

4. Toque em **Fechar** para ocultar o painel de toque do VIO dV e retornar à tela principal da aba Instrumentos.

Depois de ser definido, o limite de potência será exibido no painel de controle do VIO dV e no botão **Energia** do módulo do braço de instrumentos.



Predefinições de energia do VIO dV 2.0

Se um VIO dV 2.0 estiver conectado ao sistema, até três conjuntos preferidos de configurações de energia (predefinições) poderão ser salvos em uma conta de usuário. As predefinições podem receber nomes personalizados e podem ser designadas para serem aplicadas por padrão no momento do acesso.

Cada predefinição inclui:

- configurações de limite de efeito e potência associadas a cada modo,
- um modo padrão selecionado para COAG monopolar,
- um modo padrão selecionado para CUT monopolar e
- uma definição de Parada Automática COAG bipolar.

As predefinições podem ser editadas, salvas e aplicadas ao VIO dV a partir do painel de controle VIO dV no painel de toque do Console do Cirurgião. Elas podem ser aplicadas ao VIO dV (mas não editadas ou salvas) na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.

Edição de Predefinições de Energia no Painel de Toque do Console do Cirurgião



CUIDADO: O ajuste das configurações de energia no painel de toque sempre ajustará as configurações de energia no VIO dV imediatamente.



Nota: Os usuários devem estar logados no sistema para editar as predefinições de energia. Para obter instruções para o acesso, consulte o manual do usuário do sistema correspondente.

Para obter detalhes sobre como ajustar as configurações no painel de toque, consulte [Ajuste das configurações do VIO dV 2.0 no Painel de Toque do Console do Cirurgião](#) na página 10-58. Para obter detalhes sobre como ajustar as configurações de limite de potência, consulte [Ajuste das Configurações de Limite de Potência no Painel de Toque do Console do Cirurgião](#) na página 10-61.

Edição de Predefinições

1. No módulo do braço, toque no botão **Energia**, ou, na barra Configurações rápidas, toque no botão **Energia** Configurações rápidas para abrir o painel de controle do VIO dV.
2. No painel de controle do VIO dV, ajuste as configurações aos valores desejados.

Se os limites de potência tiverem sido ajustados, tocar no botão **Predefinições de Energia** provocará falhas nos controles de limite de potência e exibirá os controles predefinidos.

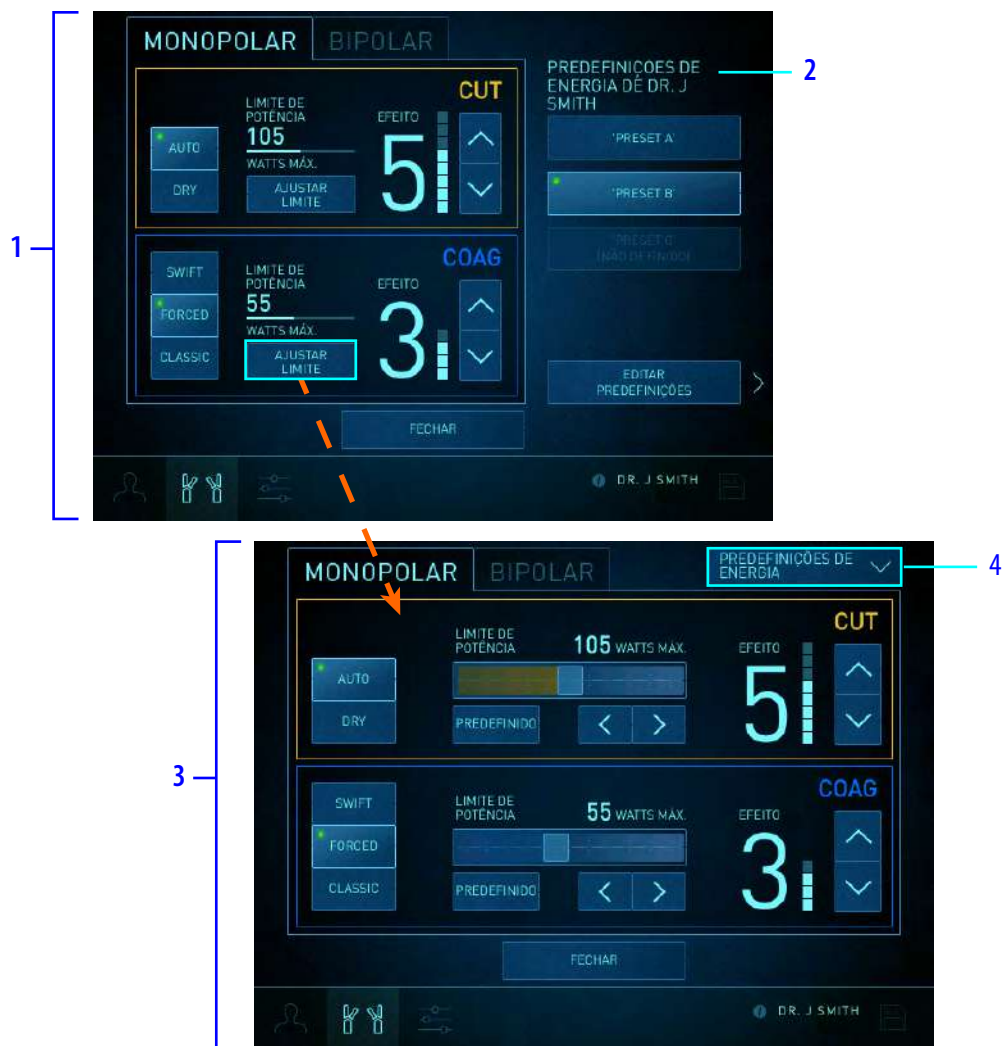
3. Toque em **Editar Predefinições**.
4. Toque no botão da predefinição a ser editada.

5. Toque em **Guardar Definições de Energia**.

As configurações serão salvas imediatamente de acordo com a predefinição, e a predefinição será selecionada. A predefinição selecionada será indicada na lista de predefinições do painel de controle do VIO dV e no texto do botão de Energia na configuração rápida.



1. Lista predefinida



1. Painel de controle do VIO dV — com controles predefinidos
2. Controles predefinidos
3. Painel de controle do VIO dV — com controles de limite de potência
4. O botão Predefinições de Energia retorna o usuário à tela do painel de controle do VIO dV

6. Renomeie a predefinição se desejar um novo nome (opcional).
 - a. Toque em **Renomear**.
 - b. Na tela Renomear Predefinições, use o teclado para inserir o novo nome da predefinição.
 - c. Toque em **Salvar nome**.

O novo nome da predefinição será exibido no painel de controle do VIO dV.

7. Para criar ou modificar outra predefinição, toque em **Voltar** (opcional).
8. Toque em **Fechar** para ocultar o painel de toque do VIO dV e retornar à tela principal da aba Instrumentos.

Aplicação de predefinições ao VIO dV

As predefinições podem ser aplicadas pelo cirurgião no painel de toque no Console do Cirurgião ou pela equipe do centro cirúrgico na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão. Quando uma predefinição é aplicada a partir do painel de toque ou da tela sensível ao toque, ela se torna imediatamente a predefinição selecionada.

Sempre que uma predefinição é aplicada, seja do painel de toque no Console do Cirurgião ou da tela sensível ao toque do Carrinho de Visão, o sistema fecha todas as telas de confirmação Aplicar Predefinição que estão sendo exibidas no(s) painel(éis) de toque no Console do Cirurgião.

-
- i Nota:** Os usuários devem estar conectados ao sistema para aplicar as predefinições de energia. Para obter instruções para o acesso, consulte o manual do usuário do sistema correspondente.
-
- i Nota:** A aplicação de predefinições no painel de toque ou na tela sensível ao toque não é permitida durante a ativação de energia.
-
- i Nota:** Os usuários podem aplicar e editar predefinições apenas quando o VIO dV está ligado.
-

Aplicação de Predefinições de Energia a partir do Console do Cirurgião

1. Na aba Instrumentos, abra o painel de controle do VIO dV.
2. Na lista de predefinições, toque em um botão de predefinição.
3. Na tela de confirmação Aplicar Predefinições de Energia, toque em **Aplicar**.



As configurações serão aplicadas ao gerador imediatamente. Uma mensagem indicando que a predefinição foi aplicada será apresentada na visualização cirúrgica.

Uso do padrão em Predefinições de Login nas Configurações de Console Simples e Duplo

Na configuração de console único ou duplo:

- Apenas uma predefinição para uma conta pode ser definida como padrão no login.

- Se o usuário tiver salvo uma predefinição para ser aplicada como padrão ao fazer login:
 - Se o VIO dV já estiver ligado quando o usuário fizer o acesso, a tela de confirmação Aplicar Predefinição de Energia solicitará que a predefinição seja aplicada.
 - Se o VIO dV não estiver ligado quando ele fizer o acesso, a tela de confirmação Aplicar Predefinição de Energia solicitará que a predefinição seja aplicada depois que VIO dV for ligado e detectado pelo sistema.

Na configuração de console duplo:

Mesmo se os usuários tiverem um padrão para a predefinição do login, não haverá solicitação automática da tela de confirmação Aplicar Predefinições de Energia se uma predefinição estiver aplicada no outro console ao mesmo tempo.

Aplicação de Predefinições de Energia a partir do Carrinho de Visão

1. Na Aba Definições, toque no botão **Predefinições de Energia** para abrir o menu de predefinições de energia.
2. No menu de predefinições de energia:
 - Para configurações de console único, toque em um botão de predefinição.
 - Para configurações de console duplo, toque no nome de um usuário para exibir as predefinições desse usuário e toque em um botão de predefinição.

As configurações serão aplicadas ao gerador imediatamente. Uma mensagem indicando que a predefinição foi aplicada será apresentada na visualização cirúrgica.

3. Toque em **Fechar** para ocultar o menu de predefinições de energia.

Figura 10.30 Seleção de predefinições na tela sensível ao toque, exemplo em console duplo



1. Botão de Predefinições de Energia

Utilização de Gerador Duplo

Descrição Geral

O ERBE VIO dV (VIO dV) pode ser conectado a até dois instrumentos do mesmo tipo de energia, mas usando apenas um conjunto de configurações para ambos os instrumentos. O ForceTriad pode ser usado apenas com um instrumento de um determinado tipo de energia.

Existem casos em que os usuários necessitarão de vários instrumentos do mesmo tipo de energia para configurações de energia diferentes e independentes.

O recurso do Gerador Duplo do sistema da Vinci permite esse comportamento. Para permitir configurações independentes de energia, um instrumento será conectado ao VIO dV e o outro será conectado ao ForceTriad.



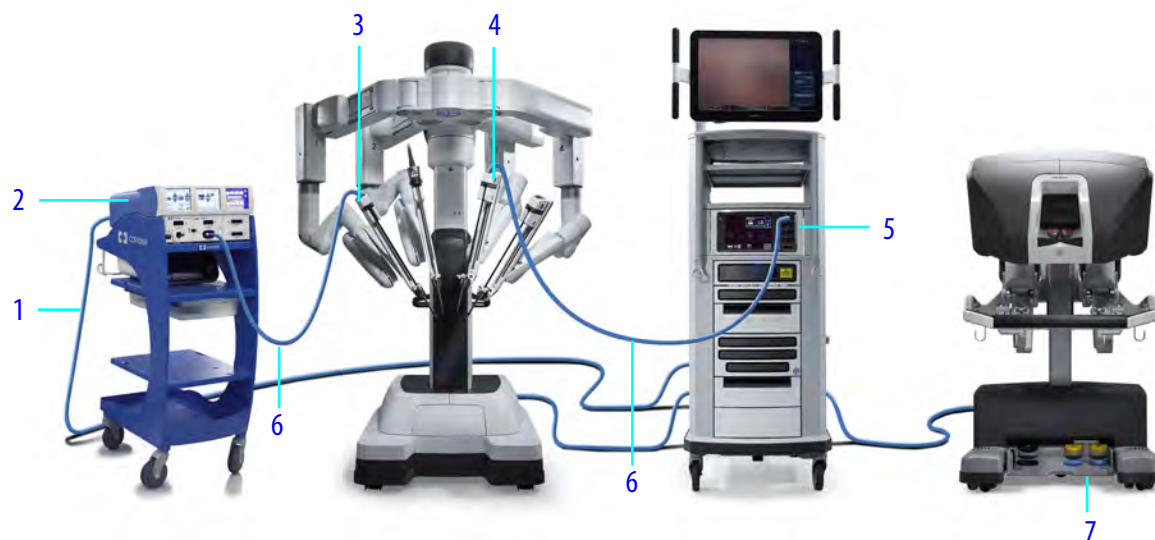
Nota: Quando um instrumento monopolar for conectado ao VIO dV e o outro instrumento monopolar for conectado ao ForceTriad, deverão ser usados dois suportes (neutros) de paciente.

Configuração de Gerador Duplo

Como exemplo, em uma configuração de Gerador Duplo ([Figura 10.31](#)):

- Um VIO dV integrado e um ForceTriad não integrado são conectados ao sistema simultaneamente, cada um fornecendo definições independentes de definições de energia. O ForceTriad é conectado ao núcleo do Carrinho de Visão com um Cabo de Ativação de Energia.
- Como ambos são conectados ao sistema, ambos os geradores podem ser ativados usando os pedais de ativação de instrumentos do sistema.
- Um instrumento será conectado ao VIO dV e o outro será conectado ao ForceTriad.

Figura 10.31 Configuração de Gerador Duplo — exemplo de dois instrumentos bipolares



1. Cabo de ativação de energia
2. Gerador ForceTriad não integrado
3. Instrumento bipolar do braço 1
4. Instrumento bipolar do braço 3
5. Gerador integrado VIO dV
6. Cabo bipolar
7. Pedais de ativação de instrumentos (braços 1 e 3)

2. Conecte outro instrumento ao ForceTriad.

O botão Energia no módulo do braço indica quando o ForceTriad é associado a um instrumento. Tocar no botão exibe informações detalhadas sobre a configuração de conexões de instrumentos.

Figura 10.32 VIO dV e ForceTriad conectados — dois instrumentos bipolares (exemplo)



Ajuste das Configurações de Energia

Os botões Energia do módulo do braço do painel de toque no Console do Cirurgião exibem as configurações de energia para cada instrumento conectado ao VIO dV.

- As configurações do VIO dV podem ser ajustadas no painel de toque ou no gerador. Para obter instruções sobre o uso do painel de toque para ajustar as configurações do VIO dV 1.0, consulte [Ajuste das definições do VIO dV 1.0 no Painel de Toque do Console do Cirurgião](#) na página 10-56. Para configurações do VIO dV 2.0 no painel de toque, consulte [Ajuste das configurações do VIO dV 2.0 no Painel de Toque do Console do Cirurgião](#) na página 10-58. Para obter detalhes sobre as configurações do VIO dV, consulte *Manual do Usuário do ERBE VIO dV* fornecido com o gerador.
- O ForceTriad é um gerador de terceiros, fabricado pela ValleyLab e compatível com o sistema da Vinci. O gerador foi desenvolvido para fornecer energia de RF para aplicações cirúrgicas monopolares e bipolares e de fusão de tecidos. As configurações do ForceTriad são ajustadas diretamente no gerador ForceTriad. Para obter detalhes sobre o ajuste das configurações do ForceTriad, consulte o manual do usuário do ForceTriad e siga as instruções para ajuste do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios. Leia todos os avisos, cuidados e instruções fornecidos com o ForceTriad antes de usá-lo. Informações adicionais sobre a compatibilidade e uso do instrumento são fornecidas no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios.

Resolução de Problemas

Troca das Conexões do Instrumento do VIO dV para o ForceTriad

Poderá haver situações em que a configuração inicial não seja a desejada. Por exemplo, um instrumento pode estar conectado ao VIO dV, e ser decidido que ele deve ser conectado ao ForceTriad.

Embora o sistema possa detectar quando um instrumento estiver conectado corretamente ao VIO dV, este nem sempre é o caso para as conexões ao ForceTriad. Se um instrumento tiver sido previamente conectado ao VIO dV e, em seguida, a conexão for mudada para o ForceTriad, os usuários deverão confirmar *manualmente* o ForceTriad como o gerador desejado antes de ativar a energia desse instrumento. Nesse cenário, siga as instruções abaixo:

1. Desconecte o instrumento do VIO dV.
2. Conecte o instrumento ao ForceTriad.

Os botões de Energia do módulo do braço do painel de toque exibirão mensagens para cada instrumento:

- Para o instrumento conectado ao VIO dV, as configurações de energia serão exibidas.
- Para o instrumento que estiver conectado ao ForceTriad no momento, será apresentada a mensagem Confirmar Gerador.

3. No painel de toque, toque em **Confirmar Gerador**.
4. Na tela Confirmar Gerador, toque em **Utilizar Force Triad**.

O botão Energia no módulo do braço referente àquele instrumento indicará que o ForceTriad está conectado.

Figura 10.33 Após a troca do instrumento, confirme manualmente a conexão ao ForceTriad, exemplo



Outras Resoluções de Problemas

Tabela 10.2 Outros cenários de resolução de problemas do gerador duplo

Problema	Solução
O cabo acidentalmente desconecta do VIO dV.	Reconecte o cabo. Não use a tela Confirmar Gerador.
O instrumento perde a comunicação com o VIO dV em razão da interferência elétrica de outro instrumento que está sendo ativado.	Aguarde a interferência cessar ou desembarace os cabos de energia.

Status da Ativação no Visualizador 3D

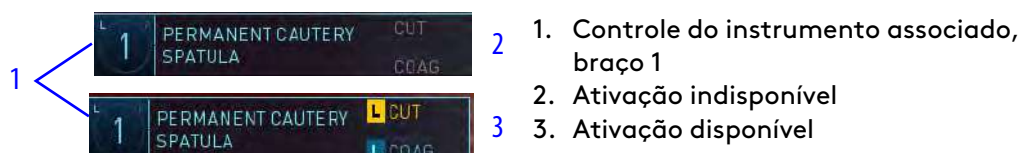
Para instrumentos de energia instalados, o visualizador 3D nomeia a função associada a cada pedal e indica o status de ativação utilizando cores de realce. O nome de um instrumento em cinza indica que o instrumento não está associado a um controle manual ou que não está pronto para a ativação.

Figura 10.34 Instrumento não associado



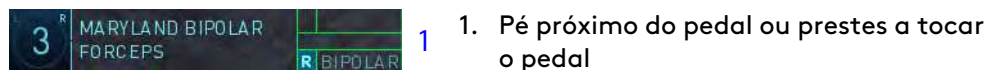
O nome de um instrumento que não estiver em cor cinza indica que o instrumento está associado a um controle manual (ou seja, o instrumento está sob o controle do cirurgião). Os nomes da função do pedal serão realçados na cor do pedal associado (amarelo ou azul) quando a ativação estiver disponível. Se os nomes da função do pedal estiverem em cor cinza, ou se as cores associadas ao pedal estiverem esmaecidas, a ativação não estará disponível.

Figura 10.35 Controle do instrumento e da ativação



Quando o pé do cirurgião estiver próximo ou prestes a tocar um par de pedais, será apresentado um realce verde em torno dos nomes da função do pedal.

Figura 10.36 Pé do cirurgião próximo do pedal ou prestes a tocar o pedal



Quando o cirurgião pressionar um pedal de ativação, o fundo será alterado para uma cor fixa associada ao pedal. No exemplo abaixo, o cirurgião está ativando um instrumento bipolar.

Figura 10.37 Cirurgião ativando energia

Comportamento de Ativação do Pedal

- O sistema pode ativar apenas um instrumento por vez: pressionar um segundo pedal em um console único anulará o disparo do primeiro e nenhum deles poderá disparar até que ambos sejam liberados.
- No modo de console duplo, se cada um dos cirurgiões controlar um instrumento de ativação, a primeira vez que um pedal for pressionado ativará o instrumento associado e se houver outras ações de pressionar, estas serão bloqueadas até que a primeira termine. Quando a primeira ação de pressionar terminar, uma ação de pressionar bloqueada deverá ser liberada e reaplicada para ser efetivada.
- No modo de console duplo, se um cirurgião está ativando um instrumento a partir de um console, um cirurgião no outro console pode interromper toda a energia empurrando o pedal de controle do endoscópio.
- O sistema emitirá um bipe se o cirurgião pressionar um pedal enquanto o instrumento não puder ser ativado.

Resolução de problemas: Ativação Não Disponível

A ativação está desabilitada em qualquer das seguintes situações:

- A unidade eletrocirúrgica associada não está conectada ao Sistema da Vinci X, nem à corrente elétrica.
- Se não utilizar a VIO dV, encontram-se instalados dois instrumentos com o mesmo tipo de energia no sistema, por exemplo, dois instrumentos bipolares conforme apresentado abaixo.
- Se os pedais estiverem desabilitados.

10.7 Cirurgia com Console Duplo

Esta seção descreve a interface de trabalho com dois Consoles de Cirurgião.

Conexão e Inicialização do Console Duplo

Para operar no modo de console duplo (utilizando um segundo Console do Cirurgião), conecte o cabo de fibra do segundo Console a uma das portas de fibra do Carrinho de Visão disponíveis no painel traseiro (para mais informações, consulte [Conexão dos Cabos do Sistema](#) na página 4-5) e conecte o segundo console a uma tomada de energia CA dedicada (consulte [4.1 Conexões Elétricas](#) na página 4-1 para obter mais informações). O comportamento do segundo Console do Cirurgião é igual ao comportamento do primeiro quanto às operações de alimentação descritas no [Capítulo 5 Inicialização](#) na página 5-1.

Comparação Entre Consoles

Esta seção descreve as relações entre os painéis de toque, visualizadores 3D e controles de instrumentos quando dois Consoles de Cirurgião forem utilizados.

Painéis de toque

Exceto com relação à disponibilidade dos botões **Dar** e **Tirar**, TilePro e configurações de zoom digital, a área do status do braço funciona da forma habitual, relatando o status do braço a ambos os consoles. Cada cirurgião controlará as configurações do painel de toque que afetarem o seu console de forma independente, e o visualizador, globalmente. Por exemplo, quando um cirurgião aplicar o zoom digital e TilePro no seu visualizador, o visualizador do outro cirurgião também será alterado. Cada cirurgião pode utilizar o botão **Salvar** para salvar as configurações do painel de toque que afetam o seu Console do Cirurgião independentemente. Para obter mais informações sobre o que é salvo com uso de console único em comparação ao console duplo, consulte [Botão Salvar](#) na página 10-10.

Visualizadores 3D

Os visualizadores 3D atuam de forma independente, exceto por compartilharem a fonte de vídeo endoscópica e as respectivas configurações de vídeo associadas para visualização do local da cirurgia, e as sobreposições associadas a elementos compartilhados, como o endoscópio (por exemplo, o indicador de rotação do endoscópio). Cada visualizador 3D apresenta as sobreposições para os instrumentos que o cirurgião estiver controlando nos locais usuais e apresenta informações sobre os instrumentos controlados pelo outro cirurgião no visualizador 3D. As alterações às configurações de visualização são implementadas globalmente. Por exemplo, quando um cirurgião aplicar o zoom digital ou o TilePro no seu visualizador de 3D, exatamente a mesma imagem será mostrada no visualizador 3D do outro cirurgião (e também na tela de toque do Carrinho de Visão). Para mais informações sobre o que os cirurgiões podem visualizar sobre o Status do Instrumento do outro console, consulte [Área de Status dos Instrumentos do Segundo Console](#) na página 10-54.

Controle de Instrumentos

As configurações de controle de instrumentos, especialmente a escala de movimento (também mencionado como dimensionamento), funcionam de maneira independente para cada Console do Cirurgião. Quando o controle do instrumento for transferido, o cirurgião que assumir o controle fará a correspondência das mandíbulas da forma habitual (consulte [Correspondência das mandíbulas](#) na página 10-44). Quando assumir o controle, o cirurgião usará as configurações do controle selecionadas no seu console.

Designações de Controles Manuais

O sistema permite a ambos os cirurgiões redesignar instrumentos para controles manuais diferentes e esta função continuará ativada no modo de console duplo. A nova designação do instrumento será aplicada aos dois consoles e persistirá quando os instrumentos forem cedidos ou tomados. Para detalhes, consulte [Controles Manuais](#) na página 10-38.

Configurações do Controle do Instrumento do Console Duplo



AVISO: Seja cauteloso para reconhecer corretamente as associações de braço e o controle do instrumento para cada console ao usar o modo de console duplo, uma vez que o movimento inadvertido do instrumento pode causar lesões aos tecidos.

Quando o sistema detectar a presença de dois Consoles de Cirurgião em utilização, os botões **Dar**/**Tirar** serão apresentados na tela Instrumentos do painel de toque.

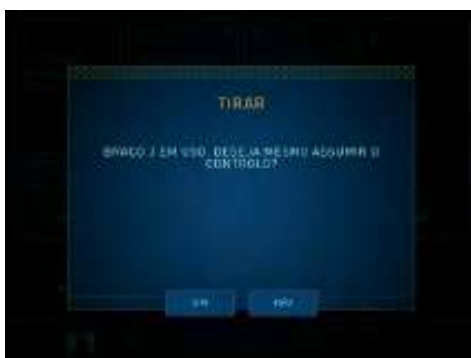
Figura 10.38 Exemplo de tela de Instrumentos do Console Duplo



Qualquer um dos cirurgiões poderá dar ou tomar o controle de um braço de instrumentos específico, tocando no respectivo botão **Dar** ou **Tirar**. Para cada braço, o botão do painel de toque apresentará "Dar" no Console do Cirurgião que tiver o controle do braço e "Tirar" no painel de toque que não tiver o controle.

Dar ou Tirar: este botão diz "Dar" para o console que estiver sob o controle e "Tirar" para o console que não estiver sob o controle. Qualquer um dos cirurgiões poderá dar ou tirar o controle de um braço específico, tocando no respectivo botão **Dar** ou **Tirar**. Quando o controle for transferido por meio de um toque em **Dar** ou **Tirar**, o instrumento sairá do modo de seguimento até que o cirurgião que assumir o controle realize a correspondência das mandíbulas da maneira habitual.

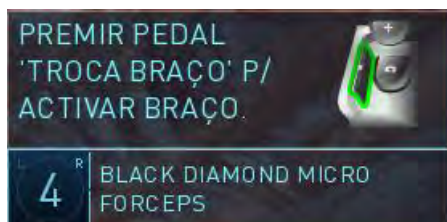
Os instrumentos que não estiverem sob o controle de nenhum controle manual poderão ser livremente "dados" ou "tirados", mas a ação de tomar um braço de instrumento que estiver sendo controlado por um dos controles manuais no outro console exigirá que o usuário responda a uma caixa de diálogo de confirmação.

Figura 10.39 Mensagem do controle do instrumento

Quando o controle for transferido tocando-se em **Dar** ou **Tirar**, o instrumento associado será desacoplado do controle manual que o estiver controlando e será bloqueado na posição até que o cirurgião receptor satisfaça as condições normais para assumir o controle de um instrumento (consulte [Correspondência das mandíbulas](#) na página 10-44).

i Nota: Durante a cirurgia com console duplo, o cirurgião pode dar ou tomar um braço bloqueado utilizando o botão Dar/Tirar no painel de toque. Os braços de instrumentos permanecerão bloqueados quando transferidos, até serem desbloqueados no painel de toque, como habitualmente.

Quando as ações de um cirurgião em um Console do Cirurgião causarem mudanças nas atribuições dos controles manuais no outro Console do Cirurgião, o cirurgião cujas atribuições dos controles manuais forem afetadas receberá uma notificação e não poderá movimentar nenhum instrumento sem confirmar a notificação (pressionando o pedal de troca de braço).

Figura 10.40 Mensagem de troca de braço

Dar tudo e Tirar tudo: cada um dos cirurgiões pode alterar o controle de todos os braços (com instrumentos instalados) tocando em **Dar tudo** ou **Tirar tudo**. O controle da ativação acompanhará o braço. Todos os instrumentos sairão do controle do cirurgião até que o cirurgião que assumir o controle faça a correspondência das mandíbulas da forma habitual (consulte [Correspondência das mandíbulas](#) na página 10-44).

