

DOCUMENTO PRINCIPAL
EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E ECONÔMICAS NA
PERSPECTIVA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

**Ressecção retal assistida por robô para
tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou
localmente avançado - estádios I a III.**

Em suporte ao pedido de incorporação do procedimento de ressecção retal assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado – estádios I a III, 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
Janeiro de 2026

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica do sistema cirúrgico robótico da Vinci ...	31
Quadro 2. Características da avaliação econômica	101
Quadro 3. Características da análise de impacto orçamentário.	128

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Testes no diagnóstico do câncer de reto	21
Tabela 2. Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparador, outcomes [desfechos] e study type [tipo de estudos] para avaliar as evidências clínicas para o tratamento do câncer de reto	33
Tabela 3. Estratégia de busca	35
Tabela 4. Características dos estudos incluídos na análise qualitativa	41
Tabela 5. Resultados resumidos da meta-análise e evidências	49
Tabela 6. Certeza da evidência da cirurgia de ressecção retal assistida por robô em comparação com a cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto	84
Tabela 7. Certeza da evidência da cirurgia de ressecção retal assistida por robô em comparação com a cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto	88
Tabela 8. Características da população-alvo considerada no caso base da avaliação econômica da cirurgia robótica para ressecção retal	103
Tabela 9. Métricas estatísticas usadas como um dos elementos para seleção das distribuições paramétricas a serem utilizadas na extrapolação das curvas de sobrevida. Melhores ajustamentos correspondem aos valores mais baixos, marcados em amarelo.....	110
Tabela 10. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	120
Tabela 11. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	120
Tabela 12. Número de procedimentos realizados entre os anos de 2021 e 2024, considerando pacientes diagnosticados com CID C20	129
Tabela 13. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2023, considerando o total de cirurgias realizadas entre 2021 e 2024	130
Tabela 14. População elegível por demanda epidemiológica para os anos de 2026 até 2030	130
Tabela 15. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS	131
Tabela 16. Número de pacientes estimados por demanda aferida que são tratados e acompanhados por ano no cenário atual e proposto	132
Tabela 17. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, assumindo a inclusão do custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	134
Tabela 18. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	181
Tabela 19. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	181
Tabela 20. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	181

Tabela 21. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia LAP, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	182
Tabela 22. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	182
Tabela 23. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia LAP, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	182
Tabela 24. Número de pacientes estimados por demanda epidemiológica que são tratados e acompanhados por ano no cenário atual e proposto	192
Tabela 25. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	194
Tabela 26. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, sem considerar o custo do sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	195
Tabela 27. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, assumindo a inclusão do custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	197
Tabela 28. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, sem considerar o custo do sistema robótico e ajustando os custos pelo fator de correção de 2,8	198
Tabela 29. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, sem considerar os custos do sistema robótico e sem ajustar os custos pelo fator de correção de 2,8	199

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Ressecção Anterior Baixa (RAB)	24
Figura 2. Ressecção interesfincteriana (RIS)	25
Figura 3. Excisão total do mesorreto (ETM)	25
Figura 4. O "Efeito Fulcro" na cirurgia laparoscópica convencional, representando o movimento oposto da alça à ponta ^{37,40}	27
Figura 5. Sistema cirúrgico robótico da Vinci® – visão geral (imagem ilustrativa). ..	29
Figura 6. Instrumentos manuais do sistema cirúrgico robótico da Vinci® (imagem ilustrativa).....	31
Figura 7. Fluxograma PRISMA 2020 para o processo de seleção de estudos.	40
Figura 8. Resultado da meta-análise para o desfecho de complicações intraoperatórias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	52
Figura 9. Resultado da meta-análise para o desfecho de perda de sangue estimada para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado.....	53
Figura 10. Resultado da meta-análise para o desfecho tempo operatório para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado.....	54
Figura 11. Resultado da meta-análise para o desfecho vazamento anastomótico para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado.....	55
Figura 12. Resultado da meta-análise para o desfecho infecção do sítio cirúrgico para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado.....	56
Figura 13. Resultado da meta-análise para o desfecho margem de ressecção circunferencial positiva para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	56
Figura 14. Resultado da meta-análise para o desfecho complicações pós-operatórias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	57
Figura 15. Resultado da meta-análise para o desfecho de complicações maiores para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado.....	58
Figura 16. Resultado da meta-análise para o desfecho de tempo de internação para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado.....	59
Figura 17. Resultado da meta-análise para o desfecho número de linfonodos dissecados para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs.	

cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	60
Figura 18. Resultado da meta-análise para o desfecho ressecção com margem livre (R0) para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado.....	61
Figura 19. Resultado da meta-análise para o desfecho complicações intraoperatórias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	62
Figura 20. Resultado da meta-análise para o desfecho perda de sangue estimada (ml) para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	63
Figura 21. Resultado da meta-análise para o desfecho conversão para cirurgia aberta para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	64
Figura 22. Resultado da meta-análise para o desfecho tempo operatório para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	65
Figura 23. Resultado da meta-análise para o desfecho vazamento anastomótico para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	67
Figura 24. Resultado da meta-análise para o desfecho infecção do sítio cirúrgico para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	68
Figura 25. Resultado da meta-análise para o desfecho de complicações pós-operatórias em 30 dias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	69
Figura 26. Resultado da meta-análise para o desfecho de complicações maiores para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	70
Figura 27. Resultado da meta-análise para o desfecho de tempo de internação para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	71
Figura 28. Resultado da meta-análise para o desfecho de reoperação em 30 dias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	72
Figura 29. Resultado da meta-análise para o desfecho de readmissão para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	73

Figura 30. Resultado da meta-análise para o desfecho de margem de ressecção circunferencial positiva para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	74
Figura 31. Resultado da meta-análise para o desfecho número de linfonodos dissecados para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	75
Figura 32. Resultado da meta-análise para o desfecho de ressecção com margem livre (R0) para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	76
Figura 33. Resultado da meta-análise para o desfecho de mortalidade em 30 dias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	77
Figura 34. Resultado da meta-análise para o desfecho pontuação IPSS em 6 meses para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	78
Figura 35. Resultado da meta-análise para o desfecho pontuação FSFI em 6 meses para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	79
Figura 36. Resultado da meta-análise para o desfecho pontuação IIEF em 6 meses para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado	80
Figura 37. Risco de viés do ECR usando a ferramenta ROB2 (A) risco de viés para cada ECR incluído e (B) resumo do risco de viés para os domínios avaliados.....	82
Figura 38. Risco de viés de estudos prospectivos usando a ferramenta ROBINS-I (A) risco de viés para cada EPNR incluído e (B) resumo do risco de viés para os domínios avaliados.....	83
Figura 39. Modelo para análise de custo-efetividade entre ROB, LAP e ABERTA para ressecção de câncer de reto	106
Figura 40. Estrutura do modelo de sobrevida particionado	107
Figura 41. Gráficos log-log de hazard cumulativo para SG (à esquerda) e para SLD (à direita) para a comparação ROB vs LAP a partir de dados extraídos das curvas de sobrevida do ensaio clínico randomizado de Feng et al. (2025)	108
Figura 42. Inspeção visual das curvas de extrapolação paramétrica da SG e da SLD obtidas com cirurgia robótica (à esquerda) e com cirurgia laparoscópica (à direita) a partir de dados extraídos das curvas de sobrevida do ensaio clínico randomizado de Feng et al. (2025).....	110
Figura 43. Sobrevida global (SG), sobrevida livre de doença (SLD) e doença progredida (DP) para os grupos ROB e LAP (assumindo que se aplica também ao grupo ABERTA), modeladas a partir das curvas de sobrevida de ROB e LAP extrapoladas de Feng et al. (2025) Tempo em meses. A SLD foi limitada pela SG. Além disso, a SG foi ajustada usando tábuas de mortalidade do IBGE para a população brasileira.	111

Figura 44. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	121
Figura 45. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	122
Figura 46. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	123
Figura 47. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	124
Figura 48. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	135
Figura 49. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	183
Figura 50. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	184
Figura 51. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	184
Figura 52. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	185
Figura 53. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	186
Figura 54. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	186
Figura 55. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	187
Figura 56. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	188

Figura 57. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	189
Figura 58. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	190
Figura 59. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	191
Figura 60. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8	191
Figura 61. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.....	195
Figura 62. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.....	196
Figura 63. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.....	198
Figura 64. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.....	199
Figura 65. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.....	200

SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO.....	14
1. INTRODUÇÃO.....	20
1.1 Características da doença	20
1.2 Epidemiologia.....	20
1.3 Diagnóstico e estadiamento	21
1.4 Tratamento.....	23
1.4.1 Tipos de cirurgia de ressecção	24
1.5 Limitações dos tratamentos atuais: ressecção aberta e laparoscópica	26
2. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA: CIRURGIA ROBÓTICA.....	28
2.1 Características gerais	28
2.2 Preço da tecnologia	32
3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	32
3.1 Métodos	33
3.1.1 Pergunta PICOS.....	33
3.1.2 Pesquisa bibliográfica e fontes de informação	34
3.1.3 Seleção dos estudos	35
3.1.4 Processo de coleta e extração dos dados.....	36
3.1.5 Métodos estatísticos	36
3.1.6 Risco de viés dos estudos individuais e qualidade da evidência.....	37
3.2 Resultados.....	38
3.2.1 Revisão sistemática da literatura e atualização da meta-análise.....	38
3.2.2 Características gerais dos estudos incluídos	38
3.2.3 Resultado da meta-análise	48
3.2.4 Meta-análises comparando ressecção retal assistida por robô (ROB) vs. ABERTA.....	51
3.2.5 Meta-análises comparando ressecção retal assistida por robô (ROB) vs. Laparoscópica (LAP)	61
3.2.6 Risco de viés e certeza do conjunto de evidências	81
4. PROPOSTA DE USO DO SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI®.....	92
5. DISCUSSÃO.....	94
6. CONCLUSÃO	100
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS.....	101
7.1 Avaliação econômica.....	101
7.1.1 Racional da avaliação econômica e apresentação do modelo	101
7.1.2 Métodos	102
7.1.3 Resultados.....	118

7.1.4 Discussão	124
7.1.5 Considerações finais da avaliação econômica	127
7.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	128
7.2.1 Racional do impacto orçamentário e apresentação do modelo.....	128
7.2.2 Métodos	128
7.2.3 Resultados	134
7.2.4 Discussão	135
7.2.5 Considerações finais	136
8. ACEITABILIDADE	137
9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE	137
10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS	140
11. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	141
12. REFERÊNCIAS.....	144
APÊNDICE 1 – Lista de estudos excluídos	154
APÊNDICE 2 – Gráficos de funil plot e Avaliação da qualidade para Khajeh et al. (2023) - AMSTAR 2.....	158
APÊNDICE 3 - Lista de insumos da cirurgia robótica	164
APÊNDICE 4 - Detalhes sobre os custos utilizados no modelo no caso base.....	165
APÊNDICE 5 – Resultados da análise de sensibilidade (cenário alternativo) da análise de custo-efetividade	178
APÊNDICE 6 – Resultado da análise de sensibilidade probabilística da avaliação econômica.....	183
APÊNDICE 7 – Resultado da análise de sensibilidade determinística da avaliação econômica.....	186
APÊNDICE 8 - Número de pacientes estimados por demanda epidemiológica	192
APÊNDICE 9 – Resultados da análise de sensibilidade da análise de impacto orçamentário, considerando a estimativa da população por demanda aferida	194
APÊNDICE 10 - Resultados da análise de sensibilidade da análise de impacto orçamentário, considerando a estimativa da população por demanda epidemiológica..	197
APÊNDICE 11 – Parâmetros do modelo	201

Lista de abreviaturas

ABERTA	Ressecção retal aberta
AVG	Anos de vida ganho
CCR	Câncer de cólon e reto / Câncer colorretal
CEA	<i>Carcinoembryonic antigen</i> (antígeno carcinoembrionário)
CME	Central de Material Esterilizado
CMI	Cirurgia minimamente invasiva
CR	Câncer de reto
DM	Diferença média
DNME	Distúrbios neuromusculoesqueléticos
DP	Desvio padrão
DSA	<i>Deterministic sensitivity analysis</i> (análise de sensibilidade determinística)
ECR	Ensaio clínico randomizado
EPNR	Estudo prospectivo não randomizado
ESMO	<i>European Society for Medical Oncology</i>
ETM	Excisão total do mesorreto
EUA	Estados Unidos da América
FSFI	<i>Female Sexual Function Index</i> (Índice de Função Sexual Feminina)
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HR	<i>Hazard Ratio</i> (razão de risco)
IC	Intervalo de Confiança
IIEF	<i>International Index of Erectile Function</i>
IMC	Índice de massa corporal
INCA	Instituto Nacional do Câncer
IPSS	<i>International Prostate Symptom Score</i>
LAP	Ressecção retal laparoscópica
MOC	Manual de Oncologia Clínica
MRC	Margem de Ressecção Circunferencial
NCCN	<i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
OR	<i>Odds Ratios</i> (Razão de chances)
PSA	<i>Probabilistic sensitivity analysis</i> (análise de sensibilidade probabilística)
PET-CT	Tomografia por emissão de pósitrons
QALY	<i>Quality-adjusted life year</i> (anos de vida ajustados para qualidade)
RAB	Ressecção anterior baixa
RAP	Ressecção abdominoperineal
RCEI	Razão de custo-efetividade incremental
RCUI	Razão de custo-utilidade incremental
RIS	Ressecção interesfincteriana

RNM	Ressonância Magnética
ROB	Ressecção retal assistida por robô
RoB	<i>Risk of Bias</i> (risco de viés)
ROBINS-I	<i>Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions</i>
RSL	Revisão sistemática da literatura
SLD	Sobrevida livre de doença
SG	Sobrevida global
TC	Tomografia computadorizada
TCC	Tomografia-colonografia computadorizada

RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Ressecção retal assistida por robô (ROB).

Comparadores: Ressecção retal aberta (ABERTA) e ressecção retal laparoscópica (LAP).

Proponente: Strattner.

Indicação proposta para incorporação: Tratamento cirúrgico de pacientes diagnosticados com câncer de reto localizado ou localmente avançado (estádios I a III).

Introdução: De acordo com os dados mais recentes (2024) do *Global Cancer Observatory*, da Organização Mundial da Saúde (OMS), o número de casos novos estimados de câncer de reto (CR) no Brasil foi de 23.618, representando 3,8% de todos os tipos de câncer. As projeções do Instituto Nacional de Câncer (INCA) indicam que, para cada ano do triênio 2023–2025, são esperados 45.630 novos casos de câncer de cólon e reto (CCR), embora não haja estimativas específicas para o CR de forma isolada. Esse total representa um risco estimado de 21,10 casos por 100 mil habitantes, sendo 21.970 casos entre homens e 23.660 entre mulheres — correspondendo a riscos de 20,78 por 100 mil homens e 21,41 por 100 mil mulheres. Desconsiderando os tumores de pele não melanoma, o CCR ocupa a terceira posição entre os tipos de câncer mais incidentes no país. Em termos de mortalidade, no Brasil em 2020, ocorreram 20.245 óbitos por CCR, equivalendo a um risco de morte de 9,56 por 100 mil. Entre os homens foram registrados 9.889 óbitos (9,55/100 mil) e, entre as mulheres, 10.356 óbitos (9,57/100 mil). O CR é um tipo de câncer que começa com o crescimento descontrolado de células anormais no reto, que corresponde à seção final do intestino grosso antes do ânus. CR localizado significa que o câncer está apenas no reto e não se espalhou para outras partes do corpo. O CR localmente avançado significa que o câncer cresceu através da parede muscular do reto e atingiu as camadas mais externas do reto. A cirurgia é o pilar central no tratamento com intenção curativa para o CR e, devido à complexidade anatômica da pelve, exige alto nível de precisão. A preservação dos nervos pélvicos é um componente crítico do procedimento, pois lesões no plexo autonômico pélvico podem gerar sequelas urinárias e disfunções sexuais. Assim, manter a integridade dessas estruturas neuroanatômicas é essencial para minimizar sequelas funcionais pós-operatórias. A cirurgia para CR pode ser realizada pelas abordagens ABERTA, LAP ou ROB.

Contudo, as abordagens ABERTA e LAP apresentam limitações importantes, especialmente em espaços anatômicos estreitos, como a cavidade pélvica, onde a visualização e a precisão dos movimentos são reduzidas. Essas limitações e características constituem desafios para obtenção de resultados cirúrgicos de curto e longo prazo satisfatórios. No contexto da ressecção anterior baixa (RAB), ressecção interesfinteriana (RIS) e excisão total do mesorreto (ETM) para o tratamento do CR, a cirurgia ROB oferece vantagens técnicas relevantes, especialmente no acesso às estruturas profundas da pelve, incluindo visualização tridimensional, maior precisão, segurança, estabilidade e ergonomia. Tais características permitem uma cirurgia mais precisa, impactando positivamente nos resultados perioperatórios, oncológicos e funcionais. O objetivo do presente relatório é analisar as evidências científicas sobre a eficácia, efetividade e segurança, bem como evidências econômicas da ressecção retal assistida por robô comparada com a ressecção retal aberta ou laparoscópica para o tratamento de pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III).

Preço para incorporação: Para otimização da eficiência, é recomendado que o sistema robótico para tratamento cirúrgico do CR localizado ou localmente avançado esteja disponível em centros que realizarão pelo menos 300 cirurgias robóticas por ano. Nesse contexto, **o custo total da cirurgia do CR seria de R\$ 17.696,56 por procedimento.** Este custo inclui a aquisição do sistema de cirurgia robótica Da Vinci® X, os custos anuais de serviço/manutenção do Sistema Da Vinci® X e os custos de instrumentos e consumíveis do sistema Da Vinci® X por procedimento.

Pergunta de pesquisa: Em pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III), a ressecção retal assistida por robô é eficaz, efetiva e segura, quando comparada com a ressecção retal aberta ou laparoscópica?

Evidências clínicas: A partir da atualização da revisão sistemática com meta-análise desenvolvida por Khajeh et al. (2023), que incluiu ensaios clínicos randomizados (ECRs) e estudos prospectivos não-randomizados (EPNRs) comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA e LAP, foram identificados 37 estudos comparativos. Desse total, 14 eram ECRs (um comparando ROB vs. ABERTA; 12 comparando ROB vs. LAP e um estudo avaliou ambas as comparações) e 23 eram EPNRs (cinco comparando ROB vs. ABERTA; 15 comparando ROB vs. LAP e três estudos avaliaram ambas as comparações). Os desfechos de sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD) não foram avaliados na revisão de Khajeh et al.

(2023). Contudo, dada a relevância clínica desses desfechos, realizou-se uma busca adicional e específica para incorporá-los ao presente relatório. Assim, além da atualização da revisão sistemática desenvolvida por Khajeh et al. (2023), também foram incluídos dois estudos localizados através da busca adicional que reportaram resultados relacionados aos desfechos oncológicos de SG e SLD. **Comparando ao grupo submetido à cirurgia ABERTA**, o grupo submetido à cirurgia ROB apresentou uma redução estatisticamente significativa da perda de sangue estimada (diferença média [DM]: -120,92 mL; IC 95%: -182,00 a -59,84; meta-análise de 2 ECRs e 6 EPNRs), menor taxa de infecção do sítio cirúrgico (*Odds Ratio* [OR]: 0,52; IC 95%: 0,30 a 0,89; meta-análise de 1 ECR e 4 EPNRs), menor taxa de margem de ressecção circunferencial (MRC) positiva (OR: 0,28; IC 95%: 0,13 a 0,61; meta-análise de 4 EPNRs), menor tempo de internação (DM: -2,26 dias; IC 95%: -3,12 a -1,40; meta-análise de 2 ECRs e 7 EPNRs), maior número de linfonodos dissecados (DM: 2,26 linfonodos; IC 95%: 0,94 a 3,59; meta-análise de 2 ECRs e 6 EPNRs), e maior taxa de ressecção com margem livre R0 (OR: 2,73; IC 95%: 1,23 a 6,06; meta-análise de 1 ECR e 4 EPNRs). A meta-análise de estudos observacionais comparativos realizada por Leitão et al. (2023) demonstrou que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram um aumento de 17% (*Hazard Ratio* [HR]: 0,83; IC 95%: 0,74 a 0,93; I^2 : 0%) na SG, quando comparados aos pacientes submetidos à cirurgia ABERTA. **Comparando ao grupo submetido à cirurgia LAP**, a cirurgia ROB também demonstrou superioridade em múltiplos desfechos. Foram observados resultados estatisticamente significativos em relação a menor chance de complicações intraoperatórias (OR: 0,73; IC 95%: 0,55 a 0,97; meta-análise de 2 ECRs e 5 EPNRs), menor perda de sangue estimada (DM: -25,99 mL; IC 95%: -39,83 a -12,14; meta-análise de 8 ECRs e 7 EPNRs), menor chance de conversão para cirurgia aberta (OR: 0,44; IC 95%: 0,33 a 0,58, meta-análise de 10 ECRs e 8 EPNRs), redução do tempo de internação (DM: -0,60 dias; IC 95%: -1,00 a -0,20; meta-análise de 10 ECRs e 9 EPNRs), menor necessidade de reoperação em 30 dias (OR: 0,68; IC 95%: 0,50 a 0,92; meta-análise de 6 ECRs e 7 EPNRs), menor risco de readmissão hospitalar (OR: 0,72; IC 95%: 0,53 a 0,97; meta-análise de 3 ECRs e 4 EPNRs) e menor taxa de MRC positiva (OR: 0,73; IC 95%: 0,56 a 0,95; meta-análise de 8 ECRs e 10 EPNRs). Adicionalmente, observou-se superioridade da cirurgia ROB para desfechos funcionais, como melhora na função urinária avaliada pelo IPSS (DM: -1,80; IC 95%: -2,67 a -0,93; meta-análise de 2 ECRs e 4 EPNRs), melhora na função

sexual feminina (FSFI) (DM: 3,13; IC 95%: 2,32 a 3,95 meta-análise de 2 ECRs e 2 EPNRs) e masculina (IIEF) (DM: 5,49; IC 95%: 2,56 a 8,41; meta-análise de 2 ECRs e 3 EPNRs). Em relação aos desfechos oncológicos de longo prazo, a cirurgia ROB foi associada a uma melhora estatisticamente significativa da SG. Na meta-análise conduzida por Leitão et al. (2023), os resultados demonstraram que a SG no grupo submetido à cirurgia ROB aumentou em 24% (HR: 0,76; IC 95%: 0,63 a 0,91; $p=0,004$). O ECR desenvolvido por Feng et al. (2025) [estudo REAL] demonstrou uma redução de 55% no risco de recidiva locorregional em 3 anos no grupo submetido a ROB (1,6%) em comparação ao grupo submetido a LAP (4,0%), HR: 0,45; IC 95%: 0,22 a 0,92; $p=0,03$. A SLD em 3 anos foi 26% maior no grupo submetido a ROB (87,2% vs. 83,4%; HR: 0,74; IC 95%: 0,56 a 0,98; $p=0,04$).

Avaliação econômica (AE): A análise de custo-efetividade (ACE) e custo-utilidade (ACU) foi realizada usando um modelo híbrido que combina modelo de árvore de decisão (para contabilizar os benefícios e os custos nos primeiros 30 dias) com um modelo de sobrevida particionada para estimar os custos e os benefícios no horizonte *lifetime* (30 anos). Os resultados do modelo econômico sugeriram que a cirurgia ROB resultou em um ganho de 0,67 QALY e 0,83 AVG quando comparado com a cirurgia ABERTA e LAP, mediante um incremento de custos no valor de R\$ 973,25 e R\$ 3.302,39, quando comparado com a cirurgia ABERTA e LAP, respectivamente. Portanto, considerando o limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00/QALY ganho, a avaliação econômica demonstrou que a cirurgia ROB para tratamento de pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádio I a III) é **custo-efetiva**, quando incorporados os custos de aquisição do sistema robótico, manutenção e insumos. Os valores de RCEI e de RCUI foram de **R\$ 1.172,12 por AVG** e **R\$ 1.447,85 por QALY**, respectivamente, em comparação à cirurgia ABERTA, e de **R\$ 3.977,20 por AVG** e **R\$ 4.924,54 por QALY** em comparação à cirurgia LAP. Assumindo o cenário atual com >160 plataformas robóticas instaladas, sendo >50 em hospitais que atendem pacientes SUS, a capacidade instalada de sistemas de cirurgia robótica atenderia a demanda por cirurgia de ressecção retal robótica (ou seja, sem incluir os custos de aquisição do sistema robótico no modelo), os resultados da RCEI e da RCUI sugerem que a cirurgia ROB seria uma alternativa **dominante** para tratar pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III), por apresentar menor custo e maior efetividade que a cirurgia ABERTA e a cirurgia LAP. **Análise de impacto orçamentário (AIO):** A população elegível foi estimada por demanda aferida e

epidemiológica (total de 8.032 pacientes elegíveis nos 5 anos por demanda aferida e 7.965 pacientes elegíveis nos 5 anos por demanda epidemiológica) e o impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a um aumento ao orçamento do SUS no valor de R\$ 18.539.193,80 (300 cirurgias/ano). No entanto, se considerarmos que a capacidade atualmente instalada de >50 sistemas de cirurgia robótica em hospitais que atendem pacientes do SUS, atenderia à demanda inicial por cirurgia de ressecção retal robótica, o impacto orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia gerar uma **redução** no orçamento do SUS no valor de R\$ 19.307.501,34 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta ou por laparoscopia convencional.

Agências internacionais de ATS: Foi conduzida uma busca sobre a cirurgia por ressecção retal assistida por robô para o tratamento de pacientes com CR localizado ou localmente avançado nas seguintes agências internacionais de ATS: *National Institute For Care Excellence* (NICE) (Inglaterra), *Scottish Medicines Consortium* (SMC) (Escócia), Canada's Drug Agency – L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) (Canadá), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (Canadá), Medical Services Advisory Committee (MSAC) (Austrália), e Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médica (ANMAT) (Argentina), não sendo identificado nenhuma avaliação formal da cirurgia por ressecção retal assistida por robô para o tratamento de pacientes com CR localizado ou localmente avançado pelas agências de ATS até 23/12/2025.

Considerações finais: O conjunto das evidências clínicas atuais indica que a cirurgia ROB apresenta superioridade consistente em comparação às abordagens ABERTA e laparoscópica (LAP), com benefícios clínicos relevantes em desfechos perioperatórios, funcionais e oncológicos. Em especial, destaca-se o impacto positivo da ROB sobre desfechos de sobrevida. Na comparação com a LAP, a ROB foi associada a maior SG, com redução significativa do risco de morte em estudos retrospectivos ajustados (HR 0,76; IC 95%: 0,63 a 0,91; p= 0,004). Além disso, o ECR REAL (Feng et al., 2025) demonstrou uma redução de 55% no risco de recidiva locorregional em 3 anos (1,6% vs. 4,0%; HR 0,45; IC 95%: 0,22 a 0,92; p=0,03) e aumento de 26% na SLD em 3 anos (87,2% vs. 83,4%; HR 0,74; IC 95%: 0,56 a 0,98; p=0,04) no grupo ROB. Esses achados reforçam o valor clínico da cirurgia robótica não apenas em termos de menor morbidade e melhor recuperação, mas também

quanto ao prognóstico oncológico de longo prazo, sustentando sua incorporação entre as opções terapêuticas no SUS para a indicação avaliada.

Adicionalmente, a RCEI e a RCUI demonstraram que a incorporação da cirurgia ROB pode ser **custo-efetiva**, considerando os custos de aquisição do sistema robótico, manutenção e insumos, quando comparada a cirurgia ABERTA e LAP (RCEI: R\$ 1.172,12/AVG e RCUI: R\$ 1.447,85/QALY, quando comparado com cirurgia ABERTA e RCEI: R\$ 3.977,20/AVG e RCUI: R\$ 4.924,54/QALY, quando comparado com a cirurgia LAP). Ao considerar o cenário em que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atende à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica (ou seja, sem incluir os custos de aquisição do sistema robótico no modelo), a RCEI e a RCUI sugerem que a cirurgia ROB é uma alternativa **dominante** para a população avaliada, quando comparada a cirurgia ABERTA e LAP.

Além disso, a incorporação da ROB poderia elevar o orçamento do SUS em R\$ 18.539.193,80 (300 cirurgias/ano, considerando os custos de aquisição do sistema robótico, manutenção e insumos) ou até reduzir em R\$ 19.307.501,34 (300 cirurgias/ano, sem considerar os custos de aquisição do sistema robótico, considerando apenas os custos de manutenção e insumos), quando comparado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Características da doença

O câncer de reto (CR) compartilha muitas características com o câncer de cólon, sendo que muitas informações sobre a doença estão disponíveis para o espectro do câncer colorretal (CCR). O reto corresponde aos últimos centímetros do intestino grosso e é formado por camadas de tecido. O câncer se inicia na camada mais interna. Se não for tratada, as células cancerígenas podem crescer para as camadas mais profundas da parede retal e invadir outras partes do corpo. As células cancerígenas também podem se desprender do tumor retal e viajar pela linfa ou pelo sangue para os linfonodos próximos ou para órgãos distantes, como o fígado ou os pulmões¹.

O risco de desenvolver CR é influenciado por uma combinação de fatores genéticos, comportamentais e relacionados ao estilo de vida. Entre os determinantes genéticos, destacam-se síndromes hereditárias bem caracterizadas, como a síndrome de Lynch (CCR hereditário não polipose) e a polipose adenomatosa familiar, que conferem risco significativamente aumentado. Condições clínicas como a doença inflamatória intestinal (especialmente retocolite ulcerativa e doença de Crohn) também aumentam o risco. Entre os fatores modificáveis, incluem-se o tabagismo, o consumo excessivo de carnes vermelhas e processadas, a ingestão de bebidas alcoólicas, o sedentarismo, o diabetes mellitus, a síndrome metabólica e a obesidade, frequentemente refletida por um índice de massa corporal (IMC) elevado².

Os sintomas mais comuns incluem alterações nos hábitos intestinais, dor abdominal persistente (difusa ou localizada), perda de peso sem causa aparente, fadiga, anemia por deficiência de ferro. Lesões localizadas no reto frequentemente provocam hematoquezia, sangramento e tenesmo (sensação de evacuação incompleta ou esforço evacuatório persistente)².

1.2 Epidemiologia

De acordo com os dados mais recentes (2024) do *Global Cancer Observatory*, da Organização Mundial da Saúde (OMS), o número de casos novos estimados de CR no Brasil foi de 23.618, representando 3,8% de todos os tipos de câncer². As

projeções do Instituto Nacional de Câncer (INCA) indicam que, para cada ano do triênio 2023–2025, são esperados 45.630 novos casos de CCR, embora não haja estimativas específicas para o CR de forma isolada. Esse total representa um risco estimado de 21,10 casos por 100 mil habitantes, sendo 21.970 casos entre homens e 23.660 entre mulheres — correspondendo a riscos de 20,78 por 100 mil homens e 21,41 por 100 mil mulheres. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o CCR ocupa a terceira posição entre os tipos de câncer mais frequentes no Brasil. Estima-se que cerca de dois terços dos CCR acometam o cólon, enquanto aproximadamente um terço ocorra exclusivamente no reto. Em termos de mortalidade, no Brasil em 2020, ocorreram 20.245 óbitos por CCR, equivalendo a um risco de morte de 9,56 por 100 mil. Entre os homens houve 9.889 óbitos, correspondendo a 9,55 mortes por 100 mil homens. Entre as mulheres, houve 10.356 mortes, correspondendo a 9,57 óbitos por 100 mil mulheres³.

1.3 Diagnóstico e estadiamento

A apresentação clínica do CR varia de acordo com a localização e o estágio do tumor. Devido à proximidade anatômica e à sobreposição de manifestações clínicas, muitas diretrizes abordam conjuntamente o diagnóstico das neoplasias colorretais, sem diferenciar especificamente entre cólon e reto^{4,5}. A estratégia mais utilizada para rastreamento é a detecção de sangue oculto nas fezes e o diagnóstico é realizado por meio de diversos exames, conforme resumido na Tabela 1.

Tabela 1. Testes no diagnóstico do câncer de reto.

Exames realizados	
Exames clínicos	Exame físico do abdômen para avaliar o excesso de líquido e órgãos aumentados. Exame físico do reto para avaliar se há inchaço anormal ou vestígios de sangue.
Endoscopia	Inspeção interna para procurar áreas anormais ou crescimentos no revestimento interno do intestino grosso. A retoscopia é uma inspeção do reto; a sigmoidoscopia é uma inspeção da parte inferior do intestino grosso acima do reto; a colonoscopia é uma inspeção de todo o intestino grosso.
Exames radiológicos	Imagens de TC do intestino grosso para avaliar áreas anormais ou crescimentos no revestimento interno (colonografia ou colonoscopia virtual).

	Exames de imagem de raios-X do intestino grosso para avaliar áreas anormais ou crescimentos no revestimento interno usando sulfato de bário (enema de bário com contraste duplo).
Investigações laboratoriais	Exames de sangue de rotina, incluindo hemograma completo, e testes de função orgânica, incluindo FA, que é um teste de função hepática. Testar marcadores tumorais para fatores produzidos por tumores, incluindo CEA, que podem ser produzidos por células CCR.
Exames histopatológicos	Exame microscópico do pólipó colorretal, biópsia de tecido tumoral, linfonodos ou metástases tumorais ressecadas para determinar o tipo histológico; grau; nível de invasão.

Legenda: FA: fosfatase alcalina; CEA: antígeno carcinoembrionário; CCR: câncer colorretal; TC: tomografia computadorizada. Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Adenocarcinoma de Cólon e Reto⁴, Guia de câncer *colorretal da ESMO para pacientes*⁵ e *Manual de Oncologia Clínica do Brasil*⁶

A endoscopia é o principal exame utilizado para o diagnóstico de lesões colorretais, sendo preferencialmente realizada por colonoscopia completa até o ceco, embora a sigmoidoscopia também possa ser empregada. Tumores localizados até 15 cm da borda anal, medidos por sigmoidoscopia rígida, são classificados como retais; aqueles situados acima desse ponto são considerados colônicos. A associação entre endoscopia e biópsia, com subsequente análise histopatológica, constitui o padrão-ouro para o diagnóstico de neoplasias de cólon e reto⁷.

A tomografia-colonografia computadorizada (TCC) pode ser utilizada como método complementar ou como alternativa à endoscopia, especialmente em casos de colonoscopia incompleta — o que pode ocorrer devido a preparo intestinal inadequado, intolerância do paciente, obstruções ou limitações técnicas.

Após a confirmação diagnóstica, recomenda-se a realização de exame físico (incluindo toque retal), hemograma completo, testes de função renal e hepática, dosagem do antígeno carcinoembrionário (CEA) e tomografia computadorizada (TC) de tórax e abdome, com o objetivo de avaliar o estado funcional do paciente e investigar a presença de metástases⁸.

Os CCRs são classificados com base no sistema TNM, que considera três dimensões principais: a profundidade da invasão local (estágio T), o comprometimento linfonodal (estágio N) e a presença de metástases à distância (estágio M)⁹. Esses componentes são combinados para definir o estágio clínico geral da doença, o qual orienta a escolha terapêutica. Os tumores são agrupados em quatro categorias de risco, com base na sobrevida em cinco anos¹⁰:

- Baixo risco (T1–T2N0): 90%.
- Intermediário (T1–T2N1 e T3N0): 65–73%.
- Moderadamente alto (T1–T2N2, T3N1 e T4N0): 48–58%.
- Alto risco (T3N2 e T4N+): 30–36%.

No estadiamento pré-operatório do CR, recomenda-se a realização de ressonância magnética (RNM) da pelve para avaliação local, e TC de tórax e abdome para identificação de metástases à distância. A ultrassonografia endoscópica retal pode ser empregada para avaliar a profundidade da invasão tumoral nas camadas da parede do reto (estadiamento T), sendo especialmente útil em tumores iniciais.

Caso sejam detectadas alterações suspeitas, porém inconclusivas, nos exames de TC ou RNM, a tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) pode ser considerada para elucidar o caráter das lesões e orientar a conduta clínica⁸.

1.4 Tratamento

O CR é uma doença tratável e, em muitos casos, curável. A cirurgia é o pilar central no tratamento com intenção curativa para o CR, sendo frequentemente combinada a outras modalidades como radioterapia e quimioterapia, conforme a localização e o estágio do tumor⁴. Ao se considerar a abordagem cirúrgica, é fundamental avaliar não apenas a intenção do tratamento, curativa ou paliativa, mas também os possíveis impactos funcionais do procedimento^{11,12}. Entre os principais aspectos a serem considerados estão a preservação ou restauração da função intestinal normal e da continência anal, além da preservação nervosa, uma vez que lesões do plexo autonômico pélvico podem resultar em sequelas urinárias e sexuais^{13–16}. Assim, manter a integridade dessas estruturas neuroanatômicas é essencial para minimizar sequelas funcionais pós-operatórias.

Em casos de CR distal, a proximidade do tumor com o esfíncter anal impõe desafios adicionais: alcançar a remoção completa do tumor com margens adequadas, mantendo, ao mesmo tempo, a qualidade de vida relacionada à função esfincteriana e urogenital pode ser particularmente complexo^{11,12,17,18}. Além disso, pacientes com CR apresentam maior risco de recorrência pélvica do que aqueles com câncer de

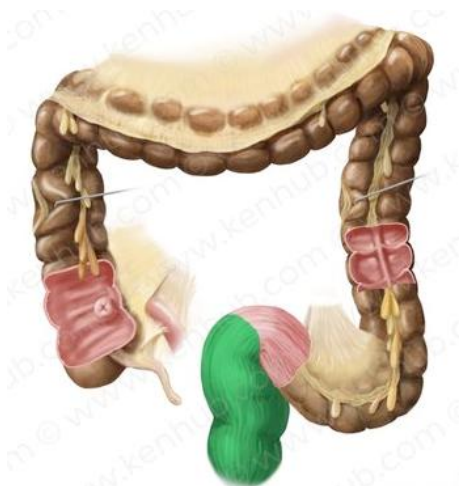
cólon, sendo que a recidiva local está frequentemente associada a um prognóstico desfavorável^{12,17}.

Diante dessas complexidades, a seleção criteriosa do paciente para cada modalidade terapêutica disponível torna-se essencial. Para a maior parte dos casos, recomenda-se uma abordagem multimodal, integrando cirurgia, radioterapia e quimioterapia, conforme as características clínicas e o estadiamento do tumor¹.

1.4.1 Tipos de cirurgia de ressecção

A cirurgia constitui a principal modalidade terapêutica no manejo do CR, frequentemente associada a tratamento neoadjuvante ou adjuvante com radioterapia e/ou quimioterapia, conforme a apresentação clínica^{19,20}. Nas últimas décadas, os avanços tecnológicos têm impulsionado a adoção progressiva de técnicas cirúrgicas minimamente invasivas - como a laparoscopia e, mais recentemente, a cirurgia robótica — em substituição às abordagens abertas tradicionais²¹.

A escolha do procedimento cirúrgico depende principalmente do estágio e da localização tumoral, bem como do objetivo terapêutico (curativo ou paliativo)^{19,20}. Entre as técnicas mais empregadas para o tratamento do cirúrgico do CR estão a ressecção anterior baixa (RAB), a ressecção interesfincteriana (RIS) e a excisão total do mesorreto (ETM)^{20,22}. Na RAB, remove-se o segmento do reto que contém a neoplasia, realizando-se a anastomose entre a porção remanescente do reto e o cólon descendente (Figura 1)²⁰.



Fonte: O reto é mostrado em verde. Fonte: adaptado de *Colorectal Cancer Alliance*²³

Figura 1. Ressecção Anterior Baixa (RAB)

A RIS é um procedimento mais abrangente do que a RAB, sendo indicado para tumores localizados mais distalmente, próximos ao ânus²². Durante a RIS, preservam-se o esfíncter externo e o canal anal, o que possibilita evitar a necessidade de colostomia definitiva (Figura 2)²⁴.



Fonte: adaptado de Collard, 2020²⁵

Figura 2. Ressecção interesfincteriana (RIS)

A RIS é uma alternativa frequente à ressecção abdominoperineal (RAP), uma vez que, diferentemente desta, permite a preservação do complexo esfíncteriano²⁹. Em casos de CR localmente avançado, a abordagem cirúrgica pode incluir a excisão total do mesorreto (ETM), conforme ilustrado na Figura 3²⁶.



Fonte: adaptado de Imram, 2017²⁷

Figura 3. Excisão total do mesorreto (ETM)

A ETM consiste na remoção do mesorreto — tecido adiposo que envolve o reto e contém vasos sanguíneos e linfonodos — estrutura frequentemente envolvida em casos de recorrência tumoral²⁶. Este documento tem como foco as abordagens RAB,

RIS e ETM; no entanto, outras opções cirúrgicas para o tratamento do CR incluem, conforme já mencionado, a RAP e a proctectomia²⁰.

1.5 Limitações dos tratamentos atuais: ressecção aberta e laparoscópica

A cirurgia aberta, também denominada cirurgia tradicional, ainda é amplamente utilizada no tratamento do CR e consiste na realização de uma incisão abdominal para remoção do tumor e reconstrução do trato digestivo. No entanto, está associada a maior perda de sangue, tempo de internação prolongado e aumento da morbidade quando comparada às abordagens minimamente invasivas²⁸⁻³⁰.

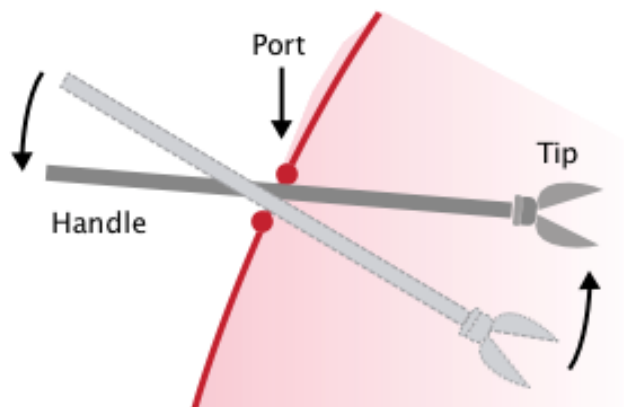
A laparoscopia convencional, introduzida no início do século XXI³¹, representa uma técnica minimamente invasiva amplamente adotada em procedimentos abdominais. Em casos selecionados, substitui a cirurgia aberta por meio de pequenas incisões (0,5 a 1 cm), por onde são inseridos instrumentos específicos e um laparoscópio³². Este equipamento permite visualização intracorpórea e manipulação dos instrumentos cirúrgicos³¹.

Com o passar dos anos, a laparoscopia passou a ser aplicada em diversas intervenções, como colecistectomia, histerectomia, colectomia e correção de hérnias. Entretanto, estudos em diferentes especialidades cirúrgicas mostram que a laparoscopia exige habilidades técnicas específicas, como a manipulação de instrumentos longos, visão bidimensional, menor feedback tátil e coordenação olho-mão mais complexa, o que requer uma curva de aprendizado mais acentuada³³⁻³⁶. Em ressecções colorretais, a inflexão da curva de aprendizado para ressecção laparoscópica do reto ocorre por volta do 40º caso, com maior tempo operatório, maior custo e maior incidência de complicações no período inicial, quando comparado à cirurgia aberta³³.

Embora o procedimento ocorra em um espaço tridimensional, a orientação visual é tradicionalmente bidimensional, o que compromete a percepção de profundidade³⁶⁻³⁸. Apesar da introdução recente de câmeras 3D para laparoscopia, sua adoção ainda é limitada³⁶. Soma-se a isso o fato de que a tela se encontra afastada do campo operatório, dificultando a coordenação olho-mão^{39,40}.

Outro desafio importante é o chamado efeito fulcro (Figura 4), no qual os movimentos dos instrumentos no campo cirúrgico ocorrem em direção oposta aos movimentos das mãos do cirurgião, devido ao ponto de articulação externo dos

instrumentos — característica que torna a técnica menos intuitiva e mais complexa do ponto de vista motor^{37,40}.



Fonte: produção própria.

Figura 4. O "Efeito Fulcro" na cirurgia laparoscópica convencional, representando o movimento oposto da alça à ponta^{37,40}

Estudos recentes demonstram que os desafios técnicos da cirurgia laparoscópica podem impor sobrecarga musculoesquelética ao cirurgião^{40–49}. A realização desses procedimentos frequentemente exige posturas anti-ergonômicas e sustentadas por longos períodos, o que eleva a demanda física, contribui para a fadiga cognitiva e aumenta o risco de lesões ocupacionais⁵⁰. Em determinados contextos, as limitações técnicas da laparoscopia convencional tornam-se, inclusive, um fator de risco para conversão intraoperatória para cirurgia aberta⁵¹.

O sistema cirúrgico robótico foi desenvolvido para mitigar limitações associadas a abordagens minimamente invasivas, oferecendo ao cirurgião maior ergonomia, precisão e controle durante os procedimentos. Ao aprimorar aspectos técnicos e operacionais, a cirurgia robótica amplia o acesso a intervenções minimamente invasivas para uma variedade maior de pacientes e complexidades cirúrgicas.

Os benefícios da cirurgia minimamente invasiva (CMI), quando comparada à cirurgia aberta, estão bem estabelecidos, incluindo menor perda de sangue, menor tempo de internação e recuperação mais rápida. No entanto, em determinados contextos — como em procedimentos particularmente complexos, como o CCR — a abordagem laparoscópica tradicional pode apresentar desafios técnicos relevantes.

Nessas situações, a cirurgia robótica surge como uma ferramenta complementar, capaz de ampliar a aplicabilidade da CMI. O sistema robótico, indicado para uma ampla gama de procedimentos, potencializa as habilidades do cirurgião e pode contribuir para superar limitações técnicas e ergonômicas associadas à laparoscopia convencional, oferecendo a mais pacientes os benefícios de uma abordagem minimamente invasiva, mesmo em cenários nos quais anteriormente se indicaria a cirurgia aberta. Este dossiê apresenta a comparação clínica e econômica da abordagem robótica em relação às abordagens aberta e laparoscópica.

2. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA: CIRURGIA ROBÓTICA

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 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 por sete 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 pelve⁵². Outros sistemas cirúrgicos robóticos como Hugo™ HAS e Versius® 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 transferíveis⁵³.

Sistema cirúrgico da Vinci®

A plataforma robótica é um sistema com sensor programável ou controlado externamente por um cirurgião, projetado 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.

O sistema cirúrgico robótico é amplamente adotado em todo o mundo e está se tornando o padrão para muitos procedimentos. Ele é utilizado por diversas especialidades médicas, em uma ampla gama de indicações clínicas⁵⁴. O sistema cirúrgico robótico é composto por 3 unidades principais (Figura 5) **Figura 5**, que são basicamente: console do cirurgião, carro do paciente e carro de visão.



Fonte: Site intuitiv

Figura 5. Sistema cirúrgico robótico da Vinci® – visão geral (imagem ilustrativa).

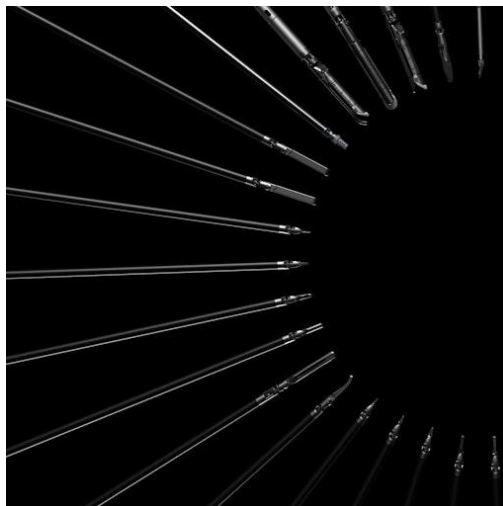
O console do cirurgião é a central de comando dos movimentos do sistema. É nele que o cirurgião irá realizar o procedimento, enquanto observa as imagens da câmera e manipula as manoplas e pedais que controlam os braços robóticos. As imagens observadas pelo cirurgião são apresentadas em 3 dimensões e 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, simultaneamente⁹.

A segunda peça fundamental do sistema robótico é o carro do paciente, estrutura posicionada sobre o campo operatório durante o procedimento. Ele comporta três ou quatro braços robóticos que são cuidadosamente alinhados à anatomia-alvo do paciente e executam, com precisão, os movimentos comandados pelo cirurgião. Os braços são equipados com sistemas de segurança que impedem qualquer movimentação autônoma e garantem a estabilidade dos instrumentos cirúrgicos neles acoplados⁹.

A terceira peça essencial é o carro de visão, que abriga um endoscópio 3D/HD com amplitude de movimentos superior à dos endoscópios utilizados na laparoscopia tradicional. O endoscópio é inserido por uma das pequenas incisões e mantido em posição por um dos braços robóticos, transmitindo imagens em alta definição tanto para as oculares do console — onde se encontra o cirurgião — quanto para um monitor panorâmico acessível a toda a equipe cirúrgica. Essa visualização compartilhada permite ao cirurgião assistente, posicionado junto ao paciente, acompanhar o procedimento com amplo campo de visão⁹.

Além das três unidades principais, os instrumentos cirúrgicos são acoplados aos braços robóticos do carro do paciente, permitindo a execução precisa das manobras operatórias. O sistema cirúrgico robótico da Vinci[®] dispõe de uma vasta gama de instrumentos e acessórios, incluindo: pinças de preensão (*ProGrasp*[®] 8 mm *EndoWrist*[®] e Maryland bipolar 8 mm *EndoWrist*[®]), micropinças, tesoura curva monopolar, ganchos e espátulas de cautério, dissectores, condutores de agulha (8 mm *EndoWrist*[®]), aplicadores de cliques, retratores de lâmina, irrigadores com sistema de sucção e grampeadores (Figura 6). Adicionalmente, o sistema conta com acessórios como: *arm drape* e *column drape* (capas plásticas estéreis para proteção

dos braços e da coluna robótica, respectivamente), vedantes universais, obturadores óticos estéreis de 8 mm sem lâmina e protetores de ponta para a tesoura curva monopolar, entre outros.



Fonte: produção própria.

Figura 6. Instrumentos manuais do sistema cirúrgico robótico da Vinci® (imagem ilustrativa)

Vale destacar que o sistema cirúrgico robótico armazena uma série de informações relevantes sobre os procedimentos realizados. Entre os dados registrados estão: a lista completa do material utilizado, os dias e horários de maior ou menor uso do equipamento, os tipos de cirurgias executadas e o tempo total de utilização, 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
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	12.506.008/0001-03

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 cirúrgico robótico
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	25351.509398/2016-01
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA CNPJ / Código Único: C005019 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 \(anvisa.gov.br\)](#)

2.2 Preço da tecnologia

O sistema robótico da Vinci® pode ser disponibilizado ao hospital por meio de aquisição ou locação. O valor proposto para aquisição do sistema robótico da Vinci® X 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\$ 12.984,38**. Detalhes sobre a lista de insumos para cirurgia robótica estão descritos no Apêndice 3.

3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Esta seção inclui uma visão geral completa das evidências disponíveis para o uso da cirurgia robótica para o tratamento de pacientes com CR. Foi elaborada uma revisão sistemática da literatura (RSL) para identificar ensaios clínicos randomizados (ECRs) e estudos prospectivos não-randomizados (EPNRs) a partir da atualização de uma RSL previamente publicada dentro do escopo desejado. Foi selecionada para atualização a RSL publicada por Khajeh et al. (2023)⁵⁵, que teve como critérios de inclusão avaliar ECRs e EPNRs que compararam a eficácia, efetividade e segurança

da cirurgia de ressecção retal assistida por robô (ROB) versus cirurgia de ressecção retal aberta (ABERTA) ou laparoscópica (LAP) para o tratamento de pacientes com CR. Essa RSL foi selecionada por ser a única que apresentou comparações diretas entre os três braços de interesse: ROB, LAP e ABERTA. A atualização também se alinha com as melhores práticas na síntese de evidências, reduzindo o desperdício de pesquisa e mantendo o rigor científico e a transparência^{56,57}. Essa estratégia garante uma análise abrangente e atual, alavancando os esforços anteriores de forma eficiente.

Por fim, foram selecionados como evidências adicionais, estudos comparativos de qualquer delineamento de pesquisa que tivessem comparado cirurgia ROB à cirurgia ABERTA ou LAP em termos dos desfechos oncológicos de médio a longo prazo (seguimento mínimo de 2 anos) sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD).

3.1 Métodos

3.1.1 Pergunta PICOS

Este relatório visa responder a seguinte pergunta de pesquisa: A ressecção retal assistida por robô é eficaz, efetiva e segura quando comparada com a ressecção retal aberta ou laparoscópica no tratamento de adultos com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III)?

Para aumentar a transparência e consistência da revisão, apresentamos a pergunta segundo o acrônimo PICOS na Tabela 2. Destaca-se que a intervenção buscada a priori compreendeu a ressecção retal assistida por robô realizada por qualquer sistema robótico.

Tabela 2. Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparador, *outcomes* [desfechos] e *study type* [tipo de estudos] para avaliar as evidências clínicas para o tratamento do câncer de reto

População	Pacientes adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado (estádios I a III)
Intervenção	Ressecção retal assistida por robô
Comparação	Ressecção retal aberta ou laparoscópica
Desfechos (Outcomes)	• Complicações intraoperatórias; • Complicações pós-operatórias; • Infecção do sítio cirúrgico; • Complicações maiores (Clavien-Dindo ≥ 3);

	• Perda de sangue estimada; • Tempo operatório/tempo de internação; • Taxa de conversão para cirurgia aberta; • Ressecção com margem livre (R0); • Vazamento anastomótico; • Taxas de reoperação; • Taxas de readmissão; • Número de linfonodos dissecados; • Margem de ressecção circunferencial positiva; • Taxas de mortalidade; • Função sexual e urinária após 6 meses da cirurgia;* • Sobrevida global (SG) e sobrevida livre de doença (SLD).
Tipo de estudo (Study type)	- Na atualização da RSL de Khajeh et al. (2023): ensaios clínicos randomizados (ECRs), e estudos prospectivos não-randomizados comparativos (EPNRs). - Na seleção de evidências adicionais para SG e SLD: ECRs, EPNRs e revisões sistemáticas de estudos clínicos comparativos relatando SG e SLD.

* Esses desfechos não foram incluídos na revisão de Khajeh et al. (2023), mas devido ao interesse desta submissão, todos os artigos relacionados a esse desfecho foram revisados e serão apresentados como uma análise adicional ao final dos resultados principais.

Fonte: Elaboração própria.

Foram incluídos ECRs e EPNRs comparativos envolvendo pacientes adultos com diagnóstico de CR, comparando a abordagem cirúrgica por ROB com, pelo menos, uma das seguintes abordagens: ABERTA ou LAP. Não foram aplicadas restrições quanto ao período de publicação para os estudos primários. Para as RSLs, consideraram-se publicações a partir de 2022, com o objetivo de incorporar evidências recentes. Nesses casos, foi utilizado o termo amplo “cirurgia robótica” como critério de busca. Foram excluídos os estudos cujo delineamento, intervenções ou população não fossem compatíveis com os parâmetros definidos pela pergunta estruturada no modelo PICOS. Estudos excluídos na elegibilidade, com os motivos são apresentados no Apêndice 1.

3.1.2 Pesquisa bibliográfica e fontes de informação

As estratégias de busca foram conduzidas nas bases eletrônicas MEDLINE, Web of Science e Cochrane CENTRAL, utilizando termos MeSH e descritores apropriados para cada base (Tabela 3). A RSL de Khajeh et al. (2023)⁵⁵ abrangeu publicações até 31 de outubro de 2022; portanto, a presente atualização contemplou o período subsequente, com buscas realizadas de 1º de novembro de 2022 a 16 de junho de 2025 (data da última atualização).

Tabela 3. Estratégia de busca

Base de dados	Estratégia de busca	Hits
Medline (através do PubMed)	(Rectal Cancer* OR Rectum Cancer* OR Rectal Tumor* OR Rectum Tumor* OR Rectum Neoplasm* OR Rectal Neoplasm* OR Total mesorectal excision OR TME OR rectum OR mesorectal OR Rectal Neoplasms [mesh] OR Rectum/surgery [mesh]) AND (laparoscop* OR minimal access surgery OR minimally access OR minimally invasive OR Laparoscopy [mesh] OR Minimally Invasive Surgical Procedures [mesh]) AND (Robotic OR robotic surgery OR robotic-assisted surgery OR robot-assisted surgery OR robotic-assisted OR robotassisted OR robot assisted OR da vinci OR davinci OR Robotic Surgical Procedures [mesh] OR Surgical Procedures, Operative [mesh] OR Minimally Invasive Surgical Procedures [mesh]) Filters: Nov 2022 to Dez 2024	2133
Web of Science	(TS=("Rectal Cancer*" OR "Rectum Cancer*" OR "Rectal Tumor*" OR "Rectum Tumor*" OR "Rectum Neoplasm*" OR "Rectal Neoplasm*" OR "Total mesorectal excision" OR "TME" OR "rectum" OR "mesorectal" OR "Rectal Surgery" OR "Rectum Surgery")) AND (TS=("laparoscop*" OR "minimal access surgery" OR "minimally access" OR "minimally invasive" OR "minimally invasive surgery")) AND (TS=("Robotic" OR "robotic surgery" OR "robotic-assisted surgery" OR "robot-assisted surgery" OR "robotic-assisted" OR "robotassisted" OR "robot assisted" OR "da vinci" OR "davinci" OR "robotic surgical procedures" OR "operative surgical procedures")) Filters: Nov 2022 to Dez 2024	406
CENTRAL	((Rectal NEXT Cancer*) OR (Rectum NEXT Cancer*) OR (Rectal NEXT Tumor*) OR (Rectum NEXT Tumor*) OR (Rectum NEXT Neoplasm*) OR (Rectal NEXT Neoplasm*) OR "Total mesorectal excision" OR "TME" OR "rectum" OR "mesorectal") AND ((laparoscop*) OR "minimal access surgery" OR (minimally NEXT access) OR (minimally NEXT invasive) OR "minimally invasive surgery") AND ((Robotic) OR (robotic NEXT surgery) OR (robotic-assisted NEXT surgery) OR (robot-assisted NEXT surgery) OR (robotic-assisted) OR (robotassisted) OR (robot NEXT assisted) OR (da NEXT vinci) OR (davinci) OR "robotic surgical procedures" OR "operative surgical procedures")	197

Fonte: Elaboração própria

3.1.3 Seleção dos estudos

As duplicatas foram removidas utilizando o software *EndNote* 21 (Thomson Reuters, New York, NY). Em seguida, dois revisores independentes realizaram a triagem dos títulos e resumos com base nos critérios de inclusão. Divergências foram resolvidas por consenso. Posteriormente, os textos completos dos estudos potencialmente elegíveis foram obtidos e avaliados. Todo o processo de seleção foi

conduzido por meio da plataforma *Rayyan QCR*⁵⁸. Estudos com múltiplas publicações foram incluídos quando relataram desfechos distintos.

3.1.4 Processo de coleta e extração dos dados

A extração de dados foi realizada de forma duplicada por ambos os revisores, utilizando planilhas do Excel (Microsoft Corp., Washington, EUA). Em casos de dados ausentes ou ambíguos, os autores dos estudos foram contatados por e-mail para esclarecimentos. As seguintes informações foram extraídas:

- Características do estudo: autor e ano de publicação, delineamento do estudo, intervenção(ões) e comparador(es), população estudada e local(is) de realização do estudo;
- Características dos participantes: tamanho da amostra, mediana de idade e distribuição por sexo;
- Desfechos de eficácia: perda de sangue estimada, tempo operatório, tempo de internação, ocorrência de complicações intra e pós-operatórias, complicações maiores, mortalidade, taxa de readmissão, taxa de reoperação, ocorrência de vazamento anastomótico, margem de ressecção circunferencial positiva, número de linfonodos dissecados, ressecção com margem livre (R0) e taxa de conversão.

3.1.5 Métodos estatísticos

As meta-análises incluídas neste documento foram conduzidas conforme as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde para o desenvolvimento de revisões sistemáticas e meta-análises de ECRs⁵⁹ e EPNRs⁶⁰, bem como segundo as recomendações do *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, versão 6.4. As análises estatísticas foram realizadas no ambiente RStudio (versão 2024.09.1), por meio do pacote *metapack*. Para desfechos binários, utilizou-se a função *metabin*, enquanto os desfechos contínuos foram analisados com a função *metacont*.

Foram conduzidas duas meta-análises independentes: a Meta-análise A, que comparou cirurgia ROB com LAP, e a Meta-análise B, que comparou cirurgia ROB com ABERTA. Os resultados dos desfechos dicotômicos foram expressos em termos

de razão de chances (do inglês *Odds Ratios*, OR), enquanto os desfechos contínuos foram avaliados por meio da diferença de médias (DM). Para os desfechos específicos de ressecção com margem livre (R0) e mortalidade em 30 dias na comparação entre ROB e LAP, aplicou-se uma correção de continuidade de 0,5 e modelo de efeitos fixos Mantel–Haenszel, que permitiu o cálculo do OR e intervalos de confiança mesmo na presença de estudos com zero eventos em ambos os braços. Modelos de efeitos aleatórios foram empregados nos casos em que a heterogeneidade estatística (I^2) foi superior a 40%, conforme as orientações metodológicas da Cochrane⁶¹.

O viés de publicação foi avaliado por meio da construção de gráficos de funil de contorno aprimorado (*enhanced contour funnel plots*), os quais representam a dispersão das estimativas de efeito de cada estudo individual. Nestes gráficos, o erro padrão (eixo vertical), que reflete o tamanho da amostra de cada estudo, é plotado em função do tamanho do efeito (eixo horizontal). A partir da inspeção visual dos gráficos de funil, procedeu-se à aplicação do teste de *Egger* para detecção estatística de viés de publicação, utilizando-se a função *metabias*.

Adicionalmente, foram realizadas análises de subgrupos para todas as meta-análises, estratificando os estudos conforme o delineamento metodológico (ECRs versus EPNRs). Em todas as análises, foi adotado um nível de significância estatística de $p < 0,05$.

Nos casos em que os estudos não reportaram a média e o desvio padrão (DP) de forma direta, esses valores foram estimados a partir da mediana, intervalo interquartil ou intervalo total, utilizando métodos de aproximação estatística validados e amplamente empregados na literatura científica para esse fim⁶².

3.1.6 Risco de viés dos estudos individuais e qualidade da evidência

A qualidade metodológica da RSL selecionada para atualização⁵⁵ foi avaliada por meio da ferramenta AMSTAR-2 (*A MeaSurement Tool to Assess Systematic Reviews*)⁶³. Os ECRs incluídos foram avaliados quanto ao risco de viés (RoB) utilizando a ferramenta RoB 2.0, desenvolvida pela Cochrane⁶⁴, a qual considera os seguintes domínios: processo de randomização, desvios das intervenções pretendidas, dados de desfecho ausentes, mensuração do desfecho e seleção do resultado relatado. A avaliação inicial foi conduzida por um revisor e verificada por um

segundo revisor. A certeza da evidência foi analisada por meio do método GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)⁶⁵. Para os EPNRs, a avaliação do risco de viés foi realizada utilizando a ferramenta ROBINS-I (*Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions*)⁶⁶, considerando os seguintes domínios: confusão, seleção dos participantes, classificação das intervenções, desvios das intervenções pretendidas, dados ausentes, mensuração dos desfechos e seleção dos resultados relatados.

3.2 Resultados

3.2.1 Revisão sistemática da literatura e atualização da meta-análise

A presente revisão foi conduzida conforme as diretrizes metodológicas estabelecidas no *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*⁶⁷ e nas Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde⁶⁸. A elaboração deste relatório seguiu, ainda, os princípios da declaração PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*), com foco na extensão voltada para *Network Meta-Analyses*⁶⁹.

3.2.2 Características gerais dos estudos incluídos

A revisão selecionada para atualização (Khajeh et al., 2023⁵⁵) identificou e incluiu, até a data-limite de suas buscas (outubro de 2022), um total de 25 estudos únicos, dos quais 14 foram inicialmente classificados como ECR^{70–84} e 11 como EPNR^{85–94}. Contudo, no processo de verificação conduzido na presente atualização, constatou-se que o estudo de Liu et al., 2022⁷⁰ havia sido incorretamente categorizado como ECR, quando, na verdade, trata-se de um EPNR. Assim, a classificação corrigida dos estudos incluídos por Khajeh et al. (2023)⁵⁵ corresponde a 13 ECRs e 12 EPNRs. Entre os 25 estudos incluídos na revisão original, dois realizaram comparações entre a cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, 20 compararam a cirurgia ROB com LAP e três estudos realizaram ambas as comparações.

A busca atualizada, abrangendo o período de novembro de 2022 a 16 de junho de 2025, resultou na identificação de 1.835 registros após a remoção de duplicatas. Após a triagem por título e resumo, 62 estudos foram selecionados para avaliação em texto completo. Desses, 12 novos estudos únicos atenderam aos critérios de

inclusão: 1 ECR⁹⁵ e 11 EPNRs^{96–106} (Figura 7). Adicionalmente, foram identificadas publicações complementares de estudos previamente incluídos, como o EPNR de Liu et al. (2022), reavaliado em nova publicação com primeiro autor distinto (Lei et al., 2022)¹⁰⁷ e o ECR REAL (Feng et al., 2022; 2025)^{72,108}, que apresentou dados oncológicos de seguimento prolongado em sua publicação mais recente.

As principais características dos novos estudos incluídos, juntamente com os incluídos no estudo desenvolvido por Khajeh et al. (2023)⁵⁵, estão sintetizadas na Tabela 4.

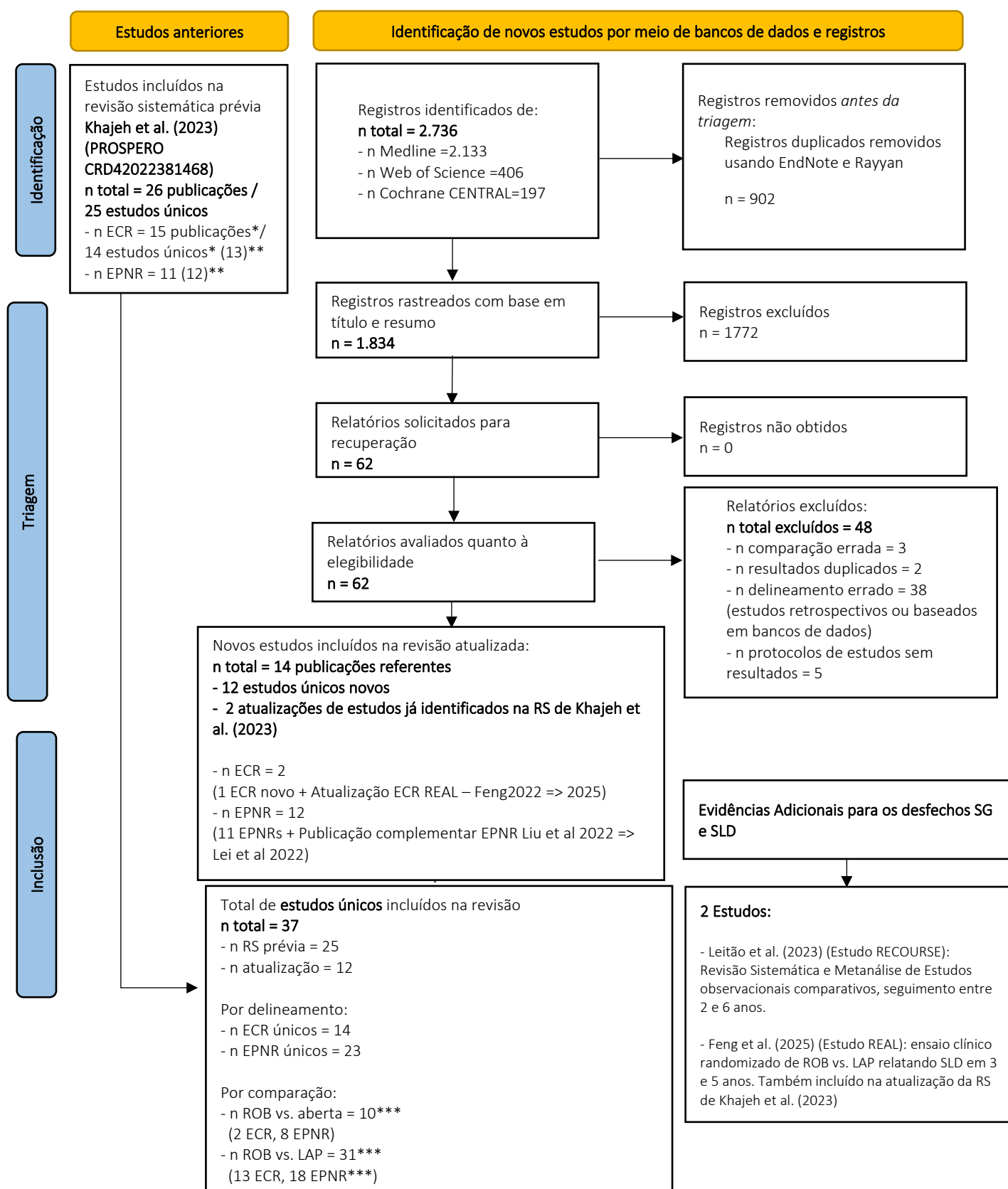


Figura 7. Fluxograma PRISMA 2020 para o processo de seleção de estudos.

ECR, ensaio clínico randomizado; EPNR, estudo prospectivo não randomizado; ROB, cirurgia robótica; LAP, cirurgia laparoscópica; ABERTA, cirurgia aberta.

*Khajeh et al reportaram a inclusão de 26 estudos; contudo, Jayne et al. e Corrigan et al. utilizaram os mesmos dados do ECR ROLARR. Assim, ambos os artigos foram considerados como um único estudo (ROLARR), e os resultados foram extraídos a partir dos dados cumulativos.

**Originalmente, Khajeh et al relatam 14 ECRs e 11 EPNR, porém, em nossa reavaliação, 1 estudo (Liu et al 2022) foi reclassificado de ECR para EPNR.

*** Os estudos Corbellini et al. (2016), ESCP (2018), Rouanet et al. (2024) e Xu et al. (2017) contam para as comparações ROB vs. LAP e ROB vs. ABERTA.

Tabela 4. Características dos estudos incluídos na análise qualitativa

Cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA											
Estudo (Ano) / Origem	Desenho do estudo	País	Grupo N	Idade (média ± DP)	Sexo (M/F)	IMC (média ± DP)	ASA (I/II/III/IV)	Localização do tumor da borda anal, cm (média ± DP)	Técnica Cirúrgica Robótica	Procedimentos de economia de esfíncter	Duração do acompanhamento, meses (média)
Bertani et al. (2011)⁸⁵ / RSP	EPNR	Itália	ROB: 52	59,6 ± 11,6	31/21	24,8 ± 3,62	49 (I-II) 3 (III-V)	Mediana 8,4 (3–20)	Totalmente robótico	NR	NR
			ABERTA: 34	63,2 ± 10,5	20/14	25,6 ± 3,85	28 (I-II) 6 (III-V)	Mediana 9,7 (3–25)	-	NR	NR
Kim et al. (2014)⁹⁸ / RSA	EPNR	Coréia	ROB: 108	57,0 ± 11,0	64/44	23,7 ± 2,7	31/74/3 (I/II/III)	3,8 ± 1,2	Totalmente robótico	NR	21,0 ± 9,0
			ABERTA: 114	61,0 ± 9,0	78/36	23,2 ± 3	29/84/1 (I/II/III)	3,0 ± 1,6	-	NR	
Somashekhar et al. (2015)⁷⁸ / RSP	ECR	Índia	ROB: 25	56,36 ± 8,21	17/8	31,51 ± 3,02	NR	NR	NR	NR	Mediana 5
			ABERTA: 25	59,56 ± 5,75	15/10	29,84 ± 2,75	NR	NR	-	NR	
Corbellini et al. (2016)⁸⁶ / RSP	EPNR	Itália	ROB: 65	Mediana 64 (39–78)	35/30	36 (<25)23 (25–30)6 (>30)	NR	Mediana 8 (1–12)	Híbrido*	NR	33 (1-57)
			ABERTA: 55	Mediana 62 (40–80)	36/19	33 (<25)13 (25–30)9 (>30)	NR	Mediana 7 (1–12)	-	NR	
Xu et al. (2017)⁷⁶ / RSP	ECR	China	ROB: 173	NR	NR	NR	NR	5	NR	NR	NR
			ABERTA: 154	NR	NR	NR	NR		-	NR	NR
ESCP (2018)⁸⁷ / RSP	EPNR	Dinamarca	ROB: 123	NR	84/39	51 (<25)45 (25–29,9) 26 (≥30)	89 (I-II) 34 (III-V)	NR	NR	NR	NR
			ABERTA: 868	NR	526/342	29,5 (<25)35,7 (25–29,9) 201 (≥30)	516 (I-II) 348 (III-V)	NR	-	NR	NR

Tabela 4 (continuação)

Estudo (Ano) / Origem	Desenho do estudo	País	Grupo N	Idade (média ± DP)	Sexo (M/F)	IMC (média ± DP)	ASA (I/II/III/IV)	Localização do tumor da borda anal, cm (média ± DP)	Técnica Cirúrgica Robótica	Procedimen tos de economia de esfíncter	Duração do acompanham ento, meses (média)
Somashekhar et al. (2020) ¹⁰¹ / RSA	EPNR	Índia	ROB: 68	48,4 ± 8,2	39/29	30,5 ± 3,0	NR	(<5 cm): 27 (5-10 cm): 28 (10-15 cm): 13	NR	NR	NR
			ABERTA: 68	52,6 ± 5,8	45/23	28,8 ± 2,8	NR	(<5 cm): 20 (5-10 cm): 39 (10-15 cm): 9	-	NR	NR
Reyes et al. (2022) ¹⁰⁰ / RSA	EPNR	Suécia	ROB: 70	72,7 ± 10,6	38/32	27,1 ± 4,5	6/42/22/0 (I/II/III/IV)	(0-5 cm): 15 ± 21,4 (6-10 cm): 29 ± 41,4 (11-15 cm): 26 ± 37,1	NR	NR	NR
			ABERTA: 67	68,2 ± 9,9	40/27	27,4 ± 4,4	6/37/24/0 (I/II/III/IV)	(0-5 cm): 20 ± 29,9 (6-10 cm): 32 ± 47,8 (11-15 cm): 15 ± 22,4	-	NR	NR
Bliznakova et al. (2023) ⁹⁷ / RSA	EPNR	Bulgária	ROB: 21	95,10 ± 8,48	15/6	Mediana 25,5(22,6-35,2)	NR	Mediana 12 (2,5-15)	NR	NR	NR
			ABERTA: 22	70,45 ± 6,68	16/6	Mediana 27,1(22-33,1)	NR	Mediana 17 (1-20)	-	NR	NR
Rouanet et al. (2024) ⁹⁶ / RSA	EPNR	França	ROB: 458	Mediana 66 (57-73)	363/95	Mediana 27 (24-31)	NR	NR	NR	NR	NR
			ABERTA: 58	Mediana 66 (57-76)	41/17	Mediana 29 (24-31)	NR	NR	-	NR	NR

Tabela 4 (continuação)

Cirurgia ROB vs. cirurgia LAP											
Estudo (Ano) / Origem	Desenho do estudo	País	Grupo N	Idade (média ± DP)	Sexo (M/F)	IMC (média ± DP)	ASA (I/II/III/IV)	Localização do tumor da borda anal, cm (média ± DP)	Técnica Cirúrgica Robótica	Procedimentos de economia de esfíncter	Duração do acompanhamento, meses (média)
Bailk et al. (2008) ⁸⁴ / RSP	ECR	Coreia do Sul	ROB: 18	57,3 ± 6,3	14/4	22,8 ± 1,8	12/6/0/0	11,3 ± 2,5	Híbrido*	18	NR
			LAP: 18	62,0 ± 9,0	14/4	24,0 ± 2,5	10/6/1/1	1,0 ± 2,5	-	18	NR
Patriti et al. (2009) ⁷⁵ / RSP	ECR	Itália	ROB: 29	68 ± 10	68/10	24 ± 6,2	2/13/14/0	5,9 ± 4,2	Híbrido*	24	29.2
			LAP: 37	69 ± 10	68/10	25,4 ± 6,44	2/14/21/0	11 ± 4,5	-	34	18.7
Jimenez Rodríguez et al. (2011) ⁸⁰ / RSP	ECR	Espanha	ROB: 28	68 ± 9,1	12/16	28,59 ± 2,5	14 (I-II)14 (III)	4,8 ± 1,6	NR	NR	NR
			LAP: 28	61,5 ± 15	17/11	26,75 ± 5,6	20 (I-II)8 (III)	3,8 ± 0,7	-	NR	NR
J.Y. Kim et al. (2012) ⁸⁸ / RSP	EPNR	Coreia do Sul	ROB: 30	54.13 ± 8.52	18/12	24,36 ± 2,44	29/1 (I/II)	(10–15 cm): 8	Totalmente robótico	29	12
								(6–10 cm): 16			
								(<6 cm): 6			
			LAP: 39	56.85 ± 11.14	20/19	24.01 ± 2.19	39/0 (I/II)	(10–15 cm): 14 (6–10 cm): 17 (<6 cm): 6	-	38	12
Corbellini et al. (2016) ⁸⁶ / RSP	EPNR	Itália	ROB: 65	Mediana 64 (39–78)	35/30	36 (<25) 23 (25–30) 6 (>30)	NR	Mediana 8(1–12)	Híbrido*	NR	33 (1–57)
			LAP: 40	Mediana 64 (36–80)	23/17	17 (<25) 14 (25–30) 9 (>30)	NR	Mediana 8,5(1,2–12)	-	NR	
H. J. Kim et al. (2018) ⁸⁹ / RSP	EPNR	Coreia do Sul	ROB: 130	60,5 ± 10,1	95/35	23,7 ± 3,2	71/48/11 (I/II/III)	5,9 ± 2,7	Híbrido*	NR	NR
			LAP: 130	60 ± 9,3	95/35	23,3 ± 2,9	70/46/14 (I/II/III)	6,3 ± 2,6	-	NR	NR

Tabela 4 (continuação)

Estudo (Ano) / Origem	Desenho do estudo	País	Grupo N	Idade (média ± DP)	Sexo (M/F)	IMC (média ± DP)	ASA (I/II/III/IV)	Localização do tumor da borda anal, cm (média ± DP)	Técnica Cirúrgica Robótica	Procedimen tos de economia de esfíncter	Duração do acompanham ento, meses (média)
Law et al. (2017) ⁹⁹ / RSA	EPNR	Hong Kong	ROB: 220	Mediana 65 (34-90)	148/72	24.9	26/147/47 (I/II/III)	Mediana 8,0 (0-12)	NR	NR	Mediana 31,4 (3-92.6)
			LAP: 171	Mediana 67 (23-96)	97/74	24.6	20/103/35 (I/II/III)	Mediana 7,0 (0-12)	-	NR	
Tolstrup et al. (2018) ⁷⁴ / RSP	ECR	Dinamarca	ROB: 25	63 ± 10,9	18/7	27 ± 4,5	11/7/0/0	NR	Totalmente robótico	3/10/3/9	NR
			LAP: 26	68 ± 9,9	20/6	28 ± 4,3	10/8/1/0	NR	-	4/11/5/6	NR
Xu et al. (2017) ⁷⁶ / RSP	ECR	China	ROB: 173	NR	NR	NR	NR	5	NR	NR	NR
			LAP: 176	NR	NR		NR		-	NR	NR
Wang et al. (2017) ⁷³ / RSP	ECR	China	ROB: 71	Mediana 60,3 (36-68)	71/0	Mediana 22,9 (19,1-30,1)	NR	25 (7-12)46 (≤7)	NR	69	12
			LAP: 66	Mediana 58,7 (36-71)	66/0	Mediana 22,4 (18,3-30,6)	NR	26 (7-12)40 (≤7)	-	63	12
Jayne et al. (2017) ⁸¹ Corrigan et al. (2018) ⁸³ / RSP *Estudo ROLLAR	ECR	Reino Unido	ROB: 237	64,4 ± 10,98	161/76	93 (<25)	39/150/46/0	71 (10-15)	Híbrido* + Totalmente robótico	184	6
						90 (25-29.9)		107 (6-10)			
						54 (≥30)		57 (<6)			
			LAP: 234	65,5 ± 11,93	159/75	87 (<25)	52/124/52/1	69 (10-15)	-	185	6
						92 (25-29.9)		99 (6-10)			
						55 (≥30)		61 (<6)			
Debakey et al. (2018) ⁸² / RSP	ECR	Egito	ROB: 21	Mediana 53,4 (32-67)	11/10	NR	18/3/0/0	9 (10-15)	Totalmente robótico	20	NR
								10 (5-10)			
								5 (<5)			
			LAP: 24	Mediana 50,3 (36-64)	13/11	NR	18/6/0/0	13 (10-15)	-	21	NR
								8 (5-10)			
								3 (<5)			

Tabela 4 (continuação)

Estudo (Ano) / Origem	Desenho do estudo	País	Grupo N	Idade (média ± DP)	Sexo (M/F)	IMC (média ± DP)	ASA (I/II/III/IV)	Localização do tumor da borda anal, cm (média ± DP)	Técnica Cirúrgica Robótica	Procedimentos de economia de esfíncter	Duração do acompanhamento, meses (média)
MJ Kim et al. (2018) ¹⁴ / RSP	ECR	Coreia do Sul	ROB: 66	60,4 ± 9,7	51/15	24,1 ± 3,3	20/46 (I/II)	33 (>5)	Híbrido*	65	NR
			LAP: 73	59,7 ± 11,7	52/21	23,6 ± 3,0	30/43 (I/II)	33 (≤5)		70	NR
								38 (>5)			
								35 (≤5)			
Askild et al. (2018) ⁹⁰ / RSP	EPNR	Suécia	ROB: 72	65,5 ± 10,4	43/29	24,6 ± 0,4	16/43/13/0	8,5 ± 3,6	NR	NR	NR
			LAP: 47	70.1 ± 12	21/26	25,3 ± 0,5	8/24/14/1	9,8 ± 3,9	-	NR	NR
ESCP (2018) ⁸⁷ / RSP	EPNR	Dinamarca	ROB: 123	NR	84/39	51 (<25) 45 (25–29.9) 26 (≥30)	89 (I-II) 34 (III-V)	NR	NR	NR	NR
			LAP: 1176	NR	727/449	361 (0–24.9) 504 (25–29.9) 281 (≥30)	787 (I-II) 369 (III-V)	NR	-	NR	NR
Zheng et al. (2018) ¹⁰⁴ / RSA	EPNR	China	ROB: 82	64,3 ± 9,5	55/27	26,3 ± 4,2	NR	NR	NR	NR	12
			LAP: 89	67,8 ± 7,9	59/30	25,8 ± 3,7	NR	NR	-	NR	12
Gálata et al. (2019) ⁹¹ / RSP	EPNR	Alemanha	ROB: 18	60,0 ± 11,8	10/8	26,0 ± 4,0	15/3 (II/III)	8,5 ± 4,0	Híbrido*	NR	12
			LAP: 33	62,3 ± 13,7	21/12	27,4 ± 5,5	21/12 (II/III)	7,7 ± 3,3	-	NR	12
Polat et al. (2019) ¹¹⁵ / RSP	EPNR	Países Baixos	ROB: 77	NR	NR	NR	NR	NR	Totalmente robótico	NR	NR
			LAP: 34	NR	NR	NR	NR	NR	-	NR	NR
Tang et al. (2020) ⁷⁷ / RSP	ECR	China	ROB: 65	55,1 ± 12,1	36/29	22 ± 2,5	35/30/0/0	6 ± 2,4	Totalmente robótico	52	9–31
			LAP: 64	58,0 ± 9,7	36/28	22,1 ± 2,3	27/37/0/0	5,8 ± 2,6	-	44	9–31

Tabela 4 (continuação)

Estudo (Ano) / Origem	Desenho do estudo	País	Grupo N	Idade (média ± DP)	Sexo (M/F)	IMC (média ± DP)	ASA (I/II/III/IV)	Localização do tumor da borda anal, cm (média ± DP)	Técnica Cirúrgica Robótica	Procedimen tos de economia de esfínter	Duração do acompanham ento, meses (média)
Quijano et al. (2020) ⁹² / RSP	EPNR	Espanha	ROB: 81	63,98 ± 9,68	54/37	25,98 ± 4,2	64 (I-II) 17 (III-V)	7.1	NR	NR	Mediana 12 (12–17)
			LAP: 104	61,37 ± 10,7	85/55	25.23 ± 5.38	91 (I-II) 13 (III-V)	7.3	-	NR	Mediana 12 (12–17)
Dulskas et al. (2021) ⁹³ / RSP	EPNR	Lituânia	ROB: 62	Mediana 54 (35–74)	42/20	22,9 ± 3,0	NR	22 (≥10 cm) 40 (6–10 cm)	NR	NR	NR
			LAP: 78	Mediana 64 (26–89)	43/35	27,3 ± 3,3	NR	74 (≥10 cm) 4 (6–10 cm)	-	NR	NR
Miura et al. (2022) ⁹⁴ / RSP	EPNR	Japão	ROB: 78	Mediana 64 (26–89)	43/35	27,3 ± 3,3	NR 2 (III-V)	74 (≥10 cm)	-	NR	NR
			LAP: 14	Mediana 66 (34–77)	8/6	Mediana 21,4 (18,6–28,8)	13 (I-II) 1 (III-V)	Mediana 5,7 (3,5–8)	-	NR	Mediana 33 (7–52)
Feng et al. (2022) ¹⁵ (2025) ¹⁰⁸ /RSP +RSA Estudo REAL	ECR	China	ROB: 586	59.1 ± 11	356/230	23,5 ± 3,3	554 (I-II) 32 (III)	5,9 ± 2,4	Totalmente robótico	444	43
			LAP: 585	60,7 ± 9,8	354/231	23,5 ± 3,1	558 (I-II) 27 (III)	5,8 ± 2,6	-	435	43
Feng et al. (2022) ¹⁶ / RSP	ECR	China	ROB: 174	58,2 ± 9,6	108/66	NR	170 (I-II) 4 (III)	3,5 ± 0,7	Totalmente robótico	NR	49 (38–62)
			LAP: 173	59,5 ± 10,2	113/60	NR	166 (I-II) 7 (III)	3,6 ± 0,7	-	NR	49 (38–62)

Tabela 4 (continuação)

Estudo (Ano) / Origem	Desenho do estudo	País	Grupo N	Idade (média ± DP)	Sexo (M/F)	IMC (média ± DP)	ASA (I/II/III/IV)	Localização do tumor da borda anal, cm (média ± DP)	Técnica Cirúrgica Robótica	Procedimen tos de economia de esfínter	Duração do acompanham ento, meses (média)
*Liu et al. (2022) / Lei et al. (2022)^{70,107/} RSP+RSA	EPNR	China	ROB: 45	58,7 ± 7,63	27/20	22,50 ± 1,67	46 (I-II) 1 (III)	5,15 ± 0,83	Totalmente robótico	NR	12
			LAP: 44	58,53 ± 8,78	25/20	23,3 ± 2,37	45 (I-II) 0 (III)	5,23 ± 0,92	-	NR	12
Takemasa et al. (2022)^{102/} RSA	EPNR	Japão	ROB: 136	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
			LAP: 167	NR	NR	NR	NR	NR	-	NR	NR
Tang et al. (2022)^{103/} RSA	EPNR	China	ROB: 38	47,75 ± 9,62	NR	21,34 ± 2,67	22 (I) 16 (II)	6,33 ± 2,21	NR	NR	12
			ROB: 39	46,01 ± 9,37	NR	22,03 ± 2,51	27 (I) 12 (II)	5,82 ± 2,43	-	NR	
Park et al. (2023)^{95/} RSA	ECR	República da Coreia	ROB: 151	65,5 ± 11,4	97/54	23,9 ± 3,3	146 (I-II) 4 (III)	6,0 ± 2,7	NR	111	24
			LAP: 144	67,2 ± 10,1	Seção 99/45	23,5 ± 2,8	137 (I-II) 6 (III)	6,6 ± 2,5	-	117	24
Rouanet et al. (2024)^{96/} RSA	EPNR	França	ROB: 458	Mediana 66 (57-73)	363/95	Mediana 27 (24-31)	NR	NR	NR	NR	NR
			LAP: 404	Mediana 66 (56-73)	278/126	Mediana 27 (24-31)	NR	NR	-	NR	NR
TengTeng et al. (2024)^{106/} RSA	EPNR	China	ROB: 51	53 ± 6	30/21	25 ± 3	43 (I-II) 8 (III)	6,0 ± 2,4	Totalmente robótico	44	12
			LAP: 51	54 ± 5	32/19	25 ± 3	44 (I-II) 7 (III)	5,8 ± 2,6	-	40	12
Guerrero- Ortiz et al. (2025)^{105/} RSA	EPNR	Spain	ROB: 95	65,82 ± 13,06	57/38	25,63 ± 3,82	68 (I-II) 27 (III-IV)	8,97 ± 3,68	NR	NR	3
			LAP: 87	68,43 ± 10,52	54/33	26,51 ± 3,66	59 (I-II) 28 (III-IV)	8,60 ± 4,29	-	NR	3

* Técnica cirúrgica robótica híbrida indica que a cirurgia foi realizada via robô e o grampeamento por videolaparoscopia. ASA: Sociedade Americana de Anestesiologistas; IMC: índice de massa corporal; NR: não relatado; ECR: ensaio clínico randomizado; EPNR: estudo prospectivo não randomizado; DP: desvio padrão; RSP: revisão sistemática prévia (Khajeh et al., 2023); RSA: revisão sistemática atualizada para o presente dossiê (busca até junho de 2025).

3.2.3 Resultado da meta-análise

A Tabela 5 apresenta os resultados resumidos das meta-análises realizadas para comparação entre as cirurgias ROB, LAP e cirurgia ABERTA, com base nos desfechos clínicos avaliados. Esses resultados refletem a síntese quantitativa das evidências disponíveis, provenientes de ECRs e EPNRs incluídos nesta revisão. Detalhamentos adicionais sobre os achados específicos de cada desfecho e estratificado por tipo de delineamento de estudo são fornecidos nas subseções a seguir.

Tabela 5. Resultados resumidos da meta-análise e evidências

Desfecho	Comparação	Número de estudos	ROB N	LAP/ABERTA N	Tamanho do efeito	Valor de p do efeito	Heterogeneidade	Modelo	Conclusão	Forest plot	Incerteza geral
Complicações intraoperatórias	ROB vs ABERTA	5	355	1107	OR 0,73; IC 95%: 0,32 a 1,68	0,46	I ² =0%; p=0,49	Fixo	Sem diferença	Fig. 8	⊕⊕⊕○ Moderada
	ROB vs LAP	7	1401	2425	OR 0,73; IC 95%: 0,55 a 0,97	0,02	I ² =21,5%; p=0,27	Fixo	Favorece ROB	Fig. 19	⊕⊕⊕○ Moderada
Perda de sangue estimada	ROB vs ABERTA	8	898	455	DM -120,92; IC 95%: -182,00 a -59,84	<0,0001	I ² =98,8%; p<0,0001	Aleatório	Favorece ROB	Fig. 9	⊕⊕⊕○ Moderada
	ROB vs LAP	15	2234	2087	DM -25,99 ml; IC 95%: -39,83 a -12,14	0,0001	I ² =97,9%; p<0,0013	Aleatório	Favorece ROB	Fig. 20	⊕⊕⊕○ Moderada
Tempo operatório	ROB vs ABERTA	9	1006	569	DM 50,40; IC 95%: 10,87 a 89,93	0,013	I ² =99,5%; p<0,0001	Aleatório	Favorece ABERTA	Fig. 10	⊕⊕⊕○ Moderada
	ROB vs LAP	20	2611	2474	DM 40,28 minutos; IC 95%: 27,55 a 53,01	0<0001	I ² =99,2%; p=0	Aleatório	Favorece LAP	Fig. 22	⊕⊕⊕⊕ Alta
Vazamento Anastomótico	ROB vs ABERTA	7	823	891	OR 0,91; IC 95%: 0,57 a 1,46	0,6935	I ² =0%; p=0,91	Fixo	Sem diferença	Fig. 11	⊕⊕⊕⊕ Alta
	ROB vs LAP	17	2206	2938	OR 0,84; IC 95%: 0,66 a 1,06	0,14	I ² =24,1%; p=0,18	Fixo	Sem diferença	Fig. 23	⊕⊕⊕○ Moderada
Infecção do sítio cirúrgico	ROB vs ABERTA	5	621	194	OR 0,52; IC 95%: 0,30 a 0,89	0,017	I ² =0%; p=0,77	Fixo	Favorece ROB	Fig. 12	⊕⊕⊕⊕ Alta
	ROB vs LAP	16	1767	1682	OR 1,16; IC 95%: 0,89 a 1,52	0,27	I ² =0%; p=0,67	Fixo	Sem diferença	Fig. 24	⊕⊕○○ Baixa
Margem de ressecção circunferencial positiva	ROB vs ABERTA	4	744	1031	OR 0,28; IC 95%: 0,13 a 0,61	0,001	I ² =0%; p=0,41	Fixo	Favorece ROB	Fig. 13	⊕⊕⊕○ Moderada
	ROB vs LAP	18	2548	3400	OR 0,73; IC 95%: 0,56 a 0,95	0,02	I ² =0%; p=0,50	Fixo	Favorece ROB	Fig. 30	⊕⊕⊕⊕ Alta
Complicações pós-operatórias em 30 dias	ROB vs ABERTA	7	1002	1304	OR 0,72; IC 95%: 0,49 a 1,05	0,08	I ² =53,5%; p=0,04	Aleatório	Sem diferença	Fig. 14	⊕⊕⊕○ Moderada
	ROB vs LAP	20	2732	3672	OR 0,88; IC 95%: 0,71 a 1,09	0,23	I ² =51,7%; p= 0,005	Aleatório	Sem diferença	Fig. 25	⊕⊕⊕○ Moderada
Complicações maiores	ROB vs ABERTA	6	863	1178	OR 0,94; IC 95%: 0,65 a 1,36	0,74	I ² =0%; p=0,59	Fixo	Sem diferença	Fig. 15	⊕⊕○○ Baixa
	ROB vs LAP	17	2052	3032	OR 1,05; IC 95%: 0,84 a 1,32	0,64	I ² =30,1%; p=0,12	Fixo	Sem diferença	Fig. 26	⊕⊕⊕⊕ Alta
Tempo de internação (dias)	ROB vs ABERTA	9	1093	1398	DM -2,26 dias; IC 95%: -3,12 a -1,40	0,0001	I ² =98,6%; p<0,0001	Aleatório	Favorece ROB	Fig. 16	⊕⊕○○ Baixa

Desfecho	Comparação	Número de estudos	ROB N	LAP/ABERTA N	Tamanho do efeito	Valor de p do efeito	Heterogeneidade	Modelo	Conclusão	Forest plot	Incerteza geral
	ROB vs LAP	19	2668	3655	DM -0,60 dias; IC 95%: -1,0 a -0,20	0,003	I ² =98,6%; p<0,001	Aleatório	Favorece ROB	Fig. 27	⊕⊕⊕○ Moderada
Conversão para cirurgia aberta	ROB vs ABERTA	Não aplicável									
	ROB vs LAP	18	2550	2389	OR 0,44; IC 95%: 0,33 a 0,58	<0,0001	I ² =26,1%; p=0,15	Fixo	Favorece ROB	Fig. 21	⊕⊕⊕⊕ Alta
Reoperação em 30 dias	ROB vs ABERTA	Não aplicável									
	ROB vs LAP	13	1921	1903	OR 0,68; IC 95%: 0,50 a 0,92	0,01	I ² =0%; p=0,92	Fixo	Favorece ROB	Fig. 28	⊕⊕⊕⊕ Alta
Readmissão	ROB vs ABERTA	Não aplicável									
	ROB vs LAP	7	1356	1424	OR 0,72; IC 95%: 0,53 a 0,97	0,03	I ² =28,5%; p=0,21	Fixo	Favorece ROB	Fig. 29	⊕⊕⊕⊕ Alta
Número de linfonodos dissecados	ROB vs ABERTA	8	970	530	DM 2,26; IC 95%: 0,94 a 3,59	0,0008	I ² =93,8%; p<0,01	Aleatório	Favorece ROB	Fig. 17	⊕⊕○○ Baixa
	ROB vs LAP	17	2365	2300	DM 0,67; IC 95%: -0,42 a 1,75	0,2123	I ² =95%; p<0,0001	Aleatório	Sem diferença	Fig. 31	⊕⊕⊕○ Moderada
Ressecção com margem livre (R0)	ROB vs ABERTA	5	677	274	OR 2,73; IC 95%: 1,23 a 6,06	0,01	I ² =0%; p=0,57	Fixo	Favorece ROB	Fig. 18	⊕⊕⊕○ Moderada
	ROB vs LAP	10	1665	1494	OR 0,87; IC 95%: 0,52 a 1,46	0,2852	I ² =0%; p=0,56	Fixo	Sem diferença	Fig. 32	⊕⊕⊕○ Moderada
Mortalidade em 30 dias	ROB vs ABERTA	Não aplicável									
	ROB vs LAP	15	2109	1992	OR 0,73; IC 95%: 0,29 a 1,82	0,7832	I ² =0%; p=0,97	Fixo	Sem diferença	Fig. 33	⊕⊕○○ Baixa
IPSS aos 6 meses	ROB vs ABERTA	Não aplicável									
	ROB vs LAP	6	871	851	DM -1,80; IC 95%: -2,67 a -0,93	<0,0025	I ² =91,1%; p<0,0001	Fixo	Favorece ROB	Fig. 34	⊕⊕⊕⊕ Alta
FSFI em 6 meses	ROB vs ABERTA	Não aplicável									
	ROB vs LAP	4	300	301	DM 3,13; IC 95%: 2,32 a 3,95	0,0039	I ² =71,7%; p=0,0142	Aleatório	Favorece ROB	Fig. 35	⊕⊕⊕⊕ Alta
IIEF aos 6 meses	ROB vs ABERTA	Não aplicável									
	ROB vs LAP	5	494	484	DM 5,49; IC 95%: 2,56 a 8,41	0,2014	I ² =94,8%; p=<0,0001	Aleatório	Favorece ROB	Fig. 36	⊕⊕⊕⊕ Alta

DM: diferença de médias; LAP: cirurgia laparoscópica; I²: heterogeneidade; IC: intervalo de confiança; ROB: cirurgia robótica; OR: *odds ratio* (razão de chances)

3.2.4 Meta-análises comparando ressecção retal assistida por robô (ROB) vs. ABERTA

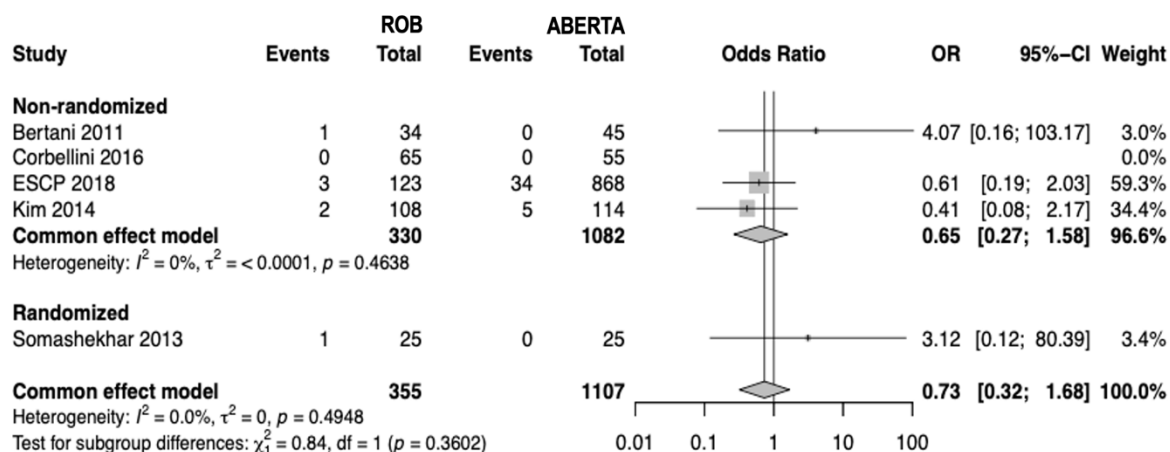
Dez estudos compararam cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA (2 ECRs e 8 EPNRs), totalizando 2.628 pacientes. Os resultados das análises são apresentados a seguir, com meta-análises estratificadas por delineamento do estudo (ECRs e EPNRs), bem como uma análise conjunta agregando ambos os tipos de estudo.