Esta função afetará todos os braços com instrumentos instalados (não o endoscópio). No entanto, se o Cirurgião A não controlar nenhum braço antes da troca, quando fizer a correspondência das mandíbulas depois da troca, o Cirurgião A só poderá controlar no máximo dois braços. Primeiramente, o cirurgião precisa fazer a correspondência das mandíbulas referentes aos dois instrumentos que estavam sob o controle do outro cirurgião antes da troca; o terceiro braço permanecerá fora do controle do cirurgião como estava. Para assumir o controle do terceiro instrumento, o cirurgião precisará pressionar o pedal de troca (painel esquerdo).

Quando os instrumentos forem redesignados, o sistema retirará os instrumentos do controle do cirurgião, notificará o cirurgião e apresentará o ícone e mensagem associada: "Premir Pedal "Troca de Braço" P/ Activar Braço".

Controle do Endoscópio

Cada cirurgião pode assumir o controle do endoscópio, pressionando o pedal do endoscópio normalmente. O primeiro que o fizer terá o controle do endoscópio, e assim todos os braços de instrumentos saem do modo de controle do cirurgião enquanto o braço do endoscópio é mantido sob controle, e os instrumentos de energia no outro Console do Cirurgião deixam de disparar.

Controle do Vídeo

No modo de console duplo, as configurações de vídeo são compartilhadas entre os dois Consoles de Cirurgião, bem como o monitor de tela de toque no Carrinho de Visão. As configurações de vídeo não podem ser salvas no modo de console duplo.

Controle TilePro

Quando estiver no modo de console duplo, o console deverá ser atribuído a todos os instrumentos ativos para fazer alterações de tamanho do TilePro. Se um console que não estiver atribuído a todos os instrumentos ativos tentar fazer uma alteração de tamanho do TilePro, uma mensagem do sistema será exibida.

Ponteiro Virtual (Auxiliar de Ensino do Console Duplo)



O ponteiro virtual é uma ferramenta de software concebida como auxiliar de instrução, geralmente para uso na cirurgia com console duplo. O ponteiro é um objeto gráfico tridimensional (3D), azul claro e com formato cônico, que aparece sobreposto na imagem de vídeo ao vivo quando ativado. Permite a um cirurgião indicar e referir-se a características anatômicas específicas na imagem de vídeo ao vivo no modo intraoperatório. O cirurgião pode ativar e controlar um ponteiro através de cada controle manual que não esteja associado a um braço.

Cenário de Utilização Comum

Figura 10.41 Utilização Comum do console duplo para Fins de Exame



Console duplo, 1 ponteiro

Um Ponteiro Controlado em Cada Console

Neste cenário, um cirurgião controla dois braços associados ao mesmo controle manual e o outro cirurgião controla o outro braço de instrumentos, de modo que um controle manual em cada um dos consoles não esteja associado a um braço de instrumentos.

Ponteiro Virtual

Para ativar um ponteiro virtual, feche e mantenha fechadas as pegas de um controle manual que não esteja associado a um braço e, em seguida, mova o controle manual como usualmente para mover o ponteiro. O acoplamento está disponível como usualmente para obter espaço utilizando um ponteiro virtual.

Caraterísticas de Utilização

O ponteiro virtual tem as seguintes caraterísticas de utilização:

- Ao fechar as pegas de um controle manual não associado, o cirurgião ativa um ponteiro virtual. Na sua posição inicial, o ponteiro está centrado e ligeiramente desviado para a direita ou para a esquerda para corresponder ao controle manual utilizado. Em um console no qual nenhum dos controles manuais esteja associado a um braço de instrumentos, o cirurgião pode ativar dois ponteiros simultaneamente, fechando as pegas de ambos os controles manuais.
- Enquanto o ponteiro estiver ativado, o controle manual que controla esse ponteiro tem movimento livre. O cirurgião controla a posição e a orientação do ponteiro utilizando o controle manual enquanto mantém as pegas fechadas. A ponta do ponteiro corresponde às pontas dos dedos que fecham as pegas.
 - Como parte do efeito 3D, o ponteiro é sombreado como se a luz viesse de onde o cirurgião estivesse olhando, diminui à medida que o cirurgião o afasta e aumenta à medida que o cirurgião o retorna. O ponteiro tem pontos de desaparecimento à esquerda e à direita, perto e longe, além dos quais o cirurgião pode trazê-lo de volta à tela, se o cirurgião não liberar as pegas. Se as pegas forem liberadas enquanto o ponteiro estiver além do ponto de desaparecimento, o ponteiro reaparecerá na posição predefinida (padrão) quando o cirurgião fechar novamente as pegas.
- Se estiverem na tela, as marcas de telestration serão apagadas quando o ponteiro estiver ativado e a função de telestration estará indisponível enquanto o ponteiro estiver ativado.
- O cirurgião pode acoplar o controle manual enquanto o ponteiro estiver ativo, para reposicionar o controle manual sem mover o ponteiro.
- O ponteiro desaparecerá quando o cirurgião liberar as pegas, e também enquanto um cirurgião pressionar o pedal do endoscópio (durante o modo de controle do endoscópio). O controle manual que movimentou o ponteiro não tem liberdade para movimentar quando o ponteiro não estiver presente, exceto se o acoplamento do controle manual for realizado como usualmente.
- Nas ativações subsequentes, o ponteiro aparece na sua última posição, exceto se essa posição estiver fora da tela. Nesse caso, reaparece na sua posição inicial.

Fim da seção

Capítulo 11 Como Desligar e Armazenar o Sistema

Índice

11.1	Preparação para Desligamento do Sistema	11-1
11.2	Remoção dos Panos Cirúrgicos do Carrinho do Paciente.	11-1
11.3	Recolhimento do Carrinho do Paciente	11-2
11.4	Recolhimento do Carrinho de Visão	11-3
11.5	Desligamento do Sistema	11-3
11.6	Armazenamento do Sistema	11-4

11.1 Preparação para Desligamento do Sistema

1. Remova do Carrinho do Paciente, os instrumentos e o endoscópio. Consulte [9.8 Remoção do Instrumento](#) na página 9-28 e [7.6 Instalação e Remoção do Endoscópio](#) na página 7-13.
2. Desligue (desacople) as cânulas dos braços. Para liberar a cânula, segure a cânula e pressione a alavanca do suporte da cânula.



AVISO: Certifique-se de que os braços do Carrinho do Paciente estejam desacoplados (separados) das cânulas antes de afastar os braços do paciente. A não observância dessa instrução pode resultar em lesões ao paciente.

3. Utilize os botões da embreagem da porta para afastar os braços de instrumentos do paciente. As instruções da embreagem da porta podem ser encontradas em [9.2 Posição e Ajuste dos Braços](#) na página 9-5.
4. Afaste o Carrinho do Paciente da mesa do Centro Cirúrgico.
5. Remova para limpeza todos os acessórios estéreis do sistema.

Para obter instruções sobre como executar a limpeza dos componentes do sistema, consulte [12.1 Limpeza do Sistema](#) na página 12-1.



Nota: Descarte os produtos de utilização única, de acordo com o protocolo da instituição para riscos biológicos.

11.2 Remoção dos Panos Cirúrgicos do Carrinho do Paciente

1. Comece pela frente do braço e libere o adaptador esterilizado do instrumento.
2. Libere o adaptador estéril da cânula.
3. Libere o clipe do braço localizado ao lado do botão da embreagem do instrumento.
4. Libere os discos metálicos, na parte de trás do braço.
5. A partir da parte de trás do braço, inverta o pano cirúrgico no sentido da frente do braço.
 - Para o braço 4, corte a tira do pano cirúrgico e começando por trás do braço, inverta o pano cirúrgico extensão do braço 4 junto com o pano cirúrgico do braço principal no sentido da frente do braço.

6. Descarte o pano cirúrgico em um recipiente especificado para riscos biológicos.
7. Usando luvas limpas (ou com o auxílio de uma segunda pessoa usando com luvas limpas), afaste o braço já não protegido por panos cirúrgicos.
8. Descarte os panos cirúrgicos, de acordo com o protocolo da instituição para riscos biológicos.

11.3 Recolhimento do Carrinho do Paciente

Para obter informações adicionais, consulte [6.3 Recolhimento Estéril do Carrinho do Paciente com os Campos Cirúrgicos Colocados \(Opcional\)](#) na página 6-16.

Recolha o Carrinho do Paciente para o transporte no hospital ou dentro do centro cirúrgico, e para armazenamento quando não estiver em uso. Enquanto estiverem na posição de recolhimento, os braços não terão movimento durante a sequência de partida. Quando estiver na posição de recolhimento, o braço não poderá ser ativado. As únicas funções disponíveis durante a posição de recolhimento são o acoplamento e os LEDs de estado de falha. O Carrinho do Paciente é recolhido quando a estrutura se encontra no seu estado mais compacto.



Nota: Seja extremamente cuidadoso ao mover ou posicionar o Carrinho do Paciente para garantir que os braços não atinjam nenhum objeto. Se um braço atingir um objeto enquanto o Carrinho do Paciente estiver sendo movido ou posicionado, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical para inspeção do Carrinho do Paciente quanto a danos.

Para colocar o braço 4 na posição de recolhimento:

1. Certifique-se de que a primeira articulação de ajuste do braço 4 esteja direcionada para o braço 1 (à direita quando visto por trás).
2. Certifique-se de que a segunda articulação de ajuste do braço 4 esteja direcionada para o braço 3 (à esquerda quando visto por trás).
3. Abaixe o braço 4 completamente.
4. Posicione a parte restante do braço 4 ao redor da coluna, mantendo o braço voltado para frente. O braço deverá estar posicionado exatamente acima e dentro da base do Carrinho do Paciente.

Para colocar o braço 1, 2 ou 3 em posição de recolhimento:

1. Use o botão da embreagem da porta para posicionar a articulação de ajuste dos braços 1 e 3 voltada para o leme (articulações de ajuste na coluna), em seguida, puxe os braços 1 e 3 para frente.
2. Abaixe os braços o máximo possível para garantir que o perfil do Carrinho do Paciente seja o menor possível.

3. Dobre o braço 2 da esquerda para a direita ou da direita para a esquerda.

Para referência, disponha as articulações de ajuste conforme indicado no exemplo abaixo.

Abaixe os braços 1 a 3 até que estejam na mesma altura ou abaixo da capa do alto-falante.

Figura 11.1 Sistema recolhido



Frontal



Traseira



Lateral

11.4 Recolhimento do Carrinho de Visão

Consulte 3.4 Posicionamento do Carrinho de Visão na página 3-7.

11.5 Desligamento do Sistema

Siga essas etapas para desligar o sistema:

1. Pressione qualquer botão de **Alimentação de Energia** do sistema. O sistema iniciará o processo de desligamento de dez segundos e apresentará a seguinte mensagem:

Preparação para o desligamento

Para desligar em X Segundos, pressione o Botão de Alimentação de Energia para Cancelar



Nota: Se não for reinicializado dentro de 10 minutos após o desligamento, o sistema irá considerar qualquer reinicialização como um novo procedimento cirúrgico e o número de utilizações disponíveis dos instrumentos será reduzido de forma correspondente.



Nota: As ventoinhas de arrefecimento no Carrinho do Paciente e no Núcleo (Carrinho de Visão) funcionarão continuamente quando qualquer um dos carrinhos estiver conectado à corrente alternada (CA). Esse comportamento é normal.



Nota: Não utilize o botão de Desligamento de Emergência de Energia (EPO) do Carrinho do Paciente para desligar as ventoinhas de arrefecimento. Essa ação impede o carregamento da bateria do Carrinho do Paciente.

2. Agora é seguro desconectar todos os cabos azuis do sistema, entretanto recomendamos que os cabos sejam mantidos conectados para minimizar a exposição dos conectores a contaminantes.



Nota: Se possível, os cabos azuis do sistema devem permanecer conectados para minimizar a exposição a contaminantes.

Desconexão dos Cabos Azuis do Sistema

Se for necessário soltar os cabos azuis do sistema, siga estas etapas:

1. Remova quaisquer conexões não pertencentes ao sistema, conforme necessário (por exemplo, cabos auxiliares de vídeo e áudio, unidades eletrocirúrgicas, insufladores, etc.).
2. Desconecte os cabos azuis do Console do Cirurgião e do Carrinho do Paciente, torcendo-os no sentido anti-horário e puxando para trás o anel metálico.



Nota: Fixe imediatamente a tampa de proteção para proteger os conectores contra contaminação e danos físicos.

3. Armazene os cabos do sistema no lado do Carrinho de Visão.

11.6 Armazenamento do Sistema

Execute estes passos para armazenar o Sistema da Vinci X:

1. Certifique-se de que a sala de armazenamento atenda às seguintes especificações:
 - Temperatura ambiente entre -20 e 60 °C (-4 e 140 °F).
 - Umidade relativa entre 5 a 90% sem condensação.
2. Coloque o Carrinho do Paciente perto de uma tomada da parede e conecte-o à corrente alternada (CA).



Nota: Para manter a carga da bateria de suporte, é importante manter o Carrinho do Paciente ligado à corrente CA enquanto armazenado, caso contrário, as baterias serão descarregadas. Durante o período de armazenamento não é preciso manter o Console do Cirurgião e o Carrinho de Visão conectados à corrente alternada (CA).



Nota: As ventoinhas de arrefecimento no Carrinho do Paciente funcionarão continuamente quando estiverem conectadas à corrente alternada (CA). Não utilize o botão de Desligamento de Emergência de Energia (EPO) do Carrinho do Paciente para desligar a ventoinha de arrefecimento. Essa ação impede o carregamento da bateria do Carrinho do Paciente.

Fim da seção

Capítulo 12 Manutenção do Sistema

Índice

12.1	Limpeza do Sistema	12-1
12.2	Manutenção Preventiva	12-1

12.1 Limpeza do Sistema

Utilize um pano macio e livre de fiapos e um produto desinfetante de superfícies (ou um lenço de limpeza desinfetante pré-umedecido) para limpar as superfícies externas dos componentes do sistema e os cabos com a frequência exigida pela política hospitalar específica. Os exemplos desses produtos incluem Envirocide®, CaviCide®, deconex® S-WIPES, neodisher® neoform MED rapid e álcool isopropílico a 70% ou o produto de limpeza desinfetante pré-umedecido correspondente. Aguarde até que os componentes estejam secos antes de usá-los. Se quaisquer líquidos, incluindo fluidos corporais, entrarem no sistema, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive (nos E.U.A. disque 1.800.876.1310, na Europa disque +33.1.77.68.88.45).



AVISO: Para evitar infecção ao paciente, limpe o sistema corretamente.



AVISO: Os equipamentos do Console do Cirurgião, Carrinho do Paciente e Carrinho de Visão não devem ser expostos a líquidos. Não pulverize líquidos ao desinfetar o Console do Cirurgião, o Carrinho do Paciente e o Carrinho de Visão. Todo cuidado deve ser observado para garantir que nenhum líquido entre em contato com o equipamento eletrônico dos componentes do sistema.



Nota: Os cabos azuis do sistema e as respectivas tomadas contêm fibra ótica. Apenas quando solicitado pela equipe da Intuitive, limpe os cabos e as tomadas soprando um jato de ar seco e livre de óleo sobre as extremidades da fibra, utilizando ar comprimido em lata (spray) genérico.



Nota: Preste atenção especial às áreas nas quais o operador do Console do Cirurgião faz contato com o sistema (tais como os controles manuais, o visualizador 3D e o apoio do braço).

12.2 Manutenção Preventiva

O sistema necessita de manutenção preventiva e esta deve ser efetuada por um representante autorizado do Serviço de Assistência da Intuitive. Não há peças cuja manutenção possa ser executada pelo usuário nos principais componentes do sistema, exceto os acessórios do sistema.

Para Serviço de Atendimento ao Cliente

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive. Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. A linha está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +33.1.77.68.88.45.

Fim da seção

Anexo A OnSite para Sistema da Vinci X

Índice

A.1 Informações Gerais	A-1
A.2 Introdução.	A-2
A.3 Requisitos e Conexões do sistema OnSite	A-2
A.4 Obtenção Automática de Registros e Status do sistema.	A-6
A.5 Assistência e Diagnósticos do OnSite.	A-6
A.6 Opção de Conectividade Sem Fio	A-8
A.7 Requisitos de TI	A-14
A.8 Compatibilidade Eletromagnética	A-16
A.9 Dados da Ponte Sem Fio	A-21
A.10 Desprovisionamento de Fim de Serviço	A-26

A.1 Informações Gerais

Precauções Gerais, Avisos e Contraindicações

-
-  **AVISO:** Antes de utilizar estes produtos, certifique-se de ler e compreender todas as informações, especialmente as informações referentes a indicações de cuidado e aviso apresentadas nos manuais do usuário correspondentes. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as fornecidas com as unidades eletrocirúrgicas, pode causar ferimentos e funcionamento incorreto do dispositivo.
-
-  **AVISO:** Esteja ciente dos perigos relacionados à interferência sem fio para evitar erros no comportamento do sistema ou possíveis lesões ao paciente. Para obter informações sobre como reiniciar o sistema, consulte [B.6 Reinicialização do sistema](#) na página [B-5](#).
-
-  **AVISO:** Tome cuidado para usar os componentes elétricos do sistema com segurança e eficácia para evitar choque elétrico.
-
-  **AVISO:** A corrente de fuga de equipamento elétrico interligado pode exceder os níveis seguros. Para manter a segurança dos pacientes e dos usuários, faça interconexão apenas com dispositivos que estejam em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1. O usuário é responsável por garantir que qualquer equipamento interligado que não seja fornecido pela Intuitive mantenha a conformidade com a norma IEC 60601-1. Se houver vazamento de corrente, isso pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.
-
-  **AVISO:** Assegure-se do uso adequado e seguro do acesso remoto para evitar qualquer possibilidade de corrupção de dados que possa afetar o comportamento do sistema.
-
-  **Nota:** As redes Ethernet (tanto com fio como sem fio) estão sujeitas a perdas de conectividade que podem interferir no uso do OnSite ou tornar os dados não confiáveis quando recebidos em uma localização remota. Se ocorrerem, essas interferências não terão efeito sobre o desempenho ou a funcionalidade do sistema da Vinci.
-

Descrição do Dispositivo

OnSite é um acessório indicado para utilização por equipe treinada em Suporte Técnico da Intuitive para: (1) obter informações do sistema com o objetivo de diagnosticar falhas, (2) ativar/desativar funções remotamente, incluindo atualizações de configuração, via conexão Ethernet, por cabo ou sem fio, entre o sistema da Vinci e a infraestrutura de Protocolo de Internet (IP) do hospital.

Conexões de Rede

O OnSite requer uma conexão de rede com Fio RJ45 Ethernet 10bT/100bT e/ou rede sem fio 802.11, com acesso à Internet, no local onde o sistema da Vinci X (mencionado neste documento como o sistema) será utilizado.

A.2 Introdução

O OnSite proporciona conectividade que permite que a equipe de Suporte Técnico da Intuitive execute serviços remotamente no sistema em condição operatória. Ativa os seguintes recursos:

- Recuperação automática de registro, em que o sistema envia registros para um servidor da Intuitive, quando estiver ocioso
- Monitoração remota de status do sistema
- Diagnósticos e assistência remotos
- Alterações à configuração remotas
- Ativação ou desativação de funções do dispositivo
- Ferramenta de Atualização da Vinci (DUT), anteriormente Atualização Remota de Software (RSU).

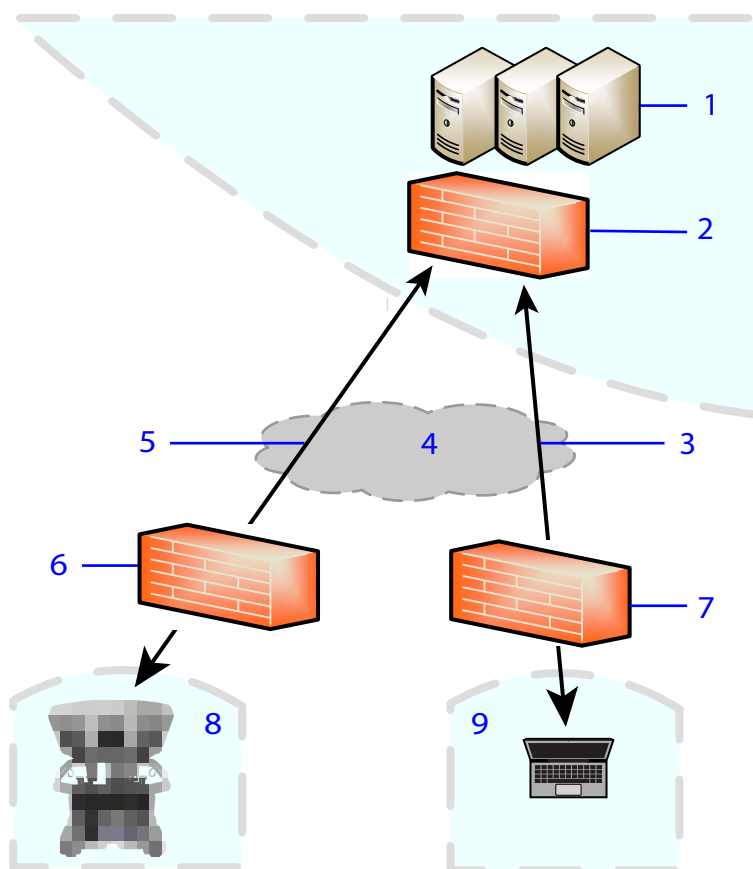
O recurso de monitoramento pode habilitar um tempo de resposta menor por parte do Suporte Técnico da Intuitive para resolução de problemas, diagnóstico em tempo real e maior precisão do diagnóstico.

Para implementar os recursos de assistência remota, o sistema precisa ter acesso à Internet. O OnSite foi concebido para esse objetivo, utilizando as redes hospitalares existentes.

A.3 Requisitos e Conexões do sistema OnSite

As funções de assistência remota do OnSite foram concebidas para serem altamente seguras e para terem um funcionamento transparente. O sistema faz comunicação com um servidor do OnSite da Intuitive por meio de conexões de saída de rede para permitir a equipe de Suporte Técnico da Intuitive monitore e preste assistência remotamente ao sistema, durante a utilização.

Em resumo, o OnSite consiste de três componentes principais: o sistema com componentes da conexão em rede instalados, o servidor da Intuitive e o usuário remoto (equipe de assistência técnica da Intuitive). O diagrama em bloco abaixo, ilustra a infraestrutura da conexão em rede do OnSite.

Figura A.1 Infraestrutura da conexão em rede do OnSite

1. Servidores
2. Firewall do servidor da Intuitive
3. TCP 443 (saída TLS 1.2)
4. Internet
5. TCP 443 (saída TLS 1.2)
6. Firewall do hospital
7. Firewall da Intuitive
8. Hospital
9. Suporte Técnico da Intuitive



Nota: Não são necessárias conexões de rede para o uso cirúrgico do sistema. Porém, para tirar proveito de todo o potencial do OnSite, recomendamos que o sistema permaneça conectado à Internet.

Conexão à Rede com Fio

A equipe de Suporte Técnico da Intuitive instalará um dispositivo de segurança de rede dentro do sistema, juntamente com os cabos e os painéis necessários para ativar uma conexão de rede com fio ao OnSite.

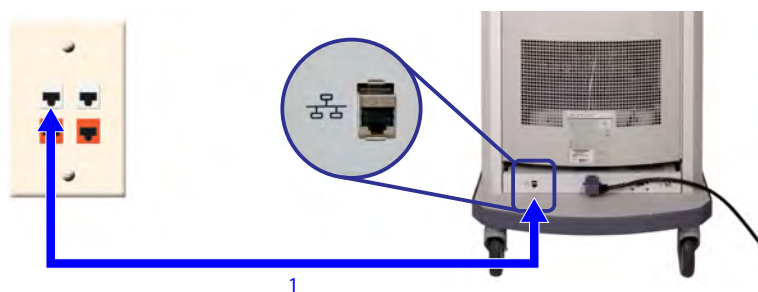
Figura A.2 Dispositivo de Segurança de Rede



Para estabelecer uma conexão com fio:

Estabeleça a conexão Ethernet da Vinci à rede hospitalar (placa da parede), com um cabo de rede CAT5e.

Figura A.3 Conexões de rede por cabo (da Vinci sistema)



1. A rede Ethernet para o hospital (parede) conecta o sistema à rede

Conexão Opcional Sem Fio

Existe uma conexão sem fio opcional¹ disponível usando o dispositivo de segurança de rede e uma ponte sem fio. Consulte [A.6 Opção de Conectividade Sem Fio](#) na página [A-8](#) para obter informações sobre a conectividade sem fio.

1. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Para a disponibilidade em seu país, verifique com seu representante local.

Figura A.4 Dispositivo de Segurança de Rede com Ponte Sem Fio

i **Nota:** Não são necessárias conexões externas para o desempenho clínico essencial do sistema.

Desativação de Toda a Conectividade da Rede

Esta seção descreve os procedimentos necessários para desativar toda a conectividade da rede para o sistema.

Se for necessário desativar toda a conectividade da rede para o sistema, abra a parte de trás do Carrinho de Visão e desconecte o conector RJ-45 (Ethernet) na parte inferior central do Núcleo, conforme indicado abaixo.

Figura A.5 Conector RJ-45

1. Desconecte para desativar a rede

i **Nota:** Essa ação desativará toda a conectividade de rede para o sistema, mas não desligará a alimentação elétrica do equipamento de rede com fio ou sem fio.

i **Nota:** Para restabelecer a conectividade de rede, conecte novamente o conector RJ-45 indicado, na parte de trás do Núcleo.

A.4 Obtenção Automática de Registros e Status do sistema

O OnSite permite o monitoramento em tempo real do status do sistema, bem como o envio dos registros do sistema após o procedimento, para que a equipe de suporte possa prestar serviço ao sistema. Quando o Suporte Técnico da Intuitive habilitar a funcionalidade OnSite, o sistema poderá:

1. Conectar-se a um servidor da Intuitive para as seguintes finalidades:
 - Oferecer atualizações de status indicando que o sistema está funcionando, em intervalos de 10 segundos
 - Enviar todos os registros do sistema para o servidor da Intuitive após cada procedimento cirúrgico
2. Estabelecer conexão com aplicações de diagnóstico da Assistência de Campo executadas em um laptop remoto.

A.5 Assistência e Diagnósticos do OnSite

O OnSite permite que o técnico resolva problemas remotamente, utilizando um aplicativo de serviço exclusivo. Por meio de uma conexão remota com o OnSite, o técnico poderá interagir com o sistema no modo Normal ou no modo de Manutenção.

Modo Normal

No modo Normal, o OnSite apenas pode ativar a monitorização remota do status do sistema. Isso permitirá que o Suporte Técnico da Intuitive monitore passivamente as informações transmitidas, sem possibilidade de realizar qualquer atividade que interfira com a segurança ou o desempenho do sistema cirúrgico.

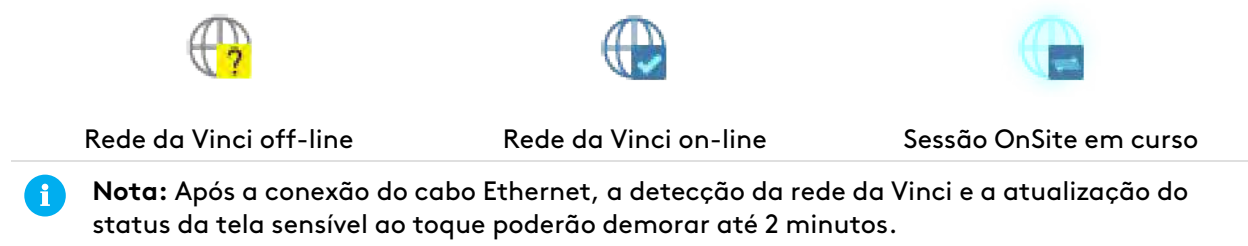
No modo Normal, o Suporte Técnico da Intuitive pode:

- Ler registros do sistema
- Verificar a configuração do sistema

Modo Normal – Indicações de Modo do OnSite

Quando estiver no modo Normal, o sistema indicará o status da conexão de rede na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.

Figura A.6 Indicadores de Status da Conexão do OnSite



Modo de espera

O modo de espera é o estado em que o sistema recebe energia e serviços mínimos ou de baixo nível são executados, como carregamento de bateria e serviços básicos de rede do OnSite.

Modo de Manutenção

O modo de Manutenção é um estado no qual o Suporte Técnico da Intuitive pode realizar operações de diagnóstico e solução de problemas.

Quando estiver no modo de Manutenção, o sistema ***não deve ser usado em seres humanos***.

Colocação do sistema no Modo de Manutenção

Para colocar o sistema no modo de espera, certifique-se de que haja as seguintes condições:

- Todos os componentes do sistema devem estar conectados à fonte de alimentação elétrica de corrente alternada
- Os cabos do sistema do Console do Cirurgião e do Carrinho do Paciente devem estar conectados ao Núcleo

Alguém fisicamente presente no sistema deverá colocar o sistema no modo de Espera antes que o sistema possa ser colocado no modo de Manutenção.

Durante uma sessão do OnSite em modo de Manutenção, o sistema mostrará as seguintes mensagens:

Modo de Manutenção – Não adequado para utilização em seres humanos

Sessão Remota em Curso

Serviço e Diagnóstico do Sistema

Um exemplo da capacidade de prestação de serviços do OnSite que exige a assistência e o feedback dos profissionais do hospital é durante os testes remotos do comando e da movimentação dos manipuladores e dos braços robóticos.

A lista a seguir apresenta vários recursos de diagnóstico que o Suporte Técnico da Intuitive pode executar remotamente, quando conectado ao modo de Manutenção via OnSite:

- Testar articulações, sensores internos e potenciômetros de posicionamento
- Verificar a condição de interruptores e botões do sistema
- Verificar a sincronização da configuração do sistema
- Modificar as configurações do sistema
- Efetuar testes do movimento dos braços e outros testes diagnósticos
- Verificar a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos
- Verificar os dados do horímetro de utilização

A.6 Opção de Conectividade Sem Fio

Visão Geral da Conectividade Sem Fio

Uma ponte sem fio está instalada no sistema para ativar a Opção de Conectividade Sem Fio. Para estabelecer a conectividade sem fio é necessário um ponto de acesso sem fio com acesso à Internet fornecido pelo hospital.

Requisitos da Rede Sem Fio

A equipe de Suporte Técnico da Intuitive instalará e configurará a Opção de Conectividade Sem Fio. A seguir, são apresentados detalhes de uma rede sem fio adequada para comportar as aplicações sem fio do da Vinci.

Especificações de WiFi

- A Opção de Conectividade Sem Fio utiliza a norma sobre conectividade sem fio IEEE 802.11b/g/n usada na banda 2,4 GHz Industrial, Científica e Médica (ISM).
- A Ponte Sem Fio opera como cliente para o Ponto de Acesso Sem Fio fornecido pelo hospital, transmitindo dados de entrada e de saída entre a rede do hospital e o sistema.
- O ponto de acesso sem fio precisa estar localizado a 22,86 metros do sistema.
- Por definição padrão, a Ponte Sem Fio comporta 20 MHz canais.
- A modulação sem fio utilizada é:
 - DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum, espalhamento espectral por sequência direta) para 802.11.b
 - OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing, multiplexação por divisão de frequências ortogonais) para 802.11g e 802.11n
- A potência máxima de saída (EIRP) é 20 dBm.

Segurança do WiFi

- Infraestrutura da Rede Sem Fio
 - A Intuitive testou a Opção de Conectividade Sem Fio em modo de chave pré-compartilhada WPA2 com encriptação AES e recomenda que a Opção de Conectividade Sem Fio seja integrada à rede hospitalar utilizando esta configuração de segurança.
- Aplicação do Software OnSite
 - O Aplicativo do Software OnSite utiliza uma sessão Transport Layer Security (TLS) v.1.2. ou mais avançada, com base em certificados únicos do sistema e o servidor OnSite.
 - Os dados transmitidos do sistema para o servidor são criptografados a 256 bits.

Qualidade do serviço de WiFi

- Ponte Sem Fio
 - Latência máxima de 50 ms entre a Ponte Sem Fio e o Ponto de Acesso Sem Fio fornecido pelo hospital
 - Canal Sem Fio com 20% ou menos de utilização

- Rede Geral
 - Perda máxima de pacotes (packet loss) de ponta a ponta inferior a 10%
 - A latência de rede não deve exceder 300 ms

Após a instalação e configuração com êxito, a equipe de Suporte Técnico da Intuitive realizará um teste funcional de ponta a ponta para garantir que o OnSite esteja funcionando conforme o esperado.

i Nota: Após a instalação, a Intuitive recomenda que o hospital realize o monitoramento com regularidade, para garantir que o Canal Sem Fio não exceda 20% de utilização, e que a latência entre o Ponto de Acesso Sem Fio e a Ponte Sem Fio não exceda 50 ms. Se algum desses valores exceder os níveis especificados, entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.

É possível que as condições da rede sem fio apresentem degradação ao longo do tempo ou que sejam sujeitas a períodos de interferência. Os aplicativos da Vinci foram desenvolvidos para resistir às interferências típicas de rede, mas, se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico para obter assistência e corrigir o problema.

i Nota: A Intuitive recomenda que uma porta ativa com fio esteja disponível ao utilizar a Opção de Conectividade Sem Fio. A configuração da Opção de Conectividade Sem Fio oferece uma conexão de reserva com fio que o roteador ativará automaticamente quando o conector for inserido. Consulte [A.7 Requisitos de TI](#) na página [A-14](#) para obter mais informações sobre como estabelecer uma conexão com fio.

i Nota: É importante observar que, se a rede sem fio do hospital for modificada ou atualizada depois de a Opção de Conectividade Sem Fio ter sido instalada, a sua adequação para comportar as aplicações sem fio deverá ser reavaliada. Em particular, entre em contato com o Suporte Técnico em caso de planejamento ou ocorrência de alguma das alterações a seguir.

- Se o Ponto de Acesso Sem Fio ou o sistema for movido do local da instalação original
- Se o Ponto de Acesso Sem Fio for substituído por outra marca ou por outro modelo

Coexistência sem Fio

A coexistência sem fio com outros dispositivos que transmitam na faixa de 2,4 GHz é preocupante, porque pode afetar a confiabilidade da conexão Sem Fio. Esta seção resume os testes conduzidos pela Intuitive em um ambiente com outros dispositivos sem fio, representativo de um típico centro cirúrgico, para demonstrar que a Opção de Conectividade Sem Fio funcionou conforme o esperado. A configuração do teste representou o pior caso de configuração do sistema e a posição dos dispositivos comuns sem fio foi definida para garantir que eles estivessem localizados próximos da Opção de Conectividade Sem Fio ou do Ponto de Acesso Sem Fio, e que o caminho entre o transmissor e o receptor para a maioria dos dispositivos emparelhados passasse através do caminho do sinal entre a Opção de Conectividade Sem Fio e o Ponto de Acesso Sem Fio.

Foram realizados testes com uma rede sem fio que satisfizeram as características identificadas em [Visão Geral da Conectividade Sem Fio](#) na página [A-8](#).

O Ponto de Acesso Sem Fio utilizado durante os testes foi o Ubiquiti NanoStation Series. O Ubiquiti NanoStation Series foi configurado para funcionar como um Ponto de Acesso típico e, portanto, os Pontos de Acesso Sem Fio de outros fabricantes deverão apresentar o mesmo desempenho. É importante observar que as características de uma rede sem fio adequada estão resumidas em [Visão Geral da Conectividade Sem Fio](#) na página A-8, e que a equipe de Suporte Técnico da Intuitive garantirá que a rede sem fio funcionará conforme o esperado após a instalação. Uma lista completa dos dispositivos comuns sem fio utilizados durante os testes (juntamente com dados sobre o posicionamento, a orientação e o tipo de transmissão de dados) encontra-se resumida na tabela em [Dispositivos Sem Fio Comuns Testados](#) na página A-10.

- i Nota:** Se forem utilizados diferentes tipos de dispositivos sem fio no centro cirúrgico, ou se os dispositivos sem fio forem utilizados em locais diferentes dos descritos abaixo, a Intuitive recomenda que o desempenho seja testado antes da utilização, com os dispositivos sem fio ativos. Se houver algum problema durante o uso da Opção de Conectividade Sem Fio na presença de outros dispositivos sem fio na sala de cirurgia, entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.
- i Nota:** Os testes de coexistência sem fio realizados pela Intuitive não incluem a utilização na presença de sistemas de ressonância magnética ou de diatermia. A Opção de Conectividade Sem Fio não deverá ser utilizada na proximidade destes dispositivos.

Dispositivos Sem Fio Comuns Testados

Dispositivos Comuns Sem Fio	Detalhes das Interferências	Configuração do Teste
Monitor sem fio	Modelo IOGear: GUW2015V (receptor) GUWA200 (transmissor) 3,1–4,8 GHz USB sem fio certificado Modulação de RF: QPSK/DCM; Taxa de dados: 480 Mbps	Transmissor instalado em um computador de mesa PC, localizado a 50 polegadas da ponte sem fio, e receptor instalado em um monitor na lanca. Computador de mesa PC, orientado de forma que haja linha de visão livre do transmissor em relação ao receptor instalado no monitor e o PC configurado para transmissão contínua de vídeo 720p.
Alto-falante de smart-phone e Bluetooth	iPhone 5 (4G e 2,4 GHz Sem Fio)	Um iPhone 5 colocado no apoio do braço do Console do Cirurgião, emparelhado com um alto-falante Bluetooth transmitindo música continuamente. O iPhone deverá também estar ligado ao WAP.
Laptops com conexão sem fio	802.11b; 2,4 GHz	Dois laptops Dell conectados ao WAP no mesmo canal da Ponte Sem Fio, com um laptop transmitindo continuamente um vídeo do YouTube para a rede. Os laptops ficam a aproximadamente 90 pol. de distância da ponte sem fio.

Dispositivos Comuns Sem Fio	Detalhes das Interferências	Configuração do Teste
Laptop com teclado e mouse sem fio Bluetooth	Desktop Sem Fio Microsoft – Teclado e Mouse 7000: Faixa de 2,4 GHz (2.400 – 2.483,5 MHz), ID FCC C3K1345, C3K1142 e C3K1123	Teclado e mouse sem fios, conectados a um dos computadores de mesa e fisicamente colocados no Console do Cirurgião.
Teclado Bluetooth	Teclado para celular com Bluetooth da Microsoft 6000 faixa de 2,4 GHz (2.400 – 2.483,5 MHz) FCC ID C3K1390	Teclado com interface com um dos computadores de mesa e fisicamente colocado no Console do Lado do Cirurgião.
Forno de Micro-ondas	MagicChef Modelo MCD11E3W Frequência de Saída 2.450 MHz; ID FCC C5F7NF1AMO100N	No teste de coexistência, o micro-ondas é colocado no caminho do sinal entre a ponte sem fio e o WAP, a 20 pés de distância do WAP. A Ponte Sem Fio e o WAP operam à distância máxima neste teste. No teste isolado com o micro-ondas, este é colocado no caminho do sinal entre a Ponte Sem Fio e o WAP, a uma distância em que não haja qualquer impacto observável, e, em seguida a ponte sem fio é deslocada para mais perto até a conexão cair. Com fio é então estabelecida. Em ambos os casos de teste, o micro-ondas é orientado de forma que as linhas de junção da porta fiquem voltadas para a ponte sem fio e o ponto de acesso sem fio.
Unidade eletrocirúrgica	Covidien (anteriormente ValleyLab) Force FX (GSTeletro02) 390 kHz	Localizada no Carrinho de Visão, com o cabo de energia enrolado ao redor da guia do instrumento.
Leitor de RFID HF (13,56 MHz)	Leitor: portátil de tomada antimicrobiana SoMo 655Rx Leitor de RFID SoMo 655 CF RFID Cartão do Leitor ^E, 13,56 MHz	A RFID foi testada colocando o leitor no lado do USM mais próximo do leitor de RFID. É utilizado um analisador de espectro para verificar a comunicação constante na faixa de frequência de 13,56 MHz.

Dispositivos Comuns Sem Fio	Detalhes das Interferências	Configuração do Teste
Leitor e etiquetas de RFID (2,4 GHz)	Leitor: TagMaster LR-3 Pro (PN 154400) Faixa de 1.435 a 2.465 GHz Etiquetas de ID: TagMaster S1255 MarkTag e S1240 MarkTag MeM Faixa de 2.435 a 2.465 GHz	A RFID foi testada, colocando-se o leitor e as etiquetas ID em cada lado do caminho do sinal, entre a Ponte Sem Fio e o Ponto de Acesso Sem Fio. No caso do teste de coexistência, houve uma distância de 30 pol. entre as etiquetas e o leitor. Durante o teste isolado com a configuração de RFID, a distância foi 36 pol. na configuração de pior caso possível.
Unidade de teste ACCS do Skills Simulator XI PN: 373065-01	TrendNet 802.11b; adaptador USB de 2,4 GHz	A unidade de teste do Simulator conecta-se ao WAP e mantém uma conexão consistente com o OnSite.

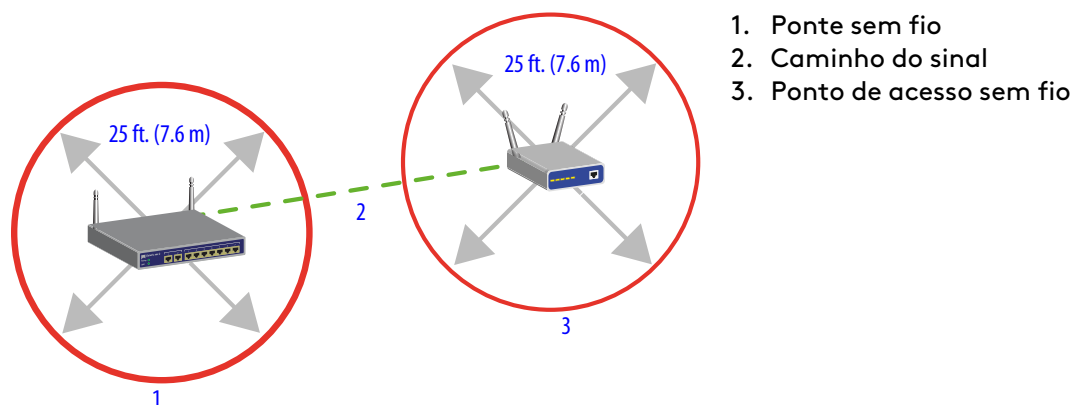
Dispositivos Conhecidos que Causam Interferências

Forno de Micro-ondas

Os testes realizados pela Intuitive determinaram que os fornos de micro-ondas podem interferir na comunicação sem fio em certas configurações:

- A Intuitive recomenda manter os fornos de micro-ondas (1.000 Watts) a uma distância mínima de 7,6 m (25 pés) da Ponte Sem Fio ou do Ponto de Acesso Sem Fio, especialmente se estiverem localizados no caminho do sinal. Os micro-ondas com elevado nível de watts devem ser colocados a distâncias superiores.
- Se um forno de micro-ondas causar interferência, utilize o sistema de reserva com fio para corrigir o problema.

Limites de colocação para fornos de micro-ondas



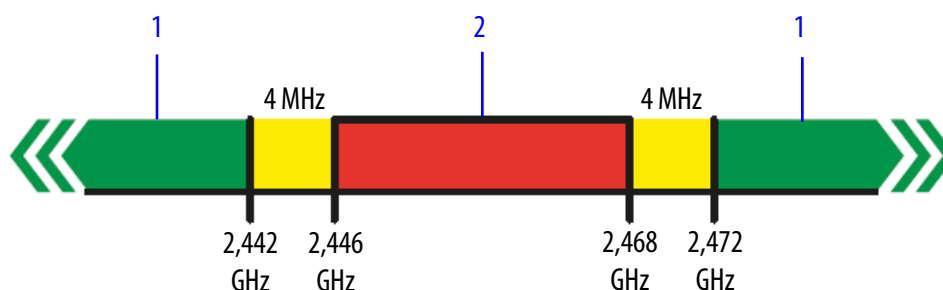
Leitor de RFID (2,4 GHz)

Os testes realizados pela Intuitive determinaram que os leitores de RFID que operem no modo de saltos de frequência, ou que estejam configuradas para operar a uma frequência que se sobreponha ao canal utilizado pela ponte sem fio e o WAP, causarão menores interferências de rede.

Para eliminar a interferência, a Intuitive faz as seguintes recomendações:

- O leitor de RFID não deve operar no modo de salto de frequência, se estiver sendo utilizado na mesma sala que a Opção de Conectividade Sem Fio.
- Deve haver uma separação de no mínimo 4 MHz entre a faixa de frequência do canal utilizada pela ponte sem fio/WAP e a frequência operativa do leitor de RFID. Por exemplo, uma ponte sem fio/WAP que opere no canal 10 abrange 2.446 – 2.468 GHz; portanto, para evitar interferências do leitor de RFID, a sua frequência operacional deve ser inferior ou igual a 2.442 GHz, ou superior ou igual a 2.472 GHz.

Figura A.7 Frequências Operacionais Válidas para o leitor de RFID



1. Frequências operacionais válidas para o leitor de RFID
2. Amplitude de frequência da opção de Conectividade Sem Fio

Note que os dispositivos de RFID podem funcionar fora da faixa de frequência que foi incluída nos testes resumidos acima. Se existirem no centro cirúrgico dispositivos de RFID que funcionem fora da faixa indicada acima, a Intuitive recomenda que o desempenho seja testado antes da utilização, com o dispositivo RFID ativo.

Problemas na Conectividade Sem Fio

Se forem detectados problemas de conectividade durante a utilização da Opção de Conectividade Sem Fio, a Intuitive recomenda as seguintes medidas:

- Verifique se existe no centro cirúrgico um dispositivo transmitindo na faixa de 2,4 GHz e, em caso afirmativo, desative o dispositivo e veja se isso corrige os problemas de conectividade.
- Se a conexão apresentar quedas repetidas e se a etapa anterior não corrigir o problema, ou se o dispositivo causador da interferência precisar ser utilizado, estabeleça uma conexão de rede com fio ao sistema (consulte [Conexão à Rede com Fio](#) na página A-4 para mais informações).

A.7 Requisitos de TI

Acesso à Internet

O dispositivo de segurança da rede que será integrado ao sistema exige acesso à Internet para contatar os servidores da Intuitive.

A Intuitive exige uma rede RJ45 Ethernet 10bT/100bT/1000bT conectada por fio e/ou uma rede sem fio 802.11b/g/n com acesso à Internet no centro cirúrgico onde o sistema da instalação será utilizado. Se o sistema for utilizado em diversos locais, a Intuitive exige que o acesso à Internet acima descrito seja disponibilizado em cada local.

O OnSite é compatível com ambos os endereços de conexão à rede, DHCP e estáticos.

Servidor Proxy

O OnSite é compatível com servidores proxy HTTP básicos não criptografados e comporta autenticação básica sobre o texto em placas (depreciado). Devido à autenticação do certificado do cliente, o OnSite não é compatível com dispositivos de política de rede TLS de decifração/criptação (MITM), como o BlueCoat. Nesses casos, pode ser necessária uma configuração de rede de bypass.

Requisitos de Firewall

O OnSite exige que a porta de saída TCP:443 (TLS) seja aberta para os servidores do OnSite. Não há requisitos para permitir o tráfego de entrada no firewall de borda.

Topologia da Rede

O OnSite exige uma largura de banda mínima para enviar os arquivos de registro (normalmente, menos de 50 MiB por cirurgia).

Segurança Física

O sistema é um dispositivo médico complexo e a adulteração física do hardware ou software do sistema pode anular a garantia e resultar em um desempenho subótimo. O cliente deve usar precauções suficientes de segurança física.

Implementação Segura de TI

O sistema foi testado para funcionar em uma rede de clientes com um firewall de cliente que isola o dispositivo médico da Internet em geral. Para aumentar o tempo de atividade e reduzir as chances de ataques de Negação de Serviço baseados em rede, o sistema deverá ser colocado em um segmento de rede confiável e protegido que seja capaz de atender aos requisitos de firewall acima.

Endereço de IP

Atualmente o sistema comporta apenas o endereço de IPv4. O DHCP é habilitado por padrão no dispositivo roteador/gateway, mas o endereço de IPv4 estático é comportado quando necessário.

Resolução DNS

Atualmente, o sistema não exige serviços DNS.

OnSite não Habilitado

Não há necessidade de conectar um cabo Ethernet quando o OnSite não estiver habilitado.

i Nota: A porta Ethernet RJ45 no canto inferior esquerdo do Carrinho de Visão e o dispositivo roteador/gateway serão alimentados por padrão quando o carrinho estiver ligado. Quando o recurso opcional OnSite não estiver habilitado, o roteador/gateway ainda tentará obter um endereço DHCP quando o cabo Ethernet estiver conectado, mas o sistema não enviará nenhum dado. Os clientes podem requisitar que esse serviço de campo desabilite manualmente a conexão de energia do roteador/gateway. A conectividade Wi-Fi geralmente é fornecida apenas a pedido do cliente no momento em que o OnSite for ativado, não é oferecido por padrão.

OnSite Habilitado

Uma vez habilitado, o OnSite será conectado aos servidores da Intuitive sempre que a conexão de rede estiver disponível e o sistema estiver ligado.

Comportamento e detecção anômalos da rede

O sistema não gerará tráfego de rede quando o OnSite não estiver habilitado.

O sistema será conectado ao endereço IP anycast IPv4 da infraestrutura do servidor OnSite quando o OnSite estiver habilitado. Atualmente o sistema não faz conexão a nenhuma infraestrutura da rede do hospital, a menos que o recurso HTTP opcional esteja habilitado. Para todos os casos de uso, as únicas conexões de saída serão TCP:443 para o endereço do servidor OnSite.

Sendo assim, a detecção do tráfego originado do sistema para dispositivos na rede do hospital ou da infraestrutura baseada na Internet seria considerada anômala quando, por exemplo, qualquer um dos seguintes protocolos ou serviços fossem detectados:

- SMB/CIFS
- NFS
- Escaneamento de rede
- SSH/telnet
- RDP
- Conexões a portas conhecidas de banco de dados
- Serviços do Diretório Ativo
- POP3/IMAP/SMTP
- FTP
- Endpoints da Nuvem Pública

Entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive se suspeitar que um comportamento anômalo seja originário do sistema. Você pode desativar imediatamente todo o tráfego de rede desconectando o cabo de rede.

i Nota: A Assistência Técnica pode conectar-se ao sistema durante o serviço e alguns tráfegos de rede poderiam ser gerados durante o serviço para teste e solução de problemas.



Nota: Outros aplicativos e serviços da Intuitive podem ser conectados ao sistema e gerar outro tráfego de rede específico e seriam documentados na documentação relevante do produto.

Registro de Auditoria

O sistema produz dados relativos ao desempenho do hardware e software, inserções do usuário e erros detectados. Esses registros são binários em composição e exigem o software exclusivo da Intuitive para interpretar os dados. Entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive para obter assistência.

A.8 Compatibilidade Eletromagnética

O desempenho essencial da Conectividade Sem Fio da Vinci durante os testes de compatibilidade eletromagnética foi definido da seguinte forma, durante todos os testes exigidos.

- Sem falhas de componentes
- A qualidade de vídeo excedeu a métrica predefinida, demonstrando que a qualidade de vídeo não foi afetada
- Aprovação no teste de script de áudio, demonstrando que a conexão áudio não foi afetada
- Nenhuma alteração nos parâmetros programáveis
- Sem resets para as predefinições de fábrica
- Nenhuma alteração no modo operacional
- Nenhum alarme falso
- Nenhuma iniciação de qualquer operação não intencional
- Nenhuma parada ou interrupção de qualquer operação prevista

Exceção: no caso de quedas e interrupções de tensão, os critérios de aceitação são ausência de falha de componentes e ser restaurável para qualquer estado de pré-teste mediante intervenção do operador. Para Imunidade Irradiada na faixa de 2,0 a 2,5 GHz, os critérios de aceitação são a ausência de falhas de componentes, ser restaurável para qualquer estado de pré-teste mediante intervenção do operador e ser restaurável durante o teste com uma conexão com fio.

O sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014, Requisitos gerais para a segurança básica — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética. As precauções especiais e as informações de instalação para o sistema referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC) são disponibilizadas na seção a seguir.

Utilize apenas cabos e acessórios de interconexão da marca Intuitive. O desempenho dos cabos ou acessórios que não sejam especificados pela Intuitive, como peças de substituição para componentes internos, não pode ser garantido. Quaisquer danos resultantes para o sistema não serão cobertos pelos termos da garantia.

Os equipamentos do centro cirúrgico, incluindo o sistema e outros equipamentos portáteis ou de comunicações móveis, podem produzir Interferências Eletromagnéticas (EMI) que podem afetar o funcionamento desses dispositivos. Estes efeitos são evitados pela utilização de equipamento com características EMI comprovadamente abaixo dos limites reconhecidos, conforme identificado nas tabelas abaixo.

No caso de suspeita de interferência por parte de outro equipamento que impeça o funcionamento correto do sistema, contate a Intuitive e/ou descontinue a utilização do sistema até que o problema possa ser corrigido.

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



Nota: Este equipamento foi testado e verificou-se que cumpre os limites de um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das Regras do FCC. Esses limites são estabelecidos para fornecer proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento for utilizado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as indicações do manual de instruções, pode provocar interferências nocivas nas comunicações por rádio. A utilização deste equipamento em uma área residencial pode provocar interferências nocivas e, nesse caso, o usuário deverá corrigir a interferência às suas próprias custas.

Tabela 1: Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de RF (radiofrequência) apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respectivas emissões de RF são muito reduzidas, não sendo provável que provoquem qualquer interferência no ambiente eletrônico nas redondezas.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2: Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	• ±2 kV para linhas de entrada da alimentação elétrica • ±1 kV para linhas de entrada/saída	• ±2 kV para linhas de entrada da alimentação elétrica • ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico dos EUA, com um serviço altamente confiável.
Picos de corrente IEC 61000-4-5	• ±1 kV modo diferencial • ±2 kV modo comum	• ±1 kV modo diferencial • ±2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico dos EUA, com um serviço altamente confiável.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	• <5% UT (>95% queda em UT) para 0,5 ciclo • 40% UT (60% queda em UT) para 5 ciclos • 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos • <5% UT (>95% queda em UT) para 5 seg.	• <5% UT (>95% queda em UT) para 0,5 ciclo • 40% UT (60% queda em UT) para 5 ciclos • 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos • <5% UT (>95% queda em UT) para 5 seg.	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico dos EUA, com um serviço altamente confiável. Se o usuário do sistema necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomendamos que o sistema seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da alimentação elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de alimentação devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
 Nota: UT é a voltagem da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética

O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético — Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis, incluindo cabos, não devem ser utilizados mais próximos do sistema do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ Onde “P” é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma inspeção eletromagnética local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
i Nota: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada.			
i Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
Notas a. As forças do campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones via rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM, e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em razão de transmissores RF fixos, deve ser executada uma inspeção eletromagnética do local. Se a força do campo medida no local onde o sistema for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o sistema deverá ser monitorado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do sistema. b. Acima da amplitude de frequência de 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o sistema

O sistema é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do sistema pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√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

No caso de transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada, utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.



Nota: Na faixa de 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a amplitude de frequência mais elevada.



Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Informações sobre Conformidade

Roteador de Rede:	CAN/CSA-C22.2 N° 60950-1-03 ANSI/UL Std No 60950-1 1st Ed.
Ponte sem fio ^a :	802.11b/g: 2,4-2,4835 GHz
Taxa de Dados Sem Fio:	802.11b/g: 2,4-2,4835 GHz

Notas

a. Consulte [A.9 Dados da Ponte Sem Fio](#) na página [A-21](#) para obter mais informações.

A.9 Dados da Ponte Sem Fio

Consulte o modelo LocoM2 para obter dados sobre a ponte sem fio.