Complicações intraoperatórias

Cinco estudos relataram dados sobre complicações intraoperatórias, totalizando 1.462 participantes, incluindo quatro EPNRs e um ECR. Os resultados da meta-análise desses estudos demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução de 27% (OR: 0,73; IC 95%: 0,32 a 1,68; $p=0,46$) na chance de apresentar complicações intraoperatórias, em comparação com aqueles submetidos à cirurgia ABERTA. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,32 e 1,68. Isso significa que, na população, a chance de ter complicações intraoperatórias poderia ser reduzida em até 68% ou aumentada em 68% entre os pacientes submetidos à cirurgia ROB em comparação aos pacientes submetidos à cirurgia ABERTA. Os resultados não demonstraram heterogeneidade ($I^2: 0\%$).

Ao considerar apenas os EPNRs ($n = 1.412$), sendo 330 no grupo cirurgia ROB e 1.082 no grupo cirurgia ABERTA, foram registradas complicações intraoperatórias em 6 pacientes (1,81%) no grupo cirurgia ROB e em 39 pacientes (3,60%) no grupo cirurgia ABERTA. Nessa análise, o OR foi 0,65; IC 95%: 0,27 a 1,58; $I^2: 0\%$.

Apenas um ECR avaliou esse desfecho ($n = 50$) e o OR foi 3,12; IC 95%: 0,12 a 80,39; $I^2: 0\%$ (Figura 8).

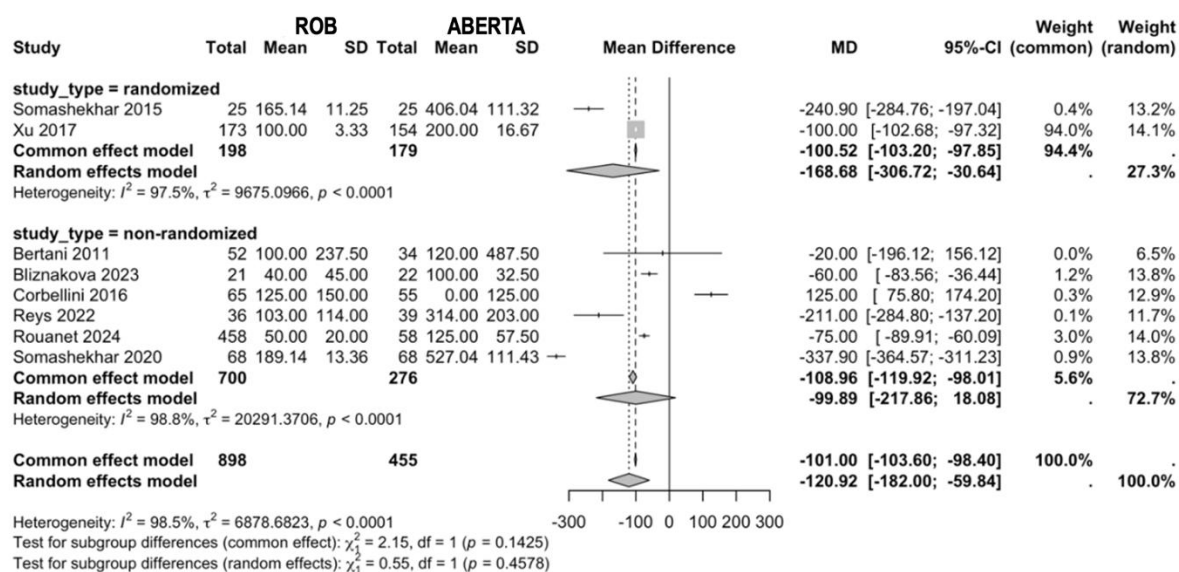


ABERTA: cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 8. Resultado da meta-análise para o desfecho de complicações intraoperatórias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Perda de sangue estimada (mL)

Oito estudos ($n = 1.353$) avaliaram a perda de sangue estimada, incluindo seis EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que quando comparado com cirurgia ABERTA, os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução da perda de sangue estimada estatisticamente significativa. A diferença média (DM) foi -120,92 mL; IC 95%: -182,00 a -59,84; $p < 0,0001$). A perda de sangue estimada nos pacientes submetidos à cirurgia ROB foi 120,92 mL menor do que aqueles submetidos à cirurgia ABERTA. Temos 95% de confiança de que na população essa redução média está entre 59,84 e 182 mL. Isso significa que na população, a redução da perda de sangue estimada varia entre 59,84 e 182 mL, se os pacientes forem submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia ABERTA. A redução da perda de sangue estimada foi consistente, independente do desenho do estudo. Nos ECRs ($n = 377$) a DM foi -168,68 mL; IC 95%: -306,72 a -30,64; $I^2 = 97,5\%$; nos EPNRs ($n = 976$), a DM foi -99,89 mL; IC 95%: -217,86 a 18,08; $I^2 = 98,8\%$. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 98,5\%$), no entanto, observa-se que os resultados da maioria dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB (Figura 9).

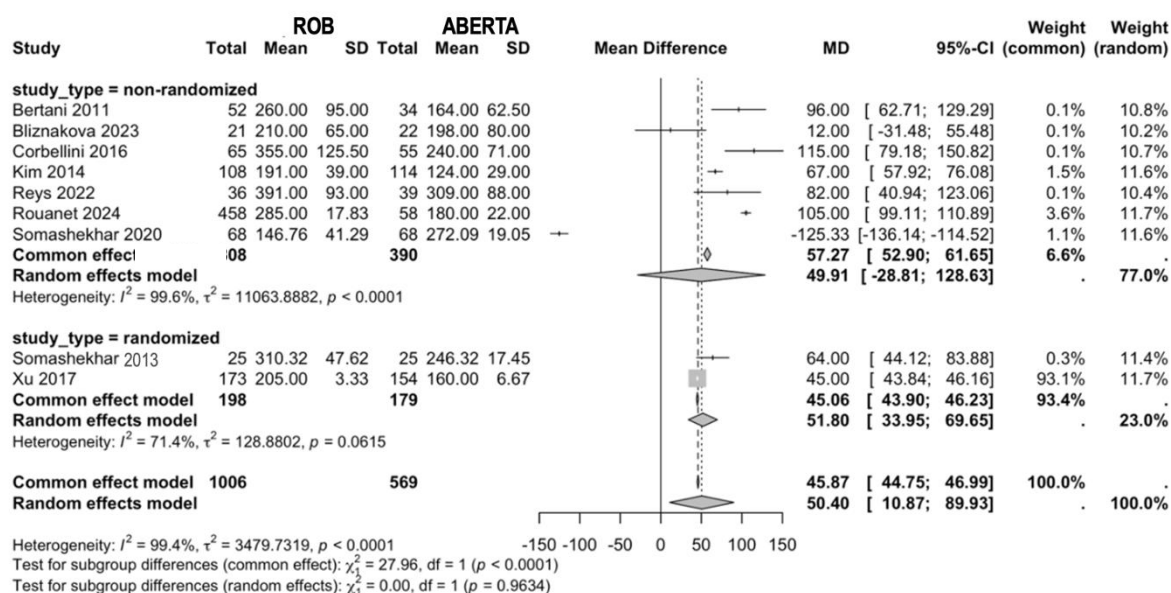


ABERTA: cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 9. Resultado da meta-análise para o desfecho de perda de sangue estimada para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Tempo operatório (min)

O tempo operatório foi avaliado em nove estudos, totalizando 1.575 participantes, incluindo sete EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os tempos operatórios foram mais longos no grupo submetido à cirurgia ROB (DM: 50,40 minutos; IC 95%: 10,87 a 89,93; $p = 0,013$). O tempo operatório nos pacientes submetidos à cirurgia ROB foi 50,40 minutos maior do que aqueles submetidos à cirurgia ABERTA. Temos 95% de confiança de que na população esse aumento médio varia entre 10,87 e 89,93 minutos se os pacientes forem submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia ABERTA. O aumento do tempo operatório foi consistente, independente do desenho do estudo. Nos ECRs ($n = 377$), a DM foi 51,80 minutos; IC 95%: 33,95 a 69,65; $I^2 = 71,4\%$; nos EPNRs ($n = 1.198$), a DM foi 49,91 minutos; IC 95%: -28,81 a 128,63; $I^2 = 99,6\%$ e não apresentou diferença estatística entre os dois grupos comparados. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 99,4\%$) (Figura 10).

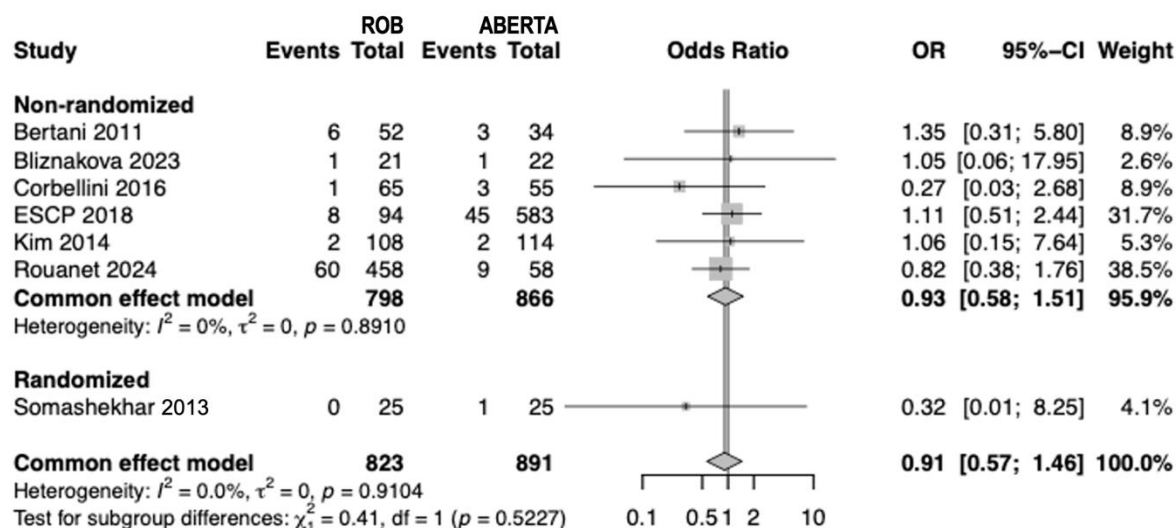


ABERTA: cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 10. Resultado da meta-análise para o desfecho tempo operatório para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Vazamento Anastomótico

O vazamento anastomótico foi reportado em sete estudos, totalizando 1.714 participantes, incluindo seis EPNRs (n=1.664) e um ECR. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução de 9% (OR: 0,91; IC 95%: 0,57 a 1,46; $p = 0,6935$) na chance de ter vazamento anastomótico, em comparação com aqueles submetidos à cirurgia ABERTA. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,57 e 1,46. Isso significa que na população, a chance de ter vazamento anastomótico poderia ser reduzida em até 43% ou aumentada em 46% entre os pacientes submetidos à cirurgia ROB em comparação aos pacientes submetidos à cirurgia ABERTA. Os resultados não demonstraram heterogeneidade (I^2 : 0%). No único ECR disponível para essa comparação (n = 50), não foi observado nenhum evento no grupo cirurgia ROB, enquanto um caso foi registrado no grupo cirurgia ABERTA (OR: 0,32; IC 95%: 0,01 a 8,25). Nos EPNRs, o OR foi 0,93; IC 95%: 0,58 a 1,51; I^2 : 0% (Figura 11).

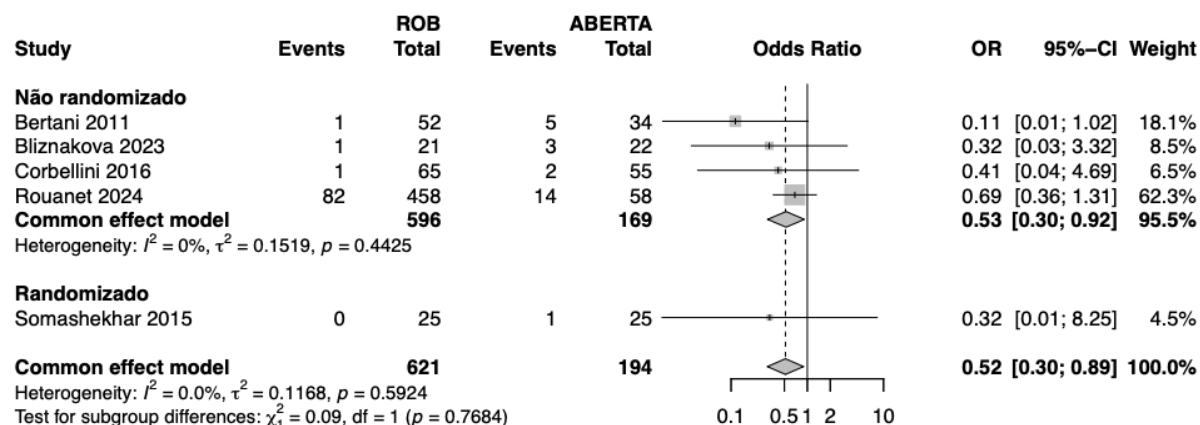


ABERTA: cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 11. Resultado da meta-análise para o desfecho vazamento anastomótico para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Infecção do sítio cirúrgico

A infecção do sítio cirúrgico (ISC) foi relatada em cinco estudos, totalizando 815 participantes, incluindo quatro EPNRs e um ECR. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 48% (OR: 0,52; IC 95%: 0,30 a 0,89; $p = 0,017$) na chance de ter infecção do sítio cirúrgico, em comparação com aqueles submetidos à cirurgia ABERTA. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,30 e 0,89. Isso significa que na população, a probabilidade de infecção do sítio cirúrgico pode ser reduzida entre 11% e 70% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB em comparação aos pacientes submetidos à cirurgia ABERTA. No único ECR incluído ($n = 50$), nenhum evento foi registrado no grupo cirurgia ROB, enquanto um caso foi observado no grupo cirurgia ABERTA (OR: 0,32; IC 95%: 0,01 a 8,25). Considerando os EPNRs ($n = 765$ participantes), o OR foi 0,53; IC 95%: 0,30 a 0,92; I^2 : 0%. Os achados da meta-análise não demonstraram heterogeneidade (I^2 : 0%) (Figura 12).

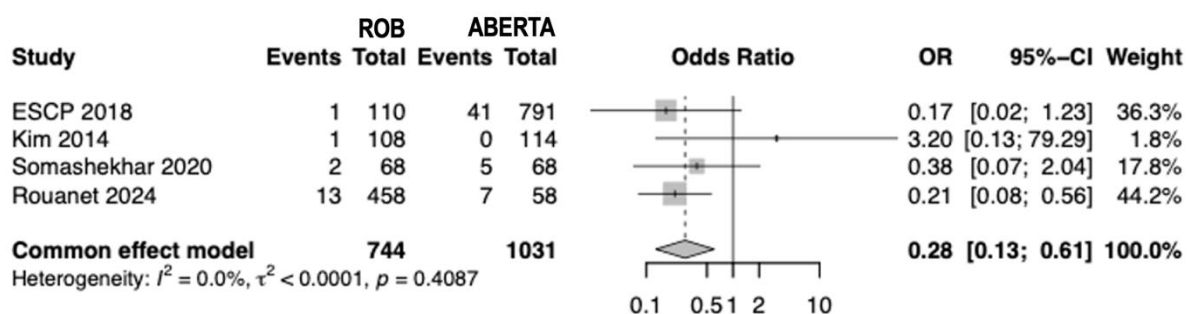


ABERTA: cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 12. Resultado da meta-análise para o desfecho infecção do sítio cirúrgico para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Margem de ressecção circunferencial positiva

A margem de ressecção circunferencial (MRC) positiva foi reportada em quatro estudos, sendo todos EPNRs, totalizando 1.775 participantes. O resultado da meta-análise demonstrou que a taxa de MRC positiva foi 72% (OR: 0,28; IC 95%: 0,13 a 0,61; $p < 0,001$) menor no grupo submetido à cirurgia ROB em comparação com o grupo submetido à cirurgia ABERTA. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,13 e 0,61. Isso significa que na população, a chance de ter MRC positiva pode ser reduzida entre 39% e 87% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB em comparação aos pacientes submetidos à cirurgia ABERTA. Os achados da meta-análise não demonstraram heterogeneidade entre os estudos ($I^2: 0\%$), (Figura 13).



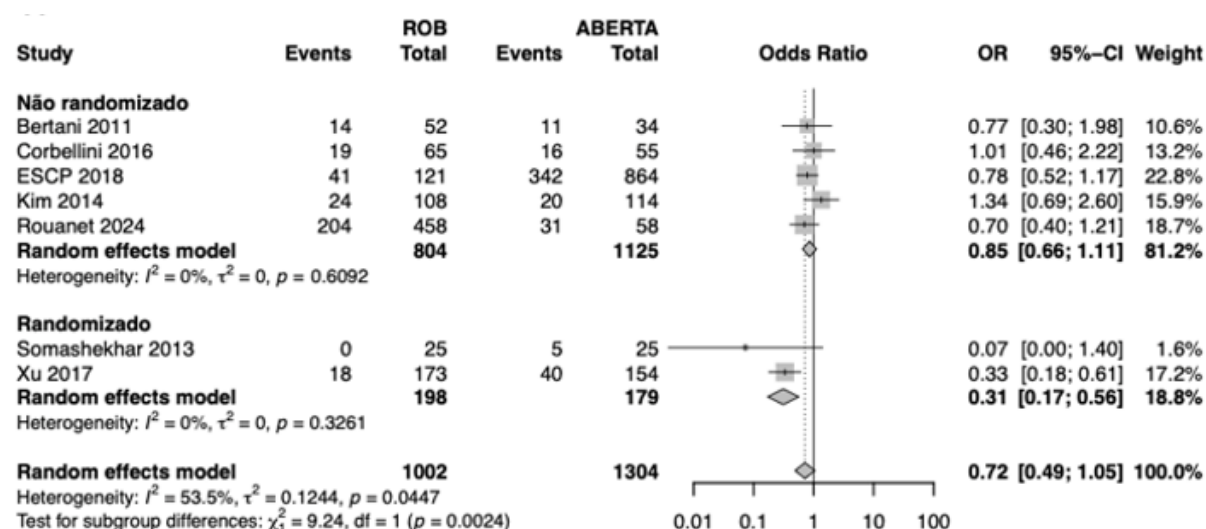
ABERTA: cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 13. Resultado da meta-análise para o desfecho margem de ressecção circunferencial positiva para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida

por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Complicações pós-operatórias em 30 dias

Complicações pós-operatórias foram relatadas em sete estudos, totalizando 2.306 participantes, incluindo cinco EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução de 28% (OR: 0,72; IC 95%: 0,49 a 1,05; $p = 0,08$) na chance de complicações pós-operatórias, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia ABERTA. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,49 e 1,05. Isso significa que na população, a chance de ter complicações pós-operatórias pode ser reduzida em 51% ou aumentada em 5% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia ABERTA. Nos ECRs ($n = 377$), observou-se redução estatisticamente significativa nas complicações pós-operatórias no grupo submetido à cirurgia ROB (OR: 0,31; IC 95%: 0,17 a 0,56; $I^2 = 0\%$), comparado ao grupo cirurgia ABERTA. Nos EPNRs ($n = 1.929$), o OR foi 0,85; IC 95%: 0,66 a 1,11; $I^2 = 0\%$. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 53,5\%$), no entanto, observa-se uma similaridade nas estimativas pontuais da maioria dos estudos individuais com o resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB (Figura 14).



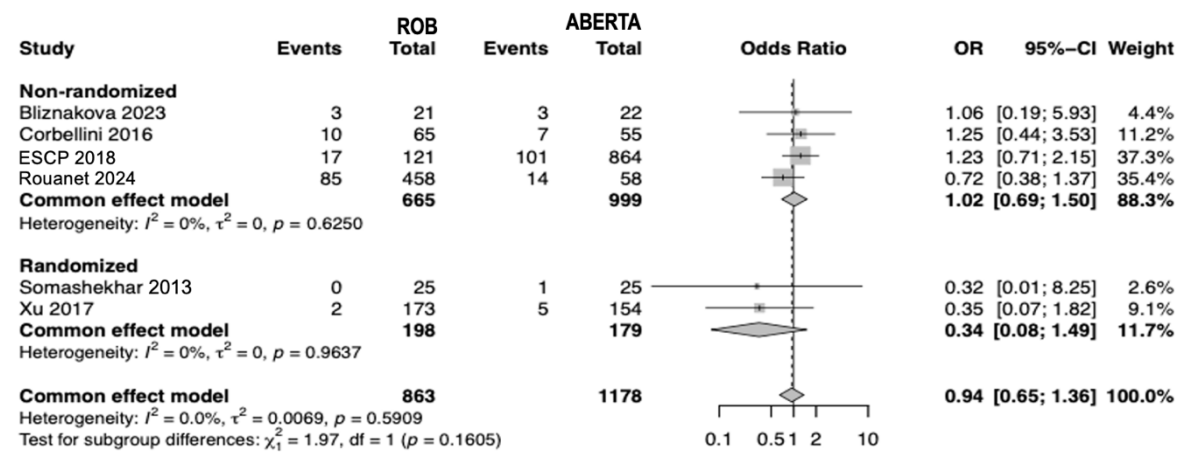
ABERTA: cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 14. Resultado da meta-análise para o desfecho complicações pós-operatórias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de

ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Complicações maiores

Complicações maiores foram relatadas em seis estudos, incluindo 2.041 participantes, incluindo quatro EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução de 6% (OR: 0,94; IC 95%: 0,65 a 1,36; p= 0,74) na chance de ter complicações maiores, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia ABERTA. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,65 e 1,36. Isso significa que na população, a chance de ter complicações maiores pode ser reduzida em 35% ou aumentada em 36% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia ABERTA. Nos ECRs (n = 377), o OR foi 0,34; IC 95%: 0,08 a 1,49; I²: 0%. Nos EPNRs (n = 1.664), o OR foi 1,02; IC 95%: 0,69 a 1,50; I²: 0%. Os achados da meta-análise não demonstraram heterogeneidade (I²: 0%) (Figura 15).

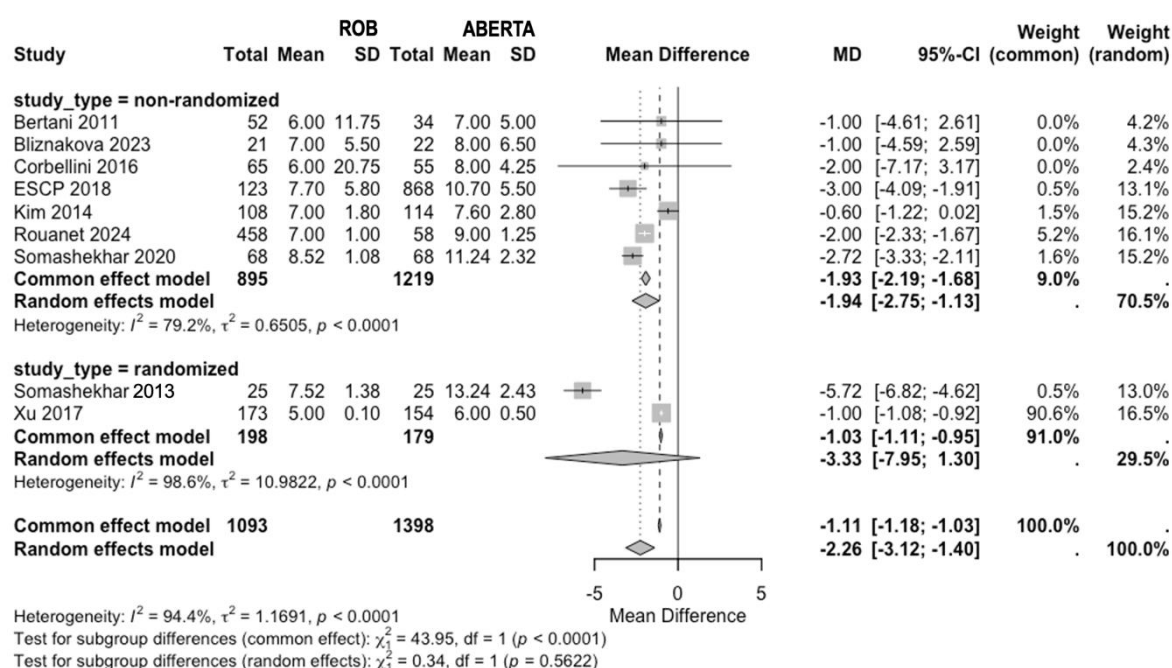


ABERTA: cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 15. Resultado da meta-análise para o desfecho de complicações maiores para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Tempo de internação (dias)

O tempo de internação foi reportado em nove estudos, totalizando 2.491 participantes, incluindo sete EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que o tempo de internação foi estatisticamente significativo mais curto no grupo submetido à cirurgia ROB (DM: -2,26 dias; IC 95%: -3,12 a -1,40; $p < 0,0001$). O tempo de internação nos pacientes submetidos à cirurgia ROB foi 2,26 dias menor do que aqueles submetidos à cirurgia ABERTA. Temos 95% de confiança de que na população essa redução média varia entre 1,40 e 3,12 dias se os pacientes forem submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia ABERTA. A redução do tempo de internação foi consistente, independente do desenho do estudo. Nos ECRs ($n = 377$), a DM foi -3,33 dias; IC 95%: -7,95 a 1,30; I^2 : 98,6%; nos EPNRs ($n = 2.114$), a DM foi -1,94 dias; IC 95%: -2,75 a -1,13; I^2 : 79,2%. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade (I^2 : 94,4%), no entanto, observa-se que os resultados da maioria dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB (Figura 16).

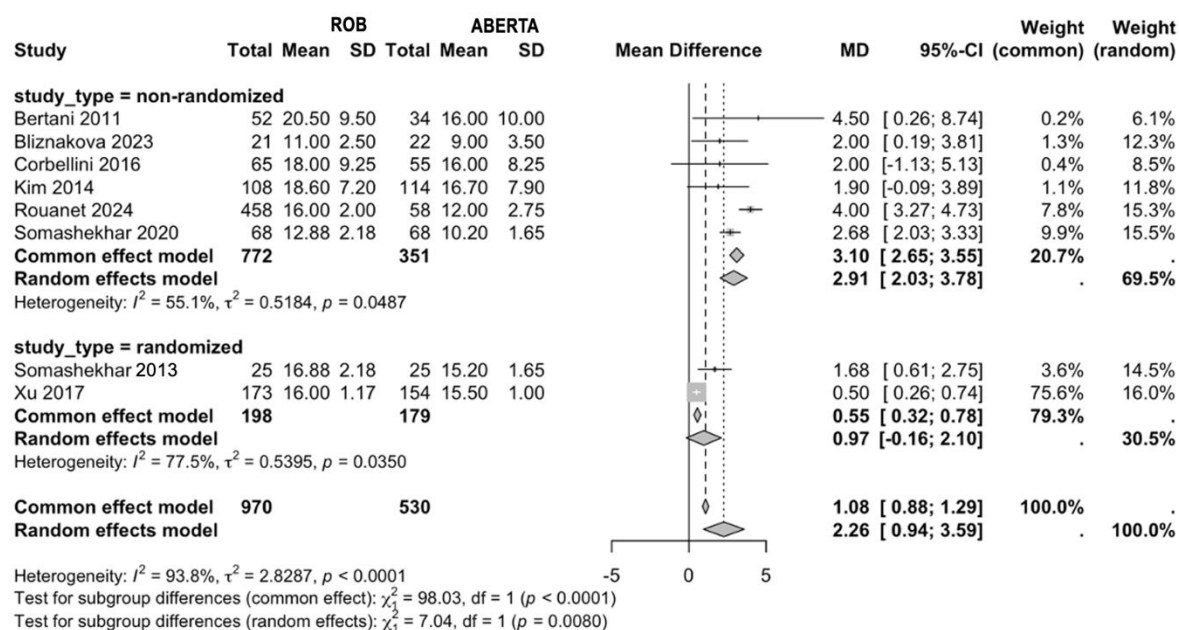


ABERTA: Cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 16. Resultado da meta-análise para o desfecho de tempo de internação para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Número de linfonodos dissecados

O número de linfonodos dissecados foi reportado em oito estudos, totalizando 1.500 participantes, incluindo seis EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que o número de linfonodos dissecados foi maior nos pacientes submetidos à cirurgia ROB do que aqueles submetidos a cirurgia ABERTA, com uma diferença estatisticamente significativa (DM: 2,26 linfonodos; IC 95%: 0,94 a 3,59; $p = 0,0008$). Temos 95% de confiança de que na população essa redução média varia entre 0,94 e 3,59 linfonodos se os pacientes forem submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia ABERTA. Nos ECRs ($n = 377$), a DM foi 0,97 linfonodos; IC 95%: -0,16 a 2,10; $I^2 = 77,5\%$; nos EPNRs ($n = 1.123$), a DM foi 2,91 linfonodos; IC 95%: 2,03 a 3,78; $I^2 = 55,1\%$. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade ($I^2 = 93,8\%$), no entanto, observa-se que os resultados da maioria dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB (Figura 17).

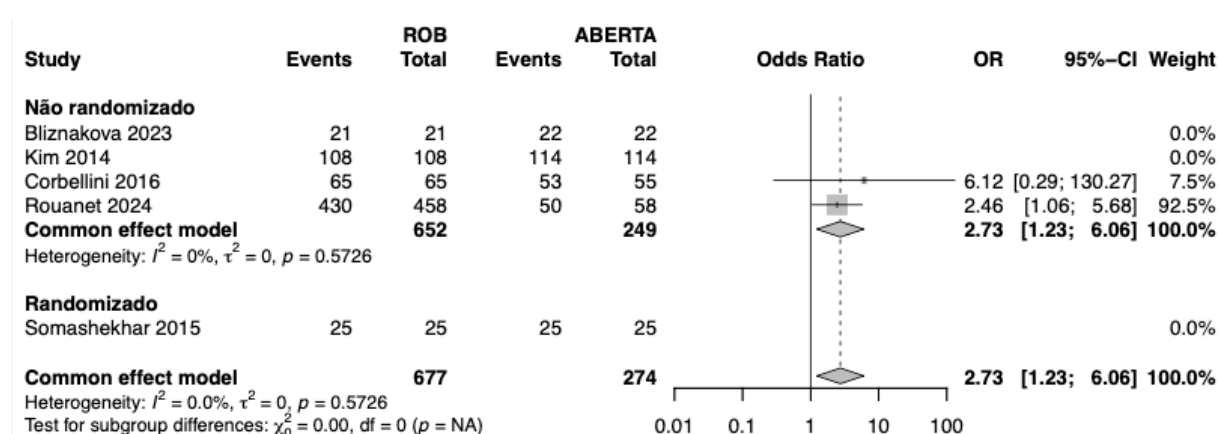


ABERTA: Cirurgia de ressecção retal aberta; ROB: cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 17. Resultado da meta-análise para o desfecho número de linfonodos dissecados para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Ressecção com margem livre (R0)

As taxas de ressecção com margem livre (R0), significa que a cirurgia removeu completamente o tumor) foram avaliadas em cinco estudos, totalizando 951 participantes, incluindo quatro EPNRs e um ECR. Os resultados da meta-análise demonstraram que a chance de ressecção com margem livre (R0), foi 2,73 vezes maior nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia ABERTA, com uma diferença estatisticamente significativa (OR: 2,73; IC 95%: 1,23 a 6,06; $p = 0,01$). A inclusão do único ECR disponível para essa comparação não alterou os resultados da meta-análise, uma vez que todos os pacientes de ambos os grupos alcançaram ressecção R0. Nos EPNRs ($n = 901$), o OR foi 2,73; IC 95%: 1,23 a 6,06; $I^2 = 0\%$, sem evidência de heterogeneidade entre os estudos) (Figura 18).



ABERTA: Cirurgia de ressecção retal aberta, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 18. Resultado da meta-análise para o desfecho ressecção com margem livre (R0) para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

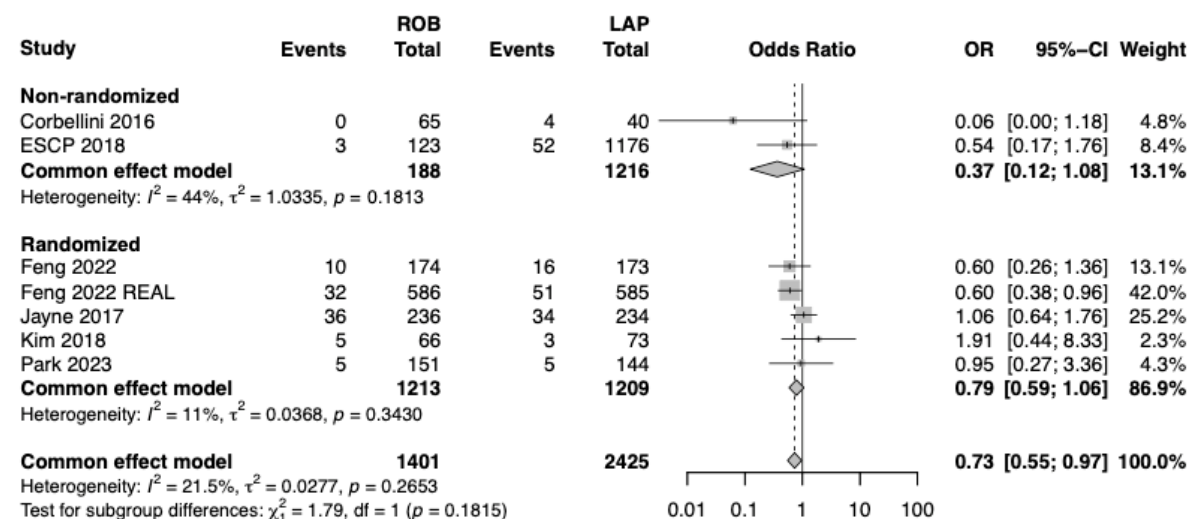
3.2.5 Meta-análises comparando ressecção retal assistida por robô (ROB) vs. Laparoscópica (LAP)

Trinta e um estudos compararam a cirurgia de ressecção retal assistida por robô versus cirurgia de ressecção laparoscópica, envolvendo um total de 7.900 pacientes. Os resultados são apresentados a seguir, com meta-análises estratificadas

por tipo de estudo (ECRs e EPNRs), bem como uma análise conjunta agregando ambos os tipos de estudo.

Complicações intraoperatórias

Complicações intraoperatórias foram relatadas em sete estudos, totalizando 3.826 participantes, incluindo dois EPNRs e cinco ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 27% (OR: 0,73; IC 95%: 0,55 a 0,97; $p = 0,02$) na chance de ter complicações intraoperatórias, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,55 e 0,97. Isso significa que na população, a chance de ter complicações intraoperatórias pode ser reduzida entre 3% e 45% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Nos ECRs ($n = 2.422$), o OR foi 0,79; IC 95%: 0,59 a 1,06; $I^2 = 11\%$; nos EPNRs ($n = 1.404$), o OR foi 0,37; IC 95%: 0,12 a 1,08; $I^2 = 44\%$. Os resultados da meta-análise apresentaram baixa heterogeneidade ($I^2 = 21,5\%$) (Figura 19).

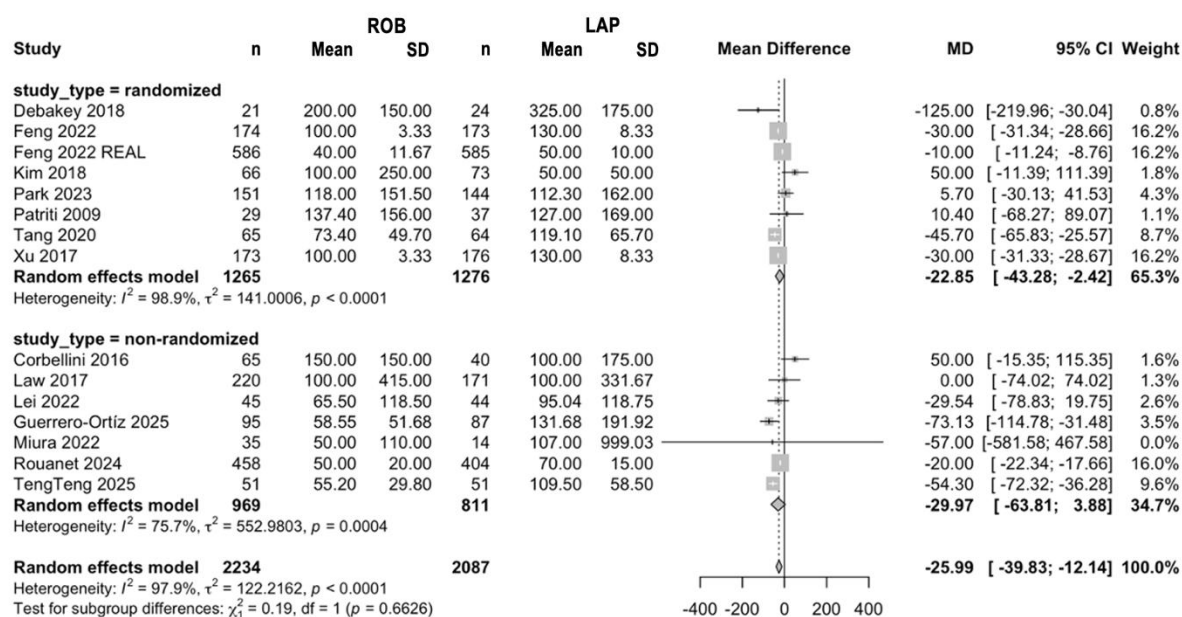


LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 19. Resultado da meta-análise para o desfecho complicações intraoperatórias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Perda de sangue estimada (mL)

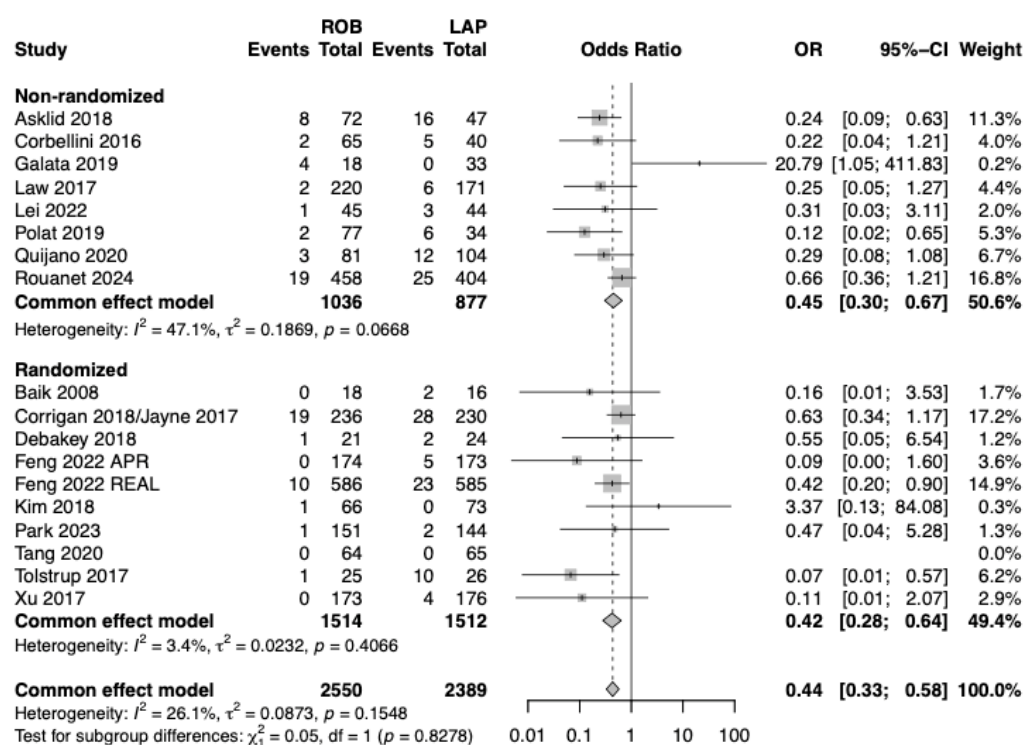
A perda de sangue estimada foi relatada em 15 estudos, abrangendo um total de 4.321 participantes, incluindo sete EPNRs e oito ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que o volume de perda de sangue estimada foi significativamente menor nos pacientes submetidos à cirurgia ROB (DM: -25,99 mL; IC 95%: -39,83 a -12,14; $p = 0,0001$), comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP. A perda de sangue estimada nos pacientes submetidos à cirurgia ROB foi -25,99 mL menor do que aqueles submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população essa redução média varia entre -39,83 mL e -12,14 se os pacientes forem submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade (I^2 : 97,9%), no entanto, observa-se que os resultados da maioria dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB. Nos ECRs ($n = 2.541$), a DM foi -22,85 mL; IC 95%: -43,28 a -2,42; I^2 : 98,9%); nos EPNRs ($n = 1.780$), a DM foi -29,97 mL; IC 95%: -63,81 a 3,88; I^2 : 75,7% (Figura 20).



LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô
Figura 20. Resultado da meta-análise para o desfecho perda de sangue estimada (ml) para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Conversão para cirurgia aberta

A conversão para cirurgia aberta foi analisada em 18 estudos, totalizando 4.939 participantes, incluindo oito EPNRs e dez ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 56% (OR: 0,44; IC 95%: 0,33 a 0,58; $p < 0,0001$) na chance de ter a cirurgia convertida para cirurgia aberta, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,33 e 0,58. Isso significa que na população, a chance de ter a cirurgia convertida para cirurgia aberta pode ser reduzida entre 42% e 67% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Os resultados da meta-análise apresentaram baixa heterogeneidade ($I^2 = 26,1\%$). Nos ECRs ($n = 3.026$), os resultados também favoreceram a cirurgia ROB (OR: 0,42; IC 95%: 0,28 a 0,64; $I^2 = 3,4\%$); nos EPNRs ($n = 1.913$), a chance de conversão da cirurgia para aberta também foi estatisticamente significativa a favor da cirurgia ROB (OR: 0,45; IC 95%: 0,30 a 0,67; $I^2 = 47,1\%$) (Figura 21).



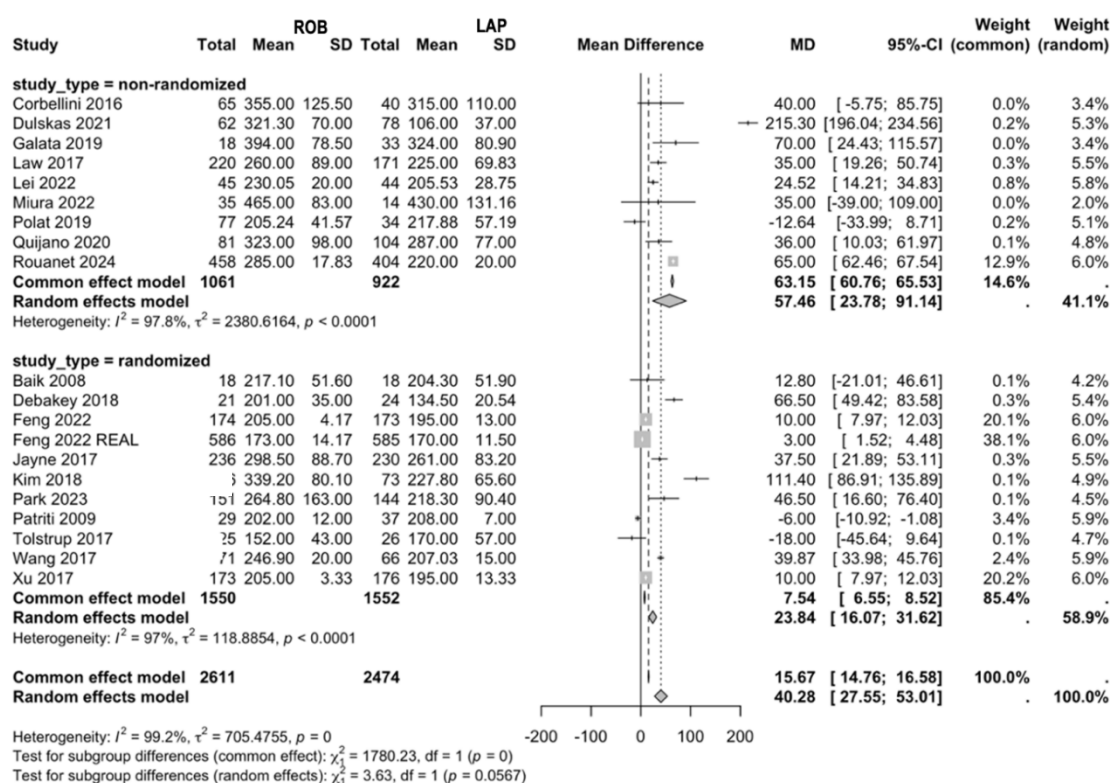
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 21. Resultado da meta-análise para o desfecho conversão para cirurgia aberta para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de

ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Tempo operatório (minutos)

O tempo operatório foi avaliado em 20 estudos, totalizando 5.085 participantes, incluindo nove EPNRs e onze ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que o tempo operatório foi 40,28 minutos maior (DM: 40,28 minutos; IC 95%: 27,55 a 53,01; $p < 0,0001$) nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado àqueles submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população esse aumento médio varia entre 27,55 e 53,01 minutos se os pacientes forem submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade (I^2 : 99,2%). Nos ECRs ($n = 3.102$), a DM foi 23,84 minutos; IC 95%: 16,07 a 31,62; I^2 : 97%; nos EPNRs ($n = 1.983$), a DM foi 57,46 minutos; IC 95%: 23,78 a 91,14; I^2 : 97,8% (Figura 22).



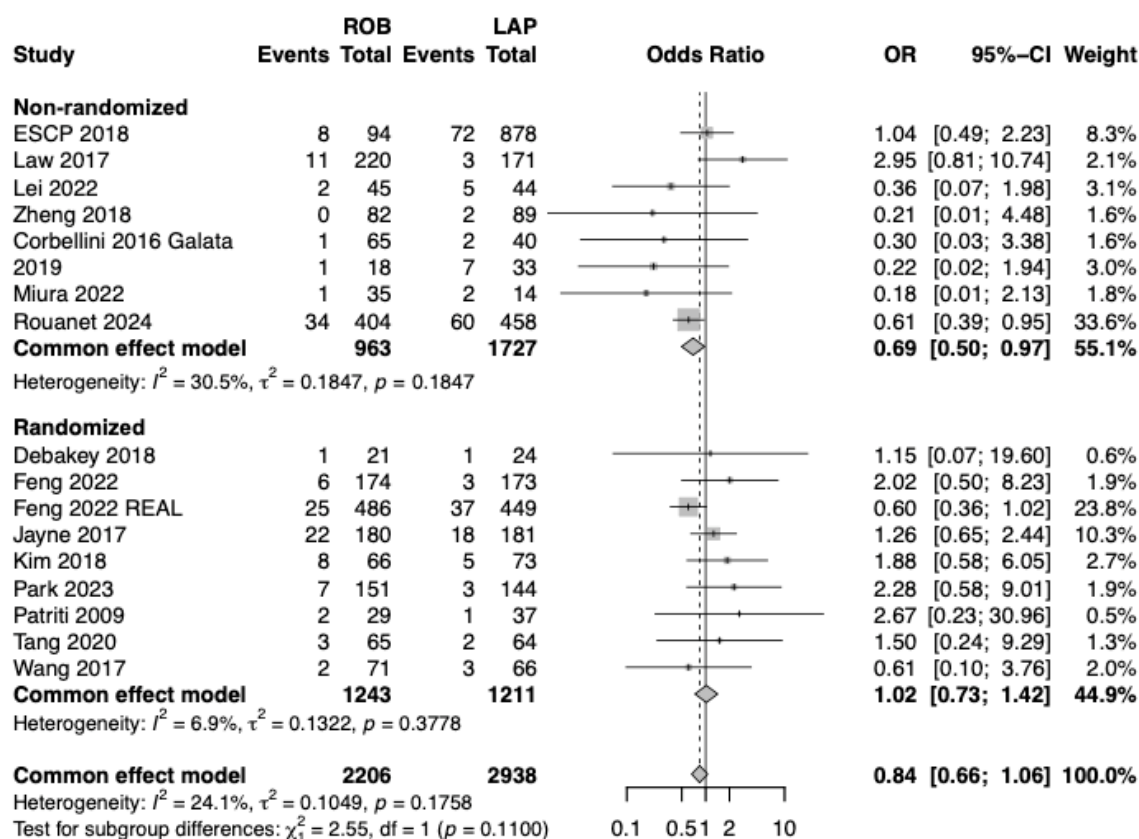
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 22. Resultado da meta-análise para o desfecho tempo operatório para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção

retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Vazamento Anastomótico

O vazamento anastomótico foi relatado em 17 estudos, totalizando 5.144 participantes, incluindo oito EPNRs e nove ECRs. Pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução de 16% (OR: 0,84; IC 95%: 0,66 a 1,06; $p=0,14$) na chance de apresentar vazamento anastomótico, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,66 e 1,06. Isso significa que na população, a chance de vazamento anastomótico pode ser reduzida em até 34% ou aumentada em 6% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram baixa heterogeneidade ($I^2: 24,1\%$; $p=0,18$). Nos ECRs ($n = 2.454$), o OR foi 1,02 (IC 95%: 0,73 a 1,42; $I^2: 6,9\%$); nos EPNRs ($n = 2.690$), o OR foi 0,69; IC 95%: 0,50 a 0,97; $I^2: 30,5\%$ (Figura 23).



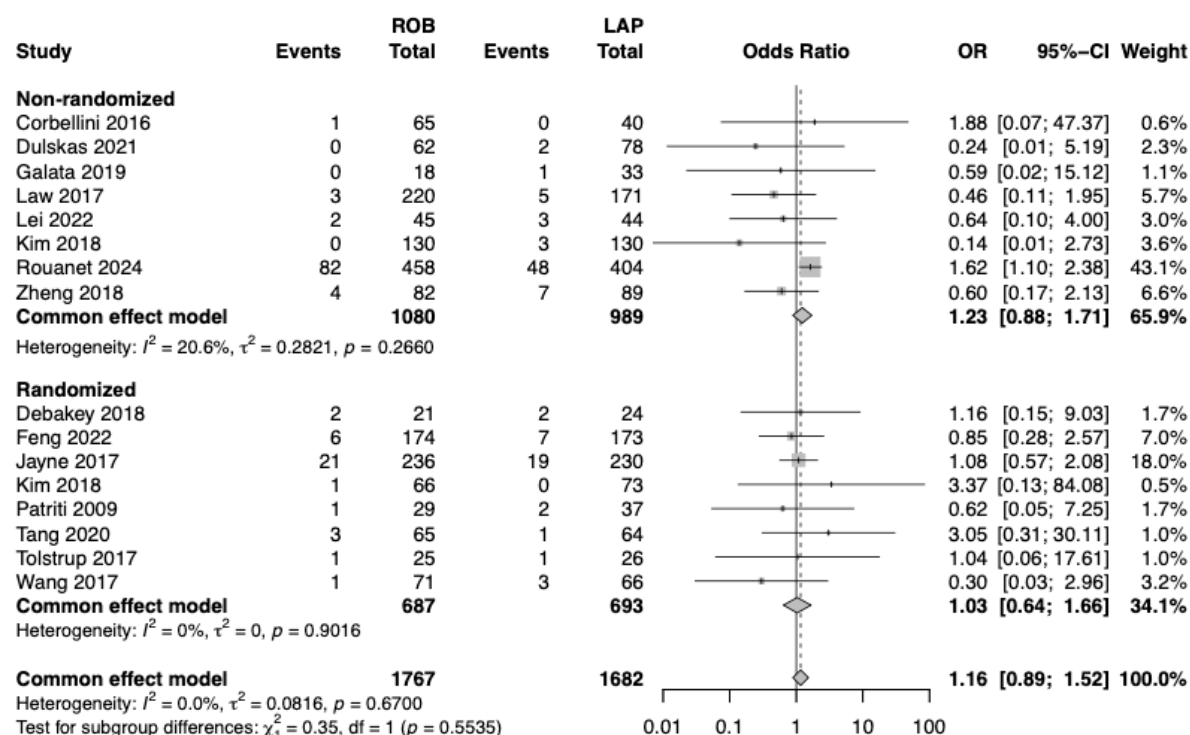
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 23. Resultado da meta-análise para o desfecho vazamento anastomótico para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Infecção do sítio cirúrgico

A infecção do sítio cirúrgico (ISC) foi relatada em 16 estudos, totalizando 3.449 participantes, incluindo oito EPNRs e oito ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram um aumento de 16% (OR: 1,16; IC 95%: 0,89 a 1,52; $p = 0,27$), na chance de ter infecção do sítio cirúrgico, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP, no entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,89 e 1,52. Isso significa que na população, a chance de infecção do sítio cirúrgico pode ser reduzida em até 11% ou aumentada em 52% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Os achados da meta-análise não demonstraram heterogeneidade (I^2 : 0%). Nos ECRs ($n = 1.380$), o OR foi 1,03 (IC 95%: 0,64 a 1,66;

I^2 : 0%); nos EPNRs ($n = 2.069$), o OR foi 1,23 (IC 95%: 0,88 a 1,71; I^2 : 20,6%) (Figura 24).



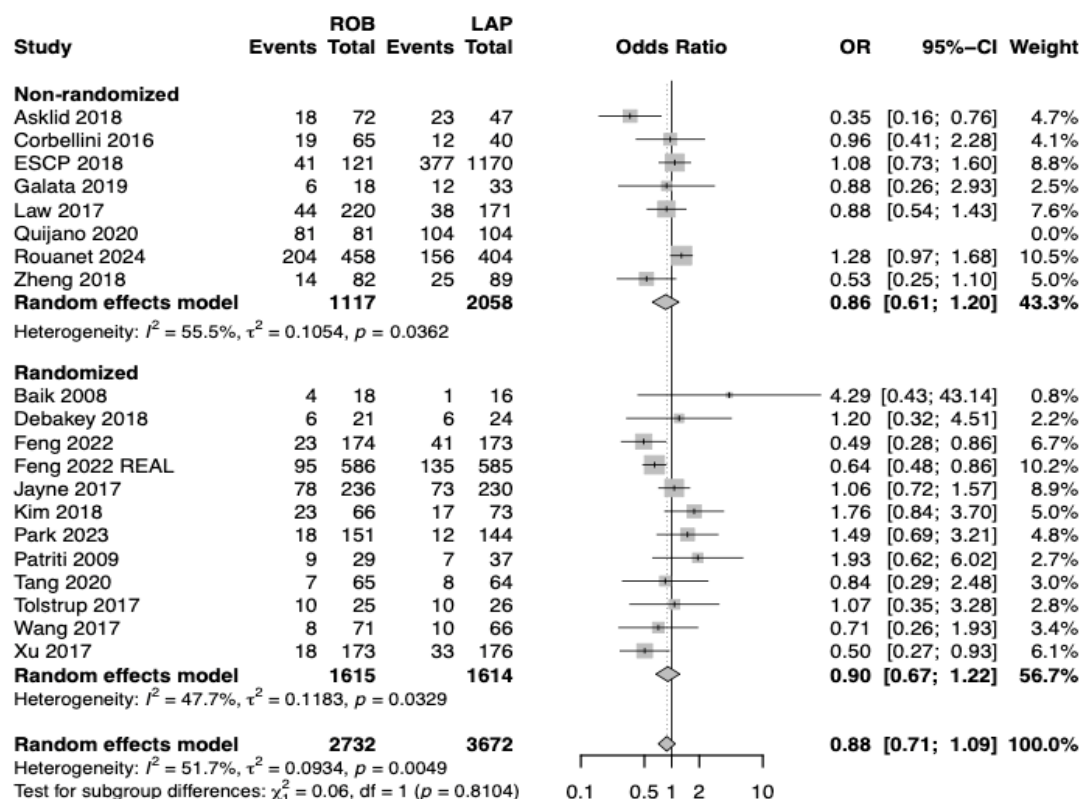
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 24. Resultado da meta-análise para o desfecho infecção do sítio cirúrgico para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Complicações pós-operatórias em 30 dias

Complicações pós-operatórias foram relatadas em 20 estudos, totalizando 6.404 participantes, incluindo oito EPNRs e doze ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução de 12% (OR: 0,88; IC 95%: 0,71 a 1,09; $p = 0,23$), na chance de ter complicações pós-operatórias em 30 dias, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP. Assim, temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,71 e 1,09. Isso significa que na população, a chance de complicação pós-operatória pode ser reduzida em até 29% ou aumentada em até 9% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram heterogeneidade (I^2 : 51,7%), no

entanto, observa-se que os resultados da maioria dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB. Nos ECRs (n = 3.229), o OR foi 0,90 (IC 95%: 0,67 a 1,22; I²: 47,7%); nos EPNRs (n = 3.175), o OR foi 0,86 (IC 95%: 0,61 a 1,20; I²: 55,5%) (Figura 25).



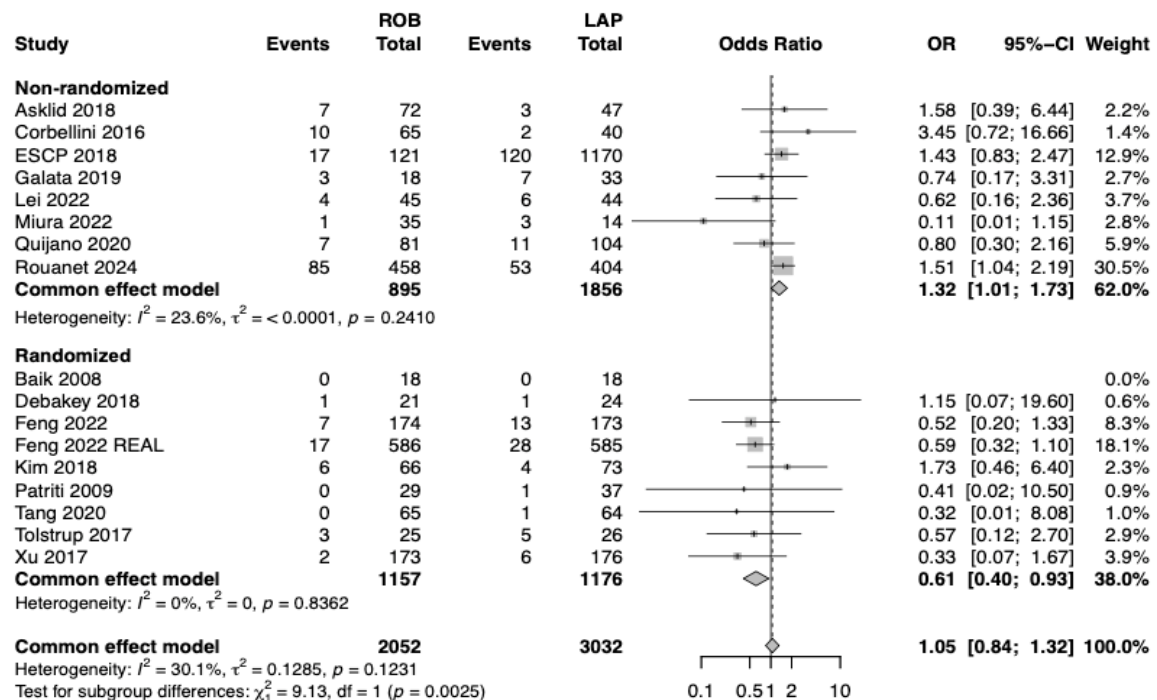
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 25. Resultado da meta-análise para o desfecho de complicações pós-operatórias em 30 dias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Complicações maiores

Complicações maiores foram relatadas em 17 estudos, totalizando 5.084 participantes, incluindo oito EPNRs e nove ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram um aumento de 5% (OR: 1,05; IC 95%: 0,84 a 1,32; p= 0,64), na chance de ter complicações maiores, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP, no entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,84 e 1,32. Isso significa que na

população, a chance de ter complicações maiores pode ser reduzida em até 16% ou aumentada em até 32% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram baixa heterogeneidade (I^2 : 30,1%). Nos ECRs ($n = 2.333$), o OR foi 0,61 (IC 95%: 0,40 a 0,93; I^2 : 0%), essa diferença foi estatisticamente significativa, favorecendo a cirurgia ROB; nos EPNRs ($n = 2.751$), o OR foi 1,32 (IC 95%: 1,01 a 1,73; I^2 : 23,6%) (Figura 26).



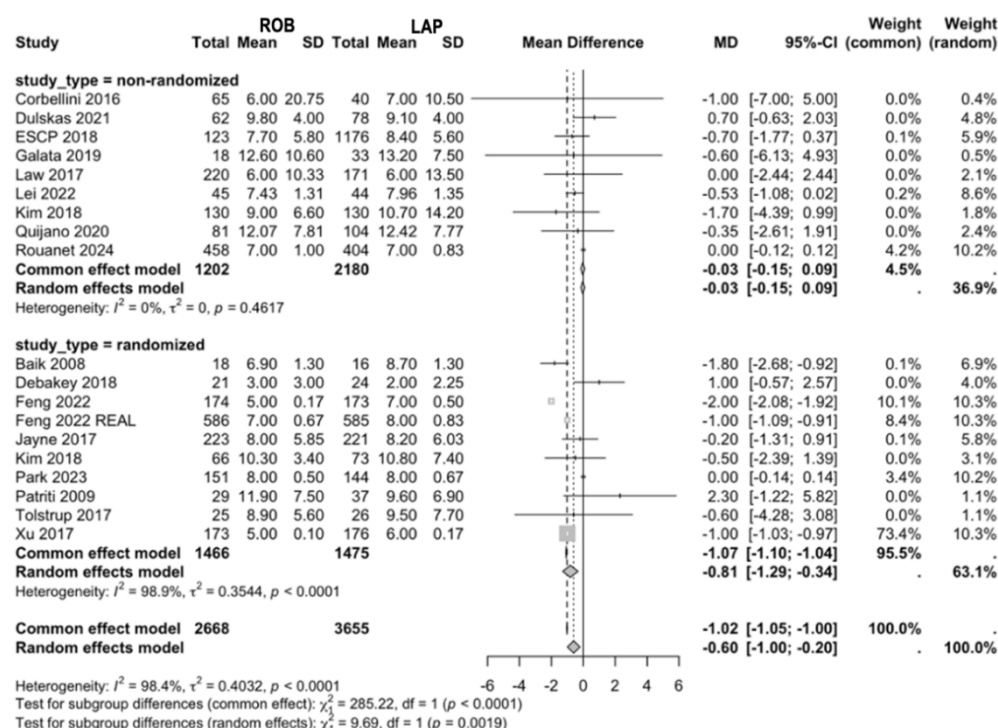
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 26. Resultado da meta-análise para o desfecho de complicações maiores para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Tempo de internação (dias)

O tempo de internação foi reportado em 19 estudos, totalizando 6.323 participantes, incluindo nove EPNRs e dez ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que o tempo de internação foi estatisticamente significativo menor no grupo submetido à cirurgia ROB (DM: -0,60 dias; IC 95%: -1,00 a -0,20; $p = 0,003$), comparado àqueles submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população a redução do tempo de internação varia entre -1,00 e -0,20 dia se os pacientes forem submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que

realizaram cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade (I^2 : 98,4%), no entanto, observa-se que os resultados da maioria dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB. Nos ECRs ($n = 2.941$), a DM foi -0,81 dias (IC 95%: -1,29 a -0,34; I^2 : 98,9%); nos EPNRs ($n = 3.382$), a DM foi -0,03 dias (IC 95%: -0,15 a 0,09; $I^2 = 0\%$) (Figura 27).



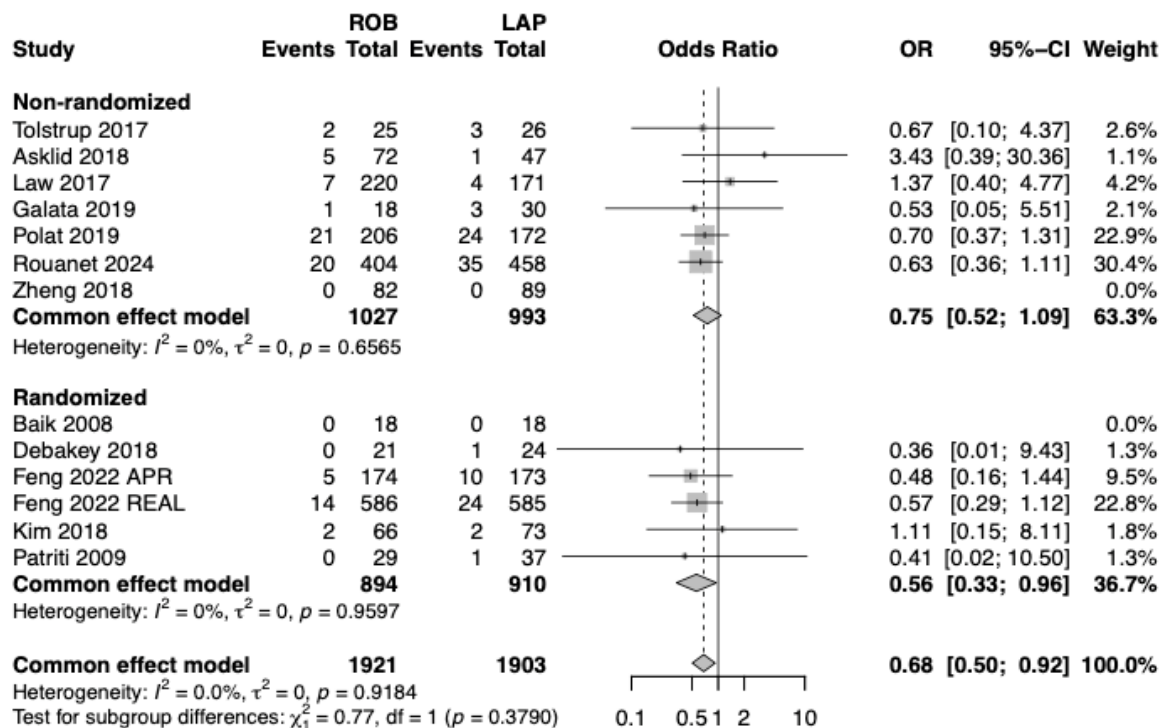
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 27. Resultado da meta-análise para o desfecho de tempo de internação para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Reoperação em 30 dias

Taxas de reoperação foram reportadas em 13 estudos, totalizando 3.824 participantes, incluindo sete EPNRs e seis ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 32% (OR: 0,68; IC 95%: 0,50 a 0,92; $p = 0,01$), na probabilidade de reoperação em 30 dias, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população o OR está

entre 0,50 e 0,92. Isso significa que na população, a chance de reoperação em 30 dias pode ser reduzida entre 8% e 50% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Os achados da meta-análise não demonstraram heterogeneidade (I^2 : 0%). Nos ECRs ($n = 1.804$), o OR foi 0,56 (IC 95%: 0,33 a 0,96; I^2 : 0%); nos EPNRs ($n = 2.020$), o OR foi 0,75 (IC 95%: 0,52 a 1,09; I^2 : 0%) (Figura 28).



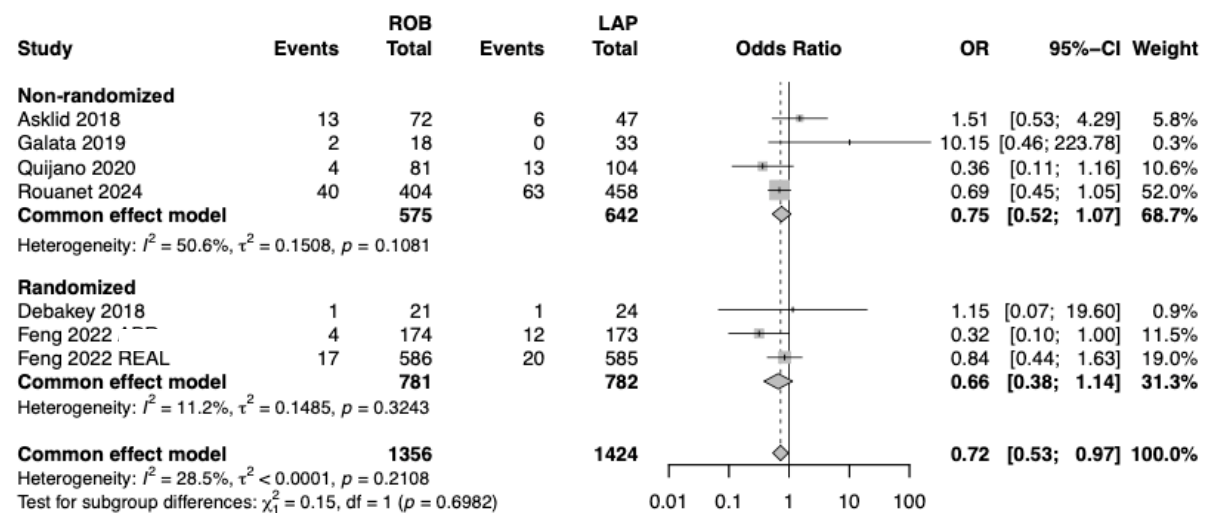
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 28. Resultado da meta-análise para o desfecho de reoperação em 30 dias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Readmissão

Taxas de readmissão foram relatadas em sete estudos, totalizando 2.780 participantes, incluindo quatro EPNRs e três ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 28% (OR: 0,72; IC 95%: 0,53 a 0,97; $p = 0,03$), na probabilidade de readmissão, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,53

e 0,97. Isso significa que na população, a chance de readmissão pode ser reduzida entre 3% e 47% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Os achados da meta-análise não demonstraram baixa heterogeneidade (I^2 : 28,5%). Nos ECRs ($n = 1.563$), o OR foi 0,66 (IC 95%: 0,38 a 1,14; I^2 : 11,2%); nos EPNRs ($n = 1.217$), o OR foi 0,75 (IC 95%: 0,52 a 1,07; I^2 : 50,6%) (Figura 29).



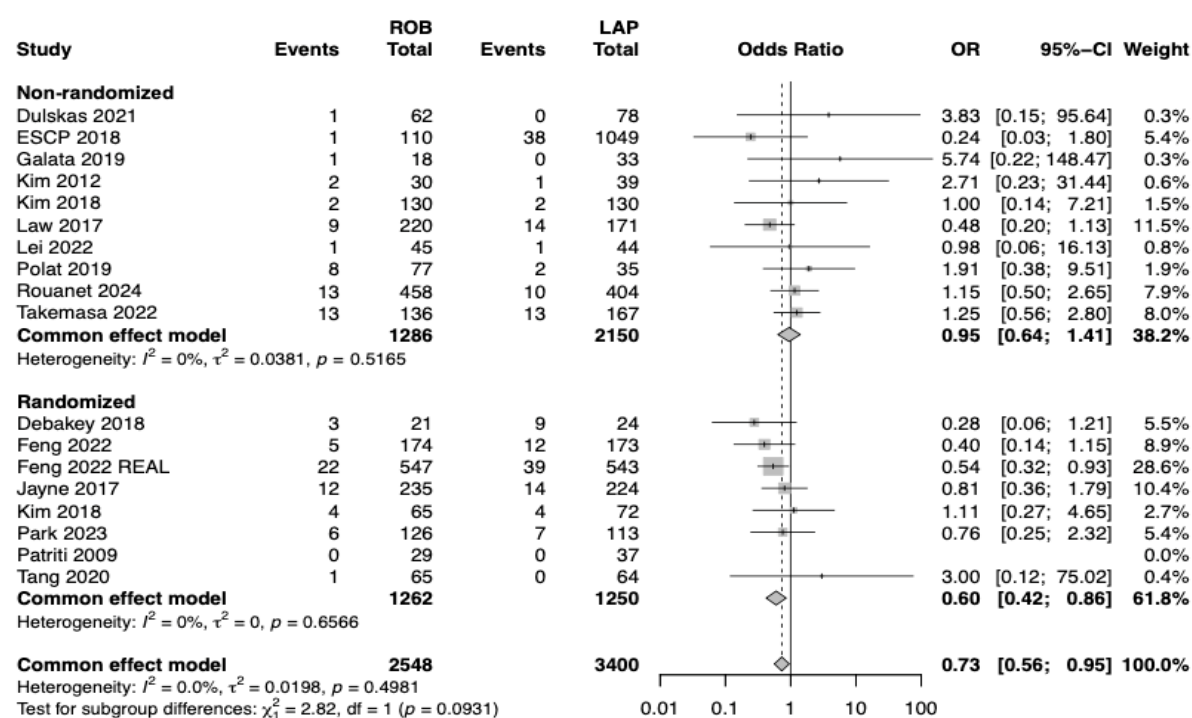
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 29. Resultado da meta-análise para o desfecho de readmissão para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Margem de ressecção circunferencial positiva

Taxa de margem de ressecção circunferencial (MRC) positiva foram relatadas em 18 estudos, totalizando 5.948 participantes, incluindo dez EPNRs e oito ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que os pacientes submetidos à cirurgia ROB apresentaram uma redução estatisticamente significativa de 27% (OR: 0,73; IC 95%: 0,56 a 0,95; $p = 0,02$), na chance de ter MRC positiva, quando comparado aos pacientes submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população o OR está entre 0,56 e 0,95. Isso significa que na população, a chance de ter MRC positiva pode ser reduzida entre 5% e 44% nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Os achados da meta-análise não demonstraram heterogeneidade (I^2 : 0%). Nos ECRs ($n = 2.512$), o OR foi 0,60 (IC

95%: 0,42 a 0,86; I^2 : 0%); nos EPNRs (n = 3.436), o OR foi 0,95 (IC 95%: 0,64 a 1,41; I^2 : 0%) (Figura 30).



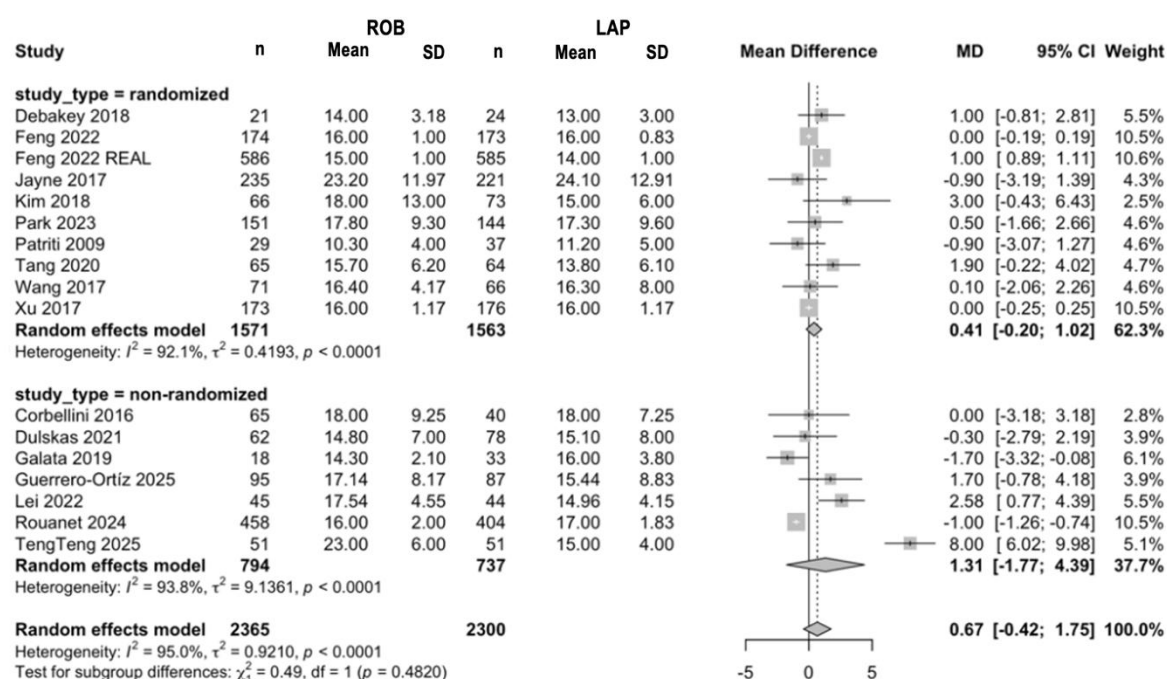
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 30. Resultado da meta-análise para o desfecho de margem de ressecção circunferencial positiva para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Número de linfonodos dissecados

O número de linfonodos dissecados foi reportado em 17 estudos, totalizando 4.665 participantes, incluindo sete EPNRs e dez ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que o número de linfonodos dissecados foi menor no grupo submetido à cirurgia ROB (DM: 0,67 linfonodos; IC 95%: -0,42 a 1,75; $p = 0,2123$), comparado àqueles submetidos à cirurgia LAP, no entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa. Temos 95% de confiança de que na população o número de linfonodos dissecados pode ser -0,42 e 1,75 nos pacientes submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade (I^2 : 95%). Nos ECRs (n =

3.134), a DM foi 0,41 linfonodos (IC 95%: -0,20 a 1,02; I²: 92,1%); nos EPNRs (n = 1.531), a DM foi 1,31 linfonodos (IC 95%: -1,77 a 4,39; I²: 93,8%) (Figura 31).

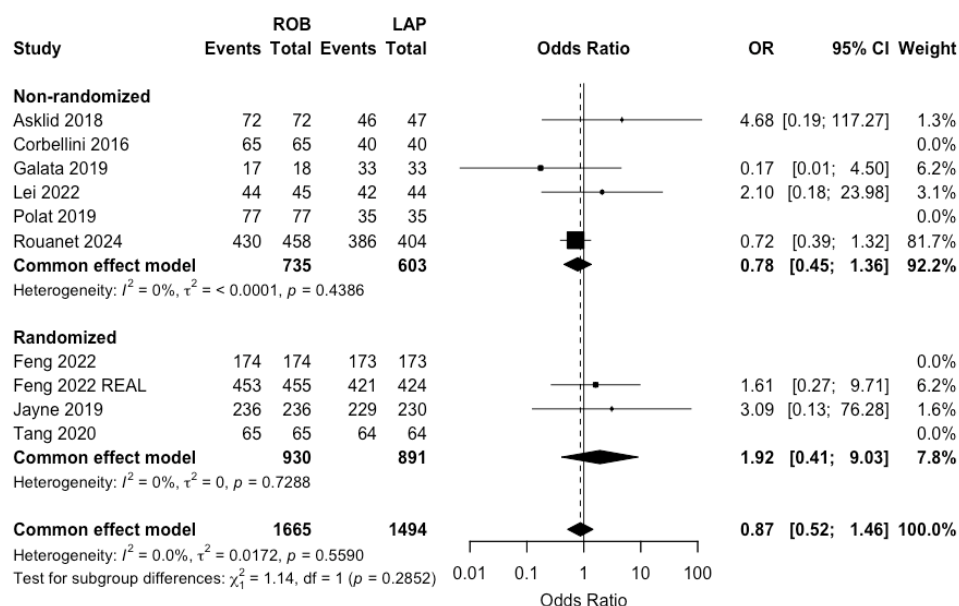


LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 31. Resultado da meta-análise para o desfecho número de linfonodos dissecados para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Ressecção com margem livre (R0)

As taxas de ressecção com margem livre (R0) foram reportadas em 10 estudos, totalizando 3.159 participantes, incluindo seis EPNRs e quatro ECRs. Nos EPNRs (n = 1.338), a análise agrupada não evidenciou diferença estatisticamente significativa entre ROB e LAP (OR: 0,78; IC 95%: 0,45 a 1,36), com ausência de heterogeneidade (I²= 0%; p= 0,44). Entre os ECRs (n = 1.821), os resultados também não indicaram diferença significativa entre os grupos (OR: 1,92; IC 95%: 0,41 a 9,03), igualmente sem heterogeneidade (I²= 0%; p= 0,73). A meta-análise combinada de ambos os delineamentos confirmou a ausência de diferença estatisticamente significativa nas taxas de R0 entre ROB e LAP (OR: 0,87; IC 95%: 0,52 a 1,46; p= 0,28), com heterogeneidade nula (I²= 0%; p= 0,56). (Figura 32).

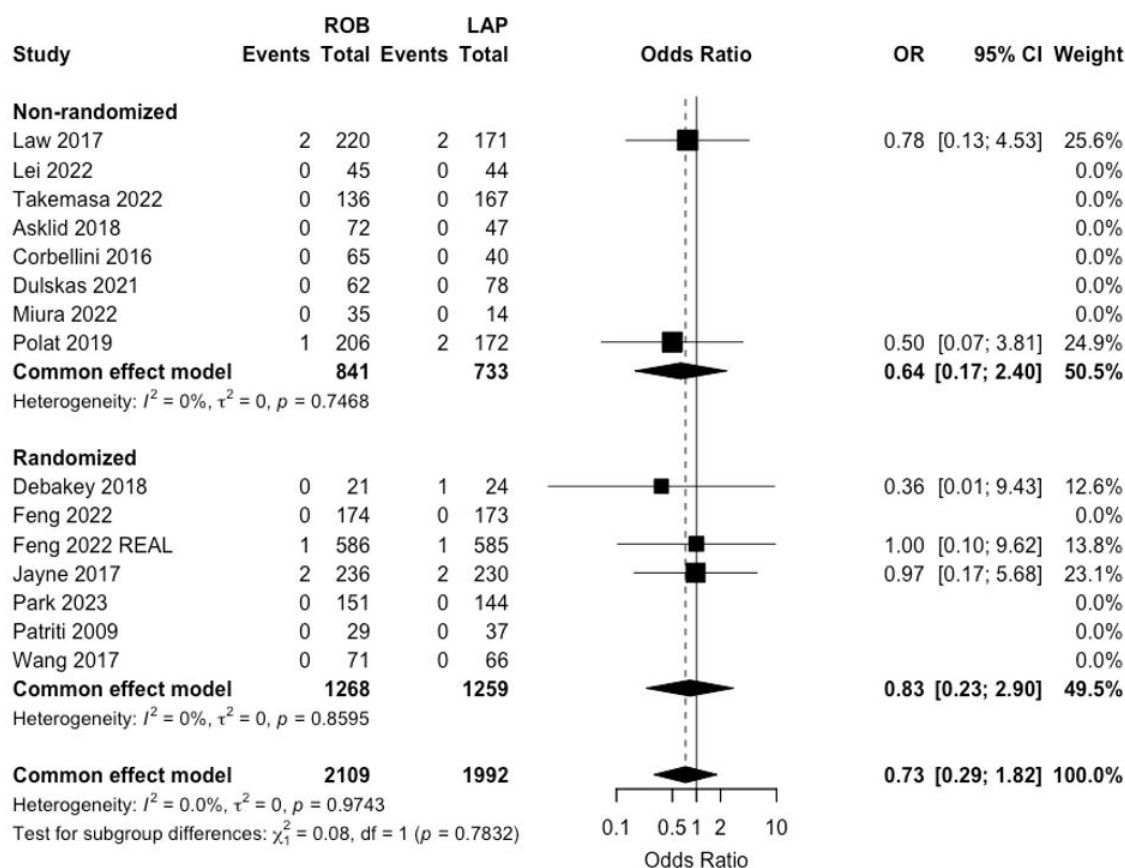


LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 32. Resultado da meta-análise para o desfecho de ressecção com margem livre (R0) para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Mortalidade em 30 dias

A mortalidade em até 30 dias foi reportada em 15 estudos, totalizando 4.101 participantes, incluindo oito EPNRs e sete ECRs. Entre os EPNRs ($n = 1.574$), a análise agrupada não demonstrou diferença significativa entre ROB e LAP (OR: 0,64; IC 95%: 0,17 a 2,40), sem heterogeneidade ($I^2 = 0\%$; $p = 0,75$). Nos ECRs ($n = 2.527$), também não foram observadas diferenças significativas entre os grupos (OR: 0,83; IC 95%: 0,23 a 2,90), com ausência de heterogeneidade ($I^2 = 0\%$; $p = 0,86$). A meta-análise combinada confirmou a ausência de diferença estatisticamente significativa nas taxas de mortalidade em 30 dias entre ROB e LAP (OR: 0,73; IC 95% 0,29 a 1,82; $p = 0,78$), sem heterogeneidade ($I^2 = 0\%$; $p = 0,97$).



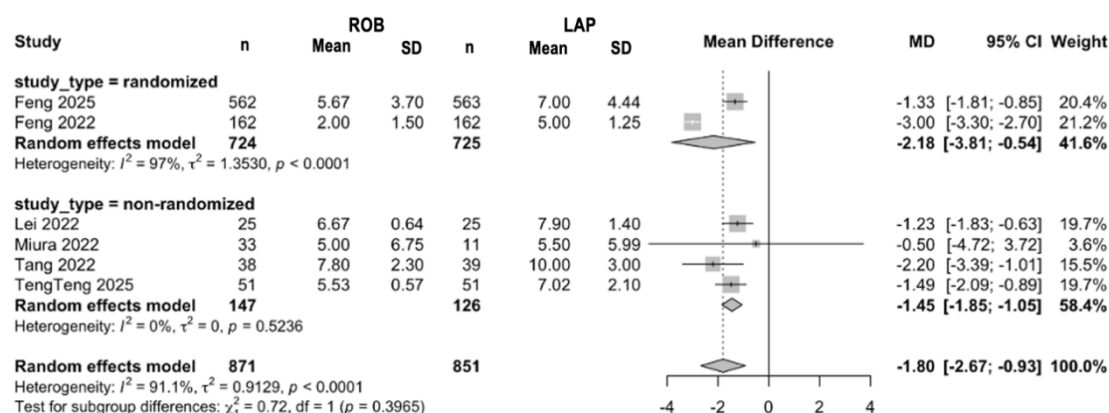
LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 33. Resultado da meta-análise para o desfecho de mortalidade em 30 dias para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Pontuação IPSS em 6 meses

A pontuação do IPSS aos 6 meses foi reportada em seis estudos, totalizando 1.722 participantes, incluindo quatro EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que a pontuação IPSS em 6 meses foi significativamente menor no grupo submetido à cirurgia ROB (DM: -1,80; IC 95%: -2,67 a -0,93; $p < 0,0025$), comparado àqueles submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população, a pontuação IPSS em 6 meses pode ser -2,67 e -0,93 menor nos pacientes submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade (I^2 : 91,1%), no entanto, todos os resultados dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB. Nos

ECRs (n = 1.449), a DM foi -2,18 (IC 95%: -3,81 a -0,54; I^2 : 97%); nos EPNRs (n = 273), a DM foi -1,45 (IC 95%: -1,85 a -1,05; I^2 = 0%) (Figura 34).

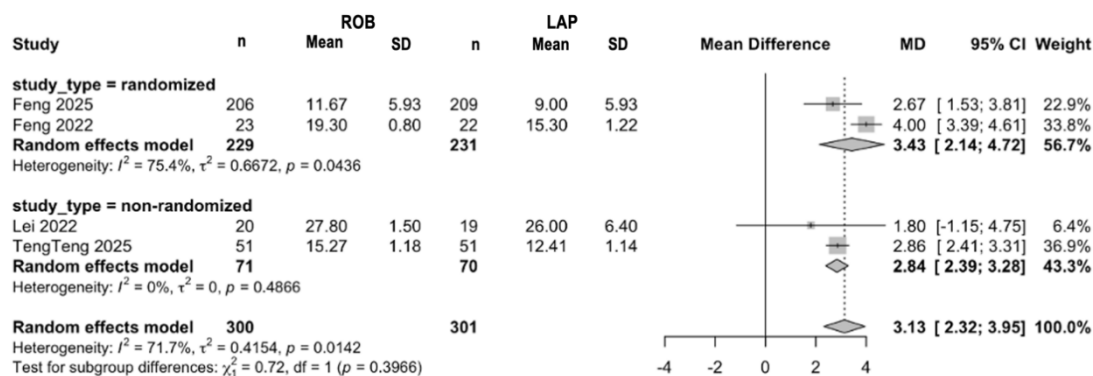


LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 34. Resultado da meta-análise para o desfecho pontuação IPSS em 6 meses para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Pontuação FSFI em 6 meses

A pontuação do FSFI aos 6 meses foi reportada em quatro estudos, totalizando 601 participantes, incluindo dois EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que a pontuação FSFI em 6 meses foi significativamente maior no grupo submetido à cirurgia ROB (DM: 3,13; IC 95%: 2,32 a 3,95; $p = 0,0039$), quando comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população, a pontuação FSFI em 6 meses pode ser 2,32 e 3,95 maior nos pacientes submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade (I^2 : 71,7%), no entanto, todos os resultados dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB. Nos ECRs (n = 460), a DM foi 3,43 (IC 95%: 2,14 a 4,72; I^2 : 75,4%); nos EPNRs (n = 141), a DM também foi estatisticamente significativa (DM 2,84; IC 95%: 2,39 a 3,28; I^2 : 0%) (Figura 35).

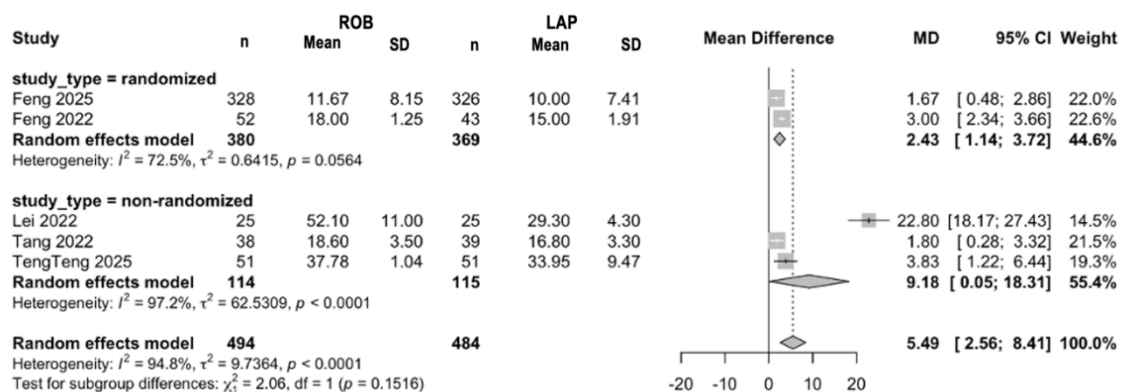


LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 35. Resultado da meta-análise para o desfecho pontuação FSFI em 6 meses para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

IIEF em 6 meses

O escore do IIEF aos 6 meses foi relatado em cinco estudos, totalizando 978 participantes, incluindo três EPNRs e dois ECRs. Os resultados da meta-análise demonstraram que o escore IIEF em 6 meses foi significativamente maior no grupo submetido à cirurgia ROB (DM: 5,49; IC 95%: 2,56 a 8,41; $p = 0,2014$), quando comparado com aqueles submetidos à cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população, o escore IIEF em 6 meses pode ser 2,56 e 8,41 maior nos pacientes submetidos à cirurgia ROB em comparação com aqueles que realizaram cirurgia LAP. Os achados da meta-análise demonstraram que há heterogeneidade (I^2 : 94,8%), no entanto, todos os resultados dos estudos incluídos na análise foram semelhantes ao resultado total da meta-análise, favorecendo a cirurgia ROB. Nos ECRs ($n = 749$), a DM foi 2,43 (IC 95%: 1,14 a 3,72; I^2 : 72,5%); nos EPNRs ($n = 229$), a DM também foi significativamente a favor da cirurgia ROB (DM: 9,18; IC 95%: 0,05 a 18,31; $I^2 = 97,2\%$) (Figura 36).