NanoStation™ locoM

Modelo	Frequência	Ganho
loco M2	2,4 Ghz	8 dBi
loco M5	5 Ghz	12 dBi

Especificações

Informações do Sistema			
Modelo	NanoStationM	locoM5/M2	locoM9
Especificações do processador	Atheros MIPS 24KC, 400 Mhz	Atheros MIPS 24KC, 400 Mhz	Atheros MIPS 24KC, 400 Mhz
Memória	32 MB SDRAM, 8 MB Flash	32 MB SDRAM, 8 MB Flash	64 MB SDRAM, 8 MB Flash
Interface de Rede	(2) Portas Ethernet 10/100	(1) Porta Ethernet 10/100	(1) Porta Ethernet 10/100

Informações sobre Regulamentos/Conformidade				
Modelo	NSM5/NSM2/locoM5/locoM2	NSM3	NSM365	locoM9
Aprovações Sem Fios	FCC Parte 15.247, IC RS210, CE	-	FCC Parte 90Z	FCC Parte 15.247, IC RS210, CE
Conformidade com a Directiva de RoHS	Sim	Sim	Sim	Sim

Físicas/Eléctricas/Ambientais						
Modelo	NSM5	NSM3/365	NSM2	locoM5	locoM2	locoM9
Dimensões (mm)	294 x 31 x 80	294 x 31 x 80	294 x 31 x 80	163 x 31 x 80	163 x 31 x 80	164 x 72 x 199
Peso	0,4 kg	0,5 kg	0,4 kg	0,18 kg	0,18 kg	0,9 kg
Alimentação Eléctrica (PoE)	24 V, 0,5 A	24 V, 1 A	24 V, 0,5 A	24 V, 0,5 A	24 V, 0,5 A	24 V, 0,5 A
Máx. Consumo de Corrente Eléctrica	8 W	8 W	8 W	5,5 W	5,5 W	6,5 W
Ganho	16 dBi	13,7 dBi	11 dBi	13 dBi	8 dBi	8 dBi
Ficha RF	-	-	-	-	-	RP-SMA Externo
Polarização	Duplo Linear					
Características da Caixa	Plástico Estabilizado para UV em Exteriores					
Montagem	Kit de Montagem em Vara Incluído					
Método de Alimentação Eléctrica	Alimentação Passiva pela Ethernet (pares 4, 5+; 7, 8 retorno)					
Temperatura de Funcionamento	-30 a 75 °C					
Humidade de Funcionamento	5 a 95% com Condensação					
Choque e Vibração	ESTI300-019-1.4					

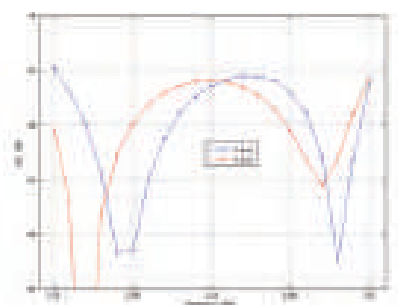
Resumo das Frequências de Funcionamento (MHz)					
Modelo	NSM5/locoM5	NSM365	NSM3	NSM2/locoM2	locoM9
Mundialmente	5170 - 5875	3650 - 3675	3400 - 3700	2412 - 2462	902 - 928
EUA	5725 - 5850				
EUA (DFS)	5250 - 5850	-	-	-	-

NanoStationlocoM2 - Especificações

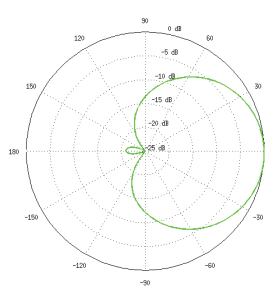
Potência de Saída: 23 dBm							
ESPECIFICAÇÕES DE POTÊNCIA DE TRANSMISSÃO EM 2,4 GHz				ESPECIFICAÇÕES DE POTÊNCIA DE RECEPÇÃO EM 2,4 GHz			
	Velocidade de Dados/MCS	Transmissão Média	Tolerância		Velocidade de Dados/MCS	Sensibilidade	Tolerância
11b/g	1-24 Mbps	23 dBm	±2 dB	11b/g	1-24 Mbps	-83 dBm	±2 dB
	36 Mbps	21 dBm	±2 dB		36 Mbps	-80 dBm	±2 dB
	48 Mbps	19 dBm	±2 dB		48 Mbps	-77 dBm	±2 dB
	54 Mbps	18 dBm	±2 dB		54 Mbps	-75 dBm	±2 dB
airMAX	MCS0	23 dBm	±2 dB	airMAX	MCS0	-96 dBm	±2 dB
	MCS1	23 dBm	±2 dB		MCS1	-95 dBm	±2 dB
	MCS2	23 dBm	±2 dB		MCS2	-92 dBm	±2 dB
	MCS3	23 dBm	±2 dB		MCS3	-90 dBm	±2 dB
	MCS4	22 dBm	±2 dB		MCS4	-86 dBm	±2 dB
	MCS5	20 dBm	±2 dB		MCS5	-83 dBm	±2 dB
	MCS6	18 dBm	±2 dB		MCS6	-77 dBm	±2 dB
	MCS7	17 dBm	±2 dB		MCS7	-74 dBm	±2 dB
	MCS8	23 dBm	±2 dB		MCS8	-95 dBm	±2 dB
	MCS9	23 dBm	±2 dB		MCS9	-93 dBm	±2 dB
	MCS10	23 dBm	±2 dB		MCS10	-90 dBm	±2 dB
	MCS11	23 dBm	±2 dB		MCS11	-87 dBm	±2 dB
	MCS12	22 dBm	±2 dB		MCS12	-84 dBm	±2 dB
	MCS13	20 dBm	±2 dB		MCS13	-79 dBm	±2 dB
	MCS14	18 dBm	±2 dB		MCS14	-78 dBm	±2 dB
	MCS15	17 dBm	±2 dB		MCS15	-75 dBm	±2 dB

Informação da Antena	
Ganho	8,5 dBi
Isolamento de Polarização Cruzada	Mínimo 20 dB
VSWR Máx.	1,4:1
Largura de Feixe	60° (pol-H)/ 60° (pol-V)/ 60° (Elevação)

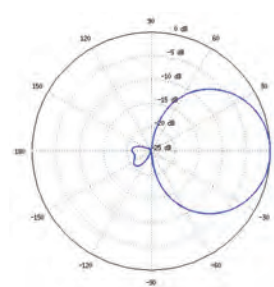
Perda de Retorno



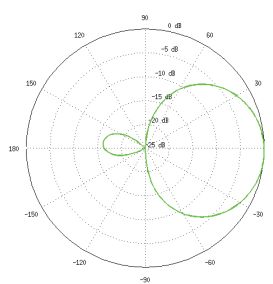
Azimute Vertical



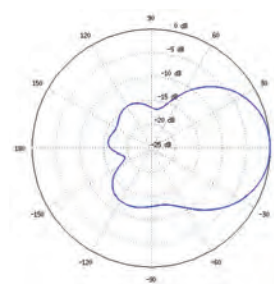
Elevação Vertical



Azimute Horizontal



Elevação Horizontal

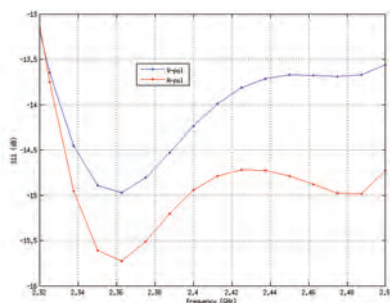


NanoStationM2 - Especificações

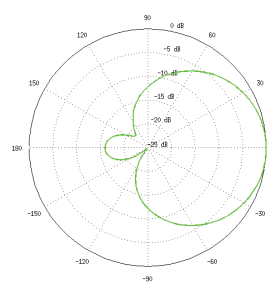
Potência de Saída: 28 dBm							
ESPECIFICAÇÕES DE POTÊNCIA DE TRANSMISSÃO EM 2,4 GHz				ESPECIFICAÇÕES DE POTÊNCIA DE RECEPÇÃO EM 2,4 GHz			
	Velocidade de Dados/MCS	Transmissão Média	Tolerância		Velocidade de Dados/MCS	Sensibilidade	Tolerância
11b/g	1-24 Mbps	28 dBm	±2 dB	11b/g	1-24 Mbps	-83 dBm	±2 dB
	36 Mbps	26 dBm	±2 dB		36 Mbps	-80 dBm	±2 dB
	48 Mbps	25 dBm	±2 dB		48 Mbps	-77 dBm	±2 dB
	54 Mbps	24 dBm	±2 dB		54 Mbps	-75 dBm	±2 dB
airMAX	MCS0	28 dBm	±2 dB	airMAX	MCS0	-96 dBm	±2 dB
	MCS1	28 dBm	±2 dB		MCS1	-95 dBm	±2 dB
	MCS2	28 dBm	±2 dB		MCS2	-92 dBm	±2 dB
	MCS3	28 dBm	±2 dB		MCS3	-90 dBm	±2 dB
	MCS4	27 dBm	±2 dB		MCS4	-86 dBm	±2 dB
	MCS5	25 dBm	±2 dB		MCS5	-83 dBm	±2 dB
	MCS6	23 dBm	±2 dB		MCS6	-77 dBm	±2 dB
	MCS7	22 dBm	±2 dB		MCS7	-74 dBm	±2 dB
	MCS8	28 dBm	±2 dB		MCS8	-95 dBm	±2 dB
	MCS9	28 dBm	±2 dB		MCS9	-93 dBm	±2 dB
	MCS10	28 dBm	±2 dB		MCS10	-90 dBm	±2 dB
	MCS11	28 dBm	±2 dB		MCS11	-87 dBm	±2 dB
	MCS12	27 dBm	±2 dB		MCS12	-84 dBm	±2 dB
	MCS13	25 dBm	±2 dB		MCS13	-79 dBm	±2 dB
	MCS14	23 dBm	±2 dB		MCS14	-78 dBm	±2 dB
	MCS15	22 dBm	±2 dB		MCS15	-75 dBm	±2 dB

Informação da Antena	
Ganho	10,4 - 11,2 dBi
Isolamento de Polarização Cruzada	Mínimo 23 dB
VSWR Máx.	1,6:1
Largura de Feixe	55° (pol-H)/ 53° (pol.-V)/ 27° (Elevação)

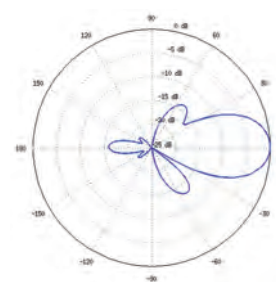
Perda de Retorno



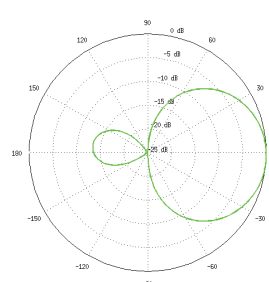
Azimute Vertical



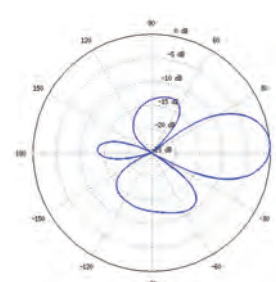
Elevação Vertical



Azimute Horizontal



Elevação Horizontal



A.10 Desprovisionamento de Fim de Serviço

Remoção de Dados Armazenados

- O sistema da Vinci em operação normal pode conter uma lista de perfis ergonômicos locais que inclua o nome e sobrenome conforme inseridos pelo cirurgião ou pela equipe do centro cirúrgico. Perfis locais serão criados e armazenados individualmente em cada sistema da Vinci específico.
 - Para remover uma única conta, faça login na conta e toque no botão **Excluir**.
 - Para excluir todos os perfis, faça login em cada perfil em sequência para excluí-los.
 - Como alternativa, entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive para obter assistência.
- Para sistemas da Vinci nos quais o recurso opcional Surgeon Login OnSite para contas da Intuitive tiver sido ativado, os perfis de usuário da Intuitive serão protegidos por um código PIN. Os perfis individuais não poderão ser excluídos pelo usuário neste momento. Entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive para obter assistência.
- O sistema reterá e armazenará uma quantidade de dados do sistema internamente, incluindo os dados da máquina coletados durante todos os procedimentos ocorridos desde que o sistema tiver sido comissionado ou desde a última manutenção. Esses dados não contêm informações de saúde do paciente, mas podem conter o nome do cirurgião (perfil ergonômico ou login na nuvem) e tipo de procedimento (se o login na nuvem tiver sido habilitado). Esses dados não são acessíveis ao usuário e nenhum mecanismo voltado ao usuário para excluir esses dados está disponível. Entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive para obter assistência.

Fim da seção

Anexo B Resolução de Problemas do Sistema

Índice

B.1 Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente	B-1
B.2 Conversão para Cirurgia Aberta ou Obtenção de Acesso Imediato ao Paciente.	B-1
B.3 Acesso aos Registros de Eventos	B-2
B.4 Movimento Inesperado.	B-2
B.5 Problemas de Alimentação do Sistema	B-2
B.6 Reinicialização do sistema.	B-5
B.7 Falhas do Sistema, Falhas Recuperáveis e Falhas Não Recuperáveis	B-6
B.8 Resolução de Problemas de um Sistema não Responsivo	B-10
B.9 Resolução de Problemas do Controlador do Endoscópio	B-11

B.1 Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente. Nos EUA, o atendimento telefônico está disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Nos EUA

Chamada gratuita: 1.800.876.1310

Na Europa

Chamada gratuita: +800.021.2020

Linha direta: +33.1.77.68.88.45

B.2 Conversão para Cirurgia Aberta ou Obtenção de Acesso Imediato ao Paciente



AVISO: Use métodos adequados para obter acesso de emergência ao paciente a qualquer momento, incluindo o reposicionamento manual do Carrinho do Paciente, para evitar lesões ao paciente.

Se surgir uma situação que exija a conversão para cirurgia aberta ou acesso imediato ao paciente, execute os passos a seguir para remover o paciente do sistema:

1. Remova os instrumentos do paciente.
 - a. Se necessário, utilize o controle robótico do Console do Cirurgião para liberar as mandíbulas do instrumento.
 - b. Se não for possível utilizar o controle robótico para liberar as mandíbulas do instrumento, consulte [Liberação Manual das Mandíbulas](#) na página 9-30.
2. Remova o endoscópio do paciente.
3. Desconecte as cânulas dos braços.
4. Afaste imediatamente os braços de instrumentos do paciente.

5. Se necessário, afaste o Carrinho do Paciente do paciente. Se o motor do Carrinho do Paciente não estiver funcionando, consulte a seção [Para mover o Carrinho do Paciente manualmente](#): na página B-10.



Nota: Se o sistema estiver em estado de erro durante a conversão para cirurgia aberta, o Carrinho do Paciente ainda permitirá utilizar os botões da embreagem da porta. Se o sistema perder toda a energia, ainda será possível mover (com alguma força) os braços e as articulações de configuração conforme necessário.

B.3 Acesso aos Registros de Eventos

Para ajudar o seu representante de suporte da Intuitive Surgical no diagnóstico do sistema, poderá ser necessário que a equipe do Centro Cirúrgico acesse os registros de eventos.

Para acessar os registros de eventos na tela sensível ao toque no Carrinho de Visão

1. Na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão, toque no botão **Resolução de Problemas** e toque em **Mostrar registro de eventos**. O registro do sistema será apresentado na tela de toque. Utilize os botões de navegação para rolar nos registros.
2. Toque em **Fechar** para fechar o registro.

B.4 Movimento Inesperado

Um movimento inesperado ocorre quando os freios do braço são aplicados com força excessiva. Isso pode ser causado por diversos fatores, incluindo força excessiva sobre o paciente e interferência dos componentes do Carrinho do Paciente (braços, objetos próximos). Se o sistema detectar um movimento inesperado da articulação configurada, o LED da articulação configurada associada acenderá na cor amarela e uma mensagem será apresentada na tela.

Para eliminar o erro, pressione o botão da embreagem da porta correspondente ao braço. Isso alivia também qualquer força excessiva potencial sobre o paciente.

B.5 Problemas de Alimentação do Sistema

Esta seção fornece informações sobre a resolução de problemas para ajudar a resolver problemas elétricos do sistema.

Quando o sistema da Vinci ou um componente individual (Console do Cirurgião, Carrinho do Paciente e Carrinho de Visão) não ligar normalmente ou quando uma sequência automática e controlada de desligamento não ocorrer, o sistema poderá apresentar um comportamento anômalo.

Por exemplo, conexões elétricas defeituosas podem resultar em problemas de alimentação do sistema. Ou, um problema de superaquecimento do componente do sistema pode provocar problemas de desligamento.

Inspeção de Conexões

Inspeção de Conexões de Corrente Alternada (CA)

Em todos os casos de comportamento inconsistente da alimentação, em primeiro lugar, verifique as conexões de corrente alternada (CA):

1. Confirme se o cabo de alimentação elétrica para o Console do Cirurgião, Carrinho do Paciente e Carrinho de Visão está devidamente conectado a uma tomada de corrente alternada (CA) dedicada.
2. Confirme se o interruptor de alimentação elétrica no Console do Cirurgião, Carrinho do Paciente e Carrinho de Visão está configurado corretamente na posição ligar (indicado pela letra "I" próxima de cada interruptor). Estes interruptores encontram-se na parte traseira de cada componente.



Console do Cirurgião

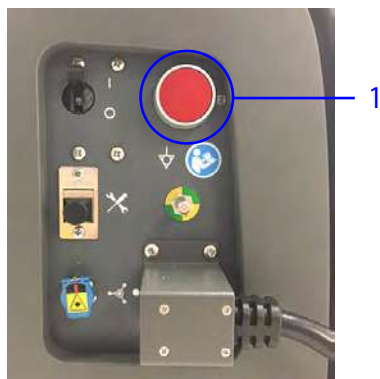


Carrinho do Paciente



Carrinho de Visão (na base)

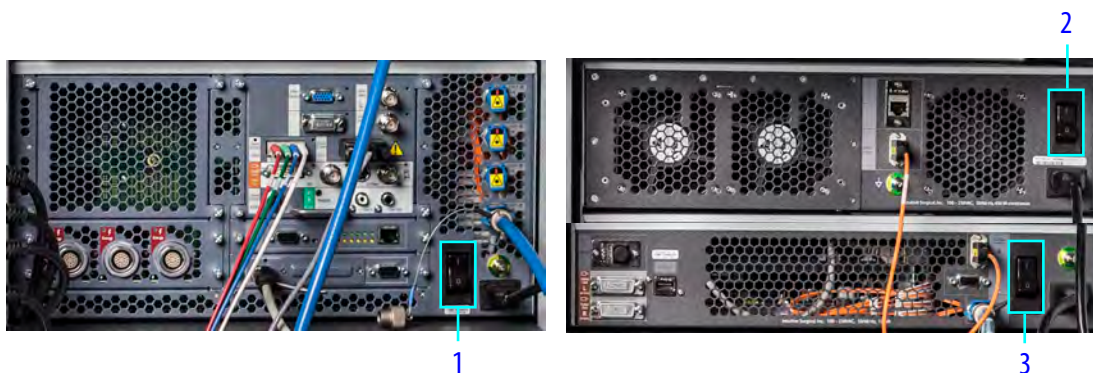
3. No Carrinho do Paciente, certifique-se de que o botão de Parada de Emergência (EPO) não esteja pressionado. Um botão EPO pressionado deverá ser pressionado uma segunda vez para reiniciá-lo uma vez que tenha sido utilizado (Consulte [Energização Forçada do Sistema](#) na página B-4).



1. Botão EPO não pressionado

4. No Carrinho de Visão:

- Confirme se o interruptor de alimentação elétrica de cada componente (Controlador do Endoscópio, Processador de Vídeo, Núcleo) está posicionado corretamente na posição ligar (indicada por "I" no interruptor). Esses componentes não devem ser desligados ou desconectados em nenhum momento, a menos que determinado pelo Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.
- Confirme se o cabo de alimentação elétrica de cada componente (Controlador do Endoscópio, Processador de Vídeo, Núcleo) está conectado na tomada elétrica integrada do Carrinho de Visão.



1. Interruptor de alimentação da parte eletrônica do sistema (Núcleo)
2. Interruptor de alimentação do controlador do endoscópio
3. Interruptor de alimentação do processador de vídeo

Verificação das conexões dos cabos de fibra ótica

Certifique-se de que os cabos azuis do sistema estejam devidamente conectados entre o Carrinho do Paciente, o Console do Cirurgião e o Núcleo. Consulte [Capítulo 4 Conexão do Sistema](#) na página 4-1 para obter mais informações.

Energização Forçada do Sistema

Utilize este procedimento de resolução de problemas se todo o sistema ou o Console do Cirurgião, o Carrinho do Paciente ou o Carrinho de Visão não ligarem normalmente depois de pressionar o botão de Alimentação Elétrica de um componente. Todos os instrumentos podem permanecer instalados nos braços do instrumento.

i Nota: Após ligar o sistema com energização forçada, use o botão de liberação manual para remover o grampeador SureForm, se aplicável.¹ Consulte o *Manual do Usuário do SureForm 45 e do SureForm 60* para obter instruções sobre a remoção do grampeador.

Em primeiro lugar, verifique as conexões de alimentação elétrica de corrente alternada conforme descrito acima. Se todas as conexões de alimentação elétrica de corrente alternada estiverem corretas, siga as etapas abaixo:

1. Nem todas as tecnologias podem ter aprovação regulatória ou podem estar disponíveis comercialmente em todas as regiões geográficas. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

1. Remova a alimentação elétrica de corrente alternada do Carrinho de Visão e do Console do Cirurgião desligando cada interruptor de corrente alternada (indicado por "O" próximo de cada interruptor).
2. No Carrinho do Paciente, pressione o botão **EPO** para remover toda a alimentação elétrica. O botão permanecerá parcialmente pressionado.
3. Aguarde dois segundos e, em seguida, pressione o botão **EPO** para reiniciá-lo; o botão retornará à posição totalmente distendido.



i Nota: O Carrinho do Paciente será alimentado por bateria, mesmo após o desligamento do interruptor de alimentação. Usar o botão EPO fará com que o Carrinho do Paciente seja desconectado da corrente alternada e saia do modo de espera padrão (repouso).

4. Ligue os interruptores de alimentação elétrica de corrente alternada do Carrinho de Visão e do Console do Cirurgião.
5. Verifique se o interruptor de corrente alternada do Carrinho do Paciente está na posição ligado (se não estiver, coloque-o nessa posição). Após 30 segundos, os três componentes do sistema retornarão ao modo de espera padrão. Os três botões de energização acenderão na cor amarela (🔌).
6. Ligue o sistema normalmente, pressionando o botão de Alimentação Elétrica no Console do Cirurgião, no Carrinho de Visão ou no Carrinho do Paciente.

Em caso de comportamento anômalo da energização ao tentar ligar um componente do sistema, faça energização forçada (hard-cycle), conforme descrito acima para o componente em questão.

B.6 Reinicialização do sistema

Reinicialização devido a Desligamento Automático por Temperatura Elevada

O sistema da Vinci foi desenvolvido para realizar uma sequência de desligamento controlado automático, no caso de superaquecimento de um componente ou subsistema no modo de funcionamento normal (em oposição ao modo de manutenção). Esse desligamento controlado evita danos ao sistema.

Quando detectar superaquecimento, o sistema iniciará automaticamente uma sequência de desligamento de 60 segundos.

Não interrompa a sequência de desligamento. Após a conclusão da sequência, os três botões de

Alimentação Elétrica acenderão na cor amarela (🔌), indicando que os sistemas estão nos respectivos modos de espera padrão (repouso).

Para reinicializar a partir de um desligamento em razão de temperaturas elevadas:

1. Aguarde 5 minutos para o resfriamento do componente superaquecido do sistema.

2. Corrija as situações que possam estar causando superaquecimento do sistema. Por exemplo, certifique-se de que haja ventilação adequada em todas as tampas de ventilação do sistema. Afaste o sistema de objetos que possam obstruir o fluxo de ar para dentro e para fora das coberturas do sistema.
3. Reinicialize o sistema a partir do modo de espera. Pressione um dos botões de **Alimentação Elétrica** do sistema. O botão piscará em azul () normalmente durante a sequência de inicialização; após a inicialização, () a luz azul passará a ser contínua.



Nota: Se o superaquecimento voltar a ocorrer, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive (1.800.876.1310 nos Estados Unidos, +33.1.77.68.88.45 na Europa) para corrigir a causa do superaquecimento.

Reinicialização no Modo Frio a partir de Alimentação Elétrica Individual

Se um problema de superaquecimento de um componente individual resultar em desligamento automático durante o funcionamento, pressione o botão de **Alimentação Elétrica** 3 vezes para que o componente retorne à operação normal. Esta condição é denominada "modo frio", ou seja, é o modo no qual um componente do sistema está esfriando após um estado de superaquecimento.

1. A primeira pressão do botão de Alimentação Elétrica não terá nenhum efeito observável.
2. A segunda pressão do botão de Alimentação Elétrica retornará o componente do sistema ao modo de espera. O botão de Alimentação Elétrica acenderá na cor amarela ().
3. A terceira pressão do botão de Alimentação Elétrica ligará o componente normalmente.

Esse comportamento de reinicialização também se aplica em caso de superaquecimento quando um componente ou sistema estiver no modo de manutenção. O modo de manutenção é reservado para utilização da equipe de assistência da Intuitive, portanto essa situação não ocorrerá normalmente.

B.7 Falhas do Sistema, Falhas Recuperáveis e Falhas Não Recuperáveis



CUIDADO: Utilize ações adequadas para reconhecer e recuperar as falhas do sistema, para evitar lesões ao paciente.

Falhas do Sistema

Quando ocorrer uma falha, o sistema determinará se a falha é recuperável ou não recuperável. Quando houver uma falha, o sistema procederá assim:

- Bloqueia todos os braços. Nesse estado, os botões de embreagem funcionam normalmente, mas o movimento do instrumento passa a ser levemente mais difícil, não podendo ser deixado no modo de embreagem.
- Uma série de sinais sonoros (bipes) indicadores de erro será emitida.

- Os monitores apresentarão uma mensagem de texto para descrever o erro.

Figura B.1 O painel de toque apresentará mensagem de falha (o texto pode variar)



- Se a falha for específica do braço, o sistema apresentará um ícone de erro e acenderá o LED específico do braço na cor âmbar ou vermelha.
- Se a falha não for específica do braço, todos os LED do braço acenderão na cor âmbar ou vermelha.

Falhas Recuperáveis

Para cancelar a falha recuperável E-stop, toque em **Retomar Utilização**. Para cancelar todas as outras falhas recuperáveis, toque em **Reparar Falha** nos painéis de toque ou na tela sensível ao toque. O alarme silenciará e o sistema será recuperado após alguns segundos.



Nota: Pressionar o botão Reparar Falha não diminui a capacidade de detecção de falha do sistema. Se a condição de falha permanecer, o sistema retornará imediatamente ao estado de falha. Se a condição de falha for removida, o sistema passará à condição totalmente funcional.



AVISO: A equipe do Centro Cirúrgico deve compreender na íntegra a causa da falha antes de utilizar o botão Reparar Falha. O cancelamento de uma falha sem a compreensão da causa pode originar um movimento não controlado dos braços de até 2 cm, ou um movimento não controlado dos comandos manuais principais de até 5 cm.

Desativar os Braços do Carrinho do Paciente ou Controles Manuais

O sistema permitirá que o cirurgião desative um braço ou um controle manual se houver um erro específico do braço. Esse recurso permite que o cirurgião conclua um procedimento com os outros braços.

Se houver um erro específico do braço, o sistema apresentará uma opção de desativação do braço na tela sensível ao toque ou no painel de toque. Depois que for desativado, o braço não poderá ser reativado até o ciclo de energização seguinte.

Em caso de dúvidas quanto a desabilitar ou não um braço, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive (1.800.876.1310 nos Estados Unidos, +33.1.77.68.88.45 na Europa).

Após a Desativação de um Controle Manual

O cirurgião não poderá controlar o braço do endoscópio em um Console do Cirurgião com um controle manual desativado.

Depois de desativar um braço

Os botões da embreagem do braço e da embreagem da porta ainda poderão ser utilizados para afastar o braço do caminho.

Falhas não recuperáveis

Se a falha não for recuperável, reinicialize o sistema. A seguinte mensagem será apresentada na tela:

Falha não recuperável: XXXX

Reinicie o sistema para continuar.

Reinicialização do Sistema Durante um Procedimento

Se houver uma falha não recuperável durante um procedimento, reinicie o sistema sem precisar remover os instrumentos e o endoscópio do paciente.

1. Toque no botão de **Alimentação Elétrica** em qualquer componente do sistema para desligar o sistema. Não é necessário remover os instrumentos ou o endoscópio.

O sistema levará vários segundos para desligar. Quando estiver concluído, todos os botões de

Alimentação Elétrica do sistema acenderão na cor amarela (), indicando o modo em espera e a prontidão para reiniciar.

2. Pressione o botão de **Alimentação Elétrica** em qualquer componente do sistema para reiniciar o referido sistema.



Nota: Ao reiniciar o Sistema, o vídeo ficará temporariamente indisponível no visualizador do Console do Cirurgião e no monitor da tela sensível ao toque.



Nota: Se não for possível eliminar a falha reiniciando o sistema, contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.

Parada de emergência – Console do Cirurgião

1. Pressione o botão de **Parada de Emergência** do Console do Cirurgião se for necessário parar a operação do sistema. O sistema classificará essa ação como uma falha recuperável.



1. Botão de Parada de Emergência

2. Toque em **Retomar o Uso** na tela sensível ao toque ou painel de toque para cancelar esta falha.

Se o botão Parada de Emergência for pressionado enquanto as mandíbulas estiverem prendendo um tecido, consulte [Liberação Manual das Mandíbulas](#) na página 9-30.

Desligamento de Emergência – Carrinho do Paciente

Para desligar o Carrinho do Paciente, Toque o botão Parada de Emergência (EPO) do Carrinho do Paciente. O sistema classificará esta ação como uma falha não recuperável. O sistema precisará ser reinicializado. (Consulte [Falhas não recuperáveis](#) na página B-8).

Figura B.2 Botão EPO – Painel traseiro do Carrinho do Paciente



Bateria de Reserva

Se o Carrinho do Paciente for desconectado da rede elétrica, o sistema emitirá alerta indicando que está funcionando alimentado pela bateria e aconselhará que o Carrinho do Paciente seja conectado à rede elétrica para evitar a perda de energia. O funcionamento do sistema será permitido com a alimentação elétrica de reserva.

 **Nota:** A bateria de reserva é destinada apenas à remoção segura dos componentes do sistema do paciente e não deve ser utilizada para continuidade de um procedimento.

Condição de Carga Baixa da Bateria

Se a reserva da bateria do Carrinho do Paciente for insuficiente, o motor do carrinho será desativado. Aguarde o carregamento da reserva da bateria antes de utilizar o motor do carrinho.

 **Nota:** A bateria do Carrinho do Paciente deve estar devidamente carregada. Caso contrário, uma mensagem de erro será apresentada nos monitores. O erro poderá ser cancelado se o Carrinho do Paciente estiver conectado à corrente alternada (CA).

 **Nota:** A bateria de reserva não tem quaisquer peças às quais o usuário possa efetuar assistência, e deve ser substituída apenas por profissionais devidamente autorizados. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive para obter informações detalhadas.

Para mover o Carrinho do Paciente manualmente:

 **AVISO:** Para evitar lesões ao usuário ou ao paciente, não movimente o Carrinho do Paciente enquanto um ou mais braços estiverem acoplados ao paciente.

 **AVISO:** Para prevenir lesões ao usuário ou à equipe, não desconecte o motor do Carrinho do Paciente enquanto o Carrinho do Paciente estiver em um local inclinado.

 **Nota:** Recomenda-se a utilização de duas pessoas para mover manualmente o Carrinho do Paciente devido à força elevada que é necessária.

1. Coloque em posição neutra os interruptores da embreagem localizados na base do Carrinho do Paciente.
2. Ao concluir o deslocamento do carrinho, retorne os interruptores da embreagem à posição drive.

B.8 Resolução de Problemas de um Sistema não Responsivo

Se o sistema não responder ou não funcionar conforme desejado:

1. Verifique as mensagens apresentadas na tela para ver se o sistema está executando uma ação (por exemplo, fazendo download de dados dos instrumentos ou realizando a calibração automática do endoscópio).
2. Toque o botão de **Parada de Emergência** no Carrinho do Paciente ou no Console do Cirurgião.
3. Toque em **Retomar o Uso** nos painéis de toque ou na tela de toque e confirme se o sistema está funcionando normalmente.

Se o problema persistir:

- Reinicie o sistema pressionando o botão **Alimentação Elétrica** no Carrinho de Visão, no Carrinho do Paciente ou no Console do Cirurgião.
 - Se não houver reinicialização do sistema, execute a energização "forçada", como descrito em [Energização Forçada do Sistema](#) na página B-4, em seguida, toque qualquer botão de **Alimentação Elétrica** para iniciar o sistema normalmente.

B.9 Resolução de Problemas do Controlador do Endoscópio

Tabela B.1 Resolução de Problemas do Controlador do Endoscópio

Sintoma	Possíveis Problemas	Solução
Controlador do Endoscópio não Ligado	• Carrinho de Visão não conectado ou não ligado. • Não funcionamento da fonte de alimentação interna. • Tomada de entrada de corrente alternada (CA) desligada.	• Conecte e ligue o sistema. • Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical.
Não há emissão de luz da unidade	• Não funcionamento da fonte de alimentação interna. • Cabo de fibra ótica não conectado.	• Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical. • Conecte o cabo de fibra ótica corretamente.
O campo de visão está escuro	Configurações incorretas.	Ajuste os controles de brilho no endoscópio.

Fim da seção

Anexo C Informações técnicas do sistema

Índice

C.1 Informações do Fabricante	C-1
C.2 Declaração de Conformidade	C-1
C.3 Conformidade e Classificações	C-2
C.4 Etiquetas de Informações do Sistema	C-3
C.5 Informações sobre Descarte.	C-7

C.1 Informações do Fabricante



Nos EUA
 Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road
 Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive.com



Na Europa
 Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 33600 Pessac, France

Assinatura e Data no arquivo
 Mark Johnson
 Vice-Presidente Sênior, RAQA e
 PMO
 Sunnyvale, California, USA

C.2 Declaração de Conformidade

A Intuitive declara sob sua exclusiva responsabilidade que o equipamento da Vinci X, Carrinho do Paciente, PS4200 está em conformidade com a Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

As seguintes normas de produtos foram aplicadas:

da Vinci X Carrinho do Paciente – PS4200	• EN 60601-1:2006 (2014-05) • EN 60601-2-2:2009 (2009-02) • EN 60601-2-18:2015 (2015-11) • EN 301 489-1 v2.1.1 (2017-02) • EN 301 489-3 v2.1.1 (2019-03) • EN 300 330 V2.1.1 (2017-02)

A Intuitive também declara que os produtos mencionados acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE)2017/745, Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR). Uma cópia da Declaração de Conformidade com esta diretiva está disponível mediante solicitação.

C.3 Conformidade e Classificações

Conformidade e Classificações



O sistema da Vinci X foi desenvolvido para estar em conformidade com o Regulamento (EU) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR).

O sistema da Vinci X foi desenvolvido para estar em conformidade com a norma IEC 60601-1, com o modo de funcionamento e o tipo e grau de proteção contra choques elétricos descritos de seguida.

- **Modo de operação:** contínuo
- **Tipo de proteção:** classe I
- **Grau de proteção:** CF para todas as peças aplicadas no paciente (parte introduzida dos instrumentos). Consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para obter mais detalhes.
- **Grau de proteção IP:** comum, exceto o interruptor de pedal do Console do Cirurgião, contendo a classificação IPX8.



O sistema da Vinci X é fabricado nos EUA.

O sistema da Vinci X está classificado quanto a choques elétricos, incêndios e riscos mecânicos apenas de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), Publicações IEC(s) 60601-1, 60601-2-2 e 60601-2-18.

O sistema da Vinci X consiste de: Console do Cirurgião Modelo SS4000, Carrinho do Paciente Modelo PS4200 e Carrinho de Visão Modelo VS4000. O Carrinho de Visão contém o Núcleo Modelo CR3000, o Controlador do Endoscópio Modelo EC4000 e o Processador de Vídeo Modelo VP4000. O Console do Cirurgião, o Carrinho do Paciente e o Carrinho de Visão, incluindo o Núcleo, o Controlador do Endoscópio e o Processador de Vídeo foram avaliados quanto à conformidade com as normas citadas acima, por um Laboratório de Testes Reconhecido Nacionalmente (Nationally Recognized Test Laboratory - NRTL), a Underwriters Laboratories, Inc. (UL). Os acessórios citados no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios não estão cobertos pela avaliação do UL.



AVISO: O sistema não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável de ar, oxigênio e/ou óxido nitroso.

Desempenho Essencial do Sistema da Vinci

As informações essenciais sobre desempenho descritas abaixo estão em conformidade com a norma IEC 60601-1.

- O sistema apresenta uma imagem do campo cirúrgico em tempo real. Se a imagem apresentada não for imagem ao vivo, ou seja, no caso de visualização de uma imagem gravada ou falha do sistema, será óbvio para o usuário que a imagem exibida não é a imagem ao vivo.

- Níveis insuficientes de iluminação endoscópica, níveis de luz não uniformes no espectro das frequências ou outras imperfeições na qualidade da imagem mostrada serão prontamente visíveis para o cirurgião que estiver executando a cirurgia, cabendo-lhe optar entre continuar ou não a cirurgia planejada.
- A orientação da imagem mostrada é ser controlada pelo cirurgião que estiver executando a cirurgia ou pela equipe cirúrgica. O usuário recebe uma indicação da orientação da imagem.
- Exceto quando estiver acoplado e sob o controle do assistente do lado do paciente, o movimento da ponta do instrumento, da haste do instrumento e do braço do Carrinho do Paciente ocorrerá apenas em resposta aos movimentos dos controles manuais iniciados pelo cirurgião que estiver realizando a cirurgia. Os movimentos da ponta do instrumento são aproximadamente proporcionais aos movimentos dos controles manuais iniciados pelo cirurgião e acontecem aproximadamente na mesma direção em relação aos quadros de referência do visualizador 3D/endoscópio. Não deverá haver nenhum movimento não controlado ou não esperado da ponta do instrumento.
- O sistema da Vinci inclui a Lógica de Reação a Falhas (Fault Reaction Logic — FRL), o que permite a transição do sistema ou do subsistema apropriado, para um estado de segurança (motores elétricos parados, freios aplicados conforme necessário, ativação da energia desligada). A FRL será ativada mediante instrução do usuário (um dos botões de parada eletrônica **E-Stop pressionado**) ou quando a monitoração da condição do sistema em tempo real detectar um problema potencial que exija a interrupção de todos os movimentos do sistema ou do subsistema. Mensagens de erro serão exibidas para alertar o usuário.
- Os geradores eletrocirúrgicos conectados ao sistema, ou outros dispositivos de energização, podem ser ativados pelo sistema da Vinci X somente quando forem inicializados e continuamente controlados pelo cirurgião que estiver executando a cirurgia.

C.4 Etiquetas de Informações do Sistema



Nota: Este manual do usuário identifica as etiquetas que aparecem em sistemas configurados para destinos nos EUA. Os idiomas das etiquetas podem variar, conforme o país ou países para os quais um sistema for configurado.

Os componentes do sistema contêm etiquetas individuais conforme mostrado abaixo. Os componentes com essas etiquetas incluem o Console do Cirurgião Modelo SS4000, o Carrinho do Paciente Modelo PS4200, o Carrinho de Visão Modelo VS4000, o Núcleo Modelo CR3000, o Controlador do Endoscópio Modelo EC4000 e o Processador de Vídeo Modelo VP4000.

Figura C.1 Etiqueta do Console do Cirurgião (exemplo)

Designed and manufactured in the United States
 BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
 ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - SURGEON CONSOLE

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), and IEC Publication(s) 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18

 CLASSIFIED
UL
63MK

 **TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY.**
RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.

 **NE PEUT ÊTRE OUVERT QUE PAR DU PERSONNEL QUALIFIÉ.**
RISQUE D'EXPLOSION EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES.

Model: SS4000

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310
 Intuitive Surgical SAS • 11 avenue de Canteranne
 33660 Pessac, France • EU: +800.0821.2020

 Intuitive Surgical, Sàrl • 1 Chemin des Mûriers
 1170 Aubonne, Switzerland • www.intuitive.com

100-230V ~ (1.0kW)
50/60 Hz
1000VA Continuous

THIS SURGEON CONSOLE,
 INCLUDING AUXILIARY
 EQUIPMENT COULD WEIGH
 UP TO 620 LBS (281 KG)

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

Patent
 intuitive.com/patent

510996-07

Figura C.2 Etiqueta do Carrinho de Visão (exemplo)

Designed and manufactured in the United States
 BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
 ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - VISION CART

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), and IEC Publication(s) 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18

 CLASSIFIED
UL
63MK

 **TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY.**
RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.

 **NE PEUT ÊTRE OUVERT QUE PAR DU PERSONNEL QUALIFIÉ.**
RISQUE D'EXPLOSION EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES.

Model: VS4000

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310
 Intuitive Surgical SAS • 11 avenue de Canteranne
 33660 Pessac, France • EU: +800.0821.2020

 Intuitive Surgical, Sàrl • 1 Chemin des Mûriers
 1170 Aubonne, Switzerland • www.intuitive.com

100-230V ~ (1.5kW)
50/60 Hz
1500VA Continuous

THIS VISION CART, INCLUDING
 AUXILIARY EQUIPMENT COULD
 WEIGH UP TO 818 LBS (371 KG)

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

 **TIP HAZARD DURING TRANSPORT**
STOW TOUCHSCREEN AND CLOSE REAR
DOOR BEFORE MOVING CART



Patent
 intuitive.com/patent

510997-07

Figura C.3 Etiqueta do Carrinho do Paciente — da Vinci X (exemplo)

Designed and manufactured in the United States

BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.

Contains FCC ID: 2AAZF-ACCRX02 IC: 11508A-ACCRX02 FCC ID: 2AGCQANY2400SC1 REV0 IC: 20829-0ANY2400SC1
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2, No. 60601-1 (2008), and IEC Publication(s) 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18



⚠ TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY.
RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.

⚠ NE PEUT ÊTRE OUVERT QUE PAR DU PERSONNEL QUALIFIÉ.
RISQUE D'EXPLOSION EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES.

COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS
PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED JUNE 24, 2007

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

Model: PS4200

ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - PATIENT CART,
RECONDITIONED

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310

Intuitive Surgical SAS • 11 avenue de Canteranne
33660 Pessac, France • EU: +800.0821.2020

Intuitive Surgical, Sàrl • 1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Switzerland • www.intuitive.com

100-230V ~ (1.0kW)
50/60 Hz
1000VA Continuous

THIS PATIENT CART, INCLUDING
AUXILIARY EQUIPMENT COULD
WEIGH UP TO 1250 LBS (567 KG)

Patent
intuitive.com/patent



880341-04

Figura C.4 Processador de Vídeo Modelo VP4000 (exemplo)

Designed and manufactured in the United States

BY INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.

ENDOSCOPIC INSTRUMENT CONTROL SYSTEM - VIDEO PROCESSOR

Classified with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2, No. 60601-1 (2008)
Also classified by UL to IEC Publication(s) 60601-1, 60601-2-2, and 60601-2-18



⚠ TO BE OPENED BY AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL ONLY.
RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.

⚠ NE PEUT ÊTRE OUVERT QUE PAR DU PERSONNEL QUALIFIÉ.
RISQUE D'EXPLOSION EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES.

100-230V ~ (0.17kW)
50/60 Hz
175VA Continuous



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

da Vinci
SURGICAL SYSTEM

Model: VP4000



Rx only



510819-06

Figura C.5 Núcleo Modelo CR3000 (exemplo)



Figura C.6 Controlador do Endoscópio Modelo EC4000 (exemplo)



Nota: As etiquetas de identificação da unidade incluem o número de série, a classificação elétrica e a data de fabricação. Para ler essas informações, pode ser necessário que o leitor esteja a uma distância de 15 cm (6 polegadas) das etiquetas.

C.5 Informações sobre Descarte



Descarte todos os componentes de acordo com os regulamentos locais. Essa regra aplica-se em particular aos componentes eletrônicos.

Descarte da Bateria

O sistema contém um módulo de bateria vedada de chumbo ácido, e várias baterias de lítio que não podem ser reparadas pelo usuário. Estes módulos de baterias devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais. Para obter mais informações sobre o descarte, contate o representante local da Intuitive.

Descarte de Instrumentos

Quando o número de utilizações dos instrumentos expirar, os instrumentos serão desativados automaticamente e não poderão mais ser utilizados. Consulte [9.10 Gestão do Inventário de Instrumentos](#) na página [9-32](#) para obter mais informações.

Os instrumentos vencidos devem ser descartados corretamente de acordo com todas as leis e diretrizes nacionais e locais vigentes. Para obter mais informações sobre o descarte, contate o representante local da Intuitive.

Fim da seção

Anexo D Símbolos, Ícones e Mensagens de Texto

Índice

D.1 Descrição Geral	D-1
D.2 Tabela de referência dos símbolos e ícones	D-2
D.3 Mensagens de Áudio (Anúncios de Voz)	D-17

D.1 Descrição Geral

Este anexo fornece uma referência dos símbolos, LED (luzes coloridas), ícones e mensagens de texto que podem ser vistas nos componentes ou nos monitores do sistema.

Símbolos

Os símbolos são apresentados nos componentes do sistema e servem para:

- Identificar conexões e funções importantes do sistema
- Fornecer informações de advertência e aviso

Ícones na Tela

Os ícones são sobrepostos nas telas de vídeo para fornecer informações sobre o status do sistema. Note que as mensagens não críticas podem estar ocultas. As mensagens críticas ou de fluxo de trabalho não podem estar ocultas. Para instruções sobre como ocultar as mensagens na tela, consulte [7.8 Tela sensível ao toque do Carrinho de Visão](#) na página [7-18](#).

Quando as mensagens estão ocultas, qualquer mensagem nova que seja gerada pelo sistema faz com que a janela da mensagem seja revelada automaticamente.

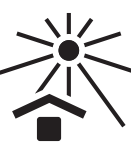
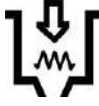
A área de mensagens traz três categorias de notificação:

- Avisos
As mensagens de aviso são utilizadas quando ocorre uma situação potencialmente perigosa e é aconselhada atenção.
- Alertas
As mensagens de alerta são utilizadas quando algo requer a atenção do usuário, mas o nível de perigo é menos grave que um aviso.
- Informação
As mensagens de informação são utilizadas para itens que possam ser de interesse, mas que não são relacionados com problemas ou perigos e podem não exigir qualquer ação do usuário.

D.2 Tabela de referência dos símbolos e ícones

Tabela D.1 Símbolos e Ícones

Os símbolos a seguir podem ser apresentados em etiquetas de embalagens de instrumentos ou acessórios com indicação do respectivo significado.

Símbolo ou Ícone	Significado
	Atenção: consulte os documentos que acompanham a embalagem
	Leia as instruções operacionais
	Peça aplicada de tipo CF
	Em conformidade com a Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR)
	Dispositivo médico
Rx only	Somente com prescrição médica
	Peça Aplicada de Tipo BF
	Marcação de RM
	Aterramento de proteção
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra calor e luz solar direta
	Porta de lavagem

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	30 graus para cima, indica a orientação do endoscópio
	30 graus para baixo, indica a orientação do endoscópio
LASER ON	O laser de infravermelho próximo está ativado
◁ LASER APERTURE	Identifica a direção em que o laser de infravermelho próximo será emitido
	Não esterilizado
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não colocar no autoclave
	Conexão Ethernet
	Corrente alternada
	Terminal equipotencial Para visualizar este símbolo, poderá ser necessário que o leitor esteja a uma distância de 15 cm (6 pol) do terminal equipotencial.
	Quantidade

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Conexão de porta serial
	Modo de Espera — encontrado nos botões de Alimentação Elétrica do Console do Cirurgião, Carrinho do Paciente e Carrinho de Visão, acenderá na cor amarela quando estiver no modo de espera (conectado à rede elétrica, mas não ligado), acenderá na cor azul quando ligado
	Desligado (alimentação: desconectado da rede elétrica)
	Ligado (alimentação: conectado à rede elétrica)
DVI	Porta de vídeo DVI
Composite	Portas de vídeo composto
S-Video	Porta S-Vídeo
SDI	Porta de vídeo SDI
Audio	Ponto de áudio, verde
L	Lado esquerdo
R	Lado direito
Vídeo do núcleo	Porta de conexão de vídeo do núcleo
Controlador do Endoscópio	Porta de conexão da iluminação
Núcleo	Porta de conexão do núcleo (Núcleo)
Video Control	Portas de controle do vídeo
Touchscreen Audio	Porta de conexão de áudio da tela sensível ao toque
Touchscreen Video	Portas de conexão de vídeo da tela sensível ao toque
Touchscreen Com	Portas de comunicação da tela sensível ao toque
SERVICE	Portas de conexão para assistência
Headset	Porta de conexão para fone de ouvido
Line In	Porta da entrada da áudio
Line Out	Porta da saída de áudio

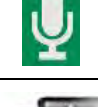
(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
Video Out	Seção da saída de vídeo, laranja com a indicação “Aux” para auxiliar (no Núcleo); L (esquerda) e R (direita) (no Console do Cirurgião); ou 1 e 2 (pontos opcionais no Núcleo)
TilePro Input	Seção de entrada de vídeo, azul
FIBER	Tomada do cabo de fibra (cabo do sistema)
BRAKE	Indica os freios no Console do Cirurgião, que são aplicados quando o pedal é pressionado
	Indica a direção na qual o Console do Cirurgião deve ser empurrado
	Embreagem do controle manual
	Troca de braço
	Risco de queda durante o transporte Recolha a tela sensível ao toque e feche a porta traseira, antes de mover o carrinho
	Não mova o Console do Cirurgião empurrando-o por trás
	Mova o Console do Cirurgião usando as alças laterais
	Descarte de acordo com as normas locais — aplica-se particularmente aos componentes eletrônicos
	Tomada do cabo de fibra (cabo do sistema)
	Cuidado: Perigo do laser

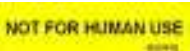
(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	O formato da saída de vídeo das portas de saída associadas pode ser configurado na tela sensível ao toque Selecione a tela Saída de Vídeo na aba Definições
	Porta de conexão do cabo de ativação de energia
	Seção de saída de vídeo, canal de vídeo esquerdo; o vídeo não tem sobreposições Uma etiqueta semelhante será apresentada no canal de vídeo direito
	Sensor de entrada da cabeça do cirurgião
	Risco de pinçamento/esmagamento
EPO	Desligamento de emergência
	Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com este símbolo
	Porta de conexão dos alto-falantes
	Porta de conexão do microfone
	Os instrumentos do cirurgião foram redesignados Toque no pedal de "Troca" para confirmar e continuar
	Rede da Vinci Off-line

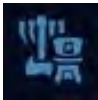
(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Rede da Vinci On-line
	Sessão OnSite em curso
	Não adequado para utilização em seres humanos
	Aba Instrumentos
	Aba Visualização
	Aba Definições
	Aba de Configuração Guiada
	Aba Falha
	Aba Iniciar sessão (Login)
	Aba Mesa
	Controle de brilho
	Calibração 3D
	Ajustar à esquerda
	Ajustar à direita

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Ajustar para cima
	Ajustar para baixo
	Barras coloridas
	Equilíbrio de cores
	Resolução de problemas
	Restaurar configurações padrão
	Versão do software
	Nome do sistema (número de série)
	OnSite não conectado
	OnSite conectado
	Sessão OnSite em curso
	Entrada de Vídeo 3D

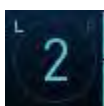
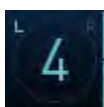
(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Saída de Vídeo 3D
	Saída de gráficos de vídeo
	Saída de vídeo 1
	Saída de vídeo 2
	Saída de vídeo auxiliar
	Informações gerais
	Alerta geral, falha recuperável
	Aviso geral, falha irrecuperável
	Ocorreu uma falha em um braço
	Ocorreu uma falha no braço do endoscópio
	Ocorreu uma falha recuperável no controle manual esquerdo

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Ocorreu uma falha recuperável no controle manual direito
	Ocorreu uma falha irrecuperável no controle manual esquerdo
	Ocorreu uma falha irrecuperável no controle manual direito
	O braço 1 não está mapeado para nenhum controle manual
	O braço 2 não está mapeado para nenhum controle manual
	O braço 3 não está mapeado para nenhum controle manual
	O braço 4 não está mapeado para nenhum controle manual
	O braço 1 está mapeado para o controle manual esquerdo
	O braço 2 está mapeado para o controle manual esquerdo
	O braço 3 está mapeado para o controle manual esquerdo
	O braço 4 está mapeado para o controle manual esquerdo

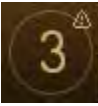
(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	O braço 1 está mapeado para o controle manual direito
	O braço 2 está mapeado para o controle manual direito
	O braço 3 está mapeado para o controle manual direito
	O braço 4 está mapeado para o controle manual direito
	O braço 1 está pausado (por exemplo, durante o controle da câmera ou endoscópio)
	O braço 2 está pausado (por exemplo, durante o controle da câmera ou endoscópio)
	O braço 3 está pausado (por exemplo, durante o controle da câmera ou endoscópio)
	O braço 4 está pausado (por exemplo, durante o controle da câmera ou endoscópio)
	O braço 1 foi acoplado
	O braço 2 foi acoplado
	O braço 3 foi acoplado
	O braço 4 foi acoplado

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Ocorreu uma falha no braço 1
	Ocorreu uma falha no braço 2
	Ocorreu uma falha no braço 3
	Ocorreu uma falha no braço 4
	O braço 1 foi travado
	O braço 2 foi travado
	O braço 3 foi travado
	O braço 4 foi travado
	O braço 1 pode ser trocado com o pedal de troca
	O braço 2 pode ser trocado com o pedal de troca
	O braço 3 pode ser trocado com o pedal de troca
	O braço 4 pode ser trocado com o pedal de troca
	Pedal de função do instrumento principal esquerdo
	Pedal de função do instrumento secundário esquerdo

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Pedal de função do instrumento principal direito
	Pedal de função do instrumento secundário direito
	A direção (30° para cima ou para baixo) é desconhecida
	Endoscópio de zero grau instalado
	Endoscópio de 30° para baixo instalado
	Endoscópio de 30° para cima instalado
	Ampliação digital do endoscópio de 1 vez
	Ampliação digital do endoscópio de 2 vezes
	Ampliação digital do endoscópio de 4 vezes
	Rotação do endoscópio desconhecida
	Indicador de horizonte do endoscópio
	Fazer correspondência das mandíbulas no controle manual esquerdo apertando
	Fazer correspondência das mandíbulas no controle manual direito apertando
	Fazer correspondência das mandíbulas no controle manual esquerdo apertando, o aviso indica que o instrumento está fora da tela

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Fazer correspondência das mandíbulas no controle manual direito apertando, o aviso indica que o instrumento está fora da tela
	Fazer correspondência das mandíbulas no controle manual esquerdo girando a manopla
	Fazer correspondência das mandíbulas no controle manual direito girando a manopla
	Solte o controle manual esquerdo para continuar
	Solte o controle manual direito para continuar
	O controle manual esquerdo não está livre para mover
	O controle manual direito não está livre para mover
	Força excessiva está sendo aplicada a um braço

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Problema com a cânula
	Informação geral relacionada com um instrumento/braço
	O instrumento está sendo acoplado
	Troca orientada da ferramenta de um instrumento em curso
	Ocorreu um problema em um instrumento ou braço
	O instrumento está na cânula e deve ser avançado para permitir que o cirurgião assuma o controle
	Mensagem informativa sobre o instrumento, por exemplo, dados estão sendo baixados para o instrumento
	Ocorreu um problema referente ao instrumento, por exemplo, os dados do instrumento são inválidos

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	A câmera está em um limite de rotação
	Mensagem informativa sobre o endoscópio, por exemplo, o endoscópio instalado em um braço não corresponde ao endoscópio conectado ao carrinho de visão
	Ocorreu um problema com o endoscópio, por exemplo, os dados internos da câmera ou endoscópio são inválidos
	O endoscópio não está conectado ao carrinho de visão
	O usuário deve pressionar o pedal de troca para confirmar a mensagem na tela e continuar
	Feche a caixa de mensagem
	Entrada de vídeo
	Troca do endoscópio para cima / para baixo
	Volume do áudio
	Microfone não silenciado
	Limpar marcas da funcionalidade de Telestration
	Tirar foto

(continua na página seguinte)

Tabela D.1 Símbolos e Ícones (continua)

Símbolo ou Ícone	Significado
	Inventário de instrumentos
	Ligar/Desligar iluminador
	Ligar/Desligar iluminação
	Equilíbrio de branco
	Imagens por fluorescência Firefly
	Controles de áudio Variações deste ícone serão apresentadas dependendo da situação do controle.
	Tirar foto Variações deste ícone serão apresentadas dependendo da situação do controle.
	Ajuste do brilho
	Ocultar/Mostrar mensagens

D.3 Mensagens de Áudio (Anúncios de Voz)

Em determinadas situações, o sistema da Vinci X produz mensagens de voz para ajudar o usuário a compreender o estado do sistema e as ações a realizar. [Tabela D.2 Exemplo de Mensagens de Áudio](#) na página [D-18](#) contém uma lista de exemplos de mensagens de voz e as situações em que podem ocorrer.