LAP: Cirurgia de ressecção retal laparoscópica, ROB: Cirurgia de ressecção retal assistida por robô

Figura 36. Resultado da meta-análise para o desfecho pontuação IIEF em 6 meses para a comparação da cirurgia de ressecção retal assistida por robô vs. cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado

Desfechos oncológicos de médio e longo prazos

Os resultados dos estudos identificados na busca adicional por evidências que avaliaram desfechos oncológicos de médio e longo prazo revelam um acúmulo progressivo de evidências cada vez mais confiáveis que demonstram a superioridade da cirurgia ROB em relação à cirurgia LAP^{108,109}. A presente revisão da literatura identificou resultados consistentemente favoráveis à cirurgia ROB em relação à SLD e à SG em estudos com diferentes delineamentos: meta-análise de estudos observacionais comparativos e, em um ensaio clínico randomizado especificamente desenhado para avaliar esses desfechos oncológicos.

A revisão sistemática com meta-análise conduzida por Leitão et al. (2023) incluiu um amplo conjunto de estudos observacionais comparativos, totalizando 8.735 pacientes submetidos à cirurgia ROB vs. LAP e 9.213 pacientes submetidos à cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA. Os resultados da meta-análise demonstraram que a SG foi significativamente maior nos pacientes submetidos à cirurgia ROB. O risco de morte foi 24% menor (HR: 0,76; IC 95%: 0,63 a 0,91; $p=0,004$) nos pacientes submetidos à cirurgia ROB, comparado com aqueles pacientes submetidos a cirurgia LAP. Temos 95% de confiança de que na população, o risco de morte pode ser reduzido entre 9% e 37%. Os resultados da meta-análise da comparação entre a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, também demonstrou que a SG foi

significativamente maior no grupo cirurgia ROB. O risco de morte foi 17% menor (HR 0,83; IC 95%: 0,74 a 0,93; $p=0,001$) no grupo cirurgia ROB, comparado ao grupo cirurgia ABERTA. Temos 95% de confiança de que na população, o risco de morte pode ser reduzido entre 7% e 26%¹⁰⁹.

Esses achados foram recentemente confirmados por resultados de alto nível de evidência oriundos do ensaio clínico randomizado REAL (Feng et al., 2025). Este estudo multicêntrico randomizou 1.171 pacientes com adenocarcinoma de reto médio ou distal (cT1–T3, N0–N1) para a comparação direta entre as abordagens robótica e laparoscópica. A taxa de recidiva locorregional em 3 anos foi significativamente menor no grupo cirurgia ROB (1,6%) em comparação à cirurgia LAP (4,0%), com HR de 0,45 (IC 95%: 0,22 a 0,92; $p=0,03$). A SLD em 3 anos também foi significativamente superior no grupo submetido à cirurgia ROB (87,2% vs. 83,4%; HR 0,74; IC 95%: 0,56 a 0,98; $p=0,04$)¹⁰⁸.

3.2.6 Risco de viés e certeza do conjunto de evidências

A qualidade da revisão sistemática original de Khajeh et al. (2023)⁵⁵ avaliada com a ferramenta AMSTAR-2⁶³ foi considerada moderada (Tabela do Apêndice 2). Somente um domínio crítico foi pontuado negativamente (domínio 7, lista de estudos excluídos com justificativa).

O risco de viés dos estudos randomizados individuais foi avaliado separadamente, usando a ferramenta *Risk of Bias* 2.0 da Cochrane. Dentre os 16 estudos randomizados, 9 foram considerados com baixo risco de viés, 3 com alto risco de viés e 4 com alguma preocupação (Figura 37).

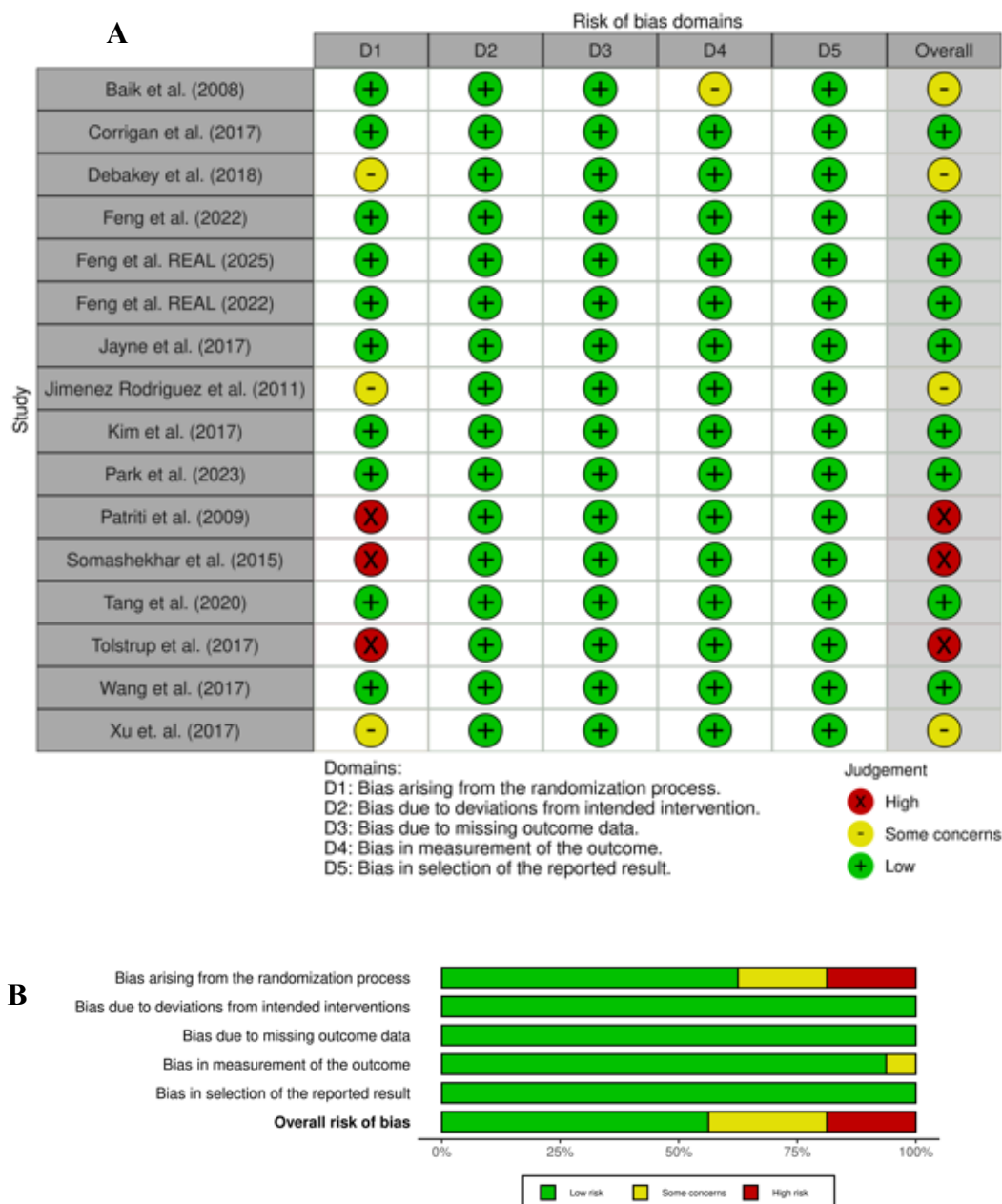


Figura 37. Risco de viés do ECR usando a ferramenta ROB2 (A) risco de viés para cada ECR incluído e (B) resumo do risco de viés para os domínios avaliados

Para os 23 estudos prospectivos não-randomizados incluídos (12 novos) e avaliados pela ferramenta ROBINS-I, o risco de viés devido a confusão foi moderado (n=10) ou grave (n=2) para todos os estudos incluídos, bem como para o domínio viés devido a dados ausentes (2 graves e 10 moderados) (Figura 38). Para os outros 5 domínios, o risco de viés foi considerado baixo ou moderado.

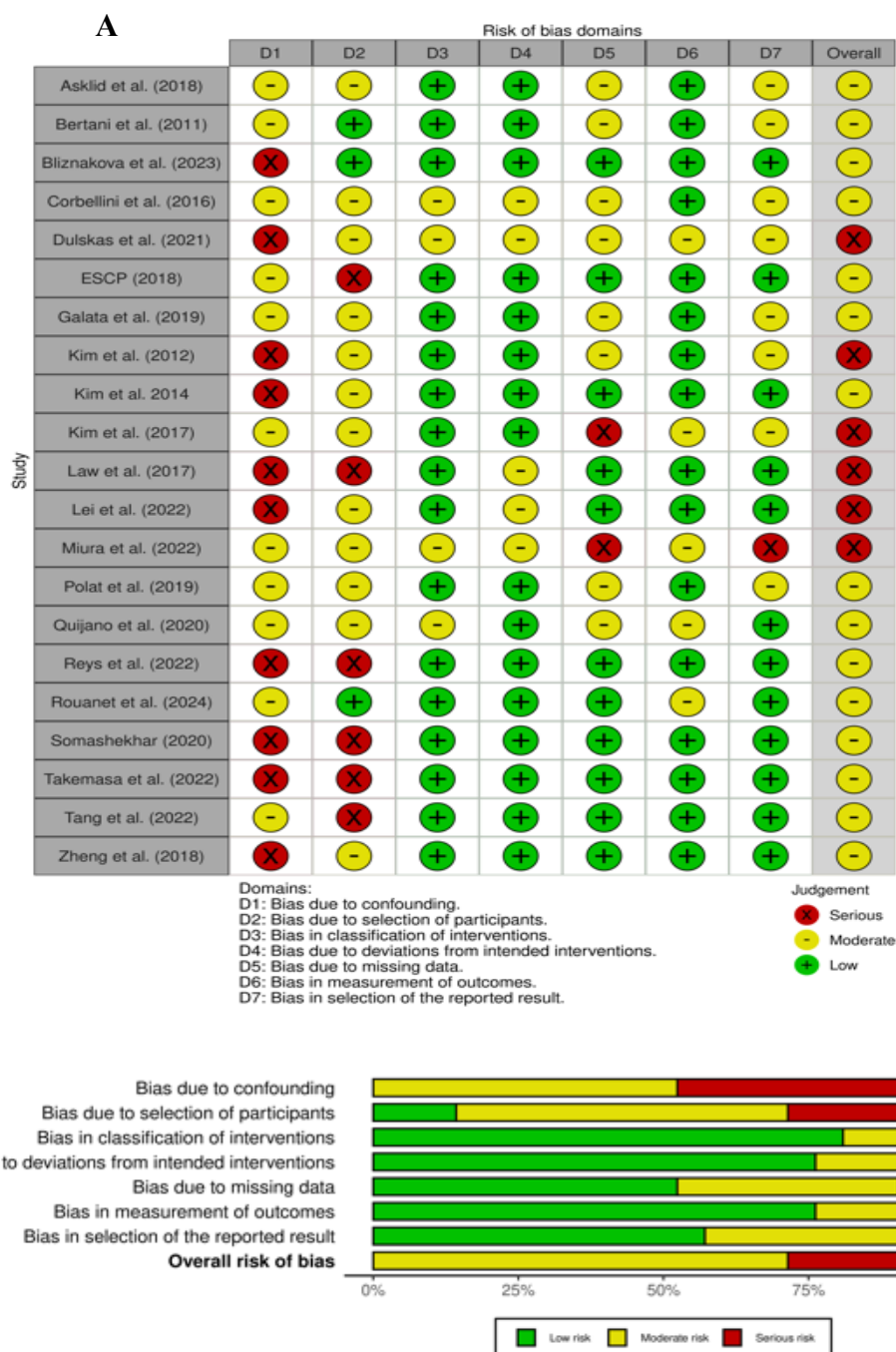


Figura 38. Risco de viés de estudos prospectivos usando a ferramenta ROBINS-I (A) risco de viés para cada EPNR incluído e (B) resumo do risco de viés para os domínios avaliados.

A certeza da evidência de acordo com o GRADE é apresentada na Tabela 6 para a comparação da cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA e na Tabela 7 para a comparação da cirurgia ROB vs. cirurgia LAP.

Tabela 6. Certeza da evidência da cirurgia de ressecção retal assistida por robô em comparação com a cirurgia de ressecção retal aberta em pacientes com câncer de reto

Avaliação da certeza da evidência							Resumo dos resultados				
Participantes (estudos)	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza geral da evidência	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC 95%)	Efeitos absolutos antecipados	
							Com cirurgia aberta	Com cirurgia robótica		Risco com cirurgia aberta	Diferença de risco com cirurgia robótica
Complicações intraoperatórias											
50 (1 ECR)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	0/25 (0.0%)	1/25 (4.0%)	OR 3,12 (0,12 a 80,39)	0/25 (0,0%)	0 a menos por 100 (de 0 a menos a 0 a menos)
Complicações intraoperatórias											
1412 (4 EPNRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^b	39/1082 (3.6%)	6/330 (1.8%)	OR 0,65 (0,27 a 1,58)	39/1082 (3.6%)	12 a menos por 1.000 (de 26 a menos para 20 a mais)
Perda de sangue estimada											
377 (2 ECRs)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	179	198	-	179	DM 168,68 ml a menos (306,72 a menos a 30,64 a menos)
Perda de sangue estimada											
976 (6 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^a	276	700	-	276	DM 99,89 ml a menos (217,86 a menos a 18,08 a menos)
Tempo operatório											
377 (2 ECRs)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	179	198	-	179	DM 51.8 min maior (33.95 maior para 69.65 maior)

Avaliação da certeza da evidência							Resumo dos resultados				
Tempo operatório											
1198 (7 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{d,e}	390	808	-	390	DM 49.91 min a mais (28.81 a menos para 128.63 a mais)
Vazamento anastomótico											
50 (1 ECR)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	1/25 (4.0%)	0/25 (0,0%)	OR 0,32 (0,01 a 8,25)	1/25 (4.0%)	27 a menos por 1.000 (de 40 a menos para 216 a mais)
Vazamento anastomótico											
1664 (6 EPNRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	63/866 (7.3%)	78/798 (9.8%)	OR 0,93 (0,58 a 1,51)	63/866 (7.3%)	5 a menos por 1.000 (de 29 a menos para 33 a mais)
Infecção do sítio cirúrgico											
50 (1 ECR)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	1/25 (4.0%)	0/25 (0,0%)	OR 0,32 (0,01 a 8,25)	1/25 (4.0%)	27 a menos por 1.000 (de 40 a menos para 216 a mais)
Infecção do sítio cirúrgico											
765 (4 EPNRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	24/169 (14.2%)	85/596 (14.3%)	OR 0,53 (0,30 a 0,92)	24/169 (14.2%)	61 a menos por 1.000 (de 95 a menos para 10 a menos)
Complicações pós-operatórias											
377 (2 ECRs)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	45/179 (25.1%)	18/198 (9.1%)	OR 0,31 (0,17 a 0,56)	45/179 (25.1%)	157 a menos por 1.000 (de 197 a menos para 93 a menos)
Complicações pós-operatórias											

Avaliação da certeza da evidência							Resumo dos resultados				
1929 (5 EPNRs)	não grave	não grave	não grave	sério	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado	420/1125 (37.3%)	302/804 (37.6%)	OR 0,85 (0,66 a 1,11)	420/1125 (37.3%)	37 a menos por 1.000 (de 91 a menos para 25 a mais)

Complicações maiores

377 (2 ECRs)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	6/179 (3.4%)	2/198 (1.0%)	OR 0,34 (0,08 a 1,49)	6/179 (3.4%)	22 a menos por 1.000 (de 31 a menos para 16 a mais)

Complicações maiores

1664 (4 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{d,e}	125/999 (12.5%)	115/665 (17.3%)	OR 1,02 (0,69 a 1,50)	125/999 (12.5%)	2 a mais por 1.000 (de 35 a menos para 52 a mais)

Margem de ressecção circunferencial positiva

1775 (4 EPNRs)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	53/1031 (5.1%)	17/744 (2.3%)	OR 0,28 (0,13 a 0,61)	53/1031 (5.1%)	36 a menos por 1.000 (de 44 a menos para 19 a menos)

Tempo de internação

377 (2 ECRs)	grave ^a	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^a	179	198	-	179	DM 3,3 dias a menos (7,9 a menos a 1,3 a mais)

Tempo de internação

2114 (7 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{d,e}	1219	895	-	1219	DM 1,96 dias a mais (2,75 a menos a 1,13 a mais)

Mortalidade em 30 dias

377 (2 ECRs)	grave ^d	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^d	Nenhuma morte ocorreu				

Número de linfonodos dissecados

Avaliação da certeza da evidência							Resumo dos resultados				
377 (2 ECRs)	grave ^c	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{c,e}	179	198	-	179	DM 0,97 nós a mais (0,16 a menos a 2,1 a mais)

Número de linfonodos dissecados

1123 (6 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^e	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{d,e}	351	772	-	351	DM 2.91 nós mais (2.03 mais para 3.78 mais)

Ressecção com margem livre (R0)

50 (1 ECR)	grave ^c	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	25/25 (100,0%)	25/25 (100,0%)	não estimável	25/25 (100,0%)	

Ressecção com margem livre (R0)

901 (4 EPNRs)	grave ^d	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderado ^d	239/249 (96,0%)	624/652 (95,7%)	OR 2,73 (1,23 a 6,06)	239/249 (96,0%)	25 a mais por 1,000 (de 7 a mais para 33 a mais)

DM: diferença média; IC: intervalo de confiança; OR: *odds ratio* (razão de chances)

- a. Diminui um nível devido ao alto risco de viés no processo de randomização e devido à imprecisão nos resultados.
- b. Diminui um nível devido à imprecisão nos resultados devido ao pequeno número de eventos e ao intervalo de confiança.
- c. Diminui um nível devido ao alto risco de viés no processo de randomização.
- d. Diminui um nível devido ao alto risco de viés e/ou incerteza importante na maioria dos estudos.
- e. Diminui um nível devido à imprecisão do intervalo de confiança.

Tabela 7. Certeza da evidência da cirurgia de ressecção retal assistida por robô em comparação com a cirurgia de ressecção retal laparoscópica em pacientes com câncer de reto

Certeza da evidência							Sumário de Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Overall certainty of evidence	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com cirurgia laparoscópica	Com cirurgia robótica		Risco com cirurgia laparoscópica	Diferença de risco com cirurgia robótica
Sobrevida global – 3 anos											
410 (1 ECR)	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	41/202 (20,3%)	31/208 (14,9%)	HR 0,75 (0,50 a 1,12)	41/202 (20,3%)	47 menos por 1.000 (de 96 menos para 21 mais)
Mortalidade em 30 dias											
2527 (7 ECRs)	não grave	não grave	não grave	muito grave ^b	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^b	4/1259 (0,3%)	3/1268 (0,2%)	OR 0,83 (0,23 a 2,90)	4/1259 (0,3%)	1 menos por 1.000 (de 3 menos para 7 mais)
Complicações intraoperatórias											
2422 (5 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	109/1209 (9,0%)	88/1213 (7,3%)	OR 0,79 (0,59 a 1,06)	109/1209 (9,0%)	2 menos por 100 (de 3 menos para 0 menos)
Sobrevida livre de doença de 3 anos											
410 (1 ECR)	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	97/202 (48,0%)	75/208 (36,1%)	HR 0,74 (0,56 a 0,98)	97/202 (48,0%)	96 menos por 1.000 (de 173 menos para 7 menos)
Perda de sangue estimada											
2541 (8 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	1276	1265	-	1276	DM 22,85 ml menos (43,28 menos para 2,42 menos)

Certeza da evidência							Sumário de Resultados				
Conversão para cirurgia aberta											
3026 (10 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	76/1512 (5,0%)	33/1514 (2,2%)	OR 0,42 (0,28 a 0,64)	76/1512 (5,0%)	29 menos por 1.000 (de 36 menos para 18 menos)
Tempo operatório											
3102 (11 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	1552	1550	-	1552	DM 23,84 min mais (16,07 mais para 21,62 mais)
Vazamento anastomótico											
2454 (9 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	73/1211 (6,0%)	76/1243 (6,1%)	OR 1,02 (0,73 a 1,42)	73/1211 (6,0%)	1 mais por 1.000 (de 16 menos para 23 mais)
Infecção do sítio cirúrgico											
1380 (8 ECRs)	grave ^d	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{c,d}	35/693 (5,1%)	36/687 (5,2%)	OR 1,03 (0,64 a 1,66)	35/693 (5,1%)	1 mais por 1.000 (de 18 menos para 31 mais)
Complicações pós-operatórias											
3229 (12 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	353/1614 (21,9%)	299/1615 (18,5%)	OR 0,90 (0,67 a 1,22)	353/1614 (21,9%)	17 menos por 1.000 (de 61 menos para 36 mais)
Principais complicações											
2333 (9 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	59/1176 (5,0%)	36/1157 (3,1%)	OR 0,61 (0,40 a 0,93)	59/1176 (5,0%)	19 menos por 1.000 (de 29 menos para 3 menos)
Readmissão											
1563 (3 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	33/782 (4,2%)	22/781 (2,8%)	OR 0,66 (0,38 a 1,14)	33/782 (4,2%)	14 menos por 1.000 (de 26 menos para 6 mais)

Certeza da evidência							Sumário de Resultados				
Tempo de internação											
2941 (10 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	1475	1466	-	1475	DM 0,81 dias menos (1,29 menos para 0,34 mais)
Margem de ressecção circunferencial positiva											
3436 (8 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	85/2150 (4,0%)	53/1286 (4,1%)	OR 0,60 (0,42 a 0,86)	85/2150 (4,0%)	15 menos por 1.000 (de 23 menos para 5 menos)
Reoperação em 30 dias											
1804 (6 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	37/910 (4,1%)	21/894 (2,3%)	OR 0,56 (0,33 a 0,95)	37/910 (4,1%)	17 menos por 1.000 (de 27 menos para 2 menos)
Transfusões de sangue											
2401 (7 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	11/1204 (0,9%)	5/1197 (0,4%)	OR 0,50 (0,19 a 1,31)	11/1204 (0,9%)	5 menos por 1.000 (de 7 menos para 3 mais)
Número de linfonodos dissecados											
3134 (10 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	1563	1571	-	1563	DM 0,41 linfonodos mais (0,2 menos para 1,02 mais)
Ressecção com margem livre (R0)											
1821 (4 ECRs)	não grave	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^c	891	930	OR 1,92 (0,41 a 9,03)	891	RD 0 (0 para 0.01 mais)
IPSS aos 6 meses											
1449 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	725	724	-	725	DM 2,18 menor (12,78 menor para 8,43 mais alto)

Certeza da evidência							Sumário de Resultados				
IPSS aos 6 meses											
273 (4 estudos observacionais)	grave ^e	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada ^e	126	147	-	126	DM 1,45 menor (2,01 menor para 0,89 menor)
FSFI aos 6 meses											
460 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	231	229	-	231	DM 3,43 mais alto (4,94 menor para 11,8 mais alto)
FSFI aos 6 meses											
141 (2 estudos observacionais)	grave ^f	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{c,f}	70	71	-	70	DM 2,84 mais alto (0,83 mais alto para 4,84 mais alto)
IIEF aos 6 meses											
749 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	369	380	-	369	DM 2,43 mais alto (5,93 menor para 10,79 mais alto)
IIEF aos 6 meses											
229 (3 estudos observacionais)	grave ^e	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{b,e}	115	114	-	115	DM 9,18 mais alto (19,28 menor para 37,64 mais alto)

DM: Diferença média; HR: Hazard Ratio (Razão de Risco); IC: Intervalo de confiança; OR: Odds Ratio (Razão de chances)

Explicações

- a. Diminuição de um nível devido à imprecisão devido ao baixo número de eventos
- b. Diminuição de dois níveis de evidência devido à imprecisão no intervalo de confiança estimado e baixo número de eventos
- c. Diminuição de um nível devido à imprecisão observada no intervalo de confiança
- d. Diminuição de um nível devido ao alto risco de viés no processo de randomização em alguns estudos
- e. Diminuição de um nível devido ao alto risco de viés em pelo menos um domínio em cada estudo
- f. Diminuição de um nível devido ao viés devido à confundidores.

4. PROPOSTA DE USO DO SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI®

Globalmente, observa-se um crescimento consistente da CMI. Em países como França, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido, essa modalidade apresentou um aumento de aproximadamente 12%, enquanto a cirurgia aberta teve uma redução de 8% no mesmo período¹¹⁰. Nos EUA, tendências semelhantes foram registradas, com um crescimento de cerca de 10% nas abordagens minimamente invasivas e uma queda de quase 15% nas cirurgias abertas¹¹⁰.

Estudos mais recentes evidenciam uma mudança expressiva em direção à cirurgia robótica. Ferrari et al. (2024)¹¹¹, em um estudo retrospectivo com 360.171 pacientes do ACS-NSQIP (*American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program*) (2012-2021), utilizando modelos preditivos para projetar tendências até o segundo trimestre de 2025. Os autores identificaram que as colectomias robóticas ultrapassaria as laparoscópicas como principal abordagens até 2024 (45,7 % em 2025)¹¹¹. De modo semelhante, as proctectomias serão predominantemente realizadas por via robótica, superando tanto a laparoscopia quanto a cirurgia aberta até 2025 (32,3%)¹¹¹. Segundo os autores, as limitações técnicas da laparoscopia e a curva de aprendizado acentuada têm contribuído para a sua menor utilização¹¹¹. Enquanto isso, a cirurgia robótica apresenta vantagens operacionais e clínicas, especialmente em cirurgias pélvicas complexas como a retal, além de reduzir a carga de trabalho dos cirurgiões^{72,112}, proporciona melhores desfechos em diversas especialidades^{72,109}.

De forma semelhante, um estudo conduzido na Alemanha observou um crescimento exponencial no número de pacientes submetidos à cirurgia assistida por robô, ao passo que a realização de procedimentos por cirurgia aberta apresentou uma redução substancial nos últimos anos. A análise indicou que a cirurgia robótica vem se consolidando como a principal abordagem para operações urológicas de grande porte naquele país, sendo associada a menores taxas de internação em unidades de terapia intensiva, menor necessidade de transfusões de sangue e períodos reduzidos de hospitalização. Adicionalmente, os autores relataram chances significativamente menores de mortalidade para as cinco principais cirurgias oncológicas avaliadas¹¹³.

No contexto brasileiro, observa-se uma adoção crescente da tecnologia robótica. Atualmente, há 160 sistemas cirúrgicos da Vinci® instalados no país. Das 27 unidades federativas, 21 estados e o Distrito Federal contam com instituições médicas que incorporaram plataformas robóticas em seus serviços.. O volume de procedimentos realizados com assistência robótica tem aumentado progressivamente, ultrapassando a marca de 200.000 cirurgias até o ano de 2024¹¹⁴.

5. DISCUSSÃO

O CR está entre os dez tipos de câncer com maior mortalidade no mundo, representando uma carga clínica significativa¹¹⁵. No Brasil, em 2022, estimaram-se mais de 20.000 novos casos da doença, com mais de 9.000 óbitos atribuídos ao CR. Para o período de 2023 a 2025, projeta-se um risco de 21,10 casos por 100.000 habitantes ao ano³.

A cirurgia constitui a principal modalidade terapêutica para o CR, sendo considerada a base do tratamento curativo em grande parte dos casos^{19,20}. Para pacientes elegíveis, recomenda-se a realização de radioterapia ou quimiorradioterapia no período pré-operatório, sempre que clinicamente viável¹⁹.

As técnicas cirúrgicas minimamente invasivas têm promovido uma transformação significativa no campo da cirurgia, ao introduzirem abordagens que buscam reduzir o trauma tecidual e os riscos associados aos procedimentos cirúrgicos convencionais. Entre essas técnicas, destaca-se a cirurgia LAP, que se caracteriza pela realização de pequenas incisões por meio das quais são introduzidos instrumentos cirúrgicos específicos e um laparoscópio, permitindo a visualização intraoperatória e a execução do procedimento com menor agressão ao paciente. As abordagens minimamente invasivas estão associadas a uma série de benefícios clínicos em comparação à cirurgia aberta, incluindo menor intensidade de dor no pós-operatório, menor extensão de cicatrizes, redução no tempo de internação e recuperação mais rápida. Além disso, observam-se vantagens adicionais, como menor perda de sangue, risco reduzido de infecções e menor taxa de complicações pós-operatórias.

Apesar de suas vantagens, a laparoscopia apresenta limitações técnicas importantes. Entre os principais entraves, destacam-se a visualização bidimensional, que compromete a percepção de profundidade; a instabilidade da câmera, decorrente do seu manuseio manual; e a limitação dos instrumentos utilizados, que são retos, rígidos e apresentam apenas quatro graus de liberdade¹¹⁶. Além disso, a técnica impõe exigências ergonômicas elevadas ao cirurgião, aumentando o risco de fadiga física, lesões musculoesqueléticas e tremores, os quais podem comprometer a precisão operatória¹¹⁷.

Nesse contexto, a cirurgia ROB emergiu como uma alternativa promissora à laparoscopia, oferecendo soluções tecnológicas para superar suas limitações. O

sistema cirúrgico robótico da Vinci®, por exemplo, é equipado com um sistema óptico avançado que proporciona uma visualização tridimensional (3D) ampliada de 10 a 15 vezes, transmitida diretamente ao console do cirurgião¹¹⁸. Essa visualização ampliada e com maior percepção de profundidade permite maior precisão durante a execução do procedimento.

Além disso, os instrumentos robóticos utilizados pelo sistema possuem 540 graus de rotação e sete graus de liberdade de movimento, mimetizando os movimentos do punho humano por meio da tecnologia denominada *EndoWrist*. Essa capacidade permite ao cirurgião realizar dissecções complexas e suturas precisas com maior facilidade e controle.

A cirurgia ROB também se destaca por expandir o acesso à CMI a populações tradicionalmente consideradas de alto risco, como pacientes obesos, idosos ou com fragilidade clínica^{119–121}. Ao reduzir o trauma cirúrgico, abreviar o tempo de recuperação e diminuir a incidência de complicações, a CMI pode proporcionar benefícios substanciais a esses grupos, promovendo maior equidade no acesso aos cuidados cirúrgicos^{122–124}.

Adicionalmente, o sistema da Vinci® foi projetado para atender a uma ampla gama de aplicações cirúrgicas e para acomodar diferentes biotipos corporais. Em situações em que a abordagem laparoscópica tradicional não é viável — seja pelas características do paciente, pela complexidade do procedimento ou pela confiança do cirurgião — a cirurgia ROB oferece uma alternativa tecnicamente viável e clinicamente eficaz^{122–124}. Dessa forma, um número maior de pacientes pode se beneficiar de uma abordagem minimamente invasiva, com potencial impacto positivo nos desfechos clínicos e na qualidade da assistência.

Do ponto de vista do cirurgião, muitas vezes são necessárias posições não ergonômicas para realizar cirurgias laparoscópicas e abertas. A ergonomia inadequada está associada ao desenvolvimento de distúrbios e lesões musculoesqueléticas, com impactos significativos sobre a qualidade de vida dos cirurgiões e sua capacidade de trabalho^{125,126}. Tais condições podem acarretar alterações na prática clínica, como a redução do número de cirurgias realizadas, mudanças na abordagem operatória e comprometimento do desempenho técnico, afetando, de forma indireta, os desfechos dos pacientes¹²⁷.

Além disso, essas consequências podem levar à necessidade de afastamento profissional, tratamentos clínicos ou cirúrgicos, além de contribuir para o esgotamento

físico e emocional, reduzindo a longevidade da carreira cirúrgica¹²⁷. Evidências indicam que, em comparação com a cirurgia LAP convencional, a cirurgia ROB impõe menor carga física e cognitiva ao cirurgião, sendo considerada menos extenuante em termos de exigência ergonômica^{117,126,128,129}. De forma consistente, estudos relatam que o sistema cirúrgico robótico da Vinci® está associado a uma redução significativa da carga de trabalho físico, promovendo melhores condições laborais para o profissional de saúde envolvido na execução do procedimento.

Dois estudos conduzidos nos EUA, em ambientes hospitalares acadêmicos integrados, investigaram aspectos relacionados ao desconforto físico e à ergonomia durante a prática cirúrgica. Os autores compararam a carga de trabalho dos cirurgiões, a prevalência de distúrbios neuromusculoesqueléticos (DNME) e o desconforto físico em quatro modalidades cirúrgicas distintas (endoscópica, laparoscópica, aberta e robótica). Os resultados demonstraram que a exigência física foi significativamente maior nas cirurgias abertas e menor nas cirurgias endoscópicas e robóticas¹¹⁷. Ainda, a prevalência de DNME foi substancialmente inferior entre os cirurgiões que utilizam a plataforma robótica (7%) em comparação com os praticantes de outras modalidades (60% na modalidade endoscópica, 62% na aberta e 67% na laparoscópica). Os estudos também apontaram que, em relação aos cirurgiões robóticos, os profissionais que realizam procedimentos laparoscópicos ou abertos relataram maiores níveis de esgotamento físico e emocional. Adicionalmente, observou-se que o número de cirurgiões que recorreram a tratamentos ou intervenções para mitigar dor e desconforto intraoperatórios foi inferior entre os usuários da cirurgia robótica em relação às demais abordagens¹²⁷.

Apesar de o custo ser frequentemente citado como uma barreira à ampla adoção da cirurgia ROB, diversas análises econômicas de procedimentos realizados com auxílio dessa tecnologia demonstram que, quando considerados os custos e benefícios ao longo de todo o período perioperatório, a cirurgia robótica pode resultar em neutralidade ou até mesmo em redução de custos^{130–135}. Entre os fatores que contribuem para esse resultado, destacam-se a diminuição do tempo de internação¹³⁶, a menor taxa de conversão para cirurgia aberta^{136–139}, a redução nas complicações pós-operatórias¹³⁶, inclusive complicações maiores¹³⁸, e a diminuição das readmissões hospitalares¹³⁶. Análises específicas de custo-efetividade, custo-utilidade e impacto orçamentário foram conduzidas e são apresentadas em detalhe nas seções subsequentes.

A cirurgia ROB tem demonstrado superioridade consistente em ECRs, com impacto significativo sobre desfechos clínicos e econômicos durante o período perioperatório e até 30 dias após o procedimento^{140–143}. Evidências continuam sendo geradas para sustentar seu uso tanto em horizontes de curto quanto de longo prazo. Uma meta-análise de grande escala publicada recentemente avaliou os desfechos cirúrgicos de 30 dias em sete procedimentos oncológicos distintos, comparando abordagens robóticas, laparoscópicas e abertas¹⁴⁴. A análise englobou 230 estudos conduzidos ao longo de 12 anos, provenientes de 22 países, incluindo 34 ensaios clínicos randomizados, 74 estudos prospectivos e 122 revisões de bases de dados, totalizando mais de um milhão de procedimentos por modalidade cirúrgica¹⁴⁴.

Os resultados indicaram que, em comparação à LAP, os procedimentos realizados com a plataforma robótica da Vinci® apresentaram 56% menor probabilidade de conversão para cirurgia aberta, 21% menor necessidade de transfusão de sangue e 10% menos complicações pós-operatórias em 30 dias. Além disso, houve redução na taxa de readmissão hospitalar em 30 dias, menor tempo de internação (em média, meio-dia a menos) e 14% menor mortalidade nesse período. As taxas de reoperação em 30 dias e a perda de sangue estimada foram semelhantes entre as abordagens, embora os procedimentos robóticos tenham demandado, em média, 17,7 minutos adicionais para sua conclusão¹⁴⁴.

Quando comparados à cirurgia aberta, os procedimentos robóticos apresentaram menor perda de sangue estimada, redução de 75% na necessidade de transfusões, 44% menos complicações pós-operatórias em 30 dias, 29% menor taxa de readmissão, 11% menos reoperações e 46% menor mortalidade nesse intervalo. Observou-se ainda uma redução média de 1,9 dia no tempo de internação, embora o tempo operatório tenha sido, em média, 40,9 minutos superior ao da abordagem aberta¹⁴⁴.

Embora as evidências em favor da cirurgia ROB continuem a se consolidar no que se refere aos benefícios clínicos de curto prazo, há também indícios promissores de vantagens em desfechos oncológicos de longo prazo. A meta-análise atualizada indica uma tendência favorável à cirurgia ROB em relação à SG, consistente com achados de estudos recentes. Kim et al. (2017), por exemplo, conduziram um estudo não-randomizado com ajuste por escore de propensão, no qual a cirurgia ROB foi associada a maior SG em comparação às demais abordagens¹⁴. De forma complementar, o estudo de Leitão et al. (2023)¹⁰⁹ realizou uma revisão sistemática e

meta-análise abrangente dos desfechos oncológicos de longo prazo segundo a via cirúrgica empregada. Os autores observaram que os resultados de sobrevida foram semelhantes ou superiores no grupo cirurgia ROB em comparação com a cirurgia LAP e aberta. Especificamente na ressecção retal, a SG favoreceu significativamente a cirurgia ROB, tanto em relação à cirurgia LAP (HR 0,76; IC 95%: 0,63 a 0,91; $p=0,004$), quanto à cirurgia aberta (HR 0,83; IC 95%: 0,74 a 0,93; $p=0,001$). A meta-análise incluiu ECR e não-randomizados, totalizando 8.735 pacientes na comparação da cirurgia ROB vs. cirurgia LAP e 9.213 na comparação da cirurgia ROB vs. cirurgia aberta, ambos favorecendo a cirurgia ROB para o desfecho de SG¹⁰⁹.

A RSL apresentada neste dossiê, juntamente com a meta-análise atualizada, fornece evidências diretas sobre a eficácia comparativa entre a cirurgia ROB, cirurgia aberta e LAP. 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). Complementarmente, essa análise incluiu subgrupos específicos para ECRs e EPNR, conforme recomendado pela abordagem GRADE¹⁴⁶.

Na comparação com a cirurgia aberta, a cirurgia ROB demonstrou benefícios em diversos desfechos: menor perda de sangue, menor incidência de infecções do sítio cirúrgico, tempo de internação reduzido, maior número de linfonodos dissecados, melhor depuração de MRC positiva e maior taxa de ressecção com margem livre (R0). Em ECRs, a cirurgia ROB também foi associada a menos complicações. Não foram observadas diferenças significativas em complicações intraoperatórias, vazamento anastomótico, complicações pós-operatórias e complicações maiores.

Ao comparar a cirurgia ROB com LAP, os resultados demonstraram que a cirurgia ROB apresentou superioridade em vários desfechos: redução nas complicações intraoperatórias, tempo de internação mais curto, menores taxas de reoperação e readmissão em 30 dias, menor taxa de conversão para cirurgia aberta, melhor depuração de MRC positiva e melhores resultados funcionais (urinários e sexuais). As diferenças em complicações maiores foram estatisticamente significativas em ECRs, mas não nos estudos observacionais. Não houve diferença relevante em vazamento anastomótico, infecção do sítio cirúrgico, complicações pós-operatórias e maiores, número de linfonodos dissecados, margem cirúrgica ou mortalidade em 30 dias.

Não foi possível realizar uma meta-análise para mortalidade e desfechos funcionais na comparação entre a cirurgia ROB e cirurgia aberta devido à escassez de dados ou ausência de estudos relevantes. Em relação ao tempo operatório, a cirurgia ROB apresentou maior duração quando comparada às demais abordagens — resultado consistente na literatura. No entanto, espera-se redução com o aumento da familiaridade dos cirurgiões e das equipes com a tecnologia.

Como discutido anteriormente, o objetivo da ressecção retal é alcançar controle oncológico seguro e eficaz, preservando os resultados funcionais e a qualidade de vida. A meta-análise atualizada demonstrou um perfil de segurança comparável ou superior para a cirurgia ROB nos principais desfechos clínicos, em consonância com outras RSLs publicadas. Além disso, a precisão proporcionada pela tecnologia robótica favorece a preservação dos nervos pélvicos autonômicos, promovendo melhores resultados funcionais^{137,138}. Evidências demonstram benefícios significativos em função urinária e sexual seis meses após a cirurgia, quando comparada à cirurgia LAP⁷³.

Esse aspecto é especialmente relevante, considerando que, embora a cirurgia retal seja eficaz no controle da doença, está frequentemente associada a impactos negativos significativos na qualidade de vida, como incontinência fecal, incontinência urinária e disfunção sexual^{147,148}. Uma limitação desta RSL é o número reduzido de ECRs comparando diretamente a cirurgia ROB vs. cirurgia aberta, com apenas dois estudos identificados até o momento^{76,78}.

6. CONCLUSÃO

Diversas instituições nacionais e internacionais reconhecem a cirurgia ROB como uma alternativa efetiva e segura no tratamento do CR. Essa indicação está alinhada às evidências disponíveis, provenientes de ECRs e EPNRs, que demonstram os benefícios da cirurgia ROB em comparação à cirurgia ABERTA e à LAP. De forma geral, a cirurgia ROB apresenta um perfil de segurança mais favorável, benefícios funcionais relevantes e potenciais melhorias em desfechos oncológicos. Em comparação à cirurgia LAP, a cirurgia ROB está associada à redução de complicações intraoperatórias, menor perda de sangue, menor tempo de internação, menores taxas de readmissão e reoperação em 30 dias, menor taxa de conversão para cirurgia aberta e menor frequência de MRC positiva. Adicionalmente, observa-se melhora significativa nos desfechos funcionais, incluindo a função urinária (avaliada pelo IPSS) e a função sexual feminina (FSFI) e masculina (IIEF). Quando comparada à cirurgia ABERTA, a cirurgia ROB demonstra redução da perda sanguínea, menor taxa de infecção do sítio cirúrgico, menor incidência de MRC positivas, menor tempo de internação, maior número de linfonodos dissecados e maior proporção de ressecções com margens livres (R0).

No Brasil, a presença de mais de 160 sistemas cirúrgicos robóticos da Vinci® distribuídos em 20 estados e no Distrito Federal representa um importante passo na consolidação da cirurgia ROB como abordagem acessível e eficaz, ampliando o acesso e qualificando o cuidado no manejo do CR.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 Avaliação econômica

7.1.1 Racional da avaliação econômica e apresentação do modelo

De acordo com a síntese de evidências acima, os resultados demonstram que a cirurgia ROB oferece vantagens estatisticamente significativas, especialmente em relação à perda de sangue estimada, infecção do sítio cirúrgico, margem de ressecção circunferencial positiva, tempo de internação (dias), número de linfonodos dissecados, ressecção com margem livre (R0), quando comparado com a cirurgia ABERTA. A cirurgia ROB também demonstra vantagens estatisticamente significativas em relação a complicações intraoperatórias, perda de sangue estimada, margem de ressecção circunferencial positiva, tempo de internação (dias), conversão para cirurgia aberta, reoperação em 30 dias, readmissão em 30 dias, função urinária e sexual, quando comparado com cirurgia LAP. Assim, elaborou-se uma análise econômica usando um modelo híbrido que combina árvore de decisão e Markov para informar as decisões de incorporação do procedimento de ressecção retal assistida por robô.

Essa avaliação econômica tem por objetivo analisar a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) e a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) do uso da cirurgia ROB (cirurgia de ressecção retal) comparado à cirurgia ABERTA e LAP no tratamento do CR localizado ou localmente avançado – estádios I a III na perspectiva do SUS.

Para a análise foi elaborado um modelo econômico (análise de custo-efetividade [ACE] e análise de custo-utilidade [ACU]) em Excel. O desenho do estudo seguiu premissas das Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde¹⁴⁹. 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 2)¹⁵⁰.

Quadro 2. Características da avaliação econômica

Título	Custo-efetividade e custo-utilidade da cirurgia (cirurgia de ressecção retal) assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de reto localizado ou localmente avançado - estádios I a III
Antecedentes e objetivos	Foi identificada evidência comparativa que indica benefícios clínicos da cirurgia ROB comparado à cirurgia ABERTA e LAP no tratamento de

	pacientes diagnosticados com CR localizado ou localmente avançado – estádios I a III. Portanto, a presente avaliação econômica tem por objetivo analisar a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) e a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) do uso da cirurgia ROB comparado à cirurgia ABERTA e LAP no tratamento de pacientes com CR localizado ou localmente avançado
População-alvo	Adultos com CR localizado ou localmente avançado – estádios I a III
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde - SUS
Intervenção e comparadores	Cirurgia robótica – cirurgia de ressecção retal assistida por robô Cirurgia aberta Cirurgia laparoscópica
Horizonte temporal	As análises foram realizadas em 3 horizontes temporais: - Resultados de custo-efetividade em 30 dias (árvore de decisão) - Resultados de custo-utilidade em 5 anos, considerando a árvore de decisão e o modelo de sobrevida particionada baseado nas curvas originais do estudo de Feng et al. (2025), sem extrapolações paramétricas das curvas de sobrevida - Resultados de custo-utilidade em 30 anos (<i>Life-time</i>), considerando a árvore de decisão e o modelo de sobrevida particionada com extrapolações das curvas de sobrevida de Feng et al. (2025)
Taxa de desconto	5% para custos e efeitos da avaliação econômica
Medidas de efetividade	Anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e anos de vida ganhos (AVG)
Estimativas de efetividade	Meta-análise apresentada na síntese de evidência
Estimativa de custos	Custos diretos médicos: custos pré-operatórios; custos relacionados ao procedimento cirúrgico realizado por ROB, ABERTA e LAP (equipamentos e insumos); custos de transfusão de sangue; custos de reoperação; custos de complicações e custos de acompanhamento (ex. exames laboratoriais e de imagem e consultas médicas)
Moeda	BRL, R\$
Modelo escolhido	Modelo híbrido com árvore de decisão e Markov
Análise de sensibilidade	Probabilística multidirecional (PSA) e determinística unidirecional (DSA).

Legenda: ABERTA: cirurgia aberta, CR: câncer de reto, DSA: *deterministic sensitivity analysis*, LAP: cirurgia laparoscópica, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão de custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica, PSA: *probabilistic sensitivity analysis*. **Fonte:** Elaboração própria.

7.1.2 Métodos

População

A população-alvo desta avaliação econômica é definida como pacientes com CR primário, especificamente aqueles com adenocarcinoma confirmado por exame anatomopatológico, não metastáticos, passíveis de tratamento cirúrgico e submetidos ao tratamento cirúrgico do tumor retal com uma das seguintes técnicas: ressecção anterior baixa (RAB), ressecção interesfincteriana (RIS) ou total excisão mesorretal (ETM)²⁰.

As características do paciente no caso base da avaliação econômica da cirurgia ROB para ressecção retal são baseadas em estudos identificados nas revisões

sistemáticas de Khajeh et al. (2023)⁵⁵, bem como no estudo randomizado ROB vs. LAP conduzido por Feng et al. (2025)¹⁰⁸. Essas características são resumidas na Tabela 8.

Tabela 8. Características da população-alvo considerada no caso base da avaliação econômica da cirurgia robótica para ressecção retal

Característica	Caso base
Idade em anos	59,9 anos (50,3 – 70,1)
% homens	60.8% (37,9% – 100%)
Distância média da margem anal	5,9 cm (3,5 – 11,3 cm)
Diagnóstico	Adenocarcinoma de reto localizado ou localmente avançado, não-metastático e passível de tratamento cirúrgico
Procedimentos cirúrgicos	• Ressecção anterior baixa (RAB) • Ressecção interesfincteriana (RIS) • Excisão total do mesorreto (ETM)
Referências	Feng et al. (2025) ¹⁰⁸ ; Khajeh et al. (2023) ⁵⁵

Fonte: Elaboração própria.

Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do SUS de forma tripartite. Sendo assim, todos os custos foram baseados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais – OPM do SUS (SIGTAP). Quando a contrapartida local de custos de um procedimento não está refletida nos valores de reembolso dispostos na tabela SIGTAP (pagos pela esfera federal), aplicamos um fator de correção (2,8) aos valores dos procedimentos, visto que os valores disponíveis no SIGTAP consideram apenas os custos federais¹⁵¹. Foram consideradas as seguintes categorias de custos médicos diretos: (C1) custos pré-operatórios; (C2) custos relacionados ao procedimento cirúrgico (equipamentos, insumos); (C3) custos de transfusão de sangue; (C4) custos de reoperação; (C5) custos de complicações e (C6) custos de acompanhamento. Adicionalmente, realizamos uma análise de sensibilidade em relação ao uso do fator de correção e o custo do sistema robótico, onde os resultados foram analisados em cenários sem o uso do fator de correção e sem o custo do sistema robótico, pressupondo que a capacidade instalada atual de sistemas de cirurgia robótica atenderá à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica.

Intervenção e comparadores

- **Cirurgia robótica (ROB)**

A tecnologia avaliada nesta ACU é cirurgia ROB usando o sistema de cirurgia robótica da Vinci®¹⁵². Esta é uma plataforma avançada de cirurgia robótica que consiste em três componentes principais: o console do cirurgião, o carrinho do paciente e o carrinho de visão. O cirurgião controla o sistema a partir de um console, onde seus movimentos são traduzidos em micromovimentos precisos dos braços robóticos, que operam instrumentos articulados altamente hábeis. Esses instrumentos oferecem maior liberdade de movimento do que a cirurgia laparoscópica tradicional. O sistema inclui uma câmera 3D de alta definição que proporciona uma visão ampliada da área cirúrgica, permitindo maior precisão e segurança em procedimentos minimamente invasivos⁵⁴.

- **Cirurgia aberta (ABERTA)**

Cirurgia ABERTA envolve uma incisão abdominal maior para remover o tumor e reconstruir o trato digestivo. Embora eficaz, esse método está associado a maior perda de sangue estimada e maior tempo de internação quando comparado a abordagens minimamente invasivas. No entanto, continua sendo uma opção viável nos casos em que é necessário acesso completo ao campo cirúrgico ou em situações em que abordagens menos invasivas não são indicadas²⁸.

- **Cirurgia laparoscópica (LAP)**

Cirurgia LAP é uma abordagem minimamente invasiva que usa pequenas incisões para inserir instrumentos especializados e um laparoscópio, permitindo que o cirurgião visualize e opere dentro do corpo. Apesar de suas vantagens, como menor perda de sangue e recuperação mais rápida do que a cirurgia aberta, a laparoscopia convencional apresenta desafios técnicos, como perda de percepção de profundidade e o "efeito fulcro", que torna a manipulação dos instrumentos pouco intuitiva. Além disso, a postura não-ergonômica necessária durante procedimentos longos pode causar fadiga e lesões no cirurgião e, em alguns casos, esses desafios podem aumentar o risco de conversão para cirurgia aberta⁷.

Desfechos da avaliação econômica

As avaliações econômicas realizadas apresentam resultados de curto e de longo prazo.

Os resultados de custo-efetividade de curto prazo foram calculados a partir de uma árvore de decisão representando os 30 dias após a cirurgia de ressecção retal, com eficácia comparativa baseada na revisão sistemática atualizada de Khajeh et al. (2023)⁵⁵ (pesquisas originais até outubro de 2022 e pesquisas adicionais até junho de 2025). Os seguintes desfechos econômicos de curto-prazo foram calculados:

- Custos (R\$) por procedimento adicional com ressecção com margem livre (R0);
- Custos (R\$) por procedimento adicional livre de complicações maiores ou reoperação e com ressecção com margem livre (R0).

Os resultados de custo-utilidade de longo prazo foram calculados a partir de um modelo de sobrevida particionada que calcula os desfechos em um horizonte de tempo de 30 anos. Isso foi feito a partir da extrapolação por distribuição paramétrica das curvas de sobrevida relatadas no ECR de Feng et al. (2025) e da aplicação da HR para SLD de ROB vs LAP (assumida como aplicável também para a comparação ROB vs. ABERTA) após cirurgia de ressecção do reto. Alternativamente, o modelo de sobrevida particionada calculou os resultados em um horizonte de tempo de 5 anos, a partir das curvas de sobrevida originais do estudo de Feng et al. (2025) (sem extrapolação paramétrica). Portanto, os resultados de longo prazo incluem:

- Custos (R\$) por ano de vida ajustado pela qualidade (R\$/QALY) ganha e custos (R\$) por anos de vida ganho (R\$/AVG) em 30 anos (caso-base);
- Custos (R\$) por ano de vida ajustado pela qualidade (R\$/QALY) ganha e custos (R\$) por anos de vida ganho (R\$/AVG) em 5 anos.

Método analítico escolhido e tamanho do ciclo

Foi desenvolvido um modelo econômico para ACE e ACU para comparar a RCEI e RCUI da cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA ou LAP para o tratamento do CR¹⁵³.

O modelo econômico é composto por duas partes: (1) árvore de decisão para os primeiros 30 dias, refletindo o período perioperatório e o acompanhamento de curto prazo; e (2) modelo de sobrevida particionada para estimar os custos e utilidades no horizonte de tempo de 30 anos. O horizonte de 30 anos é apresentado como a análise do caso-base.

Parte 1 do modelo: Árvore de decisão (primeiros 30 dias)

O modelo começa com pacientes com CR em estádios I, II ou III que são candidatos ao tratamento cirúrgico. Esses pacientes podem ser tratados com cirurgia ROB, LAP ou ABERTA. Cada modalidade de tratamento está associada a diferentes probabilidades de obter margens circunferenciais negativas / ressecção com margem livre (R0), necessitar de reoperação ou incorrer em complicações graves. Os riscos para cada um desses desfechos no grupo cirurgia ROB foram adotados como referência, e os riscos nos grupos cirurgia LAP e ABERTA foram calculados aplicando-se as razões de chances (OR) entre cirurgia ROB e LAP ou ABERTA, conforme informado pela atualização de 2025 da revisão sistemática de Khajeh et al. (2023)⁵⁵. Para a análise do caso-base, foram considerados apenas os tamanhos de efeito medidos em ECR. Ao final da árvore de decisão, assumiu-se que os três grupos tinham o mesmo risco de morte em 30 dias, sendo o risco de morte no grupo ROB atribuído a todos os grupos. Figura 39 representa o modelo de árvore de decisão construído.

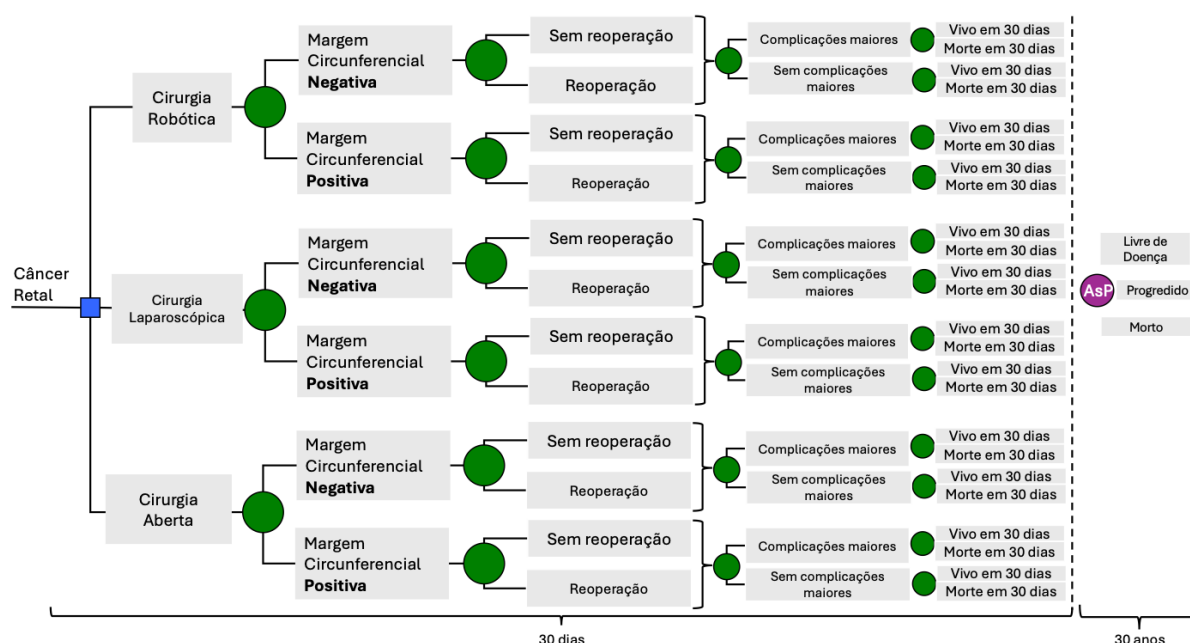


Figura 39. Modelo para análise de custo-efetividade entre ROB, LAP e ABERTA para ressecção de câncer de reto

Parte 2 do modelo: modelo de sobrevida particionada (análise de 30 anos)

Um modelo de sobrevida particionada foi desenvolvido com uma estrutura de três estados de saúde: (1) Livre de Doença, (2) Progredido e (3) Morto. Essa estrutura está alinhada aos resultados avaliados no ECR de Feng et al. (2025) e é amplamente utilizada na avaliação de tecnologias da saúde em oncologia^{108,153}. O modelo está organizado em ciclos mensais (30 dias).

No modelo, os pacientes começam no estado de saúde 'livre de doença' e em cada ciclo podem fazer a transição para os estados 'progredido' ou 'morte' ou permanecer 'pré-progressão'. Uma vez que um paciente progride, ele pode permanecer progredido ou fazer a transição para a morte a cada ciclo (Figura 40).

As proporções de pacientes em cada estado de saúde são baseadas nas curvas de SG e SLD, calculadas da seguinte forma:

- Livre de doença = SLD
- Progredido = SG – SLD
- Morto = 1 – SG

O estado livre de doença foi projetado para capturar uma qualidade de vida relacionada à saúde relativamente mais alta, enquanto a doença é estável, antes da progressão (recidiva).

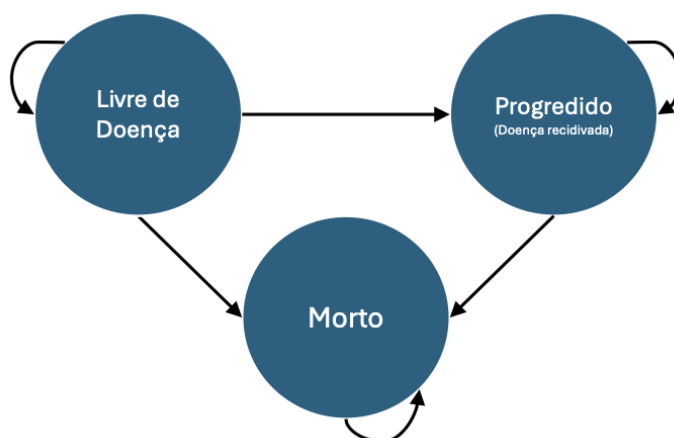


Figura 40. Estrutura do modelo de sobrevida particionado

Extração e Processamento dos Dados de Sobrevida

Os dados das curvas de Kaplan-Meier (KM) do estudo de Feng et al. (2025)¹⁰⁸ foram extraídos digitalmente com o software WebPlotDigitizer¹⁵⁴. Em seguida, os dados foram organizados e processados em planilhas de Excel para servirem de base para os ajustes paramétricos e a validação do modelo. Destaca-se que, embora esse estudo tenha analisado seus principais desfechos em 3 anos, os dados de sobrevida estavam disponíveis até o seguimento de 5 anos e foram utilizados como base para as projeções de longo-prazo.

Validação do Pressuposto de Riscos Proporcionais

Para calcular os HRs e seus respectivos intervalos de confiança (IC) de 95%, foi utilizado o modelo de riscos proporcionais de Cox. A validade deste modelo depende do pressuposto de que a razão de riscos entre os tratamentos permanece constante ao longo do tempo^{155,156}.

A verificação desse pressuposto foi realizada por meio da análise gráfica do log-menos-log (log-log, LML). A conformidade com o pressuposto é confirmada se as curvas dos grupos de comparação se mantêm paralelas, sem se cruzarem¹⁵⁷. Para o desfecho de SLD, a inspeção do gráfico LML (Figura 41) indicou um cruzamento das curvas aproximadamente nos meses 22 e 28. Contudo, como as curvas se mantiveram paralelas na maior parte do seguimento, considerou-se que não havia evidências suficientes para invalidar o uso do modelo de Cox, especialmente porque os ajustes paramétricos subsequentes tendem a suavizar tais desvios pontuais.

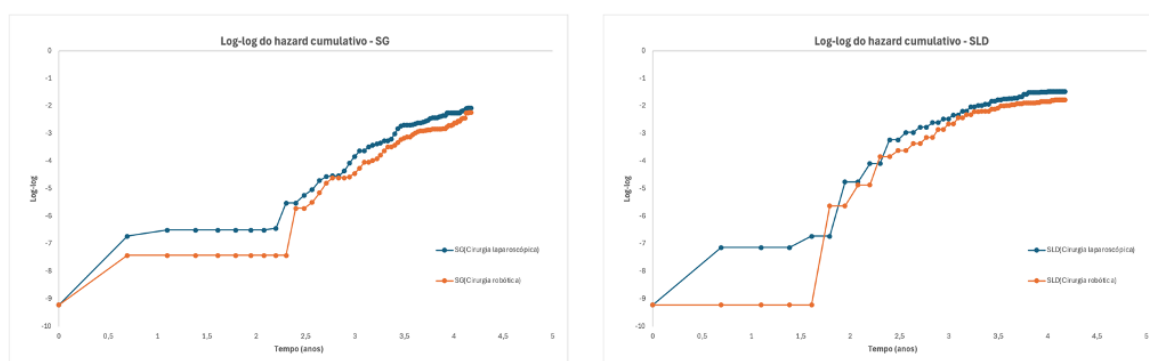


Figura 41. Gráficos log-log de hazard cumulativo para SG (à esquerda) e para SLD (à direita) para a comparação ROB vs LAP a partir de dados extraídos das curvas de sobrevida do ensaio clínico randomizado de Feng et al. (2025)

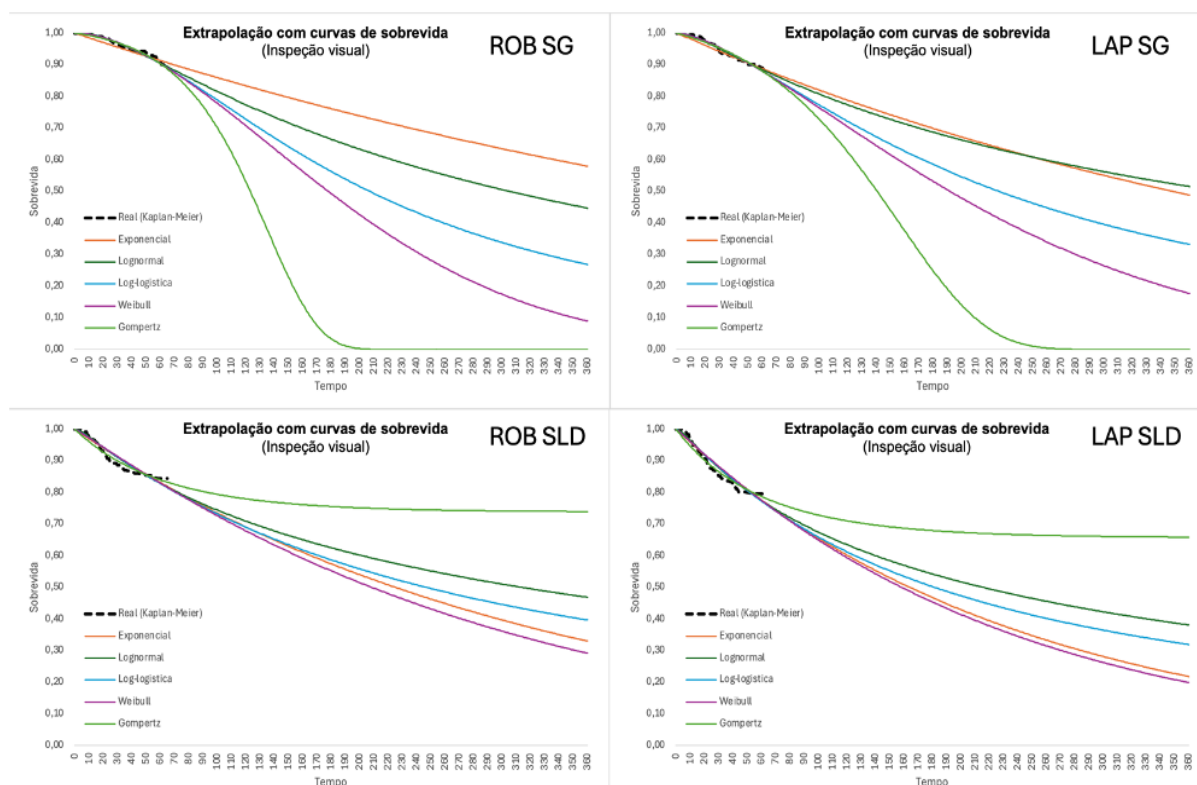
Extrapolação Paramétrica das Curvas de Sobrevida

Para extrapolar as curvas de SG e SLD além do horizonte do estudo original, foram ajustados modelos paramétricos. Primeiramente, os dados agregados das curvas de KM foram usados para reconstruir os dados de pacientes individuais (IPD - *Individual Patient Data*). Este processo foi executado no software AjustaAI¹⁵⁸, que implementa os algoritmos propostos por Guyot et al. (2012)¹⁵⁸ e Liu et al. (2021)¹⁵⁹.

Com os IPD reconstruídos, diferentes distribuições paramétricas (Lognormal, Log-logística, Weibull, Gompertz e Exponencial) foram ajustadas aos dados. A seleção do modelo com melhor ajuste para cada curva foi guiada por dois critérios:

- Inspeção visual do alinhamento entre as curvas paramétricas e os dados originais da KM (Figura 42).
- Métricas estatísticas, como o Critério de Informação de Akaike (AIC) e o Critério de Informação Bayesiano (BIC), nos quais valores menores indicam um melhor ajuste (**Tabela 9**).

Em relação ao estudo de Feng et al. (2025)¹⁰⁸, a extrapolação da SG e da SLD da cirurgia ROB obtiveram um ajuste adequado com a distribuição Lognormal. Para a cirurgia LAP, a extrapolação da SG obteve um melhor ajuste com a distribuição Log-logística, enquanto a da SLD obteve um ajuste adequado com a distribuição Lognormal (**Tabela 9**). Para a cirurgia ROB, tanto a SG quanto a SLD obtiveram ajustamento ótimo com a distribuição Lognormal (**Tabela 9**). Essas projeções obtidas por extrapolação matemática das curvas de sobrevida foram selecionadas para a análise do caso-base pelos critérios de informação AIC e BIC, sendo consideradas clinicamente plausíveis à inspeção visual de cada curva (Figura 42).



Legenda: ROB, cirurgia robótica; LAP, cirurgia laparoscópica; SG, sobrevida global, SLD, sobrevida livre de doença

Figura 42. Inspeção visual das curvas de extrapolação paramétrica da SG e da SLD obtidas com cirurgia robótica (à esquerda) e com cirurgia laparoscópica (à direita) a partir de dados extraídos das curvas de sobrevida do ensaio clínico randomizado de Feng et al. (2025)

Tabela 9. Métricas estatísticas usadas como um dos elementos para seleção das distribuições paramétricas a serem utilizadas na extrapolação das curvas de sobrevida. Melhores ajustamentos correspondem aos valores mais baixos, marcados em amarelo

	SG ROB		SLD ROB		SG LAP		SLD LAP	
Modelo	AIC	BIC	AIC	BIC	AIC	BIC	AIC	BIC
Lognormal	648,35	657,10	1145,18	1153,92	821,63	830,38	1450,46	1459,20
Loglogistic	650,03	658,78	1154,46	1163,21	818,98	827,73	1461,58	1470,32
Weibull	650,15	658,90	1156,88	1165,62	819,34	828,08	1465,41	1474,15
Gompertz	654,09	662,84	1152,70	1161,45	822,78	831,52	1459,88	1468,63
Exponential	661,25	665,62	1155,12	1159,50	824,99	829,36	1463,51	1467,89

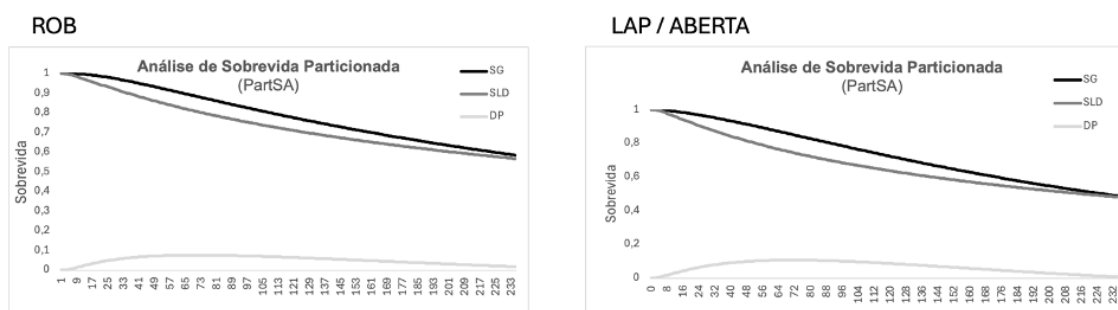
Legenda: ROB, cirurgia robótica; LAP, cirurgia laparoscópica; SG, sobrevida global, SLD, sobrevida livre de doença; AIC, critério de informação de Akaike; BIC, critério de informação Bayesiano

Sobrevida em 30 anos a partir da extrapolação pela distribuição Lognormal das curvas de sobrevida para ROB e LAP (exceto SG LAP, que usou distribuição Log-logística), a partir dos dados de Feng et al. (2025).

Para a ACU em um horizonte de 30 anos, distribuições paramétricas foram ajustadas às curvas de SG e de SLD dos grupos ROB e LAP, conforme demonstrado anteriormente.

A comparação das curvas de SLD de grupo submetido à cirurgia ROB e LAP extrapoladas visou reproduzir a HR de 0,74 (IC 95% 0,56-0,98) referente à comparação ROB vs LAP conforme análise aos 3 anos de seguimento observada no estudo Feng et al. (2025) (**Figura 43**)¹⁰⁸.

O risco de óbito por faixa etária a partir dos 60 anos previsto para a população geral do Brasil também foi considerado, de acordo com as tábuas de mortalidade para a população brasileira do IBGE (2022)¹⁶⁰. Essa mortalidade geral foi subtraída em proporções iguais dos estados de saúde "livre de progressão" e "progridido".



Legenda: LAP: cirurgia laparoscópica, ROB: cirurgia robótica

Figura 43. Sobrevida global (SG), sobrevida livre de doença (SLD) e doença progredida (DP) para os grupos ROB e LAP (assumindo que se aplica também ao grupo ABERTA), modeladas a partir das curvas de sobrevida de ROB e LAP extrapoladas de Feng et al. (2025) Tempo em meses. A SLD foi limitada pela SG. Além disso, a SG foi ajustada usando tábuas de mortalidade do IBGE para a população brasileira.

Horizonte temporal e taxa de desconto

As análises foram realizadas em 2 horizontes temporais:

- resultados de custo-utilidade em 30 anos, considerando a árvore de decisão e o modelo de sobrevida particionada com extrapolações das curvas de sobrevivência de Feng et al. (2025), com uma taxa de desconto de 5% ao ano para custos e utilidades.
- resultados de custo-efetividade em 30 dias a partir da árvore de decisão apenas, sem aplicar uma taxa de desconto devido ao curto horizonte de tempo;

O horizonte de tempo de 30 anos foi selecionado para a análise do caso-base, pois captura o impacto total das intervenções cirúrgicas ao longo da vida, permitindo uma estimativa mais abrangente dos custos de longo prazo e dos desfechos de saúde. Ao extrapolar as curvas de SLD com distribuição Lognormal com base nos dados de Feng et al. (2025), o modelo representa adequadamente a progressão da doença além do acompanhamento do estudo, garantindo consistência com métodos estatísticos comumente usados em avaliações econômicas de saúde. Esse período estendido permite representar toda a expectativa de vida esperada dos pacientes em tratamento para CR e evita subestimar os benefícios potenciais de sobrevivência e de qualidade de vida da cirurgia ROB em comparação com as abordagens de cirurgia LAP e ABERTA.

Identificação, mensuração e valoração de custos

Custos relacionados aos procedimentos cirúrgicos e ao acompanhamento de 30 dias (árvore de decisão)

Os custos envolvidos em cada um dos três tipos de cirurgia de ressecção retal (ROB, LAP e ABERTA) em um horizonte de 30 dias foram analisados em diferentes categorias: (C1) fase preparatória (pré-operatório); (C2) custos do procedimento cirúrgico; (C3) eventos pós-operatórios de curto prazo; (C4) custos de reoperações; (C5) custos de complicações maiores e (C6) custos de acompanhamento em até 30 dias. Esses custos foram ponderados pelo uso esperado de recursos e os custos unitários foram obtidos a partir da tabela SIGTAP. Quando a contrapartida local de custos de um procedimento não está refletida nos valores de reembolso dispostos na tabela SIGTAP (pagos pela esfera federal), aplicamos um fator de correção (2,8) aos valores dos procedimentos, visto que os valores disponíveis no SIGTAP consideram

apenas os custos federais¹⁵¹. Detalhes sobre os custos são apresentados no Apêndice 4. Os parâmetros do modelo estão dispostos no Apêndice 11.

Na **fase preparatória** (C1), consideramos o procedimento pré-operatório (código SIGTAP: 03.01.04.016-8) que consiste em procedimentos para cobertura de consulta pré-anestésica, avaliação de risco cirúrgico, exames laboratoriais e de imagens, eventualmente necessários previamente a realização do procedimento cirúrgico. Esse elemento de custo foi incluído no modelo para refletir melhor a estrutura de custos do mundo real, aumentar a transparência e permitir a identificação de quaisquer diferenças que possam surgir entre as estratégias que estão sendo comparadas durante esse acompanhamento inicial.

Os **custos do procedimento cirúrgico** (C2) variam entre as três abordagens. Os custos referentes a cirurgia ROB foram baseados em informações do mercado brasileiro, fornecidas pelo fabricante. Os custos da cirurgia ROB incluem, o uso de materiais de consumo específicos (R\$ 12.984,38), ao custo médio de depreciação por procedimento do sistema robótico (R\$ 1.912,18) e ao custo de manutenção dos equipamentos por procedimento (R\$ 2.800,00). Para cirurgia LAP, consideramos o procedimento colectomia videolaparoscópica em oncologia (código SIGTAP: 04.16.05.012-3), cujo valor do procedimento é de R\$ 13.230,36. O custo da cirurgia ABERTA, foi calculado baseado no custo médio ponderado dos procedimentos: SIGTAP (04.16.05.001-8 - Amputação abdomino-perineal de reto em oncologia; 04.07.02.001-2 - Amputação completa abdomino-perineal do reto; 04.07.02.006-3 - Colectomia parcial (hemicolectomia); 04.16.05.002-6 - Colectomia parcial (hemicolectomia) em oncologia; 04.07.02.007-1 - Colectomia total; 04.16.05.003-4 - Colectomia total em oncologia; 04.16.05.009-3 - Exenteração pélvica posterior em oncologia; 04.16.05.010-7 - Exenteração pélvica total em oncologia; 04.07.02.033-0 - Proctocolectomia total com reservatório ileal; 04.16.05.011-5 - Proctocolectomia total em oncologia; 04.16.04.027-6 - Ressecção alargada de tumor de intestino em oncologia; 04.07.02.040-3 - Retossigmoidectomia abdominal; 04.16.05.007-7 - Retossigmoidectomia abdominal em oncologia; 04.07.02.041-1 - Retossigmoidectomia abdomino-perineal. Importante destacar que não aplicamos o fator de correção de 2,8 sob os procedimentos utilizados para calcular os custos da cirurgia ABERTA. O custo médio ponderado dos procedimentos de cirurgia ABERTA, foram atualizados de acordo com o complemento do Programa "Agora Tem Especialistas", que vigorará até 31 de dezembro de 2030.

Em relação aos **eventos cirúrgicos de curto prazo** (C3), foi considerado a necessidade de transfusões de sangue com base na atualização de 2024 da revisão sistemática de Khajeh et al. (2023)⁵⁵.

Os **custos de reoperação** (C4) são os mesmos da realização da cirurgia ABERTA, supondo que uma reoperação, quando necessária, seria realizada por cirurgia ABERTA. O custo total das **reoperações** é influenciado no modelo pela proporção de pacientes que necessitam de reoperação, sendo menor entre os pacientes operados com cirurgia ROB de acordo com a base de evidências revisada.

Em relação às **complicações graves** (C5), os custos também são idênticos para os três tipos de cirurgia, considerando uma média de três dias de internação na unidade de terapia intensiva (UTI). Também neste caso, as diferentes proporções de eventos observadas com cada técnica cirúrgica determinam o custo total médio das complicações em cada braço do modelo.

Por fim, **os custos de acompanhamento nos primeiros 30 dias** (C6), incluíram consulta ambulatorial e novos exames laboratoriais para todas as modalidades cirúrgicas. Esse elemento de custo foi incluído no modelo para refletir melhor a estrutura de custos do mundo real, aumentar a transparência e permitir a identificação de quaisquer diferenças que possam surgir entre as estratégias que estão sendo comparadas durante esse acompanhamento inicial.

Custos relacionados ao sistema robótico e ao procedimento de cirurgia robótica

A estimativa do custo médio por procedimento de cirurgia robótica no modelo considera três componentes principais: (1) custos de capital do sistema cirúrgico (depreciação); (2) custo anual de manutenção; e (3) custo dos consumíveis usados por cirurgia. As informações referentes ao volume de procedimentos por ano, custos de manutenção e custos de consumíveis foram fornecidas pela representante do sistema de cirurgia robótica da Vinci® no Brasil com base em dados observados no mercado brasileiro de hospitais que já implantaram a cirurgia robótica no cenário nacional.

Custo de capital do sistema robótico (R\$ 1.912,18/cirurgia no caso base)

O sistema Da Vinci® tem um custo médio estimado de investimento inicial de R\$ 6.373.943,33 - esse valor pressupõe importação direta. Esse valor é amortizado ao longo de 10 anos, considerando uma vida útil de 10 anos e depreciação linear. Ao

final desse período, supõe-se que o sistema terá um valor residual de 10%, ou seja, R\$ 637.394,33. O valor depreciado por ano é então calculado como a diferença entre o custo de aquisição e o valor residual, dividido pela vida útil:

$$(R\$ 6.373.943,33 - R\$ 637.394,33) / 10 = R\$ 573.654,90 \text{ por ano}$$

Utilizando dados do mundo real observados pelo fabricante em centros hospitalares brasileiros, o número de cirurgias por ano para o caso base foi estimado em 300, resultando em uma depreciação média por cirurgia de R\$ 1.912,18.

Custo de manutenção (R\$ 2.800,00/cirurgia no caso base)

O custo anual de manutenção foi fixado em R\$ 840.000,00 por ano com base em informações observadas no mercado brasileiro. Dividindo-se esse valor pelo número de cirurgias realizadas anualmente (300 cirurgias/ano), o custo de manutenção por cirurgia foi calculado em R\$ 2.800,00.

Custo dos consumíveis (R\$ 12.984,38/cirurgia no caso base)

Este componente inclui insumos utilizados em cada cirurgia (Apêndice 3). O valor especificado é de R\$ 12.984,38 por procedimento.

Custo total do sistema robótico no modelo

Somando-se os componentes de custo relatados acima, o custo total médio por cirurgia ao longo de 10 anos foi estimado em **R\$ 17.696,56 por cirurgia**.

Custos relacionados ao acompanhamento de longo prazo

Os custos relacionados ao acompanhamento de longo prazo para o câncer foram baseados na Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO Clinical Practice Guidelines, An Oncol 2017) devido à boa organização desse material e alinhamento com as recomendações brasileiras e internacionais. Essas diretrizes destacam o papel essencial do monitoramento clínico periódico, medição do antígeno carcinoembrionário (CEA), colonoscopias e cuidados específicos para pacientes com alto risco de recorrência da doença (margem circunferencial positiva).

Esses custos foram organizados nas seguintes categorias: (1) custos de acompanhamento pré-progressão, primeiros 3 anos; (2) custos de acompanhamento

pré-progressão a partir do ano 4 (para pacientes com margem de ressecção circunferencial negativa ou positiva) e (3) custo da doença progredida. Detalhes sobre os custos relacionados ao acompanhamento de longo prazo estão apresentado no Apêndice 4.

Todos os pacientes do modelo que apresentam progressão da doença durante o acompanhamento incorrem em custos relacionados ao tratamento quimioterápico por 6 meses a cada ano no estado avançado do modelo. Esse custo é representado pelo procedimento de quimioterapia do carcinoma do reto avançado de primeira e segunda linha, para custear os esquemas terapêuticos recomendados no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) de adenocarcinoma de cólon e reto do Ministério da Saúde⁴. A proporção de pacientes que recebem quimioterapia de primeira e segunda linha, bem como a proporção de pacientes que apresentaram eventos adversos ao tratamento quimioterápico e necessitaram de tratamento foram obtidas do estudo desenvolvido por Pereira ER e Silva MJS (2025)¹⁶¹.

Utilidades

No modelo, as estimativas de utilidade para estados de pré-progressão e progressão em pacientes com câncer de reto foram baseadas no estudo de Van Den Brink et al. (2004)¹⁶². Este estudo utilizou a ferramenta EuroQoL para avaliar 1.530 pacientes holandeses submetidos à excisão total do mesorreto. A utilidade para o estado pré-progressão foi estimada em 0,85, com intervalo de confiança de 0,71 a 0,89, enquanto para o estado de progressão, após recidiva local, a utilidade foi de 0,67, com variação de 0,45 a 0,80.

Os valores de utilidade para os estados de saúde incluídos no modelo foram ajustados para utilidade da população brasileira, conforme orientação das Diretrizes Metodológicas: Qualidade de Vida em Análises Econômicas¹⁶³.

Após ajustes, a utilidade para o estado pré-progressão foi estimada em 0,77, com intervalo de confiança de 0,64 a 0,81, enquanto para o estado de progressão, após recidiva local, a utilidade foi de 0,61, com variação de 0,41 a 0,73.

Desutilidades devido a complicações maiores e reoperação

Na árvore de decisão que representa o período perioperatório, foram consideradas as desutilidades relacionadas a complicações maiores e reoperação.

Para complicações cirúrgicas maiores, um decréscimo médio de utilidade de 33,3% (IC 95%: -29,6% a -36,8%) foi aplicado durante os primeiros 30 dias após o procedimento. Para a reoperação, foi utilizado um decréscimo médio de utilidade de 48,4% (IC 95% -45,7% a -51,0%) para o mesmo período. Nos ramos da árvore de decisão em que ocorreram os dois eventos - complicação cirúrgica maior e reoperação, apenas a desutilidade para reoperação foi aplicada, pois assumiu-se que haveria uma sobreposição nas desutilidades. Essas estimativas são baseadas em dados de Scarborough et al (2017)¹⁶⁴.

Suposições do modelo

Com base em uma extensa revisão da literatura para a atualização da revisão sistemática de Khajeh et al. (2023)⁵⁵ e no ECR de Feng et al. (2025)¹⁰⁸, foram feitas as seguintes premissas quanto à efetividade comparativa entre a cirurgia ROB, LAP e ABERTA.

- Cirurgia ROB, LAP e ABERTA não diferem em termos de risco de morte em 30 dias⁵⁵;
- Pacientes submetidos a cirurgia ROB tem SG equivalente a LAP em um horizonte de 5 anos¹⁰⁸;
- Pacientes submetidos a cirurgia ROB apresenta SLD superior à LAP em um horizonte de 5 anos¹⁰⁸;
- Na ausência de comparação entre cirurgia ROB e ABERTA em termos de SG e SLD de longo prazo, assumiu-se que os resultados de longo prazo da comparação cirurgia ROB vs. ABERTA são iguais àqueles da comparação cirurgia ROB vs. LAP;
- A tendência de eficácia comparativa de 5 anos entre a cirurgia ROB vs. LAP (maior SLD para ROB) relatada por Feng et al. (2025) é mantida na extrapolação pela distribuição de Lognormal para um horizonte de 30 anos¹⁰⁸.
- Considera-se a mortalidade basal da população brasileira a partir dos 60 anos de idade (tábuas de vida, IBGE, 2022), sendo somada à mortalidade relatada por Feng et al. (2025), atribuída ao câncer de reto^{108,160}.

Análises de sensibilidade

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

Para a PSA multidirecional foram executadas 1.000 simulações em que todos os parâmetros variaram, obedecendo um comportamento pré-estabelecido que respeita funções 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 em PSA foram também consideradas em DSA multidirecional 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.

7.1.3 Resultados

Os resultados no caso base serão apresentados considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajustando os custos pelo fator de correção de 2,8 para os procedimentos que forem pertinentes. Adicionalmente, assumimos que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atenderá à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica, assim, os resultados das análises de sensibilidade (cenários alternativos) sem o custo do sistema robótico e sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 são apresentados no Apêndice 5.

Resultado determinístico comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando o custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

No caso base, os resultados da ACE e ACU mostraram que a cirurgia ROB teve um custo total de R\$ 23.209,23, considerando a realização de 300 cirurgias por ano. Enquanto a cirurgia ABERTA teve um custo total de R\$ 22.235,99. Ao longo da

vida (30 anos), os *Quality-Adjusted Life Year* (QALY) ganhos e anos de vida ganho (AVG) no grupo submetido à cirurgia ROB foram 9,27 QALY e 12,09 AVG, em comparação com 8,60 QALY e 11,26 AVG no grupo submetido à cirurgia ABERTA. Isso equivale a um custo incremental de R\$ 973,25 e benefícios incrementais de 0,67 QALY e 0,83 AVG associados a cirurgia ROB. Portanto, a RCUI sugere que a cirurgia ROB é custo-efetiva para a população avaliada, considerando um limiar de custo-utilidade de R\$ 120.000,00/QALY ganho (RCUI de R\$ 1.447,85 por QALY ganho, considerando 300 cirurgias/ano). Adicionalmente, a RCEI também sugere que a cirurgia ROB é custo-efetiva (RCEI de R\$ 1.172,12 por AVG, considerando 300 cirurgias/ano) Tabela 10.

Resultado determinístico comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando o custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

No caso base, os resultados da ACE e ACU mostraram que a cirurgia ROB teve um custo total de R\$ 23.209,23, considerando a realização de 300 cirurgias por ano. Enquanto a cirurgia LAP teve um custo total de R\$ 19.906,84. Ao longo da vida (30 anos), os QALY ganhos e os AVG no grupo submetido à cirurgia ROB foram 9,27 QALY e 12,09 AVG, em comparação com 8,60 QALY e 11,26 anos no grupo submetido à cirurgia LAP. Isso equivale a um custo incremental de R\$ 3.302,39 e benefícios incrementais de 0,67 QALY e 0,83 AVG associados a cirurgia ROB. Portanto, a RCUI sugere que a cirurgia ROB é custo-efetiva para a população avaliada, considerando um limiar de custo-utilidade de R\$ 120.000,00/QALY ganho (RCUI de R\$ 4.924,54 por QALY ganho, considerando 300 cirurgias/ano). Adicionalmente, a RCEI também sugere que a cirurgia ROB é custo-efetiva (RCEI de R\$ 3.977,20 por AVG, considerando 300 cirurgias/ano) Tabela 11.

Tabela 10. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 23.209,23	R\$ 973,25	12,09	0,83	9,27	0,67	R\$ 1.172,12	R\$ 1.447,85
Cirurgia ABERTA	R\$ 22.235,99	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** AVG: anos de vida ganho, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Tabela 11. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 23.209,23	R\$ 3.302,39	12,09	0,83	9,27	0,67	R\$ 3.977,20	R\$ 4.924,54
Cirurgia LAP	R\$ 19.906,84	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** AVG: anos de vida ganho, LAP: cirurgia laparoscópica, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Resultado da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando o custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

O plano de custo-efetividade mostra os resultados da execução do modelo 1.000 vezes, registrando a diferença de custo e efetividade entre a cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA. Os resultados das PSA são apresentados como gráficos de dispersão de custos e utilidades na Figura 44. Apesar da eficácia da cirurgia ABERTA ser superestimada ao assumir equivalência ao LAP, a PSA resultou em 100% de 1.000 interações abaixo de um limite de disposição a pagar de R\$ 120.000,00/QALY.

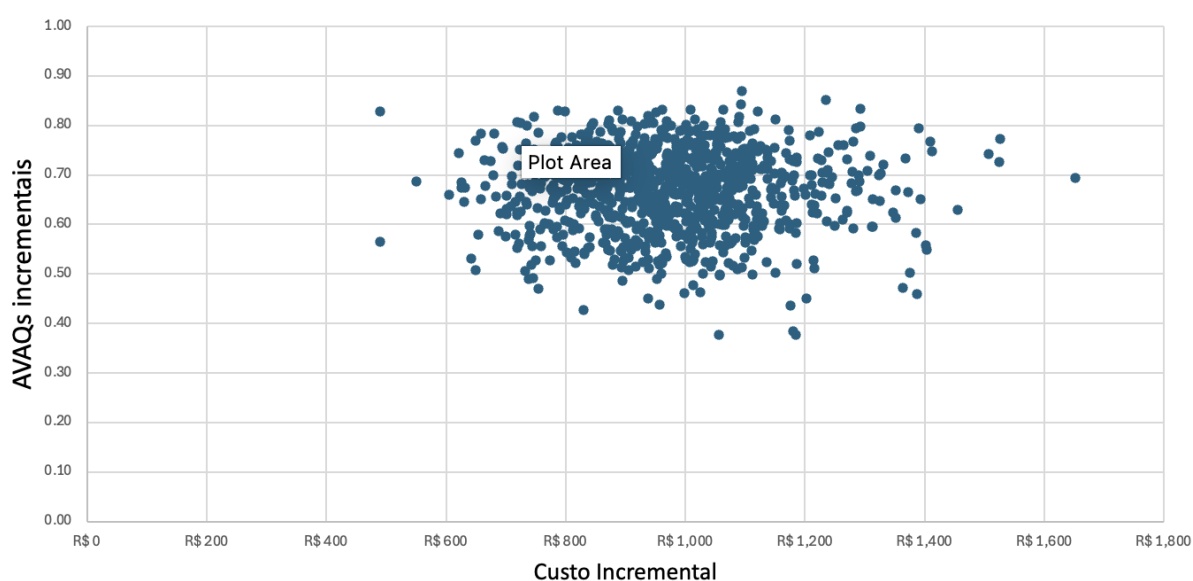


Figura 44. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando o custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Os resultados das PSA são apresentados como gráficos de dispersão de custos e utilidades na Figura 45. Em 1.000 interações do modelo comparando ROB vs. LAP, observou-se que 100% das interações das PSA estão localizadas abaixo do limite de disposição a pagar de R\$ 120.000,00/QALY.

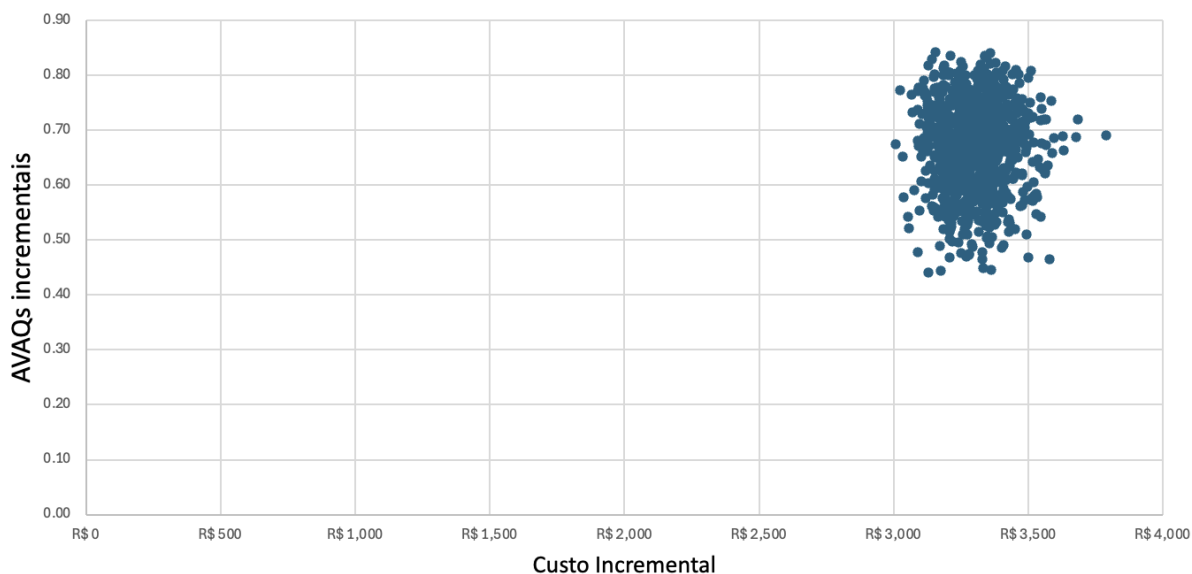


Figura 45. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade determinística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando o custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

O resultado da DSA univariada é apresentado como diagrama de tornado na Figura 46. Os três parâmetros mais influentes no modelo para comparação da cirurgia ROB vs. ABERTA foram: (1) a razão de chance (OR) para ressecção com margem livre (R0); (2) a razão de chance (OR) para complicações maiores e (3) a razão de chance (OR) para reoperação, derivadas de ECR.

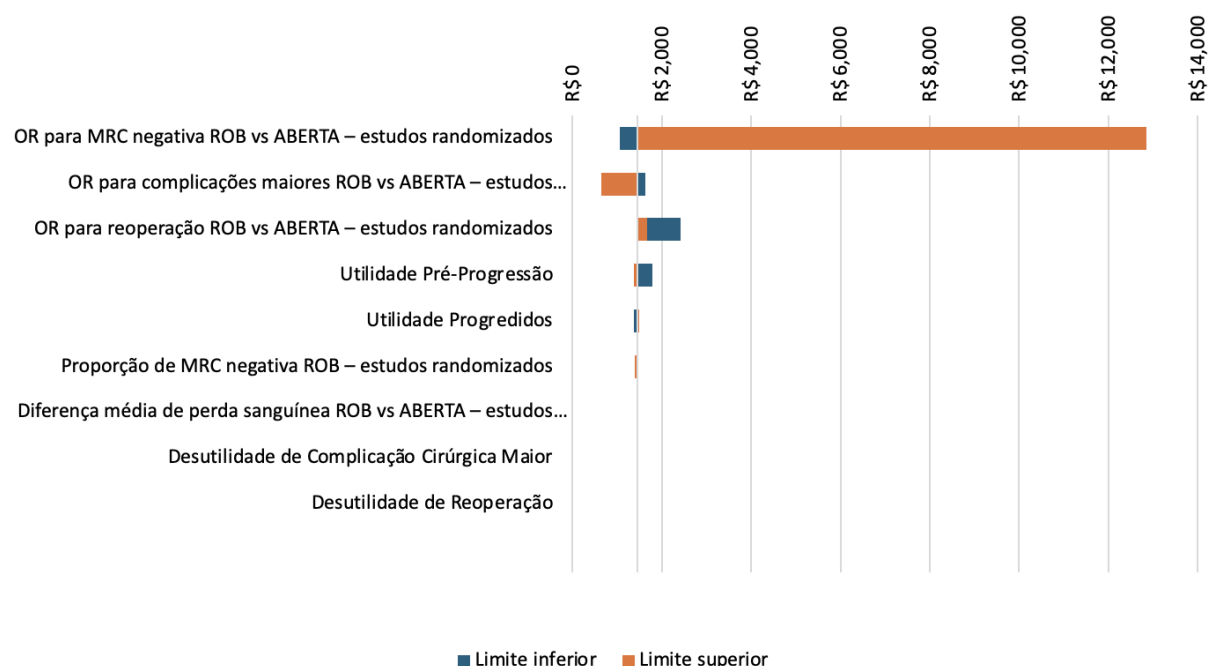


Figura 46. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade determinística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando o custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

O resultado da DSA univariada é apresentado como diagrama de tornado na Figura 47. Os três parâmetros mais influentes no modelo para comparação da cirurgia ROB vs. LAP foram: (1) a utilidade pré-progressão; (2) a razão de chance para reoperação e a (3) razão de chances para ressecção com margem livre (R0).