Tabela D.2 Exemplo de Mensagens de Áudio

Situação	Mensagem de Voz
O Carrinho do Paciente está funcionando com bateria e o nível da bateria está baixo.	"Carga baixa da bateria. Ligue da Vinci a uma tomada elétrica."
Não mova a mesa cirúrgica enquanto o da Vinci estiver acoplado ao paciente.	"Não mova a mesa cirúrgica enquanto da Vinci estiver acoplado."
O sistema concluiu o autoteste de ativação e está pronto para ser utilizado.	"Da Vinci está pronto."
Perda de alimentação CA ou funcionamento por bateria.	"Da Vinci está funcionando alimentado por bateria."
O sistema está preparando o desligamento.	"Da Vinci está desligando."
Uma ou mais cânulas curvas Single-Site ¹ foram instaladas incorretamente (por exemplo, do lado errado).	"A configuração desta Single-Site está incorreta."
O Stapler terminou o acoplamento no braço. O usuário deve confirmar que lembrou de instalar a bainha do Stapler.	"Avance o Stapler e certifique-se de que a bainha foi instalada."

Fim da seção

-
1. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

Anexo E Especificações do Sistema

Índice

E.1 Vida Útil de Projeto	E-1
E.2 Requisitos Elétricos – Componentes Principais	E-1
E.3 Especificações Elétricas – Componentes Principais	E-4
E.4 Especificações Elétricas – Componentes do Carrinho de Visão	E-5
E.5 Especificações Elétricas – Equipamento Integrado	E-5
E.6 Especificações do Laser – Carrinho do Paciente	E-6
E.7 Dimensões Físicas	E-6
E.8 Especificações Ambientais.	E-7
E.9 Dimensões da Embalagem de Transporte	E-7
E.10 Compatibilidade Eletromagnética	E-7
E.11 Comunicações Sem Fio	E-17

E.1 Vida Útil de Projeto

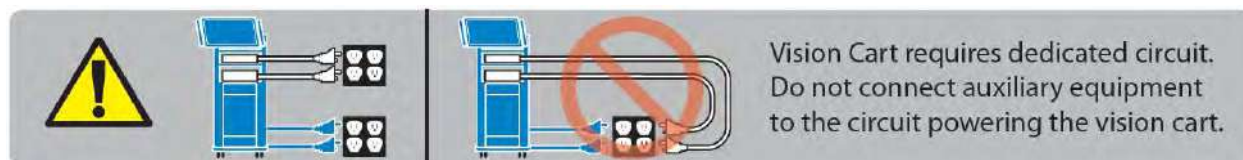
O Sistema da Vinci X é projetado para uma vida útil de 5 anos. No entanto, após 5 anos, o contrato de manutenção padrão contempla a manutenção preventiva, inspeção e requalificação por técnicos qualificados da Intuitive Surgical que prolonga a vida útil de serviço do sistema até a revisão agendada seguinte, que ocorre, no mínimo, a cada dois anos.

E.2 Requisitos Elétricos – Componentes Principais

O sistema inclui 3 componentes principais que exigem alimentação elétrica: Console do Cirurgião, Carrinho do Paciente e Carrinho de Visão. A unidade eletrocirúrgica integrada VIO dV também requer energia elétrica. Para garantir o melhor desempenho, certifique-se de que cada componente do sistema (incluindo o VIO dV) esteja conectado a uma tomada de corrente alternada dedicada, livre de ruído e devidamente aterrada.

Uma etiqueta na parte de trás do Carrinho de Visão reforça esta precaução. Este texto aparece abaixo da imagem da etiqueta.

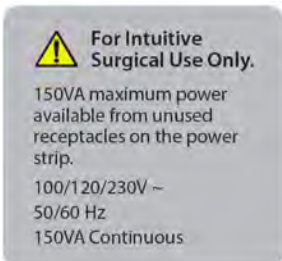
Figura E.1 Etiqueta de Precaução para Potência do Carrinho de Visão



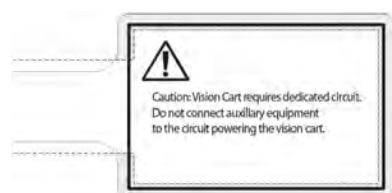
“O Carrinho de Visão requer um circuito dedicado. Não ligue equipamentos auxiliares ao circuito que alimenta o Carrinho de Visão.”

O bloco de tomadas integrado no Carrinho de Visão também inclui a etiqueta abaixo:

Figura E.2 Etiqueta de Precaução para o Bloco de Tomadas Integrado no Carrinho de Visão

	Para Uso Exclusivo da Intuitive Surgical. Corrente máxima de 150 VA disponível para receptáculos na faixa de potência. 100/120/230 V~ 50/60 Hz 150 VA Contínua

Uma etiqueta em volta do cabo elétrico do Carrinho de Visão também reforça este ponto:

Figura E.3 Etiqueta de Precaução para o Cabo Elétrico do Carrinho de Visão

Cuidado: O Carrinho de Visão requer um circuito dedicado. Não ligue equipamentos auxiliares ao circuito que alimenta o Carrinho de Visão.

As tabelas abaixo apresentam os requisitos de circuitos dedicados para cada componente.

Tabela E.1 Circuitos dedicados necessários para 115VCA, 60 ciclos a 15 ampères

Componente do Sistema	Circuito	Voltagem VCA	Ampères Serviço
Console do Cirurgião 1	1	115	15
Console do Cirurgião 2 (opcional)	2	115	15
Carrinho do Paciente	3	115	15
Carrinho de Visão	4	115	15 ^a
VIO dV (unidade eletrocirúrgica integrada) (opcional) Este circuito pode ser compartilhado com outros dispositivos auxiliares, tais como um insuflador, uma unidade eletrocirúrgica de terceiros, gravador de vídeo, etc.	5	115	Conforme necessário
Notas a. O disjuntor de circuito do Carrinho de Visão deve ser adequado a cargas de motor-transformador. (Por exemplo, característica de disparo “K”.)			

Tabela E.2 Circuitos dedicados necessários para 230 VCA, 50 ciclos a 10 ampères

Componente do Sistema	Circuito	Voltagem VCA	Ampères Serviço
Console do Cirurgião 1	1	230	10
Console do Cirurgião 2 (opcional)	2	230	10
Carrinho do Paciente	3	230	10
Carrinho de Visão	4	230	10 ^a
VIO dV (unidade eletrocirúrgica integrada) (opcional) Este circuito pode ser compartilhado com outros dispositivos auxiliares, tais como um insuflador, uma unidade eletrocirúrgica de terceiros, um gravador de vídeo, etc.	5	230	Conforme necessário
Notas a. O disjuntor de circuito do Carrinho de Visão deve ser adequado a cargas de motor-transformador. (Por exemplo, característica de disparo "K".)			

O Console do Cirurgião, o Carrinho do Paciente e o Carrinho de Visão são adaptados automaticamente à alimentação de 100 VCA a 230 VCA. Essa técnica é designada "Detecção Automática". (Consulte a tabela abaixo.) Consulte a etiqueta da classificação elétrica, localizada no painel inferior traseiro dos componentes do sistema sistema da Vinci X.

Tabela E.3 Detecção Automática

Componente do Sistema	Voltagem	Nominal
Console do Cirurgião	100-230 V~ 50/60 Hz Detecção Automática	1000 VA Contínuo
Carrinho do Paciente	100-230 V~ 50/60 Hz Detecção Automática	1000 VA Contínuo
Carrinho de Visão– inclui Núcleo, Processador de Vídeo e Controlador do Endoscópio	100-230 V~ 50/60 Hz Detecção Automática	1500 VA Contínuo
Núcleo ^{a,b}	100-230 V~ 50/60 Hz Detecção Automática	650 VA Contínuo

(continua na página seguinte)

Tabela E.3 Detecção Automática (continua)

Componente do Sistema	Voltagem	Nominal
Controlador do Endoscópio ^a	100-230 V~ 50/60 Hz Detecção Automática	450 VA Contínuo
Processador de vídeo ^a	100-230 V~ 50/60 Hz Detecção Automática	175 VA Contínuo
Notas a. Os requisitos de energia do Núcleo e do Controlador do Endoscópio estão incluídos no Carrinho de Visão. Esses requisitos são fornecidos separadamente apenas como referência. b. Se funcionar com uma tensão superior a 120 VCA nos Estados Unidos, qualquer um dos carrinhos do sistema deverá ser alimentado por um circuito monofásico com tap central.		

E.3 Especificações Elétricas – Componentes Principais

Tabela E.4 Especificações Elétricas para Componentes Principais

	Console do Cirurgião	Carrinho do Paciente	Carrinho de Visão (inclui o Núcleo, Processador de Vídeo e Controlador do Endoscópio)
Tensão	100-230VCA 50/60 Hz Detecção Automática	100-230VCA 50/60 Hz Detecção Automática	100-230VCA 50/60 Hz Detecção Automática
Corrente Nominal e Normal	1000 VA Contínuo 8,4A a 115V~ 4,2A a 230V~	1000 VA Contínuo 3,5A a 115V~ 2,5A a 230V~	1500VA Contínuo 12A a 115V~ 6A a 230V~
Corrente típica no modo de repouso	0,7A a 115V~ 0,35A a 230V~	0,6A a 115V~ 1,0A a 230V~	2,0A a 115V~ 1,2A a 230V~
Corrente típica no modo de repouso (carregamento da bateria)	ND	3,0A a 115V~ 2,0A a 230V~	ND
Corrente máxima de pico a 230 VCA	24,1A	56,0A	63,6A
Reserva de Energia	ND	5 min.	ND
Proteção contra Surtos de Corrente	Sim	Sim	Não

E.4 Especificações Elétricas – Componentes do Carrinho de Visão

	Núcleo ^{a,b}	Endoscope Controller	Processador de vídeo
Tensão	100–230 VCA 50/60 Hz Detecção Automática	100–230 VCA 50/60 Hz Detecção Automática	100–230 VCA 50/60 Hz Detecção Automática
Alimentação Elétrica	650 VA Contínuo	450 VA Contínuo	175 VA Contínuo
Reserva de Energia	ND	ND	ND
Proteção contra Surtos de Corrente	Não	Não	Não
Notas a. Os requisitos de energia estão incluídos no Carrinho de Visão. Esses requisitos são fornecidos separadamente apenas como referência. b. Se for alimentado separadamente do Carrinho de Visão, o Núcleo deve ser alimentado a partir de um circuito monofásico de 240V com tap central. Esse requisito só se aplica aos EUA.			

E.5 Especificações Elétricas – Equipamento Integrado

Tabela E.5 Especificações de energia para o equipamento integrado (VIO dV)

	VIO dV (unidade eletrocirúrgica)
Tensão	100–120 ou 220–240 VCA 50/60 Hz T8 A/T4 A
Alimentação Elétrica	920 VA máx
Reserva de Energia	ND

E.6 Especificações do Laser – Carrinho do Paciente

Tabela E.6 Classificação do Laser do Carrinho do Paciente

 PRODUTO LASER DE CLASSE 1 Está em conformidade com as normas 21 CFR 1040.10 e 1040.11 Exceto em relação a desvios de acordo com o Laser Notice N.º 50 Datado 24 de junho de 2007		
Função/Fonte de luz	Classe de laser	Especificação
Laser de Posicionamento	Classe 1	de acordo com a norma IEC 60825-1

Tabela E.7 Radiação Laser do Carrinho do Paciente e Características da Fonte

Função/Fonte de luz	Comprimento de Onda	Especificação
Laser de Posicionamento	520 nm $\pm$ 10 nm	de acordo com a norma IEC 60825-1

E.7 Dimensões Físicas

Tabela E.8 Peso e dimensões de cada carrinho — totalmente instalado

	Console do Cirurgião	Carrinho do Paciente	Carrinho de Visão
Altura (mín.)	145 cm (57 pol.)	183 cm (72 pol.)	193,0 cm (76,0 pol.) com a tela sensível ao toque recolhida
Altura (máx.)	180 cm (71 pol.)	210 cm (82,5 pol.)	223 cm (87,5 pol.) com a tela sensível ao toque estendida
Largura	96,5 cm (38 pol.)	92,7 cm (36,5 pol.)	68,6 cm (27 pol.)
Profundidade	86 cm (34 pol.)	158 cm (62 pol.)	92,7 cm (36,5 pol.)
Peso	281 kg (620 lbs.)	545 kg (1.200 lbs.)	402 kg (887 lbs.) com equipamentos auxiliares
Distância até o Solo	48 mm (1,9 pol.)	48 mm (1,9 pol.)	10,2 cm (4 pol.)

E.8 Especificações Ambientais

Tabela E.9 Condições Ambientais: Funcionamento

Condições Ambientais: Funcionamento	
Temperatura:	10 a 30°C (50 a 86°F)
Umidade:	10 a 85% sem condensação
Pressão atmosférica:	O sistema da Vinci X deverá funcionar corretamente com pressões atmosféricas de 526 mm HG (9.843 pés) a 774 mm HG (-500 pés). Para cada 1.000 pés acima do nível do mar, o limite de 30 °C de temperatura operacional especificado acima será reduzido em 1° C. (Por exemplo, a temperatura operacional máxima a 5.000 pés será de 25 °C, e a temperatura operacional máxima a 10.000 pés será de 20 °C.)

Tabela E.10 Condições Ambientais: Armazenamento e Transporte

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



Nota: O armazenamento e transporte do sistema não são afetados pela pressão atmosférica.

E.9 Dimensões da Embalagem de Transporte

Tabela E.11 Peso e dimensões de remessa para cada carrinho

	C x L x A	Peso
Console do Cirurgião	46 x 48 x 65,5" (1,17 m x 1,22 m x 1,66 m)	360 kg (793 lbs)
Carrinho do Paciente	67,5 x 48 x 80" (1,71 m x 1,22 m x 2,03 m)	727,6 kg (1.600 lbs)
Carrinho de Visão	44 x 48 x 82" (1,12 m x 1,22 m x 2,08 m)	788 lbs (357,4 kg) ¹

E.10 Compatibilidade Eletromagnética

O sistema foi testado e considerado em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2007 ou IEC 60601-1-2:2014, dependendo da data de fabricação. Para obter mais informações sobre a conformidade com a norma IEC, contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive.

1. Alguns componentes do Carrinho de Visão são enviados separadamente.

O sistema se destina ao uso em ambiente de centro cirúrgico e a operação do sistema não será afetada quando utilizado em um ambiente eletromagnético, conforme especificado nas Tabelas 2 a 4 abaixo na seção de Tabelas de EMC. As precauções especiais e informações de instalação para o sistema de compatibilidade eletromagnética (EMC) são fornecidas nesta seção.

O desempenho do sistema não é afetado quando exposto à gama completa de ambientes eletromagnéticos, como descrito na norma IEC 60601-1-2. Não ocorre degradação do desempenho e, portanto, não existem riscos para o paciente ou outros dispositivos por Interferência Eletromagnética (EMI), quando utilizado em ambiente eletromagnético, conforme especificado nas Tabelas 2 – 4 abaixo na seção Tabelas de EMC.

Utilize apenas cabos e acessórios de interconexão da marca Intuitive. O desempenho dos cabos ou acessórios que não sejam especificados pela Intuitive, como peças de substituição para componentes internos, não pode ser garantido. Quaisquer danos resultantes para o sistema não serão cobertos pelos termos da garantia.



AVISO: O uso de cabos ou acessórios diferentes dos especificados pela Intuitive poderá resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou em redução da imunidade do sistema. Se houver vazamento de corrente, isso pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.

Os equipamentos do centro cirúrgico, incluindo o sistema da Vinci X e outros equipamentos portáteis ou de comunicações móveis, podem produzir Interferências Eletromagnéticas (EMI) que podem afetar o funcionamento desses dispositivos. Estes efeitos são evitados pela utilização de equipamento com características EMI comprovadamente abaixo dos limites reconhecidos, conforme identificado nas tabelas abaixo.



AVISO: O sistema não deve ser utilizado ao lado ou empilhado sobre outro equipamento. No entanto, se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, o sistema deve ser verificado para atestar o funcionamento normal na configuração em que for utilizado. Se houver vazamento de corrente, isso pode resultar em lesões ao paciente ou usuário.



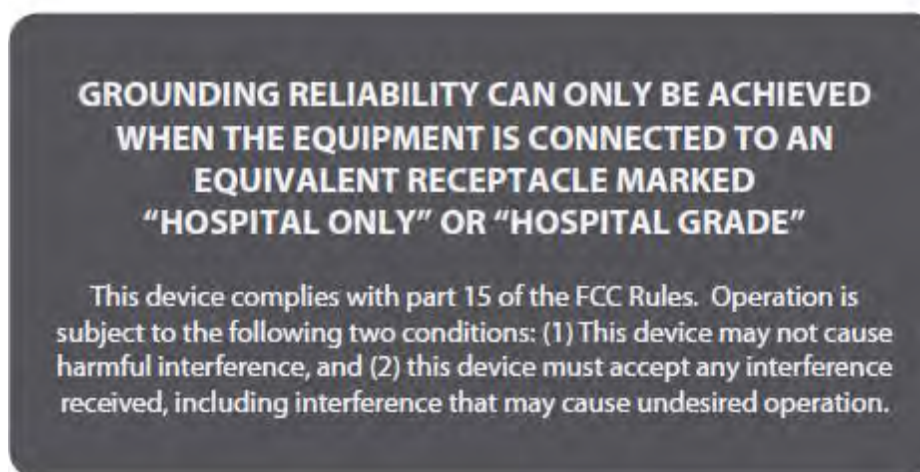
AVISO: Esteja ciente dos perigos relacionados à interferência sem fio para evitar erros no comportamento do sistema ou possíveis lesões ao paciente. Para obter informações sobre como reiniciar o sistema, consulte [B.6 Reinicialização do sistema](#) na página [B-5](#).

- i Nota:** Este dispositivo está em conformidade com as normas RSS da Industry Canada para isenção de licença. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode provocar interferências e (2) este equipamento obrigatoriamente deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado do dispositivo.

Conformidade com o FCC

- i Nota:** Este equipamento foi testado e verificou-se que cumpre os limites de um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das Regras do FCC. Esses limites são estabelecidos para fornecer proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento for utilizado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o respectivo manual de instruções, pode provocar interferências nocivas nas comunicações de rádio. O funcionamento deste equipamento em uma zona residencial pode provocar interferências nocivas, caso em que o usuário deverá corrigir as interferências às suas próprias custas.

Para obter informações sobre a confiabilidade do aterramento e sobre interferência eletromagnética, consulte a etiqueta abaixo afixada no Console do Cirurgião e no Carrinho do Paciente. O texto é repetido abaixo da imagem da etiqueta:



A CONFIABILIDADE DO ATERRAMENTO SÓ PODERÁ SER ATINGIDA QUANDO O EQUIPAMENTO FOR CONECTADO A UMA TOMADA EQUIVALENTE MARCADA COM "APENAS HOSPITAL" OU "GRAU HOSPITALAR"

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras do FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode provocar interferências e (2) este equipamento obrigatoriamente deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado.

Desempenho Essencial



Nota: O desempenho essencial da Conectividade Sem Fio do sistema da Vinci X durante os testes de compatibilidade eletromagnética foi definido da seguinte forma, durante todos os testes exigidos.

O sistema deverá apresentar uma imagem em tempo real do local da cirurgia com um desempenho clínico aceitável. Se a imagem apresentada não for imagem ao vivo, ou seja, no caso de visualização de uma imagem gravada ou falha do sistema, será óbvio para o usuário que a imagem exibida não é a imagem ao vivo. Não deverá haver nenhum movimento não controlado ou não esperado do endoscópio ou das pontas do instrumento.

Durante os testes de imunidade, as condições a seguir não serão permitidas para que haja conformidade com os critérios de segurança básica e desempenho essencial:

- Falhas que provoquem o reinicialização do sistema durante o estado READY MODE – HEAD IN, salvo se permitido pela norma clínica
- Movimento não intencional dos braços
- Perda de imagem ou imagem congelada em que a oscilação transitória seja aceitável
- Nenhuma ativação da ESU ou de outra fonte de energia, exceto se solicitado e continuamente sob o controle do cirurgião

Perda persistente de conectividade para a Opção de Conectividade Sem Fio em que a perda de conectividade seja aceitável se a conexão puder ser restabelecida após o teste.

Tabelas de EMC

As tabelas seguintes contêm a declaração do Fabricante e informações adicionais exigidas pela norma IEC 60601-1-2:2014.

Tabelas IEC 60601-1-2:2007 EMC

Tabela 1: IEC 60601-1-2:2007, Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas
O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de RF (radiofrequência) apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respectivas emissões de RF são muito reduzidas, não sendo provável que provoquem qualquer interferência no ambiente eletrônico nas redondezas.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão / emissões intermitente IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2: IEC 60601-1-2:2007, Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ± 6 kV ± 8 kV ar	contato ± 6 kV ± 8 kV ar	ND
Transiente elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de entrada da alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de entrada da alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar nos EUA, com um serviço altamente confiável.
Picos de corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar nos EUA, com um serviço altamente confiável.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) para 5 seg.	<5% UT (>95% queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) para 5 seg.	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar nos EUA, com um serviço altamente confiável. Se o usuário do sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação, recomendamos que o sistema seja alimentado por um sistema de energia ininterrupta.
Frequência da alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de alimentação devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
 Nota: UT é a voltagem da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: IEC 60601-1-2:2007, Declaração do Fabricante – imunidade Eletromagnéticas

O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético — Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis, incluindo cabos, não devem ser utilizados mais próximos do sistema do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma inspeção eletromagnética local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
i Nota: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada.			
i Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
Notas a. As forças do campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones via rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM, e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em razão de transmissores RF fixos, deve ser executada uma inspeção eletromagnética do local. Se a força do campo medida no local onde o sistema for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o sistema deverá ser monitorado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do sistema. b. Acima da amplitude de frequência de 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 4: IEC 60601-1-2:2007, Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações de RF portátil e móvel e o sistema

O sistema é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do sistema pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 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

No caso de transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada, utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.



Nota: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a amplitude de frequência mais elevada.



Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Tabelas IEC 60601-1-2:2014 EMC

Tabela 1: IEC 60601-1-2:2014, Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.

Teste de Emissões	Confor- midade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de RF (radiofrequência) apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respectivas emissões de RF são muito reduzidas, não sendo provável que provoquem qualquer interferência no ambiente eletrônico nas redondezas.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O sistema é adequado para utilização em todos os esta- belecimentos que não sejam domésticos e diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/ emissões intermi- tentes IEC 61000-3-3	Em confor- midade	
 Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocação ou reorientação do equipamento.		

Tabela 2: IEC 60601-1-2:2014, Declaração do Fabricante – imunidade Eletromagnéticas

O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ar	contato ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ar	ND
Transiente elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de entrada da alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de entrada da alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar nos EUA, com um serviço altamente confiável.
Picos de corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar nos EUA, com um serviço altamente confiável.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% queda em UT) para 0,5 ciclo 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% queda em UT) para 0,5 ciclo 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) para 250 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar nos EUA, com um serviço altamente confiável. Se o usuário do sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação, recomendamos que o sistema seja alimentado por um sistema de energia ininterrupta.
Frequência da alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de alimentação devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
 Nota: UT é a voltagem da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: IEC 60601-1-2:2014, Declaração do Fabricante – imunidade Eletromagnéticas

O sistema é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que o sistema seja utilizado em ambiente dessa natureza.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis, (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho do sistema.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 9 V/m a 28 V/m Campos de proximidade	3 V/m 9 V/m a 28 V/m	

Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Em todos os casos, o sistema deve ser observado quanto à operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do sistema.

E.11 Comunicações Sem Fio

Descrição Geral

O sistema utiliza dois tipos de comunicação sem fio: Identificação por Radiofrequência (RFID e infravermelhos [IR]).

A comunicação RFID é utilizada pelo sistema para detectar e identificar instrumentos e endoscópios instalados no sistema.

No caso de suspeita de interferência por parte de outro equipamento que impeça o funcionamento correto do sistema, contate a Intuitive Surgical e/ou suspenda a utilização do sistema até que o problema possa ser corrigido. O transdutor de RFID no interior do sistema foi testado e considerado em conformidade com os requisitos da norma IEC 14443 para Cartões de Identificação Sem Contato de Proximidade de Tipo B. A energia irradiada efetiva é inferior a -90 dBm.

As comunicações sem fio são utilizadas pelo sistema quando a funcionalidade de movimento da mesa é ativada, para permitir o emparelhamento e a comunicação do sistema entre a mesa cirúrgica e o sistema.



Nota: Devido à utilização intencional de comunicações sem fio, o sistema poderá sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo que esses equipamentos cumpram os requisitos de emissões CISPR.

Especificação

A comunicação RFID é realizada a 13,56 MHz e em conformidade com as seguintes normas:

- ISO/IEC 14443 Tipo B

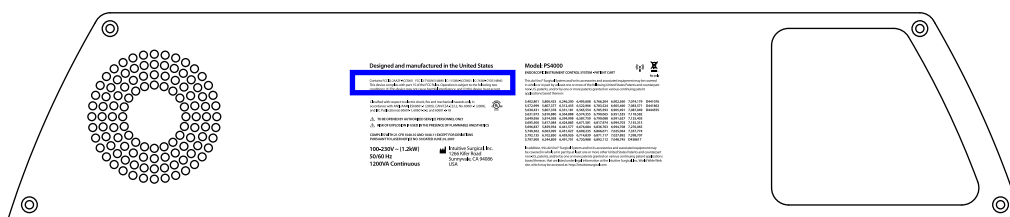
Segurança

RFID

- Autenticação mútua (utilizando uma chave pré-partilhada) realizada entre a Vinci e a etiqueta RFID.
- Os dados transmitidos entre o da Vinci e a etiqueta RFID são criptografados utilizando o Algoritmo Secure Hash.

Informações dos Módulos RFID

O sistema da Vinci comporta dois modelos de módulos RFID. As informações sobre o modelo usado em cada sistema são apresentadas na etiqueta localizada no painel de ventilação do Carrinho do Paciente.

Figura E.4 Localização das informações de modelo dos módulos RFID**Tabela E.12** Informações dos Módulos RFID

Modelo	FCC ID	IC
ACCRX01	2AAZF-ACCRX01	11508A-ACCRX01
ACCRX02	2AAZF-ACCRX02	11508A-ACCRX02

RFID ACCRX01 e ACCRX02

Os modelos RFID ACCRX01 e ACCRX02 da Intuitive Surgical Inc. são módulos transceptores RFID de 13,56 MHz destinados a auxiliar no controle preciso de instrumentos endoscópicos.

De acordo com o Anúncio do MIIT [2019] No. 52 e respectivo anexo "Categoria de equipamento de transmissão de rádio de curto alcance Micro Power e requisitos técnicos". Os modelos RFID ACCRX01 e ACCRX02 devem ser classificados como Classe C.