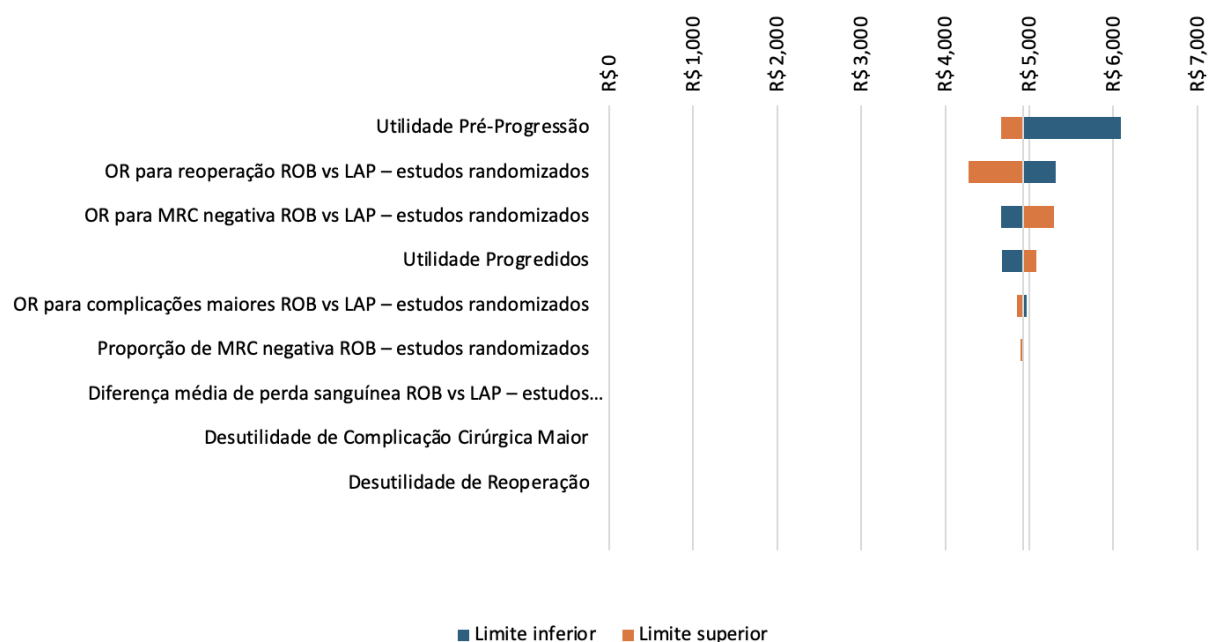


Figura 47. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

7.1.4 Discussão

A avaliação econômica da cirurgia ROB com o sistema Da Vinci® para ressecção do CR demonstrou que a cirurgia ROB (considerando os custos de aquisição do sistema robótico, juntamente com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8) comparada com a cirurgia ABERTA gerou um benefício incremental (AVG: 0,83 e QALY: 0,67), acompanhado de um custo incremental no valor de R\$ 973,25. Portanto, a RCEI (R\$ 1.172,12/AVG) e a RCUI (R\$ 1.447,85/QALY) sugerem que a cirurgia ROB é custo-efetiva para a população avaliada, considerando o limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00/QALY ganho. Os resultados da RCEI e da RCUI considerando o cenário incluindo os custos de aquisição do sistema robótico e sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção sugerem que a cirurgia ROB continua sendo custo-efetiva, considerando um limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00 (RCEI: R\$ 1.681,68/AVG e RCUI: R\$ 2.077,29/QALY). Esse valor está provavelmente superestimado, pois a análise assumiu equivalência de resultados de SLD e SG entre cirurgia ABERTA e LAP - uma suposição que provavelmente superestima a eficácia a longo prazo da cirurgia ABERTA.

Considerando o cenário em que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atende à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica (ou seja, os custos de aquisição do sistema robótico não são incluídos no modelo), os resultados da RCEI e da RCUI sugerem que a cirurgia ROB é uma alternativa **dominante** para tratar pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III), pois é mais barata e mais efetiva que a cirurgia ABERTA.

Em comparação com a cirurgia LAP, a cirurgia ROB (considerando os custos de aquisição do sistema robótico, juntamente com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8) gerou um benefício incremental (AVG: 0,83 e QALY: 0,67), acompanhado de um custo incremental no valor de R\$ 3.302,39. Portanto, a RCEI (R\$ 3.977,20/AVG) e a RCUI (R\$ 4.924,54/QALY) sugerem que a cirurgia ROB é custo-efetiva para a população avaliada, considerando o limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00/QALY ganho. Os resultados da RCEI e da RCUI considerando o cenário incluindo os custos de aquisição do sistema robótico e sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção sugerem que a cirurgia ROB continua sendo custo-efetiva, considerando um limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00 (RCEI: R\$ 4.240,96/AVG e RCUI: 5.251,13/QALY).

Considerando o cenário em que os custos de aquisição do sistema robótico não são incluídos no modelo, os resultados da RCEI e da RCUI sugerem que a cirurgia ROB também é uma alternativa **dominante** para tratar pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III), pois é mais barata e mais efetiva que a cirurgia LAP.

Os resultados da PSA confirmaram a robustez dos achados do caso-base. A cirurgia ROB (incluindo os custos de aquisição do sistema robótico) manteve-se custo-efetiva em 100% das interações quando comparada com a cirurgia ABERTA e LAP. Já quando os custos de aquisição do sistema robótico não são incluídos no modelo devido a capacidade já instalada atender à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica, a cirurgia ROB é uma alternativa **dominante**, quando comparada com cirurgia ABERTA e LAP.

Este estudo apresenta pontos fortes metodológicos e contextuais que aumentam a confiança em suas conclusões:

- Modelo com estrutura abrangente e transparente: a estrutura do modelo cobre todo o espectro de possibilidades terapêuticas para a cirurgia do CR,

incorporando resultados cirúrgicos de curto prazo e desfechos oncológicos de longo prazo.

- Parametrização baseada em evidências: todos os parâmetros foram derivados de uma revisão estruturada da literatura com metanálise, garantindo transparência e alinhamento com as melhores evidências disponíveis.
- Extrapolação baseada em ensaio clínico randomizado: a modelagem de longo prazo foi fundamentada na *hazard* ratio para sobrevida livre de doença do estudo randomizado de Feng et al. (2025), conferindo validade externa às extrapolações de sobrevida.
- Representação detalhada de custos: as estimativas de custos foram suficientemente granulares, incluindo custos de capital relacionados a aquisição de sistemas robóticos, tornando a análise altamente representativa das condições do mundo real.
- Análises de sensibilidade abrangentes: foram realizadas múltiplas análises de sensibilidade, incluindo análise de cenários, análises determinísticas e análises probabilísticas, demonstrando consistentemente que a cirurgia ROB tem alta probabilidade de gerar economia para o sistema de saúde, quando comparado à cirurgia ABERTA e LAP.

Apesar desses pontos fortes, algumas limitações devem ser reconhecidas na interpretação dos resultados:

- Ausência de utilidades específicas do Brasil: os valores de utilidade foram derivados de estudos internacionais, pois medidas baseadas em preferências locais ainda não estão disponíveis, o que pode limitar a aplicabilidade das estimativas de QALY. Entretanto, os valores de utilidade foram ajustados para utilidade da população brasileira, conforme orientação das Diretrizes Metodológicas: Qualidade de Vida em Análises Econômicas.
- Falta de evidências comparativas de longo prazo com cirurgia ABERTA: o modelo assumiu equivalência da SLD e da SG de longo prazo entre cirurgia ABERTA e LAP devido à ausência de dados comparativos de alta qualidade. Essa suposição provavelmente superestima a eficácia da cirurgia ABERTA. É importante ressaltar que isso não indica uma falta de eficácia da cirurgia ROB,

mas sim um artefato das suposições necessárias à modelagem que tende a superestimar o desempenho da cirurgia ABERTA.

7.1.5 Considerações finais da avaliação econômica

A cirurgia ROB com o sistema Da Vinci® representa um avanço significativo no tratamento do CR, oferecendo importantes benefícios clínicos que se traduzem em melhor recuperação pós-operatória e menores taxas de complicações graves. A longo prazo, a maior proporção de margens circunferenciais livres pode levar a um melhor controle do câncer e maior sobrevida livre de doença, conforme demonstrado no modelo econômico baseado nas melhores fontes de informação disponíveis.

Para centros de saúde com alta demanda de cirurgias retais e uma equipe bem treinada em técnicas robóticas, a cirurgia ROB potencialmente poderia resultar em uma alocação ainda mais eficiente de recursos financeiros, especialmente para pacientes com maior risco de complicações ou com necessidade de abordagens cirúrgicas mais complexas. Além disso, o modelo não considera os benefícios potenciais da cirurgia ROB em termos de ergonomia do cirurgião, o que pode reduzir o esforço físico, ou as vantagens de uma curva de aprendizado mais curta para os cirurgiões, o que pode levar a resultados ainda mais favoráveis.

Embora a cirurgia ROB exija um investimento inicial em sua implementação, ela resulta em uma RCEI e RCUI custo-efetiva para a ressecção do CR no SUS. Em suma, a obtenção de melhores resultados clínicos e oncológicos, associada a economias financeiras justifica a incorporação da cirurgia ROB no SUS.

7.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

7.2.1 Racional do impacto orçamentário e apresentação do modelo

Para a análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborado um modelo estático no Microsoft Office Excel®. O desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde¹⁶⁵. Além disso, com a finalidade de aumentar a clareza e transparência do estudo, os principais aspectos do modelo de AIO foram sumarizados no Quadro 3.

Quadro 3. Características da análise de impacto orçamentário.

População-alvo	Adultos com câncer de reto localizado ou localmente avançado - estágio I a III
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde
Intervenção e comparação	Cirurgia robótica – cirurgia de ressecção retal assistida por robô Cirurgia aberta Cirurgia laparoscópica
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não aplicável, como preconizado para análises de impacto orçamentário
Método utilizado para estimar o tamanho da população	Caso base foi estimado por demanda aferida e no cenário alternativo por demanda epidemiológica
Estimativa de custos	Custos diretos médicos: custos pré-operatórios; custos relacionados ao procedimento cirúrgico realizado por ROB, ABERTA e LAP (equipamentos e insumos); custos de transfusão de sangue; custos de reoperação; custos de complicações e custos de acompanhamento (ex. exames laboratoriais e de imagem e consultas médicas)
Moeda	BRL, R\$
Modelo escolhido	Dinâmico

Fonte: Elaboração própria.

7.2.2 Métodos

População por demanda aferida

No caso base, a AIO foi baseada em demanda aferida e os dados foram obtidos através do Sistema de Informações Hospitalar do SUS (SIH/SUS)¹⁶⁶. Para estimar a população por demanda aferida, consideramos o número de procedimentos cirúrgicos realizados para tratamento de pacientes com CR (CID-10: C20) no SUS, entre os anos de 2021 e 2024. Foram considerados os seguintes procedimentos para mensurar o número de cirurgias realizadas: amputação abdomino-perineal de reto em oncologia (04.16.05.001-8); amputação completa abdomino-perineal do reto (04.07.02.001-2);

colectomia parcial (hemicolectomia) (04.07.02.006-3); colectomia parcial (hemicolectomia) em oncologia (04.16.05.002-6); colectomia total (04.07.02.007-1); colectomia total em oncologia (04.16.05.003-4); exenteração pélvica posterior em oncologia (04.16.05.009-3); exenteração pélvica total em oncologia (04.16.05.010-7); proctocolectomia total com reservatório ileal (04.07.02.033-0); proctocolectomia total em oncologia (04.16.05.011-5); ressecção alargada de tumor de intestino em oncologia (04.16.04.027-6); retossigmoidectomia abdominal (04.07.02.040-3); retossigmoidectomia abdominal em oncologia (04.16.05.007-7); retossigmoidectomia abdomino-perineal (04.07.02.041-1) (Tabela 12).

Tabela 12. Número de procedimentos realizados entre os anos de 2021 e 2024, considerando pacientes diagnosticados com CID C20

Procedimento	2021	2022	2023	2024
04.16.05.001-8 - Amputação abdomino-perineal de reto em oncologia	812	833	917	965
04.07.02.001-2 - Amputação completa abdomino-perineal do reto	46	52	50	38
04.07.02.006-3 - Colectomia parcial (hemicolectomia)	256	279	339	344
04.16.05.002-6 - Colectomia parcial (hemicolectomia) em oncologia	88	95	98	130
04.07.02.007-1 - Colectomia total	10	7	12	8
04.16.05.003-4 - Colectomia total em oncologia	16	10	20	17
04.16.05.009-3 - Exenteração pélvica posterior em oncologia	131	133	140	144
04.16.05.010-7 - Exenteração pélvica total em oncologia	59	55	56	75
04.07.02.033-0 - Proctocolectomia total com reservatório ileal		1	1	
04.16.05.011-5 - Proctocolectomia total em oncologia	53	47	59	42
04.16.04.027-6 - Ressecção alargada de tumor de intestino em oncologia	92	110	114	93
04.07.02.040-3 - Retossigmoidectomia abdominal	402	388	382	324
04.16.05.007-7 - Retossigmoidectomia abdominal em oncologia	3.655	3.851	4.115	4.404
04.07.02.041-1 - Retossigmoidectomia abdomino-perineal	53	52	38	34
Total	5.673	5.913	6.341	6.618

Fonte: Ministério da Saúde – SIG/SUS (novembro 2025)

O valor de R2 demonstrou uma linearidade dos dados avaliados (R2 estimado = 99%), permitindo estimar o tamanho da população por demanda aferida. Desta forma, foi estimado o tamanho da população elegível para o período entre 2026 e 2030, partindo do número de cirurgias realizadas nos anos anteriores (2021-2024) (Tabela 13).

Tabela 13. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2023, considerando o total de cirurgias realizadas entre 2021 e 2024

População alvo	2026	2027	2028	2029	2030
Pacientes com câncer do reto (CID-10: C20) localizado ou localmente avançado (estádios I a III) elegíveis para tratamento cirúrgico	7.276	7.588	7.883	8.181	8.481

Fonte: Elaboração própria

População por demanda epidemiológica

Para análise de um cenário alternativo, a população foi estimada por demanda epidemiológica e considerou os dados de projeção da população adulta (≥ 18 anos) brasileira, conforme estimado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para os anos de 2026 a 2030¹⁶⁰. Em seguida, estimou-se o número de novos casos da doença por ano na população brasileira, utilizando a taxa de incidência de câncer colorretal no Brasil (estimativas do INCA para o triênio 2023-2025) de 21,1 casos por 100.000 habitantes³. Destes, estima-se que aproximadamente 30% serão câncer de reto¹⁶⁷. Por fim, estima-se que 75% desses tumores serão diagnosticados nos estágios I a III, caracterizando doença localizada ou localmente avançada, que geralmente pode ser tratada por ressecção cirúrgica¹⁶⁷. A Tabela 14 mostra a estimativa do tamanho da população-alvo pelo método epidemiológico.

Tabela 14. População elegível por demanda epidemiológica para os anos de 2026 até 2030

Parâmetros	2026	2027	2028	2029	2030
População adulta total (≥ 18 anos) IBGE	164.457.318	165.806.197	167.098.556	168.393.986	169.696.511
Incidência de Câncer de Colon e Reto no Brasil 21,10 casos/100.000 habitantes	34.700	34.985	35.258	35.531	35.806
Proporção de câncer de reto entre todos os casos de câncer colorretal = 30%	10.410	10.496	10.577	10.659	10.742
Proporção de câncer de reto tratável cirurgicamente ao diagnóstico (estádios I, II ou III, doença localizada e localmente avançada) = 75%	7.808	7.872	7.933	7.995	8.056
População elegível por demanda epidemiológica para o tratamento cirúrgico	7.808	7.872	7.933	7.995	8.056

Fonte: Elaboração própria

Market share

O *market share* representa a proporção de pacientes que efetivamente teria acesso à tecnologia dentro da população elegível. O modelo é composto de dois cenários: o atual onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional, no qual não há incorporação da cirurgia ROB, e no cenário proposto, em que a cirurgia ROB estaria incorporada, conforme mostrado na Tabela 15.

Tabela 15. *Market share* adotado na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS

Cenário atual	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia ROB	0%	0%	0%	0%	0%
Cirurgia LAP	15%	15%	15%	15%	15%
Cirurgia ABERTA	85%	85%	85%	85%	85%

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia ROB	10%	15%	20%	25%	30%
Cirurgia LAP	15%	12,5%	10%	7,5%	5%
Cirurgia ABERTA	75%	72,5%	70%	67,5%	65%

Fonte: Elaboração própria. Legenda: LAP: cirurgia laparoscópica, ROB: cirurgia robótica

Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do SUS de forma tripartite. Sendo assim, todos os custos foram baseados no SIGTAP. Quando a contrapartida local de custos de um procedimento não está refletida nos valores de reembolso dispostos na tabela SIGTAP (pagos pela esfera federal), aplicamos um fator de correção (2,8) aos valores dos procedimentos, visto que os valores disponíveis no SIGTAP consideram apenas os custos federais¹⁵¹. Adicionalmente, realizamos uma análise de sensibilidade em relação ao uso do fator de correção e ao custo do sistema robótico, onde os resultados foram analisados em cenários com e sem ajuste dos custos pelo fator de correção, bem como, com e sem os custos de aquisição do sistema robótico.

Horizonte temporal

Foi considerado um horizonte temporal de 5 anos, conforme recomendado na Diretrizes Metodológicas: Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde.

Custos

A AIO considerou os custos anuais não descontados derivados da ACU. Esses custos foram organizados em intervalos de um ano (por exemplo, custos para os meses 0-11, meses 12-23 e assim por diante) para os primeiros cinco anos do horizonte de tempo. Os componentes de custos foram os seguintes: (1) custos perioperatórios, cirúrgicos e primeiros 30 dias; (2) custos de pacientes não-progredidos com ressecção com margem livre (R0); (3) custos de pacientes não-progredidos MRC positiva e (4) custos da doença progredida. Detalhes de todos os custos são apresentados no Apêndice 4.

O impacto orçamentário acumulado foi calculado somando os custos anuais de cada coorte que entrou no sistema em anos diferentes. Assim, o impacto de cada ano inclui os custos do primeiro ano das novas coortes e os custos dos anos subsequentes das coortes anteriores. Essa abordagem reflete o acúmulo progressivo de custos ao longo do tempo, considerando o uso da tecnologia por diferentes grupos de pacientes.

População de interesse

Foi considerado a população estimada por demanda aferida (Tabela 13) e epidemiológica (Tabela 14), os quais foram ajustados pelas variações do *market share* das opções de tratamento do decorrer do tempo, conforme descrito na Tabela 15. Os cálculos foram realizados seguindo cada coorte de pacientes por 5 anos, sendo aplicado os custos anuais de cada intervenção avaliada. A população de pacientes estimada por demanda aferida tratada e acompanhada após a cirurgia por ano e por tipo de cirurgia para o cenário atual e proposto é apresentada na Tabela 16. Detalhes sobre a população de pacientes estimada por demanda epidemiológica tratada e acompanhada após a cirurgia por ano e por tipo de cirurgia para o cenário atual e proposto é apresentada no Apêndice 8.

Tabela 16. Número de pacientes estimados por demanda aferida que são tratados e acompanhados por ano no cenário atual e proposto

CENÁRIO ATUAL - Número de pacientes submetidos a cirurgia ROB

	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	0	0	0	0	0
Ano 2		0	0	0	0
Ano 3			0	0	0
Ano 4				0	0
Ano 5					0

CENÁRIO ATUAL - Número de pacientes submetidos a cirurgia LAP

	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	1.091	1.138	1.182	1.227	1.272
Ano 2		1.091	1.138	1.182	1.227
Ano 3			1.091	1.138	1.182
Ano 4				1.091	1.138
Ano 5					1.091

CENÁRIO ATUAL - Número de pacientes submetidos a cirurgia ABERTA

	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	6.184	6.448	6.701	6.954	7.209
Ano 2		6.184	6.448	6.701	6.954
Ano 3			6.184	6.448	6.701
Ano 4				6.184	6.448
Ano 5					6.184

CENÁRIO PROPOSTO - Número de pacientes submetidos a cirurgia ROB

	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	728	1.138	1.577	2.045	2.544
Ano 2		728	1.138	1.577	2.045
Ano 3			728	1.138	1.577
Ano 4				728	1.138
Ano 5					728

CENÁRIO PROPOSTO - Número de pacientes submetidos a cirurgia LAP

	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	1.091	948	788	614	424
Ano 2		1.091	948	788	614
Ano 3			1.091	948	788
Ano 4				1.091	948
Ano 5					1.091

CENÁRIO PROPOSTO - Número de pacientes submetidos a cirurgia ABERTA

	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	5.457	5.500	5.518	5.522	5.513
Ano 2		5.457	5.500	5.518	5.522
Ano 3			5.457	5.500	5.518

Ano 4	5.457	5.500
Ano 5		5.457

Fonte: Elaboração própria

Análise de sensibilidade

Para avaliar a robustez dos resultados de impacto orçamentário do caso base e entender como diferentes cenários podem influenciar as estimativas, foram realizadas análises de sensibilidade explorando diferentes cenários como: estimativa da população elegível por demanda epidemiológica, análise dos resultados sem a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e sem ajustar os custos pelo fator de correção de 2,8.

7.2.3 Resultados

Resultado determinístico

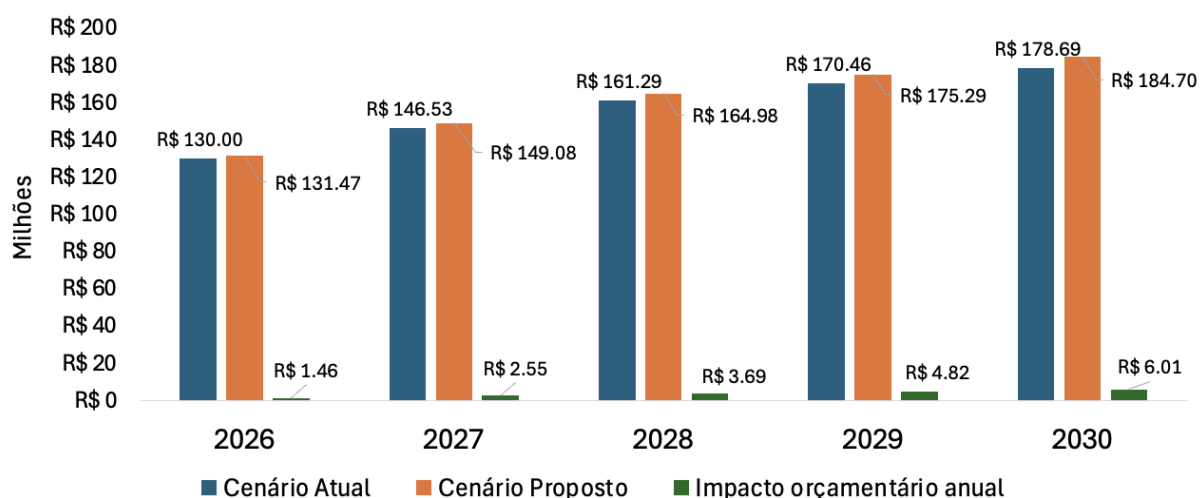
Corroborando com os achados da avaliação econômica, a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a um incremento ou uma redução no orçamento do SUS, a depender do cenário relacionado a inclusão ou não dos custos de aquisição do sistema robótico. Considerando no caso base a estimativa populacional por demanda aferida, a inclusão do custo do sistema robótico e o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8, o impacto orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a um aumento no orçamento do SUS no valor de R\$ 18.539.193,80 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. Resultados em detalhes podem ser observados na Tabela 17 e na Figura 48. Detalhes sobre os resultados da análise de sensibilidade considerando os cenários sem a inclusão do custo do sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 são apresentados no Apêndice 9. Resultados semelhantes foram observados com a população elegível por demanda epidemiológica. Os resultados detalhados podem ser observados no Apêndice 10.

Tabela 17. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica,

assumindo a inclusão do custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 130.003.543,98	R\$ 131.466.635,59	R\$ 1.463.091,62
2027	R\$ 146.529.927,71	R\$ 149.082.285,08	R\$ 2.552.357,36
2028	R\$ 161.286.260,92	R\$ 164.976.787,17	R\$ 3.690.526,25
2029	R\$ 170.464.124,64	R\$ 175.287.852,39	R\$ 4.823.727,76
2030	R\$ 178.685.750,15	R\$ 184.695.240,97	R\$ 6.009.490,82
Acumulado em 5 anos	R\$ 786.969.607,39	R\$ 805.508.801,20	R\$ 18.539.193,80

Fonte: Elaboração própria



Fonte: Elaboração própria

Figura 48. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, considerando os custos relacionados ao sistema robótico e com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

7.2.4 Discussão

A AIO foi realizada para estimar os custos associados à inclusão da cirurgia ROB no tratamento do câncer de reto no SUS entre 2026 e 2030. O estudo comparou os cenários atuais, em que predominam a cirurgia ABERTA e LAP, com um cenário alternativo de incorporação gradual da tecnologia robótica, em uma proporção crescente de 10% a 30% ao longo do período analisado. A AIO foi realizada com base em dados de demanda aferida e epidemiológica e custos de procedimentos, considerando tendências observadas nas práticas atuais no Brasil.

Na análise do caso-base, a adoção da cirurgia ROB poderia levar tanto a um incremento como uma redução no orçamento do SUS, a depender do cenário

relacionado a inclusão ou não dos custos de aquisição do sistema robótico. Ou seja, a incorporação da cirurgia ROB (considerando os custos de aquisição do sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8) poderia levar a um aumento no orçamento do SUS no valor de R\$ 18.539.193,80 (300 cirurgias/ano). No entanto, se considerarmos que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atende à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica, o impacto orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia gerar uma redução no orçamento do SUS no valor de R\$ 19.307.501,34 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. Esse comportamento reflete o efeito cumulativo do tratamento robótico, que resulta em menor progressão da doença e, consequentemente, em redução dos custos de tratamento subsequente em comparação às cirurgias ABERTA e LAP.

Os resultados indicam que a adoção progressiva da cirurgia ROB, embora mais dispendiosa por procedimento, é viável a médio e longo prazo, principalmente quando se considera a melhora dos desfechos clínicos e a possibilidade de redução das complicações pós-operatórias, o que pode resultar em menores custos de internação e melhores resultados oncológicos em longo prazo.

7.2.5 Considerações finais

A inclusão da cirurgia ROB para ressecção do CR representa uma oportunidade para elevar a qualidade da assistência no SUS. Embora existam custos iniciais, o potencial para melhorar a segurança do paciente, tempos de recuperação mais rápidos e complicações reduzidas embasa fortemente o valor estratégico dessa tecnologia.

Os gestores de saúde desempenham um papel crítico no reconhecimento da dupla importância dos custos imediatos e dos benefícios a longo prazo. Ao adotar a cirurgia ROB como parte de uma estratégia mais ampla de inovação na área da saúde, eles podem promover um sistema mais resiliente e centrado no paciente. A avaliação contínua e o planejamento cuidadoso serão essenciais para maximizar o impacto positivo dessa tecnologia, garantindo sua plena integração ao cenário de saúde do Brasil.

8. 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 160 sistemas robóticos ativos no país, dos quais mais de 50 estão instalados em hospitais filantrópicos e públicos, incluindo Cacons e Unacons. Até o momento, foram realizadas 205.500 cirurgias com o sistema robótico da Vinci®, sendo 8.500 ressecções retais.

Não foram identificadas barreiras para aceitabilidade da cirurgia ROB no SUS pelas partes interessadas, uma vez que o sistema de cirurgia robótica já está disponível e é utilizado nesse contexto, além de ter sido incorporado no SUS para realização de cirurgia de prostatectomia radical no tratamento de pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado. Portanto, os benefícios observados especialmente em relação à redução das complicações intraoperatórias, perda de sangue estimada e infecção do sítio operatório, menores taxas de conversão para cirurgia aberta, tempo de internação, necessidade de reoperação, readmissão e proporção de margens de ressecção circunferencial positiva, além das vantagens funcionais relevantes, potenciais melhorias dos desfechos oncológicos e perfil de segurança aceitável, favorecem a aceitabilidade da cirurgia de ressecção retal assistida por robô para o tratamento do CR localizado ou localmente avançado - estádios I a III.

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

9.1 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.

9.2 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.

9.3 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.

9.4 Viabilidade

O sistema de cirurgia robótica já foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com câncer de próstata (prostatectomia radical assistida por robô), além de já estar disponível em hospitais de todas as cinco regiões do Brasil, portanto, a implementação desta tecnologia no contexto do CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III) 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. Atualmente, a média de cirurgias robóticas realizadas por cada sistema robótico é de 303 cirurgias/ano.

10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Foi conduzida uma busca sobre a cirurgia por ressecção retal assistida por robô para o tratamento de pacientes com CR localizado ou localmente avançado nas seguintes agências internacionais de ATS: *National Institute For Care Excellence* (NICE) (Inglaterra), *Scottish Medicines Consortium* (SMC) (Escócia), Canada's Drug Agency – L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) (Canadá), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (Canadá), Medical Services Advisory Committee (MSAC) (Austrália), e Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médica (ANMAT) (Argentina), não sendo identificado nenhuma avaliação formal da cirurgia por ressecção retal assistida por robô para o

tratamento de pacientes com CR localizado ou localmente avançado pelas agências de ATS até 23/12/2025.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme evidenciado neste dossiê, pacientes com CR localizado e localmente avançado (estádios I a III) enfrentam um prognóstico desfavorável e permanecem como uma população com necessidades terapêuticas ainda não plenamente atendidas. A cirurgia ROB comparada à cirurgia ABERTA melhorou significativamente a taxa de perda de sangue, infecção do sítio cirúrgico, margem de ressecção circunferencial positiva, tempo de internação, número de linfonodos dissecados e ressecção com margem livre (R0). A cirurgia ROB quando comparada com a cirurgia LAP, também apresentou melhora significativa nos desfechos: complicações intraoperatórias, perda de sangue, margem de ressecção circunferencial positiva, tempo de internação, conversão para cirurgia aberta necessidade de reoperação em 30 dias, e readmissão.

Portanto, a cirurgia ROB configura-se como uma abordagem cirúrgica baseada em evidências, segura, eficaz e bem tolerada, com resultados melhores ou pelo menos equivalentes aos da cirurgia LAP, oferecendo, adicionalmente, vantagens operatórias relevantes.

A incorporação da cirurgia ROB no SUS para o tratamento do CR localizado ou localmente avançado possibilitaria uma ampliação do acesso a uma tecnologia cirúrgica que contribui para a otimização da alocação de recursos, especialmente em centros que já dispõem de infraestrutura robótica instalada. Ademais, com o aumento da adoção da cirurgia ROB, espera-se ganhos progressivos em eficiência, tanto no treinamento de equipes quanto na ergonomia e na superação da curva de aprendizado, o que poderá contribuir para uma melhor relação custo-benefício e para a obtenção de resultados clínicos mais favoráveis, com sustentabilidade dos gastos em saúde.

Assim, com base nos resultados de eficácia e segurança, a cirurgia ROB pode ser considerada uma alternativa de tratamento para pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III).

Em relação aos resultados da **avaliação econômica**, a cirurgia ROB resultou em um ganho de 0,67 QALY e 0,83 QALY quando comparado com a cirurgia ABERTA e LAP, respectivamente, mediante um incremento de custos no valor de R\$ 973,25 e R\$ 3.302,39, quando comparado com a cirurgia ABERTA e LAP, respectivamente. Portanto, considerando o limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00/QALY ganho, a avaliação econômica demonstrou que a cirurgia ROB para tratamento de pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádio I a III) é **custo-efetiva** (RCEI: R\$ 1.172,12/AVG e RCUI: R\$ 1.447,85/QALY, quando comparado com cirurgia ABERTA e RCEI: R\$ 3.977,20 e RCUI: R\$ 4.924,54, quando comparado com a cirurgia LAP). Os resultados das análises econômicas (RCEi e RCUI) são dependentes dos custos relacionados ao sistema robótico. Assumindo o cenário em que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atende à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica (ou seja, os custos de aquisição do sistema robótico não são incluídos no modelo), os resultados da RCEI e da RCUI sugerem que a cirurgia ROB é uma alternativa **dominante** para tratar pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III), pois é mais barata e mais efetiva que a cirurgia ABERTA e a cirurgia LAP. A avaliação econômica apresenta algumas limitações: i) ausência de utilidades específicas do Brasil, ii) falta de evidências comparativas de longo prazo com cirurgia ABERTA, iii) assumimos que todas as reoperações nos pacientes com margem cirúrgica positiva foram realizadas de forma aberta.

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 cirurgia de ressecção retal assistida por robô poderia levar a um incremento do orçamento ou até uma redução no orçamento do SUS, quando comparado ao cenário atual onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional. O impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a um aumento ao orçamento do SUS no valor de R\$ 18.539.193,80 (300 cirurgias/ano). No entanto, se considerarmos que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atende à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica, o impacto

orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia gerar uma redução no orçamento do SUS no valor de R\$ 19.307.501,34 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional.

Nesta AIO, a principal limitação deve-se a definição da população elegível. Outra incerteza, se refere ao *market share*, pois foram usadas suposições, as quais podem ser otimizadas. Outra limitação refere-se a incerteza relacionada a proporção de pacientes que atualmente realizam cirurgia LAP e ABERTA, porque não há diferenciação de ambos os procedimentos no SIGTAP.

12. REFERÊNCIAS

1. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Rectal Cancer Guidelines. <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/rectal-patient.pdf>.
2. Organização Mundial da Saúde (OMS). Global Cancer Observatory. https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group_populations=1&cancers=9&populations=76&group_crc=0 (2024).
3. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativa 2023 : incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro : INCA, 2022. <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2023-incidencia-de-cancer-no-brasil>.
4. Ministério da Saúde - Conitec. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Cólon e Reto. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/adenocarcinoma-de-colon-e-de-reto-pcdt> (2025).
5. ESMO. Colorectal cancer guide for patients. (2021).
6. MOC. Manual de Oncologia Clínica do Brasil. Capítulo 9: Reto. (2024).
7. Kaminski, M. F. et al. Quality Indicators for Colonoscopy and the Risk of Interval Cancer. *New England Journal of Medicine* 362, 1795–1803 (2010).
8. Buccafusca, G., Proserpio, I., Tralongo, A. C., Rametta Giuliano, S. & Tralongo, P. Early colorectal cancer: diagnosis, treatment and survivorship care. *Crit Rev Oncol Hematol* 136, 20–30 (2019).
9. Edge, S. B. & Compton, C. C. The American Joint Committee on Cancer: the 7th Edition of the AJCC Cancer Staging Manual and the Future of TNM. *Ann Surg Oncol* 17, 1471–1474 (2010).
10. Gunderson, L. L. et al. Impact of T and N Stage and Treatment on Survival and Relapse in Adjuvant Rectal Cancer. *Journal of Clinical Oncology* 22, 1785–1796 (2004).
11. Baxter, N. N. & Garcia-Aguilar, J. Organ Preservation for Rectal Cancer. *Journal of Clinical Oncology* 25, 1014–1020 (2007).
12. Wiig, J. N., Larsen, S. G. & Giercksky, K.-E. Operative Treatment of Locally Recurrent Rectal Cancer. in *Rectal Cancer Treatment* 136–147 (Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg). doi:10.1007/3-540-27449-9_15.
13. Tang B, G. G. Z. Z. L. D. T. C. J. Q. L. X. L. T. Efficacy comparison between robot-assisted and laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer: a prospective randomized controlled trial. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi* 23, 377–383 (2020).
14. Kim MJ, P. S. P. J. C. H. K. D. N. B. S. D. O. JH. Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 267, 243–251 (2018).
15. Feng, Q. et al. Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 7, 991–1004 (2022).
16. Feng, Q. et al. Robotic versus laparoscopic abdominoperineal resections for low rectal cancer: A single-center randomized controlled trial. *J Surg Oncol* 126, 1481–1493 (2022).
17. Weiser, M. R. et al. Surgical Salvage of Recurrent Rectal Cancer After Transanal Excision. *Dis Colon Rectum* 48, 1169–1175 (2005).
18. Rajput, A. & Bullard Dunn, K. Surgical Management of Rectal Cancer. *Semin Oncol* 34, 241–249 (2007).

19. Argilés, G. et al. Localised colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 31, 1291–1305 (2020).
20. American Cancer Society Website. Surgery for Rectal Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/treating/rectal-surgery.html> (2024).
21. Tsui, C., Klein, R. & Garabrant, M. Minimally invasive surgery: national trends in adoption and future directions for hospital strategy. *Surg Endosc* 27, 2253–2257 (2013).
22. Shirouzu, K., Murakami, N. & Akagi, Y. Intersphincteric resection for very low rectal cancer: A review of the updated literature. *Ann Gastroenterol Surg* 1, 24–32 (2017).
23. Colorectal Cancer Alliance Website. Low Anterior Resection. Image only. <https://colorectalcaner.org/treatment/types-treatment/surgery/surgical-methods/robotic-assisted-surgery> (2025).
24. Park, I. J. & Kim, J. C. Intersphincteric Resection for Patients With Low-Lying Rectal Cancer: Oncological and Functional Outcomes. *Ann Coloproctol* 34, 167–174 (2018).
25. Collard, M. & Lefevre, J. H. Ultimate Functional Preservation With Intersphincteric Resection for Rectal Cancer. *Front Oncol* 10, (2020).
26. Stanford Health Care Website. Mesorectal Excision Surgery. <https://stanfordhealthcare.org/medical-treatments/c/cancer-surgery/types/mesorectal-excision-surgery.html#:~:text=In%20a%20TME%20surgery%2C%20Stanford,patients%20needing%20a%20permanent%20colostomy.> (2025).
27. Imran J, Y. J. M. T. H. S. Current Concepts on the Distal Margin of Resection of Rectal Cancer Tumors after Neoadjuvant Chemoradiation. *Curr Colorectal Cancer Rep* 13, 10–16 (2017).
28. Mirza, M. B. et al. Association of Surgical Approaches and Outcomes in Total Mesorectal Excision and Margin Status for Rectal Cancer. *Journal of Surgical Research* 300, 494–502 (2024).
29. Ryan, O. K. et al. Surgical approach for rectal cancer: A network meta-analysis comparing open, laparoscopic, robotic and transanal TME approaches. *European Journal of Surgical Oncology* 47, 285–295 (2021).
30. Simillis, C. et al. Open Versus Laparoscopic Versus Robotic Versus Transanal Mesorectal Excision for Rectal Cancer. *Ann Surg* 270, 59–68 (2019).
31. Kaiser AM, C. M. History of laparoscopy. *Surg Oncol Clin N Am* 10, 483–492 (2001).
32. American Society of Colon and Rectal Surgeons. Laparoscopic Surgery What it is? <https://fascrs.org/patients/diseases-and-conditions/a-z/laparoscopic-surgery-what-is-i>.
33. Wu, Y. et al. Comparative study of short- and long-term outcomes of laparoscopic-assisted versus open rectal cancer resection during and after the learning curve period. *Medicine* 96, e6909 (2017).
34. Sivakumar, J. et al. Learning curve of laparoscopic inguinal hernia repair: systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Surg Endosc* 37, 2453–2475 (2023).
35. Li, G. Z., Doherty, G. M. & Wang, J. Surgical Management of Gastric Cancer. *JAMA Surg* 157, 446 (2022).
36. Agrusa, A. et al. 3D laparoscopic surgery: a prospective clinical trial. *Oncotarget* 9, 17325–17333 (2018).

37. Nisky Ilana et al. Perception of Stiffness in Laparoscopy – the Fulcrum Effect. in (2012). doi:10.3233/978-1-61499-022-2-313.
38. Lin, C. J. & Chen, H.-J. The Investigation of Laparoscopic Instrument Movement Control and Learning Effect. *Biomed Res Int* 2013, 1–16 (2013).
39. Haveran, L. A. et al. Optimizing laparoscopic task efficiency: the role of camera and monitor positions. *Surg Endosc* 21, 980–984 (2007).
40. Gallagher, A. G., McClure, N., McGuigan, J., Ritchie, K. & Sheehy, N. P. An Ergonomic Analysis of the Fulcrum Effect in the Acquisition of Endoscopic Skills. *Endoscopy* 30, 617–620 (1998).
41. Thomas, P., & Mrm. M. Ergonomics of laparoscopic surgery. *Women's Health*. <https://www.ogmagazine.org.au/21/3-21/ergonomics-of-laparoscopic-surgery/> (2019).
42. Alamoudi, M. Investigation and Analysis of Ergonomic Risk Factors Associated with Laparoscopic Surgeries Using Rapid Upper Limb Assessment (RULA) Tool. in 183–188 (2020). doi:10.1007/978-3-030-50838-8_25.
43. Bagrodia, A. & Raman, J. D. Ergonomic Considerations of Radical Prostatectomy: Physician Perspective of Open, Laparoscopic, and Robot-Assisted Techniques. *J Endourol* 23, 627–633 (2009).
44. Barrios, E. L. et al. A narrative review of ergonomic problems, principles, and potential solutions in surgical operations. *Surgery* 174, 214–221 (2023).
45. Dalsgaard, T. et al. Robotic Surgery Is Less Physically Demanding Than Laparoscopic Surgery. *Ann Surg* 271, 106–113 (2020).
46. Sánchez-Margallo, F. M. & Sánchez-Margallo, J. A. Ergonomics in Laparoscopic Surgery. in *Laparoscopic Surgery (InTech)*, 2017). doi:10.5772/66170.
47. Lee, G. I. et al. Comparative assessment of physical and cognitive ergonomics associated with robotic and traditional laparoscopic surgeries. *Surg Endosc* 28, 456–465 (2014).
48. Park, A., Lee, G., Seagull, J. F., Meenaghan, N. & Dexter, D. Patients Benefit While Surgeons Suffer: An Impending Epidemic. *J Am Coll Surg* 210, 306–313 (2010).
49. Tjiam, I. M. et al. Ergonomics in Endourology and Laparoscopy: An Overview of Musculoskeletal Problems in Urology. *J Endourol* 28, 605–611 (2014).
50. Shugaba, A. et al. Should All Minimal Access Surgery Be Robot-Assisted? A Systematic Review into the Musculoskeletal and Cognitive Demands of Laparoscopic and Robot-Assisted Laparoscopic Surgery. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 26, 1520–1530 (2022).
51. Casarin, J. et al. Adoption of Minimally Invasive Surgery and Decrease in Surgical Morbidity for Endometrial Cancer Treatment in the United States. *Obstetrics & Gynecology* 131, 304–311 (2018).
52. Globocan 2022 Data. Absolute numbers, Incidence and mortality, Both sexes, in 2022 Brazil (Top 15 cancer sites) Rectum Wolrd. https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/bars-compare-populations?mode=cancer&key=total&cancers=9&group_populations=1&multiple_populations=1&populations=76&types=0&sort_by=value0&group_crc=0.
53. 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).
54. Ramsay, C. et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess (Rockv)* 16, (2012).

55. Khajeh, E. et al. Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery. *Cancers (Basel)* 15, 839 (2023).
56. Pollock, A., Campbell, P., Brunton, G., Hunt, H. & Estcourt, L. Selecting and implementing overview methods: implications from five exemplar overviews. *Syst Rev* 6, 145 (2017).
57. Garner, P. et al. When and how to update systematic reviews: consensus and checklist. *BMJ* i3507 (2016) doi:10.1136/bmj.i3507.
58. Ouzzani, M., Hammady, H., Fedorowicz, Z. & Elmagarmid, A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 5, 210 (2016).
59. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, T. I. e I. E. em Saúde. D. de G. e I. de T. em S. Diretrizes metodológicas : elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados. https://rebrats.saude.gov.br/phocadownload/diretrizes/20210622_Diretriz_Revisao_Sistemica_2021.pdf (2021).
60. Faber, T., Ravaut, P., Riveros, C., Perrodeau, E. & Dechartres, A. Meta-analyses including non-randomized studies of therapeutic interventions: a methodological review. *BMC Med Res Methodol* 16, 35 (2016).
61. Deeks JJ, H. J. A. D. (editors). Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT TJ, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, ed. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 64 (updated August 2023). <https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook/current/chapter-10> (2023).
62. Hozo, S. P., Djulbegovic, B. & Hozo, I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol* 5, 13 (2005).
63. Shea, B. J. et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* j4008 (2017) doi:10.1136/bmj.j4008.
64. Sterne, J. A. C. et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* l4898 (2019) doi:10.1136/bmj.l4898.
65. Guyatt, G. H. et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 336, 924–926 (2008).
66. Sterne, J. A. et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* i4919 (2016) doi:10.1136/bmj.i4919.
67. Higgins JPT TJ, C. J. C. M. L. T. P. M. W. V. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3. <https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook>.
68. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, T. I. e I. E. em Saúde. D. de G. e I. de T. e I. em S. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_ptc.pdf.
69. Hutton, B. et al. The PRISMA Extension Statement for Reporting of Systematic Reviews Incorporating Network Meta-analyses of Health Care Interventions: Checklist and Explanations. *Ann Intern Med* 162, 777–784 (2015).
70. Liu, Y. et al. Evaluation of effect of robotic versus laparoscopic surgical technology on genitourinary function after total mesorectal excision for rectal cancer. *International Journal of Surgery* 104, 106800 (2022).
71. Feng, Q. et al. Robotic versus laparoscopic abdominoperineal resections for low rectal cancer: A single-center randomized controlled trial. *J Surg Oncol* 126, 1481–1493 (2022).

72. Feng Q, Y. W. L. T. et al. Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 7, 991–1004 (2022).
73. Wang, G. et al. Male urinary and sexual function after robotic pelvic autonomic nerve-preserving surgery for rectal cancer. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* 13, e1725 (2017).
74. Tolstrup, R., Funder, J. A., Lundbech, L., Thomassen, N. & Iversen, L. H. Perioperative pain after robot-assisted versus laparoscopic rectal resection. *Int J Colorectal Dis* 33, 285–289 (2018).
75. Patriti A, C. G. B. A. S. A. B. A. C. L. Short- and medium-term outcome of robot-assisted and traditional laparoscopic rectal resection. *JSLs* 13, 176–183 (2009).
76. Xu J, W. Y. R. L. et al. Robot-assisted vs laparoscopic vs open abdominoperineal resections for low rectal cancer: Short-term outcomes of a single-center prospective randomized controlled trial. *Annals of Oncology* 28, v161–v2 (2017).
77. Tang, B. et al. Comparison of robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg Oncol* 19, 38 (2021).
78. Somashekhar, S. P., Ashwin, K. R., Rajashekhar, J. & Zaveri, S. Prospective Randomized Study Comparing Robotic-Assisted Surgery with Traditional Laparotomy for Rectal Cancer—Indian Study. *Indian Journal of Surgery* 77, 788–794 (2015).
79. Kim, M. J. et al. Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer. *Ann Surg* 267, 243–251 (2018).
80. Jiménez Rodríguez, R. M. et al. Estudio prospectivo, aleatorizado: cirugía laparoscópica con asistencia robótica versus cirugía laparoscópica convencional en la resección del cáncer colorrectal. *Cir Esp* 89, 432–438 (2011).
81. Jayne, D. et al. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer. *JAMA* 318, 1569 (2017).
82. Debaek, Y., Zaghloul, A., Farag, A., Mahmoud, A. & Elattar, I. Robotic-Assisted versus Conventional Laparoscopic Approach for Rectal Cancer Surgery, First Egyptian Academic Center Experience, RCT. *Minim Invasive Surg* 2018, 1–11 (2018).
83. Corrigan, N. et al. Exploring and adjusting for potential learning effects in ROLARR: a randomised controlled trial comparing robotic-assisted vs. standard laparoscopic surgery for rectal cancer resection. *Trials* 19, 339 (2018).
84. Baik, S. H. et al. Robotic tumor-specific mesorectal excision of rectal cancer: short-term outcome of a pilot randomized trial. *Surg Endosc* 22, 1601–1608 (2008).
85. Bertani, E. et al. Assessing appropriateness for elective colorectal cancer surgery: clinical, oncological, and quality-of-life short-term outcomes employing different treatment approaches. *Int J Colorectal Dis* 26, 1317–1327 (2011).
86. Corbellini, C. et al. Open, Laparoscopic, and Robotic Surgery for Rectal Cancer: Medium-Term Comparative Outcomes from a Multicenter Study. *Tumori Journal* 102, 414–421 (2016).
87. The European Society of Coloproctology collaborating group. An international multicentre prospective audit of elective rectal cancer surgery; operative approach versus outcome, including transanal total mesorectal excision (TaTME). *Colorectal Disease* 20, 33–46 (2018).