A RFID só funciona no modo ASK, o modo de modulação não pode ser ajustado/alterado pelo usuário. A RFID não tem um interruptor de alimentação separado. Ele deve ser instalado e alimentado a partir do Carrinho Lateral do Paciente (PSC). As especificações técnicas estão listadas nas tabelas a seguir.

Tabela E.13 Especificações Técnicas

Nome da Especificação	Especificação
Nome do equipamento	Sistema da Vinci com RFID modelo ACCRX01 ou ACCRX02
Tipo de antena	Antena integrada no PCB
Função principal	Transferência de dados
Modo de modulação	ASK
Faixa de frequência	13,56 MHz
Tolerância de frequência	≤100 ppm
Potência de transmissão	≤42 dBμA/m (a 10 m, valor quase pico)
Limites de emissão espúria	≤27 dBμA/m (a 10 m, valor quase pico)

(continua na página seguinte)

Tabela E.13 Especificações Técnicas (continua)

Nome da Especificação	Especificação
Temperatura operacional	+10 °C a +30 °C
Tensão operacional	3,3 VDC

Tabela E.14 Faixa de frequência de medição de emissão espúria irradiada

Faixa de frequência operacional	Faixa de frequência medida de radiação espúria	
	Limite inferior	Limite superior
9 kHz – 100 MHz	9 kHz	1 GHz

Tabela E.15 Limite de emissão espúria de transmissão irradiada

Estado de transmissão	Faixa de frequência	Largura de banda de teste	Dados de teste ACCRX01	Dados de teste ACCRX02	Limite	Modo de detecção
Transmissor com potência máxima	9 – 150 kHz	200 Hz (6 dB)	-29,3 dBμA/m a 9,6 kHz	0,8 dBμA/m a 10 kHz	27 dBμA/m a 10 m (Queda de 3 dB por oitava)	Valor quase pico
	150 kHz – 10 MHz	9 kHz (6 dB)	-32,7 dBμA/m a 644 kHz	-12,3 dBμA/m a 635 kHz		
	10 – 30 MHz	9 kHz (6 dB)	-39,4 dBμA/m a 27,144 MHz	-13,9 dBμA/m a 13,56 MHz	-3,5 dBμA/m a 10 m	
	30 MHz – 1 GHz	100 kHz (3 dB)	-60,2 dBm a 176,28 MHz	-64,7 dBm a 189,846 MHz	-36 dBm	RMS
Transmissor de reserva ou ocioso	9 – 150 kHz	200 Hz (6 dB)	-28,5 dBμA/m a 9,5 kHz	-48,0 dBμA/m a 12 kHz	6 dBμA/m a 10 m (Queda de 3 dB por oitava)	Valor quase pico
	150 kHz – 10 MHz	9 kHz (6 dB)	-34,2 dBμA/m a 581 kHz	-60,5 dBμA/m a 150 kHz		
	10 – 30 MHz	9 kHz (6 dB)	-50 dBμA/m a 20 MHz	-39,3 dBμA/m a 29,649 MHz	-24,5 dBμA/m a 10 m	
	30 MHz – 1 GHz	100 kHz (3 dB)	-63,5 dBm a 527,33 MHz	-68,73 dBm a 192,003 MHz	-47 dBm	RMS

Descrição Geral da Opção de Conectividade Sem Fio

Uma ponte sem fio foi instalada no sistema para ativar a Opção de Conectividade Sem Fio. Para estabelecer a conectividade sem fio é necessário um Ponto de Acesso Sem fio com acesso à Internet, fornecido pelo hospital.



Nota: As redes Ethernet (tanto com fio, como sem fio) estão sujeitas a perdas de conectividade que podem perturbar o uso da aplicação OnSite ou tornar os dados pouco confiáveis quando recebidos em uma localização remota. Se ocorrerem, essas interferências não terão efeito sobre o desempenho ou a funcionalidade do sistema da Vinci.

Especificação

- A Opção de Conectividade Sem Fio utiliza a norma sobre conectividade sem fio IEEE 802.11, com 802.11b ou 802.11g, com banda 2,4 GHz Industrial, Científica e Médica (ISM).
- A Ponte Sem Fio opera como cliente para o Ponto de Acesso Sem Fios fornecido pelo hospital, transmitindo dados de entrada e de saída entre a rede do hospital e as aplicações da Vinci.
- O Ponto de Acesso Sem Fio deve estar localizado a 22,86 m (75 pés) do sistema.

Segurança

Infraestrutura da Rede Sem Fio

- A Intuitive testou a Opção de Conectividade Sem Fio em modo de chave pré-compartilhada WPA2 com encriptação AES e recomenda que a Opção de Conectividade Sem Fio seja integrada à rede hospitalar utilizando esta configuração de segurança.

Aplicação do Software OnSite

- O Aplicativo do Software OnSite utiliza uma sessão Secure Socket Layer (SSL) com base em certificados únicos do sistema e o servidor OnSite.
- Os dados transmitidos do sistema para o servidor são criptografados a 128 bits.

Qualidade de Serviço

Ponte Sem Fio

- Utiliza latência máxima de 50 ms entre a Ponte Sem Fio e o Ponto de Acesso Sem Fio fornecido pelo hospital.
- Utiliza canal sem fio com utilização igual ou inferior a 20%.

Rede Geral

- Perda máxima de pacotes de ponta a ponta inferior a 10%
- A latência de rede não deve exceder 300 ms

Coexistência sem Fio

A coexistência de dispositivos sem fio com outros dispositivos que transmitem na faixa de 13,56 MHz é preocupante, uma vez que pode afetar a confiabilidade da comunicação RFID do sistema. Esta seção resume os testes realizados pela Intuitive em um ambiente com outros dispositivos sem fio representativos de um Centro Cirúrgico típico para demonstrar que a comunicação RFID funcionou conforme esperado. A configuração do teste representou o pior cenário de configuração do sistema e a posição comum dos dispositivos sem fio foi definida para garantir que estivessem posicionados próximos do transmissor e receptor de RFID.

Para a comunicação RFID na faixa de 13,56 MHz, o dispositivo sem fio comum que esperamos encontrar é um leitor de etiquetas RFID normalmente utilizado em controle de inventário. Nos testes realizados, como dispositivo representativo foi utilizado um leitor RFID portátil de tomada antimicrobiana SoMo 655Rx.

A coexistência de dispositivos sem fio com outros dispositivos que transmitem na faixa de 2,4 GHz é preocupante, uma vez que pode haver impacto sobre a confiabilidade da comunicação com a mesa cirúrgica. Esta seção resume os testes realizados pela Intuitive em um ambiente com outros dispositivos sem fio, representativo de um Centro Cirúrgico típico, para demonstrar que a comunicação com a mesa cirúrgica funcionou conforme esperado. A configuração do teste representou o pior cenário de configuração do sistema e a posição comum dos dispositivos sem fios foi definida para garantir a sua colocação próxima dos transmissores e receptores da mesa cirúrgica.

i Nota: Se forem utilizados diferentes tipos de dispositivos sem fio ou IR no Centro Cirúrgico, ou se os dispositivos sem fio ou IR forem utilizados em locais diferentes dos descritos, a Intuitive recomenda que o desempenho seja testado antes da utilização com os dispositivos ativos. Se houver algum problema ao utilizar a função sem fio ou IR na presença de outros dispositivos sem fio no Centro Cirúrgico, entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive.

i Nota: Os testes de coexistência sem fio realizados pela Intuitive não incluem a utilização na presença de sistemas de ressonância magnética ou de diatermia.

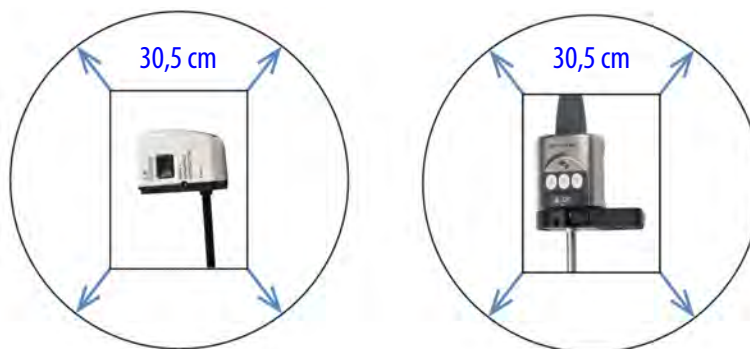
Dispositivos Conhecidos que Causam Interferências

Leitores de RFID

Os testes realizados pela Intuitive determinaram que os leitores de RFID podem interferir na comunicação de RFID em determinadas configurações.

- A Intuitive recomenda manter os leitores de RFID (-67,5 dBm) a uma distância mínima de 30,5 cm (1 pé) do instrumento ou do endoscópio.

Figura E.5 Limites de posição de instalação para leitores de RFID



Problemas de Comunicação RFID

Se durante a instalação no sistema forem encontrados problemas de detecção do instrumento ou do endoscópio, a Intuitive Surgical recomenda os seguintes procedimentos:

- Verifique se na sala existe um dispositivo transmitindo na faixa de 13,56 MHz e, em caso afirmativo, desabilite o dispositivo e veja se isso resolve o problema.

Se o problema persistir, contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical.

Fim da seção

Anexo F Conexões de Vídeo e Áudio

Índice

F.1 Conexões de Vídeo e Áudio	F-1
F.2 Seleção de Saída de Vídeo	F-5

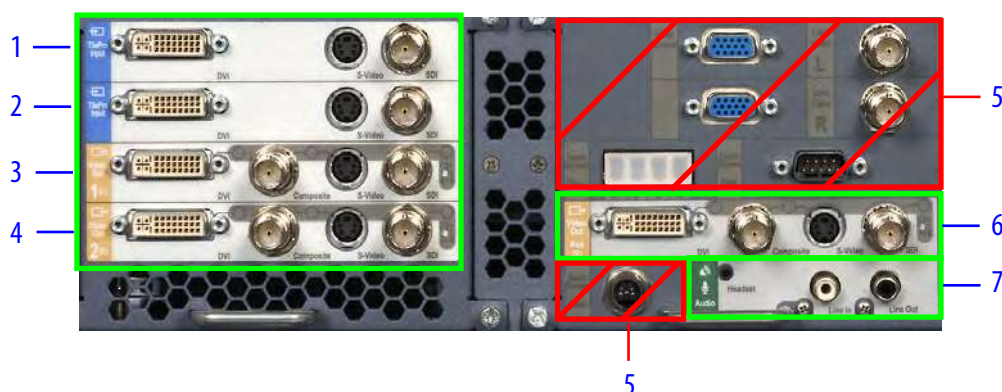
F.1 Conexões de Vídeo e Áudio

Na parte traseira do Carrinho de Visão há 6 seções de conexões auxiliares: duas para entrada de vídeo, três para saída de vídeo e uma para entrada/saída de áudio. Em cada seção há 3-4 conectores, mas cada um comporta apenas uma conexão por vez. Um painel de conexões na parte de trás do Console do Cirurgião disponibiliza as entradas TilePro predefinidas. Além disso, há duas saídas de vídeo no painel traseiro do Processador de Vídeo. Para informações adicionais, consulte a [Diagrama de conexões do núcleo](#) na página F-5.

Nota: Cada seção de entrada e saída comporta somente um formato de vídeo de cada vez.

Conexões do Carrinho de Visão

Figura F.1 Conexões de vídeo e áudio na parte traseira do Carrinho de Visão



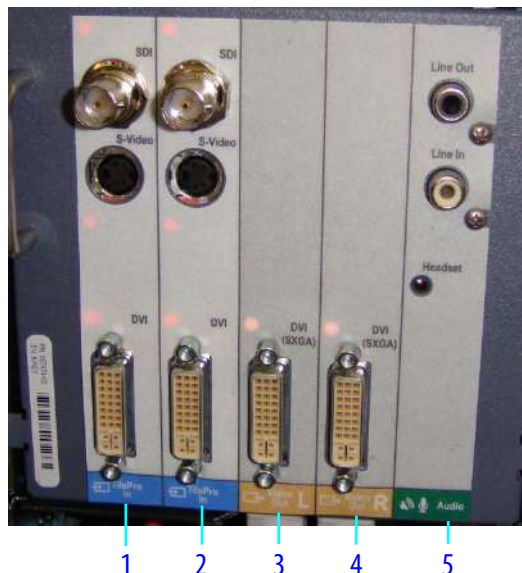
1. Entrada TilePro esquerda (L)
2. Entrada TilePro direita (R)
3. Saída de Vídeo seção 1
4. Saída de Vídeo seção 2
5. Não deve ser conectado por usuários
6. Saída de Vídeo seção Aux.
7. Entrada/Saída de áudio

Nota: Os conectores no Carrinho de Visão marcados com texto cinza em um fundo opaco, conforme indicado pelas caixas vermelhas na [Figura F.1](#) acima, devem ser conectados conforme a necessidade por profissionais autorizados da Intuitive quando eles instalarem ou fizerem a manutenção do sistema. Por este motivo, não são fornecidas quaisquer instruções sobre as respectivas conexões neste Manual do Usuário, embora as etiquetas sejam descritas em [Anexo D Símbolos, Ícones e Mensagens de Texto](#) na página D-1. **Não desligue nenhuma dessas conexões.**

Conexões do Console do Cirurgião

- As seções de Saída de vídeo L e a Saída de vídeo R no Console do Cirurgião suportam a transmissão de vídeo do olho esquerdo e do olho direito vistos no Console do Cirurgião via conexão DVI. Essas seções operam independentemente em relação às seções Saída de vídeo 1 e Saída de vídeo 2 opcionais no Núcleo (Core).
- A seção Áudio comporta a transmissão de áudio do Console do Cirurgião com conectores para saída RCA (Saída de Linha), entrada RCA (Entrada de Linha) e uma tomada para entrada/saída de fone de ouvido de 2,5 mm (Headset).

Figura F.2 Conexões na parte traseira do Console do Cirurgião



1. Entrada TilePro esquerda (L)
2. Entrada TilePro direita (R)
3. Saída de vídeo esquerda (L)
4. Saída de vídeo direita (R)
5. Audio

AVISO: Tome cuidado para usar os componentes elétricos do sistema com segurança e eficácia para evitar choque elétrico.

AVISO: Para evitar um risco elétrico, não toque no paciente enquanto estiver tocando quaisquer conectores simultaneamente.

Saídas de Vídeo do Carrinho de Visão

O Carrinho de Visão tem 3 seções de saída de vídeo (Figura F.1).

- Video Out 1 (L)
- Video Out 2 (R)
- Video Out Aux (R)

O sinal disponibilizado por todas as 3 saídas de vídeo poderá incluir os ícones e as mensagens de texto mostrados no Console do Cirurgião. As indicações (L) ou (R) definem se a fonte de vídeo é originada, respectivamente, do olho esquerdo ou do olho direito. Cada seção de saída de vídeo suporta um sinal DVI, HD-SDI, S-Vídeo ou Composto único.

Saídas de Vídeo do Processador de Vídeo

Na parte traseira do Processador de Vídeo estão disponíveis duas saídas de vídeo auxiliares. As saídas de vídeo DVI do olho esquerdo (L) e do olho direito (R) disponibilizam a imagem cirúrgica sem ícones nem mensagens de texto.

Saídas de vídeo do Console do Cirurgião

No Console do Cirurgião há duas seções de saída de vídeo ([Figura F.2](#)).

- **Saída de vídeo esquerda (L)**
- **Saída de vídeo direita (R)**

Cada seção inclui um único conector DVI e transmite o vídeo do olho indicado (L) ou (R), respectivamente esquerdo ou direito, a partir do Console do Cirurgião, um dos quais poderá incluir os ícones e as mensagens de texto sobrepostas. Essas seções operam de forma independente das seções Video Out 1 e Video Out 2 no Carrinho de Visão; as seções não podem ser configuradas pela tela sensível ao toque, assim como as do Carrinho de Visão (consulte [F.2 Seleção de Saída de Vídeo](#) na página [F-5](#)).

Entradas e Saídas de Áudio

No Carrinho de Visão ([Figura F.1](#)) e no Console do Cirurgião ([Figura F.2](#)) há respectivamente 3 conectores de áudio.

- **Fone de ouvido:** tomada de 2,5 mm para entrada e saída de fone de ouvido
- **Entrada de linha:** entrada RCA
- **Saída de linha:** saída RCA

Entradas de vídeo (TilePro)

Todas as entradas de vídeo habilitam o modo de visualização de múltiplas imagens TilePro no modo de visualização do Console do Cirurgião. No Carrinho de Visão, há duas seções de entrada de vídeo ([Figura F.1](#)).

- **Entrada TilePro esquerda (L)**
- **Entrada TilePro direita (R)**

Também há duas seções de entrada de vídeo TilePro ([Figura F.2](#)) no Console do Cirurgião.

- **Entrada TilePro esquerda (L)**
- **Entrada TilePro direita (R)**

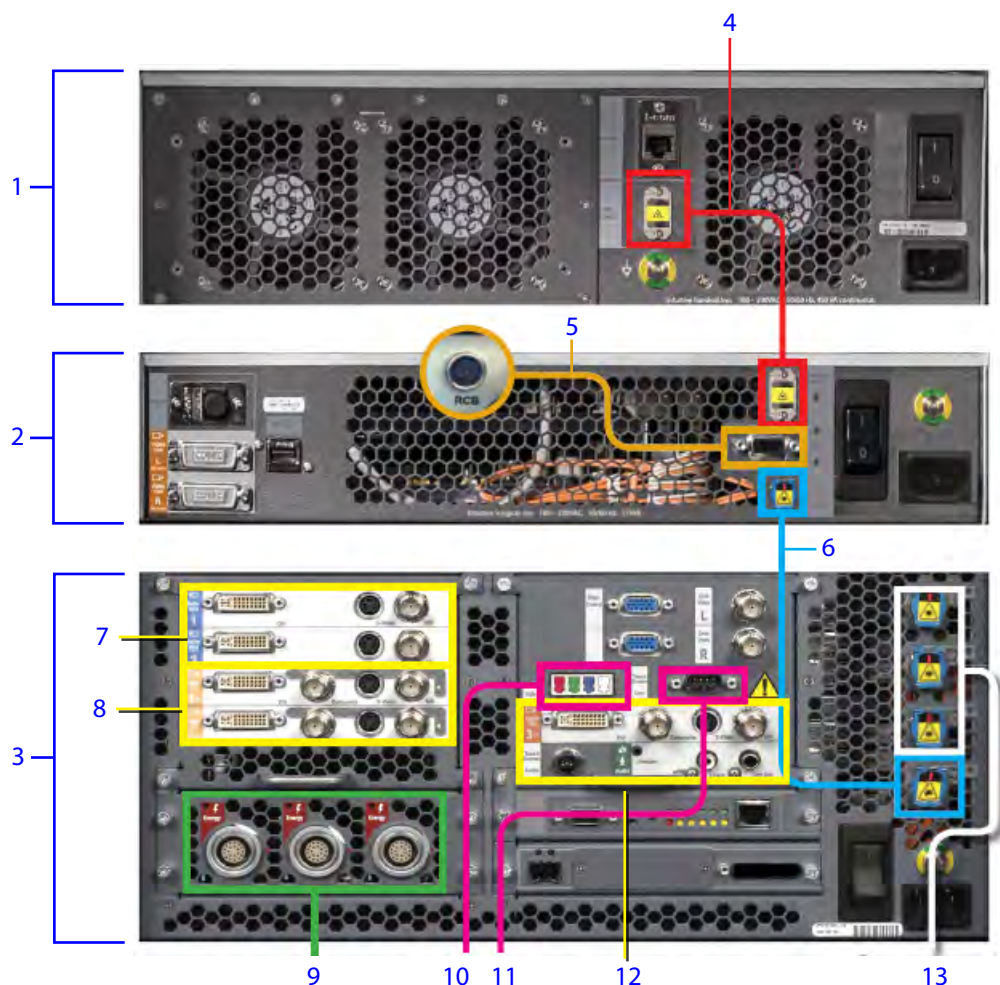
As indicações (L) e (R), respectivamente esquerdo e direito, definem em qual visualização de olho a entrada de vídeo será apresentada. Cada seção de entrada de vídeo aceita uma única conexão DVI, HD-SDI ou S-Vídeo.

TilePro 2D e 3D

O modo de visualização de múltiplas imagens TilePro permite ao cirurgião ver um máximo de duas entradas de vídeo adicionais no visualizador tridimensional (3D) do Console do Cirurgião, juntamente com a imagem de vídeo ao vivo do endoscópio. A maioria das fontes de vídeo são conectadas utilizando apenas uma conector de entrada, o que gera uma imagem bidimensional (2D). Se houver dois consoles, a ativação do TilePro em um console afetará o outro console.

- **TilePro 3D:** para apresentar uma fonte de vídeo 3D TilePro no visualizador 3D, conecte uma fonte de vídeo (estéreo) compatível em ambos os conectores **TilePro** (L) e (R), respectivamente esquerdo e direito, ao mesmo tempo e toque em **3D** no painel de toque.
- Considerando as seções de **Entrada TilePro** no Núcleo (consulte [Figura F.1](#)) juntamente com as seções do Console do Cirurgião, use qualquer um dos conjuntos de entrada TilePro, mas não mais do que dois.
- O sistema verificará automaticamente a existência de conexões TilePro por ordem: primeiramente no Núcleo (se presente) e, em seguida, no Console do Cirurgião. As entradas TilePro do Núcleo terão prioridade se estiverem em uso.

Diagrama de conexões do núcleo



1. Controlador do Endoscópio
2. Processador de vídeo
3. Núcleo
4. Controlador do Endoscópio ao Processador de Vídeo –conector de fibra
5. Processador de Vídeo ao VIO dV – conector DB-9
6. Processador de Vídeo ao Núcleo – conector de fibra
7. Núcleo ao TilePro vídeo 1 – equipamento do cliente
8. Núcleo ao Video in/out 2 – equipamento do cliente
9. Núcleo a ESUs – cabos de ativação de energia
10. Núcleo à tela sensível ao toque do Carrinho de Visão – cabo do vídeo
11. Núcleo à tela sensível ao toque do Carrinho de Visão – porta serial DB-9
12. Núcleo ao Video/audio in/ out 3 – Equipamento do cliente
13. Núcleo ao(s) Console(s) do Cirurgião, Carrinho do Paciente – Cabo do sistema

F.2 Seleção de Saída de Vídeo

Selecione a aba **Definições** na tela sensível ao toque e, em seguida, toque em **Entrada/Saída de Vídeo** para ajustar as configurações de vídeo.

Figura F.3 Exemplo das seleções da opção de saída de vídeo

Os botões do software desta tela correspondem à seção do conector de Saída de Vídeo correspondente, conforme explicado abaixo na [Tabela F.1](#).

Conexões de Vídeo do Carrinho de Visão

Tabela F.1 Conexões da Saída de Vídeo – Carrinho de Visão

Etiqueta do Conector	Tipo de Conector	Formato de Saída	Resolução
DVI	DVI-I	DVI (analógica ou digital)	Configurado automaticamente ^a
		DVI (digital)	720p (1280 x 720 x 59,94Hz)
Composite	BNC	Composto (analógico)	NTSC (720 x 486 x 29,97Hz) ou PAL (720 x 576 x 25Hz) ^b
S-Vídeo	mini-DIN de 4 pinos	S-Vídeo (analógico)	NTSC (720 x 486 x 29,97Hz) ou PAL (720 x 576 x 25Hz) ^b

(continua na página seguinte)

Tabela F.1 Conexões da Saída de Vídeo – Carrinho de Visão (continua)

Etiqueta do Conector	Tipo de Conector	Formato de Saída	Resolução
SDI	BNC	SD-SDI (digital)	NTSC (720 x 486 x 29,97Hz) ou PAL (720 x 576 x 25Hz) ^b
		HD-SDI (digital)	720p (1280 x 720 x 59,94Hz)
		HD-SDI (digital)	1080i (1920 x 1080 x 29,97Hz)

Notas

a. O formato de vídeo configurado automaticamente suporta XGA, SXGA, WXGA-Plus analógico e digital; 720p digital apenas. Nem todos os dispositivos receptores de DVI suportam a configuração automática. Para garantir o formato da saída de vídeo de 720p, selecione o botão **DVI-D (720p)**.

b. b. NTSC ou PAL é determinado pelo país.

Tabela F.2 Conexões da Entrada de Vídeo – Carrinho de Visão

Etiqueta do Conector	Tipo de Conector	Formato da Entrada	Resolução
DVI	DVI-I	DVI (analógica ou digital)	Configurado automaticamente ^a
S-Vídeo	mini-DIN de 4 pinos	S-Vídeo (analógico)	NTSC (720 x 486 x 29,97 Hz) e PAL (720 x 576 x 25 Hz)
SDI	BNC	SDI (digital)	NTSC (720 x 486 x 29,97 Hz) e PAL (720 x 576 x 25 Hz)
		HD-SDI (digital)	1080i (1920 x 1080 x 29,97Hz) e 720p (1280 x 720 x 59,94Hz)
Notas			
a. O formato de vídeo configurado automaticamente suporta XGA, SXGA, WXGA-Plus analógico e digital; 720p digital apenas.			



Nota: Cada seção de entrada e saída só suporta um formato de vídeo de cada vez.

Fim da seção

Anexo G Látex de Borracha Natural

Para os seguintes produtos cirúrgicos elastoméricos/maleáveis da Intuitive mencionados neste manual, os materiais destinados ao contato com usuários ou pacientes durante o uso e manuseio normais não são fabricados com látex de borracha natural:

- Arm 4 extension drape (Campo cirúrgico da extensão do braço 4), PN 470473
- Instrument Arm Drape (20 pack) (Campo Cirúrgico do Braço de Instrumentos (pacote de 20)), PN 470015
- Energy Activation Cable (Cabo de Ativação de Energia), PN 371716

Fim da seção

Anexo H Métodos de Esterilização

As tabelas a seguir listam os métodos de esterilização utilizados campos cirúrgicos de utilização única.

Campos cirúrgicos

Produto	PN Básico	Método de Esterilização
Four primary arm drapes (Quatro campos cirúrgicos principais) Os campos cirúrgicos dos braços incluem: adaptador estéril do instrumento, adaptador estéril da cânula e grampo do braço.	470015	Esterilização EO
One Arm 4 Extension Drape (Um campo Cirúrgico Extensão no Braço 4)	470473	Esterilização EO

Fim da seção

Anexo I Glossário

Tabela I.1 Glossário

Termo	Significado
3D	Tridimensional
Visualização 3D	A imagem tridimensional criada por dois canais ópticos no endoscópio, visualizada no Visualizador 3D no Console do Cirurgião.
Visualizador 3D	O sistema de visualização que compreende a parte superior do Console do Cirurgião, para onde o cirurgião olha para visualizar a imagem de 3D.
CA	Corrente Alternada, também representada pelo símbolo AC: ~. "AC", "corrente alternada" ou "corrente AC" refere-se à conexão elétrica por meio de uma tomada de parede oposta à energização por meio de bateria.
Braços	Os quatro braços do Carrinho do Paciente que comportam os instrumentos e o endoscópio.
Indicador de rotação do endoscópio	Indica a orientação do endoscópio em relação ao piso. É apresentada na área de status do endoscópio da tela sensível ao toque e da tela do Visualizador 3D.
Unidade Eletrocirúrgica (ESU)	É um gerador que fornece energia aos instrumentos eletrocirúrgicos.
CF ou Tipo CF	Uma classificação IEC 60601-1 para peças aplicadas no paciente. O Tipo CF é a classificação mais rigorosa, e é exigida para as aplicações em que a peça aplicada fique em contato condutivo direto com o coração ou outras aplicações, conforme considerado necessário.
CUIDADO	Um aviso de cuidado chama a atenção do leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas para o usuário ou para o paciente, ou em danos ao equipamento ou outros danos à propriedade. Também pode ser utilizado como alerta contra práticas inseguras. Inclui o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos ao dispositivo que possam ocorrer como resultado da utilização normal ou do uso indevido.
Interruptores de ativação do motor do carrinho	Movem (tracionam) o Carrinho do Paciente

(continua na página seguinte)

Tabela I.1 Glossário (continua)

Termo	Significado
Enfermeiro(a) circulante (usuário não esterilizado) versus Enfermeiro(a) instrumentador(a) (usuário esterilizado)	Um(a) enfermeiro(a) instrumentador(a) está preparado(a) para trabalhar dentro do campo cirúrgico estéril (usuário esterilizado), enquanto que o(a) enfermeiro(a) circulante (usuário não esterilizado) não está.
Acoplar	Desacoplar com os dedos significa desacoplar o controle manual do respectivo instrumento associado, para permitir o reposicionamento da mão.
Embreagem (substantivo)	Como na embreagem manual (um botão deslizante em cada controle manual), permite acoplar esse controle manual separadamente.
Console	Consulte Console do Cirurgião .
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) é um padrão para armazenamento e transmissão de imagens médicas que permite a integração de dispositivos de imagens médicas como scanners, servidores, estações de trabalho, impressoras, hardware de rede e sistemas de armazenamento e comunicação de imagens de vários fabricantes.
Acoplamento	Conectar cânulas ao Carrinho do Paciente no início de uma cirurgia.
Endoscópio	Fornece ao sistema a imagem de vídeo ao vivo.
Controlador do Endoscópio	Consulte Fonte de Luz .
Porta do endoscópio	A porta que será utilizada como a porta principal do endoscópio para o procedimento.
Instrumentos EndoWrist	Instrumentos com um punho localizado próximo da ponta.
Falha, apresentando falha	O sistema gera uma falha quando detecta uma anomalia. A transição de um estado de trabalho para um estado soft-locked ou bloqueio por meio de freios.
Pedal	Um pedal ou interruptor localizado no conjunto de interruptores de pedal do Console do Cirurgião.
Painel do interruptor do pedal	Localizado na base do Console do Cirurgião, contém todos os controles de pé.
Gerador (Eletrocirúrgico)	É um gerador que fornece energia aos instrumentos eletrocirúrgicos. Consulte Unidade Eletrocirúrgica (ESU).

(continua na página seguinte)

Tabela I.1 Glossário (continua)

Termo	Significado
Sensor da cabeça	Sensor de luz infravermelha em qualquer um dos lados da porta de visualização do Console do Cirurgião, localizado acima do visualizador 3D.
Sistema de Iluminação ou Controlador do Endoscópio	Consulte Fonte de Luz .
Radiação IR	Radiação infravermelha
Instrumento	Qualquer uma das várias ferramentas utilizadas para executar o procedimento cirúrgico no paciente, depois de conectadas a um braço e introduzidas no paciente. Os instrumentos incluem, por exemplo, Large Needle Drivers, DeBakey Forceps e Round Tip Scissors.
Módulo do lado esquerdo	O anexo no lado esquerdo do apoio do braço do Console do Cirurgião, usado para os controles de ajuste ergonômico.
LED	Diodo emissor de luz
Fonte de luz	Sistema de iluminação do Controlador do Endoscópio. O sistema da Vinci X inclui uma fonte de luz única integrada no Carrinho de Visão e fixada no endoscópio por meio do conector integrado do endoscópio. Fornece iluminação no interior do corpo para visualização.
Controles manuais (principais)	Os braços e as mandíbulas no Console do Cirurgião, que o cirurgião segura e movimenta. Os movimentos do cirurgião são transmitidos para os instrumentos e para o endoscópio conectados nos braços do Carrinho do Paciente.
MIS	Cirurgia Minimamente Invasiva
Notas	Informações para enfatizar um ponto importante para o usuário.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (PACS) é uma tecnologia de imagem médica que permite o armazenamento econômico e acesso conveniente para imagens de várias modalidades (tipos de máquinas de origem).
Carrinho do Paciente (PSC)	A parte do sistema que está localizada no lado do paciente e é constituída pela coluna que suporta as articulações de configuração que, por sua vez, suportam os braços.
Braços do Carrinho do Paciente	Os braços no Carrinho do Paciente que comportam os instrumentos e o endoscópio e manipulam os instrumentos e o endoscópio de acordo com os movimentos dos controles manuais executados pelo cirurgião. Também mencionados como braços.
Troca de Porta	A capacidade que o usuário tem de instalar o endoscópio em qualquer um dos 4 braços.

(continua na página seguinte)

Tabela I.1 Glossário (continua)

Termo	Significado
Laser de Posicionamento	Guia de posicionamento que projeta a partir do laser de posicionamento do Carrinho do Paciente.
Centro Remoto	Um ponto fixo no espaço em torno do qual os braços se movem, indicado por um anel preto espesso marcado na cânula. A tecnologia de centro remoto permite ao sistema manobrar com precisão os instrumentos e os endoscópios no local da cirurgia exercendo o mínimo de força na parede corporal do paciente.
Módulo do lado direito	O anexo da extremidade direita do apoio do braço do Console do Cirurgião que disponibiliza os botões Alimentação Elétrica e Parada de Emergência.
Scope é a forma abreviada de endoscópio	Endoscópio
Tela	A tela do monitor, localizada no visualizador 3D e/ou na tela de toque.
Adaptador estéril	Dispositivo de interface que permite que a barreira estéril seja mantida entre o braço e o endoscópio ou os instrumentos conectados ao braço. Há 2 tipos de adaptadores estéreis: um adaptador estéril da cânula e um adaptador estéril do instrumento. Os adaptadores não são intercambiáveis.
Espaço de trabalho cirúrgico	A área dentro do corpo do paciente e que os instrumentos deverão alcançar para completar as tarefas do procedimento cirúrgico.
Console do Cirurgião (SSC)	A parte do sistema que consiste de uma estrutura que comporta os comandos manuais e o Visualizador 3D.
Anatomia alvo	O centro do limite do espaço de trabalho cirúrgico.
TilePro	Uma função que permite a apresentação da imagem 3D do campo operatório e até duas imagens adicionais fornecidas por entradas de sinal auxiliares.
Painel de Toque	O painel sensível ao toque no centro do apoio do braço do Console do Cirurgião.
Tela sensível ao toque	O monitor da tela sensível ao toque montado no Carrinho de Visão.
Porta de visualização	A área com rebaixos perto do topo do Console do Cirurgião, onde o cirurgião introduz a cabeça para visualizar a tela do visualizador 3D. Inclui as lentes fixas do visualizador 3D, sensores infravermelhos para cabeça, alto-falantes e um apoio de cabeça anatômico.

(continua na página seguinte)

Tabela I.1 Glossário (continua)

Termo	Significado
Carrinho de Visão (VSC)	O componente sistema da Vinci X que aloja o sistema de processamento central e de visão, incluindo o Controlador do Endoscópio, o Processador de Vídeo e a parte eletrônica do sistema (Núcleo). Inclui um monitor de tela sensível ao toque e prateleiras ajustáveis para equipamentos cirúrgicos auxiliares opcionais, como insufladores.
AVISO	Um aviso chama a atenção do leitor para uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves ou morte.

Fim da seção

Índice Remissivo

3D

TilePro..... F-4

A

Aba configurações

Imagem 10-34

Aba Definições

Conta 10-38

Controles manuais 10-38

Firefly 10-37

Monitor..... 10-35

Painel de Toque do Console do Cirurgião .. 10-34

TilePro..... 10-36

Aberturas de luz..... 7-5

Acelerador do motor do carrinho 2-3

Acoplamento

Descrição..... 9-10

Duplo 9-16

Acoplamento Duplo 9-16

Adaptador estéril..... 6-2

Alimentação Elétrica

Conexões 4-1

Diretrizes 4-2

Energização Forçada (Hard-Cycle) B-4

Equipamento Integrado..... E-5

Especificações E-4

Especificações – Componentes do Carrinho de Visão E-5

Indicadores de cores do botão 5-2

Interruptor..... 5-5

Requisitos E-1

Ângulo do endoscópio 10-33

Aplicadores de cliques 10-45

Apoio de braço

Descrição..... 10-3

Armazenar

Cabos azuis do sistema 11-4

Audio

Conexões F-1

Áudio

Conexões — auxiliares 4-9

Entradas..... F-3

Saídas..... F-3

B

Barra de Configurações rápidas 10-32

Audio..... 10-32

Dar Tudo..... 10-32

Headset 10-32

Mensagens 10-32

TilePro..... 10-33

Tirar foto 10-33

Tirar Tudo..... 10-32

VIO dV..... 10-32

Bateria

Condição de carga baixa..... B-10

de reserva B-10

Descarte..... C-7

Indicador de LED de status 9-4

Botão de Parada de Emergência

Console do Cirurgião B-9

Braço

Ajustar 9-5

Botão da embreagem da porta 9-8

Botão da embreagem do Instrumento ... 9-7

Botões de controle 9-7 – 9-8

Campo cirúrgico 6-3

Desabilitar..... B-7

Indicadores de status do LED 9-2 – 9-3

Informações pop-up 10-53

Manejo intraoperatório 9-24

Posição de recolhimento do braço 1, 2 ou

3 11-2

Posição de recolhimento do braço 4..... 11-2

Status 10-52

Status do braço 10-31

Brilho

Ajuste 10-33

C

Cabo

Conexão dos cabos do endoscópio 4-6

Organização dos cabos do endoscópio ... 7-13

Campo cirúrgico

Braço 4 — extremidade traseira..... 6-14

Braços..... 6-3

Descrição Geral 6-1

Instruções 6-2

Recolhimento estéril — Carrinho do

Paciente..... 6-16

Sistema 6-1

Suprimentos 6-2

Cânulas

Instalação 8-1

Carrinho de Visão

Conexão dos cabos do sistema	4-2	Segurança	E-17
Especificações de energia	E-4	Conectar	
Posicionamento	3-7	Console duplo	10-72
Prateleiras para acessórios	2-6	Núcleo	F-5
Recolhimento	11-3	Conectividade Sem Fio	
Rodas (travadas e destravadas) — Carrinho de Visão	3-8	Descrição Geral	E-20
Suportes de tanque	2-6	Especificação	E-21
Telestration	7-30	Qualidade de serviço	E-21
Tirar Foto	7-29	Segurança	E-21
Transporte — Carrinho de Visão	3-8	Conexões de rede	
Carrinho do Paciente		OnSite	A-2
Acelerador do motor do carrinho	2-3	Configuração do Centro Cirúrgico	3-1
Ajuste os braços	9-5	Configurações	
Base	2-3	Sistema	10-37
Botão de alimentação de CA	5-5	Configurações do sistema	
Braços	2-3	Descrição Geral	10-37
Coluna	2-3	Configurações rápidas do módulo do braço	10-33
Desabilitar braços ou controles manuais	B-7	Conformidade	
Descrição os interruptores da embreagem	3-7	Interconexão do Equipamento Acessório	1-10
Especificações de energia	E-4	Conformidade e Classificações	C-2
Freios	3-6	Console do Cirurgião	
Interruptores da embreagem	2-3	Alimentação Elétrica	10-4
Leme	2-3	Apoio de braço	10-6
Operação do motor do carrinho	3-6	Barra de Configurações rápidas	10-32
Posição de recolhimento do braço 1, 2 ou 3	11-2	Brilho	10-33
Posição de recolhimento do braço 4	11-2	Conexão dos cabos	4-2
Posicionamento	3-5	Configuração de console duplo	10-65
Procedimento de três braços	9-9	Configuração ergonômica	10-6
Recolhimento estéril de Campos cirúrgicos	6-16	Controles ergonômicos	10-4
Remoção dos panos cirúrgicos	11-1	Controles manuais	10-38
Status do indicador de LED da bateria	9-4	Correspondência das mandíbulas	10-44
Centro remoto		Descrição	2-1
Definição	I-4	Descrição do visualizador 3D	10-2
Descrição	8-2	Disposição dos cabos	4-4
Coexistência sem fio	E-21	Especificações de energia	E-4
Dispositivos conhecidos que Causam Interferências	E-22	Freio	3-4
Colisões, resolução de instrumentos	9-25	Headset	10-32
Colocação de portas	8-1	Mensagens	10-2
Comparação entre consoles	10-73	Painéis traseiros	10-5
Compatibilidade		Painel de Toque	10-65
Eletromagnética — OnSite	A-16	Painel do interruptor do pedal	10-46
Eletromagnética — sistema	E-7	Parada de Emergência	10-4
Compatibilidade eletromagnética		Posicionamento	3-3
OnSite	A-16	Requisito de Entrada da Cabeça	10-44
Comunicações sem fio	E-17	Satisfazer o movimento proposto	10-45
Descrição Geral	E-17	Tirar Foto	7-29
Especificação	E-17	Utilização	10-1
		Utilização de console duplo	10-56
		Visualizador 3D	7-2

Visualizador 3D — confirmar imagem ao vivo	7-6
Console duplo	
Cirurgia	10-72
Comparação entre consoles	10-73
Comportamento de ativação do pedal ..	10-72
Conexão	10-72
Configurações do controle de instrumentos	10-73
Controle do Vídeo	10-76
Dar	10-33
Dar Tudo	10-32
Inicialização	10-72
Ponteiro Visual — auxiliar de ensino	10-76
Tirar	10-33
Tirar Tudo	10-32
Utilização	10-56
Console Duplo	
Área de status dos instrumentos do segundo console	10-54
Conta	10-38
Controles	
Configuração	10-6
Controles	10-4
Controles Cirúrgicos	
Correspondência das mandíbulas	10-44
Monitor do visualizador 3D	10-44
Painel do interruptor do pedal	10-44
Controles manuais	
Comparação entre consoles	10-73
Desabilitar	B-7
Descrição	10-2
Descrição de designações	10-73
Embreagem acionada com o dedo	10-46
Requisito de Entrada da Cabeça	10-44
Conversão	
para a técnica não minimamente invasiva .1-5	
Para cirurgia aberta	B-1
Correspondência das mandíbulas	10-44

D

da mesa do centro cirúrgico	
Movimento intraoperatório	9-16
Dar	
botão	10-33
Dar Tudo	10-32
Desabilitar	
a conectividade da rede	A-5
Braço	B-7

Controles manuais	B-7
Troca Orientada da ferramenta	9-23
Descarte	
Bateria	C-7
Instrumento	C-7
Descrição do Dispositivo	
OnSite	A-2
Desligamento	
Sistema	11-3
Distância de trabalho	
Ativar	7-10
Descrição	10-35

E

Eletrocirurgia	
Precauções quanto à Alta Frequência	1-6
Embreagem acionada com o dedo	10-46
Emergency Power Off (EPO - Parada de Emergência)	
Botão	5-4
Carrinho do Paciente	B-9
Endoscópio	
8 mm	2-6
Aberturas de luz	7-5
Alteração de configurações	7-10
Conexão ao Carrinho de Visão	7-6
Conexão do cabo	4-6
Configurações do zoom digital	7-10
Descrição do indicador de horizonte	7-27
Distância de trabalho	10-35
Embaçamento	7-17
Endoscópio de 0°	2-6
Endoscópio de 30°	2-6
Funções	7-2
Indicador de ferramenta fora da tela ...	7-27
Indicador de rotação	I-1
Inspeção	7-6
Instalação	7-13
Limpeza intraoperatória	7-17 – 7-18
Organização dos cabos	7-13
Orientação	7-14
ponta de 0°	2-6
ponta de 30°	2-6
Precauções para o Procedimento	1-5
Precauções relacionadas ao isolamento ...	1-9
Remoção	7-13
Sem ajuste de foco	7-10
Status	10-53
Tirar foto	7-29
Troca de Porta	7-15

Uso manual.....	7-11
Zoom de toque	10-35
Endoscópio de 0°	
Descrição	2-6
Uso manual.....	7-11
Endoscópio de 30°	
Descrição	2-6
Uso manual.....	7-11
Endoscópio de 8 mm	
Descrição	2-6
Funções	7-2
Energização Forçada (Hard-Cycle)	B-4
EPO (Emergency Power Off – Desligamento de Emergência)	
Reiniciação de Energização Forçada (Hard-Cycle)	B-4
Equilíbrio de branco	7-31
Equipamento Integrado	
Especificações de energia	E-5
ERBE VIO dV	
Descrição geral 1.0 e 2.0	10-54
Escala	10-2
Comparação entre consoles.....	10-73
Especificações	
Alimentação Elétrica	E-4
Ambientais	E-7
Dimensões da Embalagem de Transporte...E-7	
Dimensões físicas	E-6
Elétricas – Equipamento Integrado.....	E-5
Elétricas, Componentes do Carrinho de Visão	E-5
Laser	E-6
Requisitos da rede sem fio	A-8
Sistema	E-1
Etiquetas	
Sistema	C-3

F

Fabricante	C-1
Falhas não recuperáveis	B-8
Ferramenta de Atualização da Vinci OS4 .	10-39
Firefly	10-37
Ativar/Desativar	7-21
Freio	2-2
Carrinho de Visão — travas das rodas	3-8
Carrinho do Paciente	3-6
Console do Cirurgião	3-4 – 3-5
Função agarrar e mover.....	9-6

G

Gerador	
Configuração de gerador duplo.....	10-67
Descrição Geral do ERBE VIO dV	10-54
Duplo	10-67
Ligar	10-68
Resolução de Problemas	10-71
Gerador duplo	
Configuração	10-67
Gerador Duplo	
Resolução de Problemas	10-71
Utilização.....	10-67
Gestão do inventário	9-32
Grau de proteção.....	C-2
Grau de proteção IP	C-2

I

Iluminação Dinâmica	7-8
Indicador de ferramenta fora da tela	7-27
Indicador de horizonte — Status do endoscópio	10-53
Indicador de horizonteDescrição.....	7-27
Informação de prescrição essencial	1-3
Informações de contato	
Atendimento ao Cliente.....	1-2
Informações técnicas do sistema	C-1
Inserção de cânulas	8-1
Instale	
Instrumento usando a Troca Orientada da Ferramenta	9-23
o instrumento manualmente	9-22
Instruções de uso profissional	1-3
Instrumento	
Botão da embreagem.....	9-7
Gestão do inventário	9-32
Instalação	9-20
Instalação — manual	9-22
Ligue e Use	9-19
Manutenção Intraoperatória	9-32
Precauções relacionadas ao isolamento...1-9	
Remoção	9-28
Status	10-52
Troca Orientada da Ferramenta	9-23
Vazamento de líquidos.....	9-33
Instrumentos EndoWrist	
Botão da embreagem.....	9-7
Componentes	9-18
Descrição.....	2-7
Instalação	9-20
Instalação — manual	9-22

Ligue e Use	9-19
Interruptores da embreagem	3-7

K

Kit de liberação das mandíbulas	9-30

L

Laser	
Especificações	E-6
Posicionamento	9-2
Segurança	1-8
Laser de posicionamento	9-2
Látex de borracha natural	G-1
LED	
Conexão do cabo do endoscópio	7-6
Controlador do Endoscópio	7-6
Endoscópio	7-6
Indicador Laser On (Laser Ligado)	7-6
Indicadores de status	9-2 – 9-3
Status da bateria	9-4
Leme	2-3
Ligar	
Alimentação Elétrica	4-1
Cabo do endoscópio	4-6
Cabos do Sistema	4-2, 4-5
Disposição dos cabos do sistema	4-4
Endoscópio	7-6
Endoscópio ao Controlador do Endoscópio ..	7-8
Gerador	10-68
Unidade eletrocirúrgica	4-7 – 4-8
Ligue e Use	9-19
Limpeza	
Embaçamento do endoscópio e limpeza	
intraoperatória	7-17
Limpeza intraoperatória do endoscópio ..	7-18
Localização dos interruptores da	
embreagem	2-3
Login	
Ajuda	10-30

M

Manutenção	
Intraoperatória do Instrumento	9-32
Modo	A-7
Preventiva	12-1
Sistema	12-1
Manutenção preventiva	12-1

Mensagens	
Audio	D-17
Mensagens de áudio	D-17
Mesa	
Movimento intraoperatório	9-16
Métodos de Esterilização	H-1
Modo de espera	D-4
OnSite	A-7
Modo de operação	C-2
Módulo do lado direito	
Alimentação Elétrica	10-4
Parada de Emergência	10-4
Módulo do lado esquerdo	
Controles ergonômicos	10-4
Módulos RFID	E-17
Movimento Inesperado	B-2
Movimento intraoperatório da mesa do	
centro cirúrgico	9-16

N

Núcleo	
Conector RJ-45	A-5
Diagrama de conexões	F-5
Entrada de áudio	F-3
Saída de áudio	F-3
TilePro input	F-3

O

OnSite	
Acesso à Internet	A-14
Coexistência sem fio	A-9
Compatibilidade eletromagnética	A-16
Conexão à rede com fio	A-4
Conexão sem fio	A-4
Conexões	A-2
Conexões de rede	A-2
Dados da ponte sem fio	A-21
Desativação de Toda a Conectividade da	
Rede	A-5
Descrição do diagnóstico	A-6
Descrição do Dispositivo	A-2
Dispositivos conhecidos que Causam	
Interferências	A-12
Dispositivos sem fio comuns testados ...	A-10
Etapas de diagnóstico	A-7
Firewall	A-14
Manutenção do sistema	A-7
Modo de espera	A-7
Modo de manutenção	A-7

Modo normal	A-6
Precauções Gerais, Avisos e	
Contraindicações	A-1
Problemas na conectividade sem fio	A-13
Recuperação de registro do sistema	A-6
Requisitos da rede sem fio	A-8
Requisitos de TI	A-14
Requisitos do sistema	A-2
Serviço	A-6
Servidor Proxy	A-14
Status automático	A-6
Tecnologia de rede	A-14
Visão geral da conectividade sem fio	A-8

P

Painel de Toque	10-3
Ajuste das configurações de energia ...	10-69
Ajuste das configurações de limite de	
potência	10-61
Brilho	10-33
Comparação entre consoles	10-73
Console do Cirurgião	10-65
Controles	10-7
Desbloquear	10-7
Editar predefinições de energia	10-62
Ícones de informação	10-7
Painel do interruptor do pedal	10-5
Utilização	10-46
Pano cirúrgico	
Remoção — Carrinho do Paciente	6-16
Remoção do Carrinho do Paciente	11-1
Para baixo 30°	10-33
Para cima 30°	10-33
Parada de Emergência	
Módulo do lado direito	10-4
Pedal	
Ativação	10-46
Barra de status de ativação	10-49
Controle do endoscópio	10-76
Tecnologia SmartPedal™	10-48
Pedal primário	
Azul, direito	10-49 – 10-50
Azul, esquerdo	10-49 – 10-50
Pedal secundário	
Amarelo, direito	10-49 – 10-50
Amarelo, esquerdo	10-49 – 10-50
ponta de 0°	2-6
ponta de 30°	2-6
Posição do paciente	8-1
Precauções	

Armazenamento	1-9
Avisos e Precauções Gerais	1-5
Instalação	1-8
Isolamento do endoscópio	1-9
Isolamento do Instrumento	1-9
Precauções gerais, avisos e contraindicações	
do OnSite	A-1
Precauções quanto à Alta Frequência	1-6
Precauções quanto aos braços	1-9
Procedimento Endoscópico	1-5
Serviço	1-8
Transporte	1-9
Vazamento de líquidos	9-33
Problemas de Comunicação RFID	E-22
Procedimento de três braços	9-9

R

Radiação IR	7-6, 1-3
Recolhimento	
Braço 1, 2 ou 3	11-2
Braço 4	11-2
Carrinho de Visão	11-3
Carrinho do Paciente	6-16
Tela sensível ao toque	3-7 – 3-8
Recolhimento Estéril	
Carrinho do Paciente	6-16
Registro de evento	
Acesso	B-2
Reiniciar	
Desligamento automático devido à	
temperatura elevada	B-5
Durante um procedimento	B-8
Reinício no modo frio a partir da alimentação	
individual	B-6
Sistema	B-5
Relato de Incidentes Graves	1-4
Requisito de Entrada da Cabeça	10-44
Requisitos	
Alimentação Elétrica	E-1
Requisitos da rede sem fio	
Especificações	A-8
Qualidade de serviço	A-8
Segurança	A-8
Requisitos de TI	A-14
Resolução de problemas	
Botão — Tela sensível ao toque ...	7-22 – 7-24
Energização Forçada (Hard-Cycle)	B-4
Qualidade da imagem	7-30
Referências rápidas	2-8
Serviço e diagnósticos do OnSite	A-6

Resolução de Problemas	10-70
Acesso ao registro de evento	B-2
Alimentação elétrica do sistema	B-2
Ativação não disponível	10-72
Avarias	B-6
Controlador do Endoscópio	B-11
Falhas	B-6
Falhas não recuperáveis	B-8
Falhas Recuperáveis	B-6 – B-7
Gerador Duplo	10-71
Movimento Inesperado	B-2
Referências rápidas, Carrinho do	
Paciente	9-34
Sistema	B-1
Visualização do VIO dV	10-58
Restaurar	
Configurações salvas	10-38
Predefinições de fábrica	10-39
Preferências de acesso	10-8

S

Satisfazer o movimento proposto	10-45
Sem ajuste de foco	7-10
Sem fio	
Coexistência	A-9
Conexão	A-4
Dados da ponte	A-21
Descrição Geral	A-8
Dispositivos testados	A-10
Sem Fio	A-8
Sequência de Inicialização	5-1
Sistema	
Campo cirúrgico	6-1
Conexão da Unidade Eletrocirúrgica	4-7
Conexão dos cabos do sistema	4-2
Conexões de Áudio	F-1
Conexões de Vídeo	F-1
Desligamento	11-3
Disposição dos cabos	4-4
Especificações de energia	E-4
Etiquetas	C-3
Falhas não recuperáveis	B-8
Manutenção	12-1
Reiniciar	B-5
Requisitos Elétricos	E-1
Sequência de Inicialização	5-1
Tabelas de EMC	E-10
Teste de Integridade do Sistema	5-1

T

Tabelas de EMC	E-10
Tecnologia SmartPedal™	10-48
Tela sensível ao toque	2-5
Telestration	7-30
Telestration	7-30
TilePro	10-33
2D e 3D	F-4
3D use	10-37
Controles	10-36
Descrição	I-4
Entrada de Vídeo	F-3
Modo do Visualizador	10-36
TilePro QuickClick	10-36
Utilização	10-37
Tipo CF	D-2, I-1
Tipo de proteção	C-2
Tirar	
Botão	10-33
Tirar foto	
Endoscópio	7-29
Tirar Foto	
Carrinho de Visão	7-29
Console do Cirurgião	7-29
Trava da roda	3-8
Treinamento	1-3
Troca	
Braço	D-5
Conexões de Instrumento do VIO dV para o	
ForceTriad	10-70
Dar	10-75
Olho esquerdo/direito	7-9
Tirar	10-75
Troca de Porta	7-15
Troca Orientada da ferramenta	9-22
Desabilitar	9-23
Descrição Geral	9-22
Utilização	9-23

U

Unidade eletrocirúrgica	
Conexão	4-8
Descrição Geral do ERBE VIO dV	10-54
Especificações de energia	E-5
Ligar	4-7

V

Vazamento de líquidos	9-33

Vida Útil de Projeto	E-1
Vídeo	
Conexões	F-1
Entrada	F-1
Saída	F-1
TilePro input	F-3
VIO dV	
Abrir o painel de controle	10-58
Ajuste das configurações 1.0 - Painel de	
Toque do Console do Cirurgião	10-56
Ajuste das configurações de energia ...	10-58
Ajuste das configurações de limite de	
potência — Painel de toque do Console do	
Cirurgião	10-61
configurações de limite de potência 2.0 ..	10-60
Utilização de dois instrumentos do mesmo	
tipo de energia	10-57
VIO dV	
Ajuste das configurações 2.0 — Painel de	
toque do Console do Cirurgião	10-58
Aplicação de predefinições ao VIO dV ..	10-65
Configurações	10-55
Controles de energia	10-32
Descrição geral 1.0	10-54
Descrição geral 2.0	10-54
Edição de predefinições	10-62
Predefinições de energia 2.0	10-62
Visualizador 3D	7-2
Comparação entre consoles	10-73
Confirmar imagem ao vivo	7-6
Descrição	10-2
Mensagens	10-50
Modo do Visualizador	10-35
Monitor	10-49
Status de ativação	10-71

Z

Zoom de toque	10-35
Zoom digital	7-10
Descrição	10-35