88. Kim, J. Y. et al. A Comparative Study of Voiding and Sexual Function after Total Mesorectal Excision with Autonomic Nerve Preservation for Rectal Cancer: Laparoscopic Versus Robotic Surgery. *Ann Surg Oncol* 19, 2485–2493 (2012).
89. Kim HJ, C. G.-S. P. J. P. S. Y. C. L. H. The impact of robotic surgery on quality of life, urinary and sexual function following total mesorectal excision for rectal cancer: a propensity score-matched analysis with laparoscopic surgery. *Colorectal Disease* 20, O103–O13 (2018).
90. Asklid, D., Gerjy, R., Hjern, F., Pekkari, K. & Gustafsson, U. O. Robotic vs laparoscopic rectal tumour surgery: a cohort study. *Colorectal Disease* 21, 191–199 (2019).
91. Galata, C. et al. Clinical, oncological, and functional outcomes of Da Vinci (Xi)-assisted versus conventional laparoscopic resection for rectal cancer: a prospective, controlled cohort study of 51 consecutive cases. *Int J Colorectal Dis* 34, 1907–1914 (2019).
92. Quijano, Y. et al. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a comparative cost-effectiveness study. *Tech Coloproctol* 24, 247–254 (2020).
93. Dulskas A, A. M. S. N. H. Y. K. N. Laparoscopic and Robotic Surgery for Rectal Cancer—Comparative Study Between Two Centres. *Indian Journal of Surgery* 83, 48–54 (2021).
94. Miura, T. et al. Robotic surgery contributes to the preservation of bowel and urinary function after total mesorectal excision: comparisons with transanal and conventional laparoscopic surgery. *BMC Surg* 22, 147 (2022).
95. Park, J. S. et al. Comparison of Laparoscopic Versus Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancers. *Ann Surg* 278, 31–38 (2023).
96. Rouanet, P. et al. A Prospective European Trial Comparing Laparotomy, Laparoscopy, Robotic-Assisted, and Transanal Total Mesorectal Excision Procedures in High-Risk Patients with Rectal Cancer. *Ann Surg*
<https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000006534> (2024)
[doi:10.1097/SLA.0000000000006534](https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000006534).
97. Bliznakova, K., Kolev, N., Zlatarov, A., Kalinov, T. & Georgiev, T. Feasibility and Safety of Robotic-Assisted Surgery for Rectal Cancer: Short-Term Outcomes of a Pilot Study with da Vinci Xi Platform During COVID-19. *Chirurgia (Bucur)* 118, 27 (2023).
98. Kim, J. C. et al. Completely abdominal intersphincteric resection for lower rectal cancer: feasibility and comparison of robot-assisted and open surgery. *Surg Endosc* 28, 2734–2744 (2014).
99. Law, W. L. & Foo, D. C. C. Comparison of short-term and oncologic outcomes of robotic and laparoscopic resection for mid- and distal rectal cancer. *Surg Endosc* 31, 2798–2807 (2017).
100. Reyes, R., Kindler, C., Smedh, K. & Tiselius, C. A comparative study of the pathological outcomes of robot-assisted versus open surgery for rectal cancer. *Ann Coloproctol* 40, 154–160 (2024).
101. Somashekhar, S. P., Ashwin, K. R. & Rohit Kumar, C. Robotic Surgery for Rectal Cancer: Hype or Hope? (Indian Experience). *Indian J Surg Oncol* 11, 604–612 (2020).
102. Takemasa, I. et al. Japanese multicenter prospective study investigating laparoscopic surgery for locally advanced rectal cancer with evaluation of CRM and TME quality (PRODUCT trial). *Ann Gastroenterol Surg* 6, 767–777 (2022).

103. Tang, B. et al. Male urogenital function after robot-assisted and laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a prospective cohort study. *BMC Surg* 22, 185 (2022).
104. Zheng J, L. X. W. J. L. Y. W. G. Short-term quality of life outcomes after robotic versus laparoscopic sphincter preserving resections for rectal cancer. *Int J Clin Exp Med* 11, 13297–307 (2018).
105. Guerrero-Ortiz, M. A. et al. Cost-effectiveness of robotic compared with laparoscopic rectal resection. Results from the Spanish prospective national trial ROBOCOSTES. *Surgery* 180, 109134 (2025).
106. TengTeng, L., HaiXiao, F., Wei, F. & Xuan, Z. Robotic surgery versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a comparative study on surgical safety and functional outcomes. *ANZ J Surg* 95, 156–162 (2025).
107. Lei, Y., Jiang, J., Zhu, S., Yi, B. & Li, J. Comparison of the short-term efficacy of two types of robotic total mesorectal excision for rectal cancer. *Tech Coloproctol* 26, 19–28 (2022).
108. Feng QYuan WLi TTang BJia BZhou YZhang WZhao RZhang CCheng LZhang XWei YLiang FHe GXu JSun ZTang BGao LLi PLiu XLou ZZhang TLi DChi ZYang G. Robotic vs Laparoscopic Surgery for Middle and Low Rectal Cancer: The REAL Randomized Clinical Trial. *JAMA* 334, 136 (2025).
109. Leitao, M. M. et al. The RECURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg* 277, 387–396 (2023).
110. IQVIA, M. M. M. Copyright 2020, reprinted with permission. All rights reserved.
111. Ferrari, D. et al. The death of laparoscopy. *Surg Endosc* 38, 2677–2688 (2024).
112. Crippa, J. et al. Robotic Surgery for Rectal Cancer Provides Advantageous Outcomes Over Laparoscopic Approach. *Ann Surg* 274, e1218–e1222 (2021).
113. Pyrgidis, N. et al. Evolution of Robotic Urology in Clinical Practice from the Beginning to Now: Results from the GRAND Study Register. *Eur Urol Focus* 11, 109–117 (2025).
114. Alves Martins, B. A. et al. An Overview of Robotic Colorectal Surgery Adoption and Training in Brazil. *Medicina (B Aires)* 59, 1675 (2023).
115. Bray, F. et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 74, 229–263 (2024).
116. Ashrafian, H., Clancy, O., Grover, V. & Darzi, A. The evolution of robotic surgery: surgical and anaesthetic aspects. *Br J Anaesth* 119, i72–i84 (2017).
117. Norasi, H. et al. Impact of preferred surgical modality on surgeon wellness: a survey of workload, physical pain/discomfort, and neuromusculoskeletal disorders. *Surg Endosc* 37, 9244–9254 (2023).
118. Perez, R. E. & Schwaitzberg, S. D. Robotic surgery: finding value in 2019 and beyond. *Ann Laparosc Endosc Surg* 4, 51–51 (2019).
119. Sadatomo, A. et al. Risk factors for anastomotic leakage after low anterior resection for obese patients with rectal cancer. *Surg Today* 54, 935–942 (2024).
120. Chen, G. et al. A Space Expander of Laparoscopic Rectal Cancer Surgery for Overweight or Obese Patients. *Surg Innov* 30, 664–667 (2023).
121. Albayati, S. et al. Robotic-assisted versus laparoscopic rectal surgery in obese and morbidly obese patients: ACS-NSQIP analysis. *J Robot Surg* 17, 637–643 (2022).

122. Panteleimonitis, S. et al. Robotic rectal cancer surgery in obese patients may lead to better short-term outcomes when compared to laparoscopy: a comparative propensity scored match study. *Int J Colorectal Dis* 33, 1079–1086 (2018).
123. Madureira, F. A. V. et al. Modelo de programa de treinamento em cirurgia robótica e resultados iniciais. *Rev Col Bras Cir* 44, 302–307 (2017).
124. Gorgun, E. et al. Robotic versus conventional laparoscopic rectal cancer surgery in obese patients. *Colorectal Disease* 18, 1063–1071 (2016).
125. Epstein, S. et al. Prevalence of Work-Related Musculoskeletal Disorders Among Surgeons and Interventionalists. *JAMA Surg* 153, e174947 (2018).
126. Shugaba, A. et al. Should All Minimal Access Surgery Be Robot-Assisted? A Systematic Review into the Musculoskeletal and Cognitive Demands of Laparoscopic and Robot-Assisted Laparoscopic Surgery. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 26, 1520–1530 (2022).
127. Norasi, H. et al. Surgeons' dominant surgical modality: Impacts on wellbeing, burnout, and interventions for neuromusculoskeletal disorders. *The American Journal of Surgery* 237, 115769 (2024).
128. Dalager, T., Søgaaard, K., Bech, K. T., Mogensen, O. & Jensen, P. T. Musculoskeletal pain among surgeons performing minimally invasive surgery: a systematic review. *Surg Endosc* 31, 516–526 (2017).
129. Wee, I. J. Y., Kuo, L. & Ngu, J. C. A systematic review of the true benefit of robotic surgery: Ergonomics. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* 16, (2020).
130. Ploussard, G. et al. Annual nationwide analysis of costs and post-operative outcomes after radical prostatectomy according to the surgical approach (open, laparoscopic, and robotic). *World J Urol* 40, 419–425 (2022).
131. Okhawere, K. E. et al. Comparison of 1-Year Health Care Costs and Use Associated With Open vs Robotic-Assisted Radical Prostatectomy. *JAMA Netw Open* 4, e212265 (2021).
132. Okhawere, K. E., Milky, G., Shih, I.-F., Li, Y. & Badani, K. K. Comparison of 1-Year Health Care Expenditures and Utilization Following Minimally Invasive vs Open Nephrectomy. *JAMA Netw Open* 5, e2231885 (2022).
133. Kneuert, P. J. et al. Hospital cost and clinical effectiveness of robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic and open lobectomy: A propensity score-weighted comparison. *J Thorac Cardiovasc Surg* 157, 2018-2026.e2 (2019).
134. Diaz, S. E. et al. Comparison of health-care utilization and expenditures for minimally invasive vs. open colectomy for benign disease. *Surg Endosc* 36, 7250–7258 (2022).
135. Camp, C., O'Hara, J., Hughes, D. & Adshead, J. Short-term Outcomes and Costs Following Partial Nephrectomy in England: A Population-based Study. *Eur Urol Focus* 4, 579–585 (2018).
136. Mohammed, H. et al. Comparative Systematic Review and Meta-Analysis Between Robotic and Laparoscopic Abdominoperineal Resection for Rectal Cancer: Oncological and Short-Term Outcomes. *Cureus* <https://doi.org/10.7759/cureus.72877> (2024) doi:10.7759/cureus.72877.
137. Pompeu, B. F. et al. Robotic Versus Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer: A Trial Sequential Meta-Analysis of Randomized Trials. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 35, 621–639 (2025).
138. Mirza, W., Dadan, S., Khan, H. M. & Yasmin, S. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized trials

- evaluating functional recovery, complication risk, and oncologic quality. *J Robot Surg* 19, 457 (2025).
139. Thrikandiyur, A., Kourounis, G., Tingle, S. & Thambi, P. Robotic versus laparoscopic surgery for colorectal disease: a systematic review, meta-analysis and meta-regression of randomised controlled trials. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England* 106, 658–671 (2024).
 140. Zhang, Y., Dong, B., Li, G. & Ye, W. Short-term outcomes of robotic vs. laparoscopic surgery for rectal cancer after neoadjuvant therapy: a meta-analysis. *Front Surg* 10, (2024).
 141. Yao, Q., Sun, Q.-N., Ren, J., Wang, L.-H. & Wang, D.-R. Comparison of robotic assisted versus conventional laparoscopic surgery for mid–low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *J Cancer Res Clin Oncol* 149, 15207–15217 (2023).
 142. Slim, K. et al. Meta-analysis of randomized clinical trials comparing robotic versus laparoscopic surgery for mid-low rectal cancers. *J Visc Surg* 161, 76–89 (2024).
 143. Flynn, J. et al. Operative and oncological outcomes after robotic rectal resection compared with laparoscopy: a systematic review and meta-analysis. *ANZ J Surg* 93, 510–521 (2023).
 144. Ricciardi, R. et al. The COMPARE Study: Comparing Perioperative Outcomes of Oncologic Minimally Invasive Laparoscopic, da Vinci Robotic, and Open Procedures. *Ann Surg* 281, 748–763 (2025).
 145. Glynne-Jones, R. et al. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 28, iv22–iv40 (2017).
 146. 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).
 147. Giandomenico, F. et al. Quality of life after surgery for rectal cancer: a systematic review of comparisons with the general population. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 9, 1227–1242 (2015).
 148. Wiltink, L. M., Marijnen, C. A. M., Meershoek-Klein Kranenbarg, E., van de Velde, C. J. H. & Nout, R. A. A comprehensive longitudinal overview of health-related quality of life and symptoms after treatment for rectal cancer in the TME trial. *Acta Oncol (Madr)* 55, 502–508 (2016).
 149. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, T. e I. Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. (2014).
 150. Husereau, D. et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMJ* 376, e067975 (2022).
 151. Ministério da Saúde, F. O. C. Contas do SUS na perspectiva da contabilidade internacional: Brasil, 2010-2014. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/contas_SUS_perspectiva_contabilidade_internacional_2010_2014.pdf.
 152. MORRELL, A. L. G. et al. Technical essential aspects in robotic colorectal surgery: mastering the Da Vinci Si and Xi platforms. *Rev Col Bras Cir* 48, (2021).
 153. NICE. NICE DSU Technical Support Document 19: Partitioned survival analysis for decision modelling in Health care: a critical review. (2017).
 154. Rohatgi A. WebPlotDigitizer (Version 5.2).
 155. In, J. & Lee, D. K. Survival analysis: Part I — analysis of time-to-event. *Korean J Anesthesiol* 71, 182–191 (2018).

156. George, B., Seals, S. & Aban, I. Survival analysis and regression models. *Journal of Nuclear Cardiology* 21, 686–694 (2014).
157. Schmoor, C., Sauerbrei, W. & Schumacher, M. Sample size considerations for the evaluation of prognostic factors in survival analysis. *Stat Med* 19, 441–452 (2000).
158. Guyot, P., Ades, A., Ouwers, M. J. & Welton, N. J. Enhanced secondary analysis of survival data: reconstructing the data from published Kaplan-Meier survival curves. *BMC Med Res Methodol* 12, 9 (2012).
159. Liu, N., Zhou, Y. & Lee, J. J. IPDfromKM: reconstruct individual patient data from published Kaplan-Meier survival curves. *BMC Med Res Methodol* 21, 111 (2021).
160. IBGE. Projeções da População. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html>.
161. Pereira, E. R. & Sobreira da Silva, M. J. Perfil do Tratamento Quimioterápico de Pacientes com Câncer Colorretal em um Hospital do Rio de Janeiro, Brasil. *Revista Brasileira de Cancerologia* 71, (2025).
162. van den Brink, M. et al. Cost-Utility Analysis of Preoperative Radiotherapy in Patients With Rectal Cancer Undergoing Total Mesorectal Excision: A Study of the Dutch Colorectal Cancer Group. *Journal of Clinical Oncology* 22, 244–253 (2004).
163. Diretrizes Metodológicas: Qualidade de Vida em Análises Econômicas. Brasil. Ministério da Saúde. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analises_economicas.pdf (2025).
164. Scarborough, J. E., Schumacher, J., Kent, K. C., Heise, C. P. & Greenberg, C. C. Associations of Specific Postoperative Complications With Outcomes After Elective Colon Resection. *JAMA Surg* 152, e164681 (2017).
165. Ferreira-Da-Silva, A. L. et al. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad Saude Publica* 28, 1223–1238 (2012).
166. Ministério da Saúde. Datasus. Morbidade Hospitalar do SUS (SIH/SUS). <https://datasus.saude.gov.br/aceso-a-informacao/morbidade-hospitalar-do-sus-sih-sus/>.
167. Siegel, R. L., Wagle, N. S., Cercek, A., Smith, R. A. & Jemal, A. Colorectal cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin* 73, 233–254 (2023).

APÊNDICE 1 – Lista de estudos excluídos

Tabela do Apêndice 1: Estudos excluídos da busca atualizada da RSL após a leitura dos textos completos com razão.

Autor e ano	Título original	Razão
Arron 2021	Trends in risk factors of anastomotic leakage after colorectal cancer surgery (2011-2019): A Dutch population-based study	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Arron 2022	Long-Term Oncological Outcomes After Colorectal Anastomotic Leakage A Retrospective Dutch Population-based Study	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Bedrikovetski 2020	Outcomes of Minimally Invasive Versus Open Proctectomy for Rectal Cancer: A Propensity-Matched Analysis of Bi-National Colorectal Cancer Audit Data	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Bhangu 2018	European Society of Coloproctology collaborating (2018). "An international multicentre prospective audit of elective rectal cancer surgery; operative approach versus outcome, including transanal total mesorectal excision (TaTME	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Burghgraef 2022	Laparoscopic Versus Robot-Assisted Versus Transanal Low Anterior Resection: 3-Year Oncologic Results for a Population-Based Cohort in Experienced Centers	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Cheong 2021	Does the body mass index impact lymph node yield for colorectal cancer resection, and does operative approach influence this: a review of bi-national colorectal cancer audit database	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Del Gutierrez Delgado 2022	Outcomes of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery among patients undergoing resection for rectal cancer: an observational single hospital study of 300 cases	Desenho de estudo errado (retrospectiva)
Ellebaek 2023	Early versus late reversal of diverting loop ileostomy in rectal cancer surgery: a multicentre randomized controlled trial	Comparação errada
Emile 2023	Outcomes of laparoscopic versus robotic-assisted resection of T4 rectal cancer: propensity score-matched analysis of a national cancer database	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Farah 2023	Perioperative outcomes of robotic and laparoscopic surgery for colorectal cancer: a propensity score-matched analysis	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Germer & Reibetanz, 2023	Robotic versus laparoscopic rectal resection for carcinoma of the middle and lower third of the rectum. Results of a randomized controlled multicenter study	Dados duplicados
Giesen 2023	Implementation of robotic rectal cancer surgery: a cross-sectional nationwide study	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Gilmore 2021	Evolution of minimally invasive surgery for rectal cancer: update from the national cancer database.	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Glencer 2022	Assessing the role of robotic proctectomy in obese patients: a contemporary NSQIP analysis	Desenho de estudo errado (banco de dados)

Horsey 2022	The impact of surgical approach on short- and long-term outcomes after rectal cancer resection in elderly patients: a national cancer database propensity score matched comparison of robotic, laparoscopic, and open approaches	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Horvath 2023	Possible Advantages of Minimal-Invasive Approaches in Rectal Cancer Surgery: A Nationwide Analysis	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Hu 2020	Laparoscopic Versus Robotic Proctectomy Outcomes: An ACS-NSQIP Analysis	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Hyde 2019	Impact of surgical approach on short-term oncological outcomes and recovery following low anterior resection for rectal cancer	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Kammar & Garach, 2023	Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer	Desenho de estudo errado (retrospectiva)
Kazi 2023	Functional outcomes after robotic or laparoscopic intersphincteric resection - An inverse probability weighting analysis	Desenho de estudo errado (retrospectiva)
Keller 2024	Perioperative outcomes for single-port robotic versus single-incision laparoscopic surgery: a comparative analysis in colorectal cancer surgery	Desenho de estudo errado (retrospectiva)
Kethman 2022	Effects of surgical approach on short- and long-term outcomes in early-stage rectal cancer: a multicenter, propensity score-weighted cohort study	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Li 2023	Propensity matched analysis of robotic and laparoscopic operations for mid-low rectal cancer: short-term comparison of anal function and oncological outcomes	Desenho de estudo errado (retrospectiva)
Lim 2023	Surgical outcomes of robotic, laparoscopic, and open low anterior resection after preoperative chemoradiotherapy for patients with advanced lower rectal cancer	Desenho de estudo errado (retrospectiva)
Matsuyama 2021	Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Mizoguchi 2023	Comparison of short-term outcomes between robot-assisted and laparoscopic rectal surgery for rectal cancer: A propensity score-matched analysis using the Japanese Nationwide diagnosis procedure combination database	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Myrseth 2022	Lower conversion rate with robotic assisted rectal resections compared with conventional laparoscopy; a national cohort study	Desenho de estudo errado (banco de dados)
NCT., 2023	RATME vs LATME in Middle and Low Rectal Cancer	Desenho de estudo incorreto (protocolo)

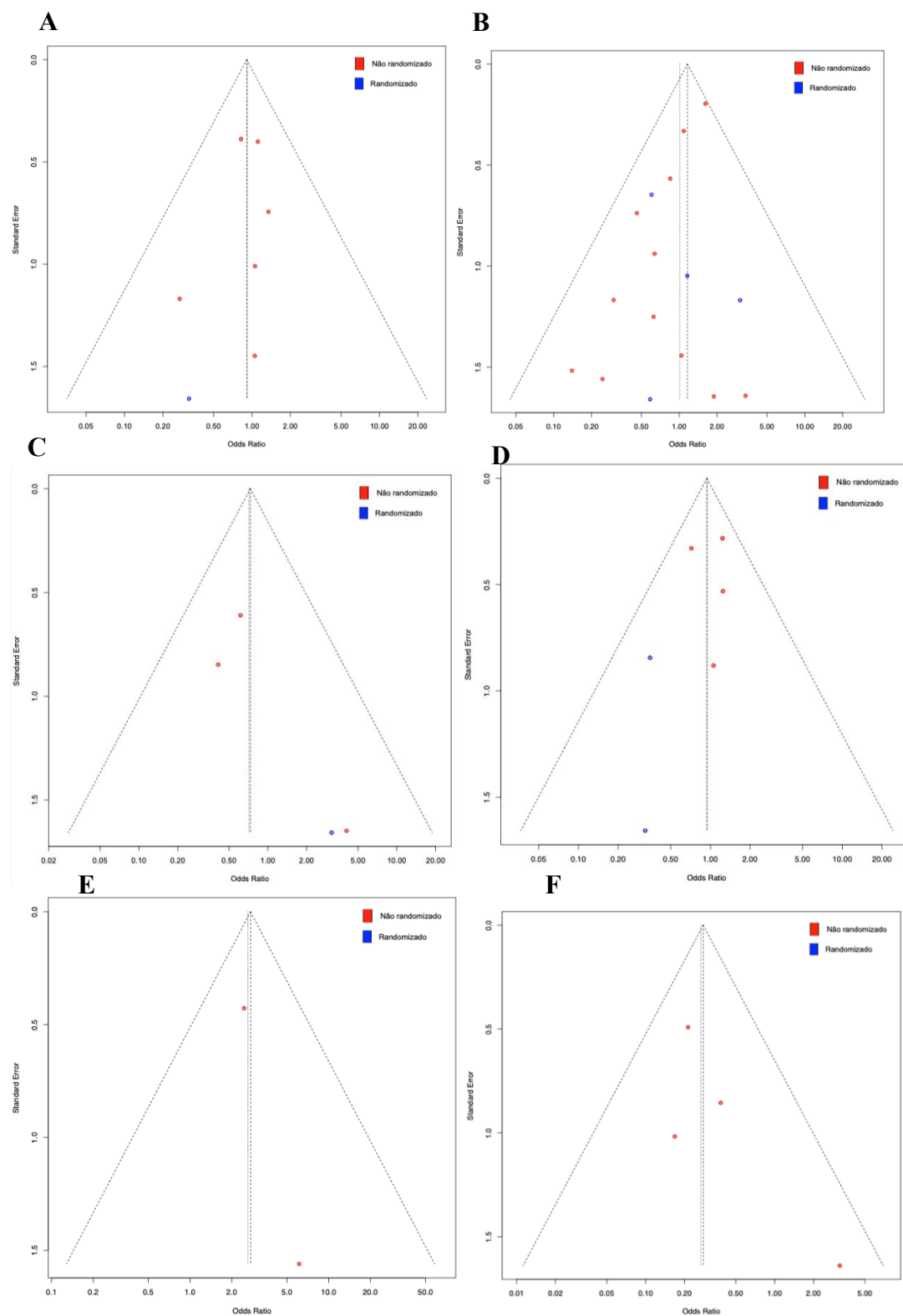
NCT., 2023	Robotic Versus Laparoscopy NOSE for Stage I-III Left-sided Colon Cancer	Desenho de estudo incorreto (protocolo)
NCT., 2024	Single-port Robotic Versus Laparoscopic Transanal Total Mesorectal Excision	Desenho de estudo incorreto (protocolo)
NCT., 2024	Study on Effect of Robotic Versus Laparoscopic Surgical Technology on Genitourinary Function After Total Mesorectal Excision for Rectal Cancer	Desenho de estudo incorreto (protocolo)
NCT., 2024	A Randomized Controlled Trial of the Safety and Efficacy of Robotic Telesurgery Versus Laparoscopic Surgery	Desenho de estudo incorreto (protocolo)
Ose 2021	A nationwide comparison of short-term outcomes after transanal, open, laparoscopic, and robot-assisted total mesorectal excision	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Parascandola 2021	Trends in utilization, conversion rates, and outcomes for minimally invasive approaches to non-metastatic rectal cancer: a national cancer database analysis	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Richards 2019	Safe surgery in the elderly: A review of outcomes following robotic proctectomy from the Nationwide Inpatient Sample in a cross-sectional study	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Rutgers 2021	Influence of Minimally Invasive Resection Technique on Sphincter Preservation and Short-term Outcome in Low Rectal Cancer in the Netherlands	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Shah 2022	Impact of type of minimally invasive approach on open conversions across ten common procedures in different specialties	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Simon 2021	Predictors of Positive Circumferential Resection Margin in Rectal Cancer: A Current Audit of the National Cancer Database	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Simon 2022	National disparities in use of minimally invasive surgery for rectal cancer in older adults	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Smith 2022	The significance of subdivisions of microscopically positive (R1) margins in colorectal cancer: A retrospective study of a national cancer registry	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Soriano 2022	Contemporary, national patterns of surgery after preoperative therapy for stage II/III rectal adenocarcinoma	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Sujatha-Bhaskar 2017	Defining the Role of Minimally Invasive Proctectomy for Locally Advanced Rectal Adenocarcinoma	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Sun 2016	Minimally Invasive Versus Open Low Anterior Resection: Equivalent Survival in a National Analysis of 14,033 Patients With Rectal Cancer	Desenho de estudo errado (banco de dados)

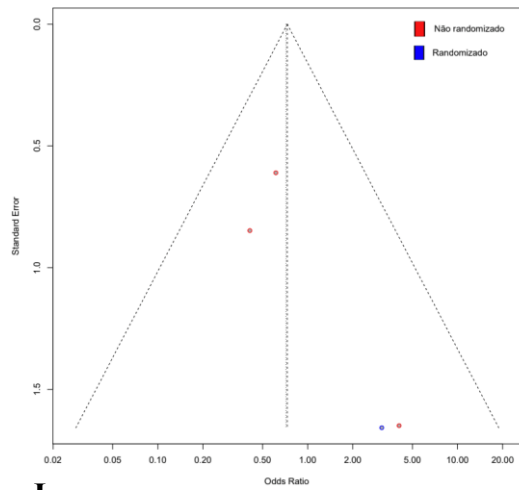
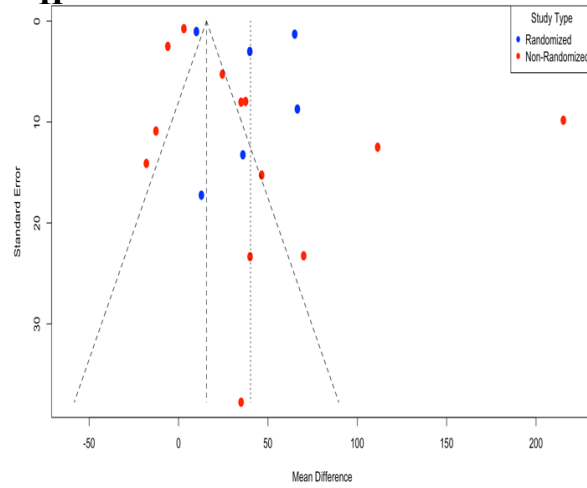
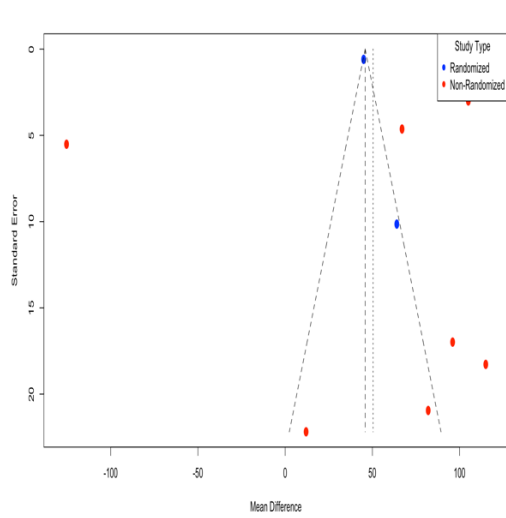
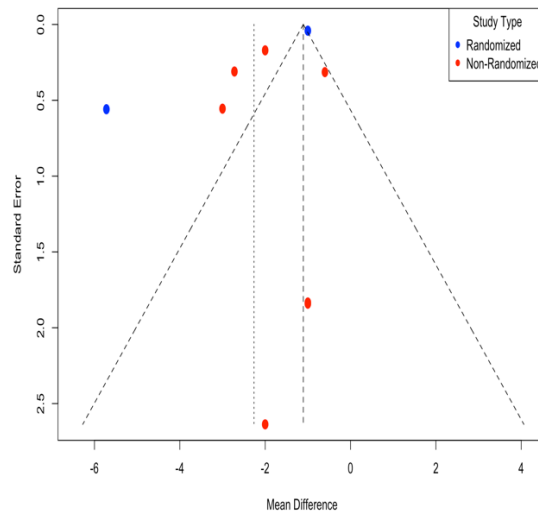
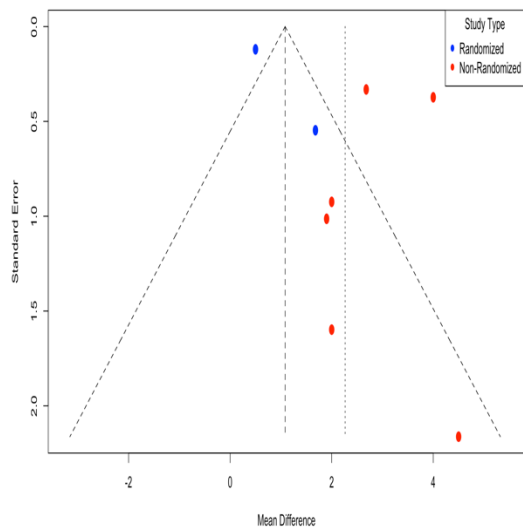
Taylor 2020	Minimally Invasive Proctectomy for Rectal Cancer: A National Perspective on Short-term Outcomes and Morbidity	Desenho de estudo errado (banco de dados)
Watanabe 2023	Blood Perfusion Assessment by Indocyanine Green Fluorescence Imaging for Minimally Invasive Rectal Cancer Surgery (EssentiAL trial): A Randomized Clinical Trial	Comparação errada
Wei 2023	Comparison of robotic reduced-port and laparoscopic approaches for left-sided colorectal cancer surgery	Desenho de estudo errado (retrospectiva)
Xu 2024	Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): Primary outcome of a multicenter randomized controlled trial	Dados duplicados
Zeng 2025	Transanal vs Laparoscopic Total Mesorectal Excision and 3-Year Disease-Free Survival in Rectal Cancer: The TaLaR Randomized Clinical Trial.	Comparação errada

Fonte: produção própria.

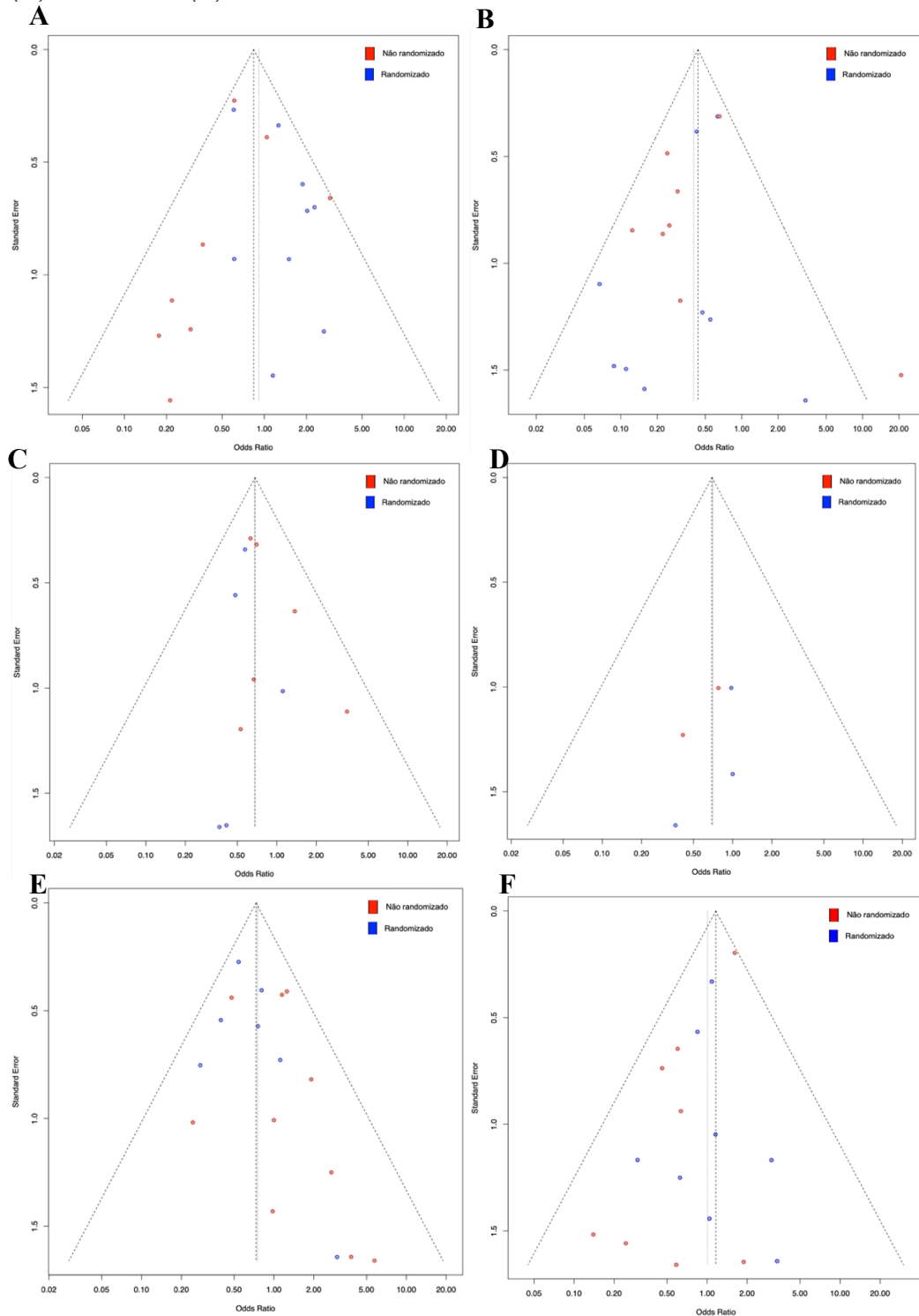
APÊNDICE 2 – Gráficos de funil plot e Avaliação da qualidade para Khajeh et al. (2023) - AMSTAR 2

Apêndice Figura 1. Gráficos de funil para ROB vs ABERTA para os desfechos: vazamento anastomótico (A), infecção do sítio cirúrgico (B), complicações intraoperatórias (C), complicações maiores (D), ressecção com margem livre (R0) (E), margem de ressecção circunferencial positiva (F), complicações pós-operatórias (G), perda de sangue estimada (ml) (H), tempo operatório (min) (I), permanência hospitalar (dias) (J) e número de linfonodos dissecados (K).

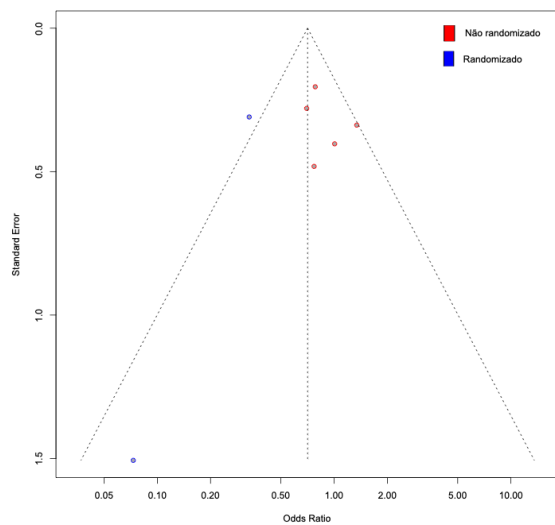


G**H****I****J****K**

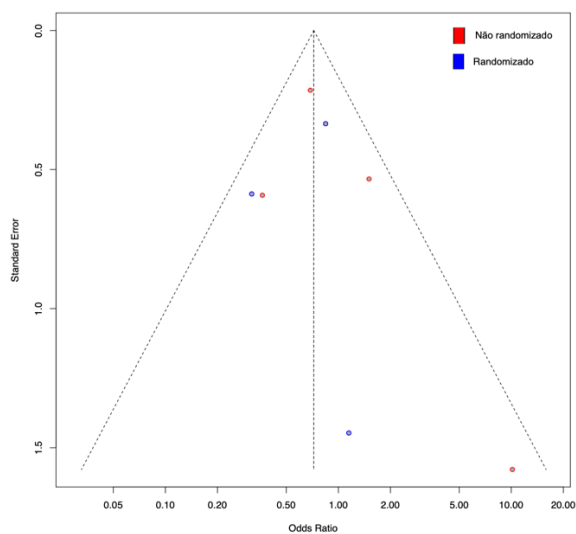
Apêndice Figura 2. Gráficos de funil para ROB vs Lap para os desfechos: vazamento anastomótico (A), conversão para cirurgia aberta (B), reoperação em 30 dias (C), mortalidade em 30 dias (D), margem de ressecção circunferencial positiva (E), infecção do sítio cirúrgico (F), complicações pós-operatórias em 30 dias (G), readmissão (H), complicações intraoperatórias (I), complicações maiores (J), ressecção com margem livre (R0) (K), perda de sangue estimada (ml) (L), tempo operatório (min) (M), internação (dias) (N), número de linfonodos dissecados (O), pontuação IPSS a 6 m (P), pontuação FSFI a 6 m (Q), IIEF a 6 m (R).



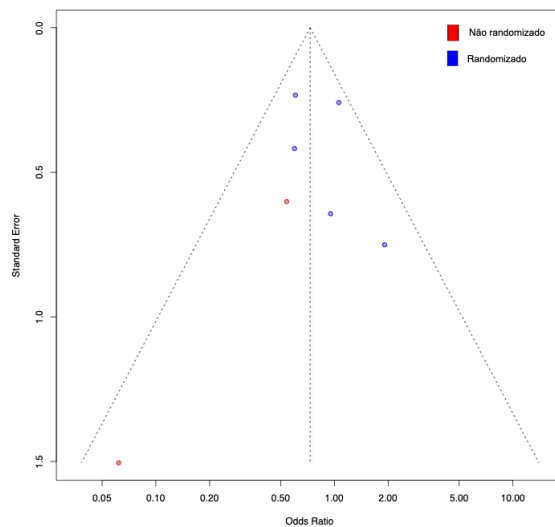
G



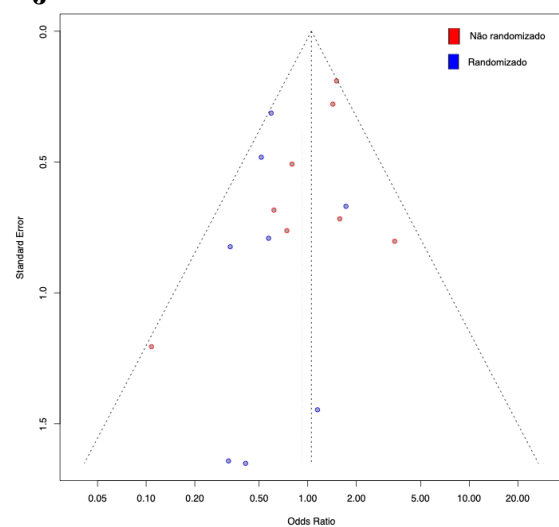
H



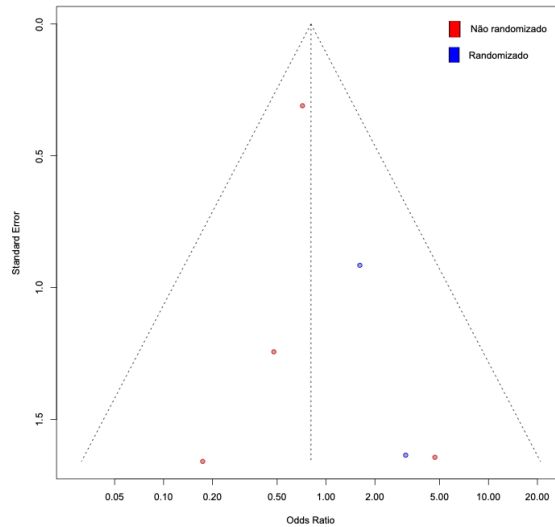
I



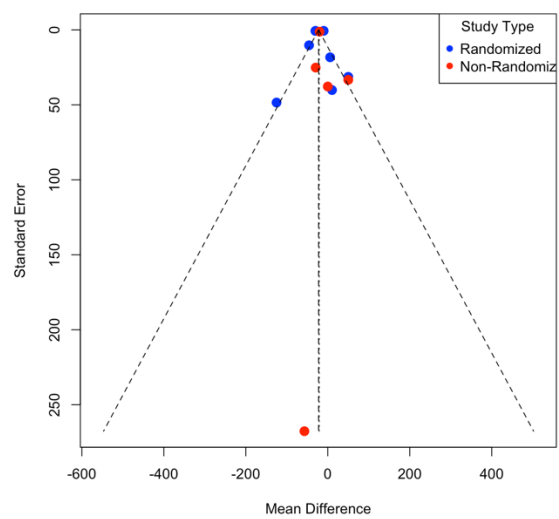
J



K



L



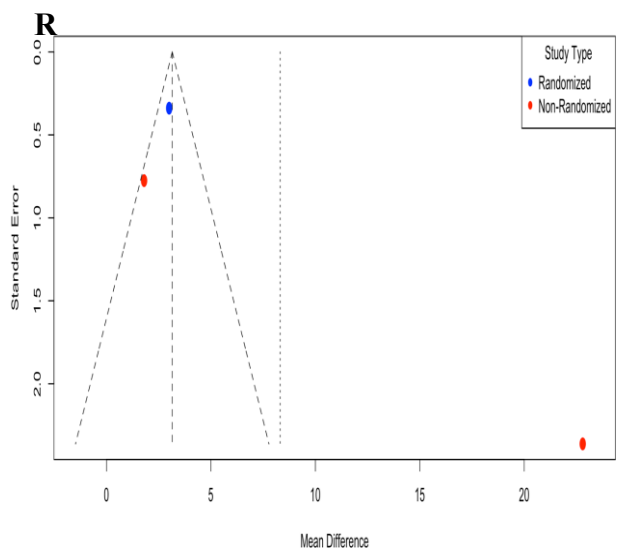
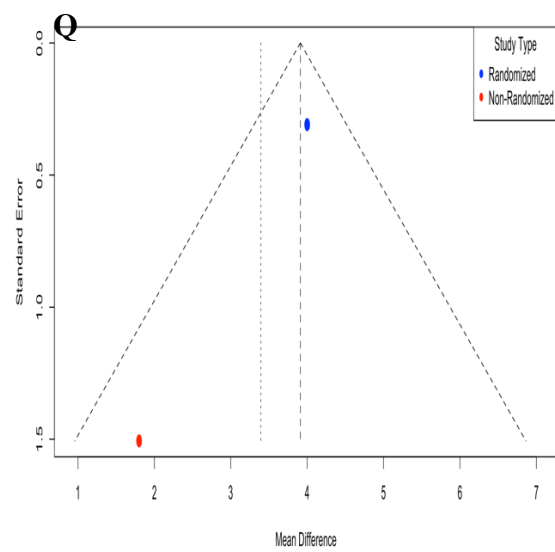
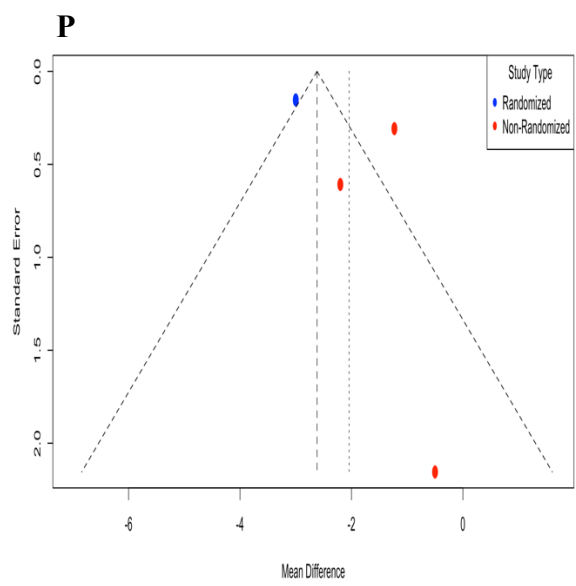
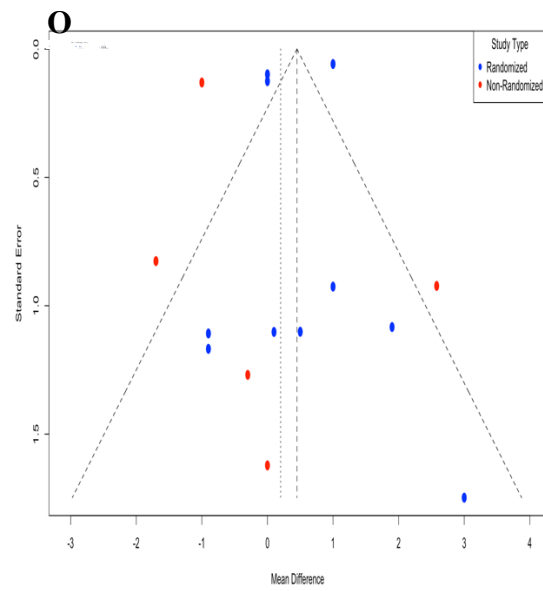
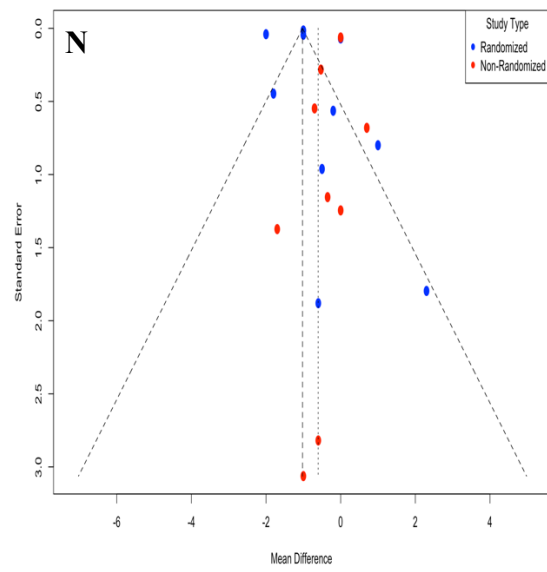
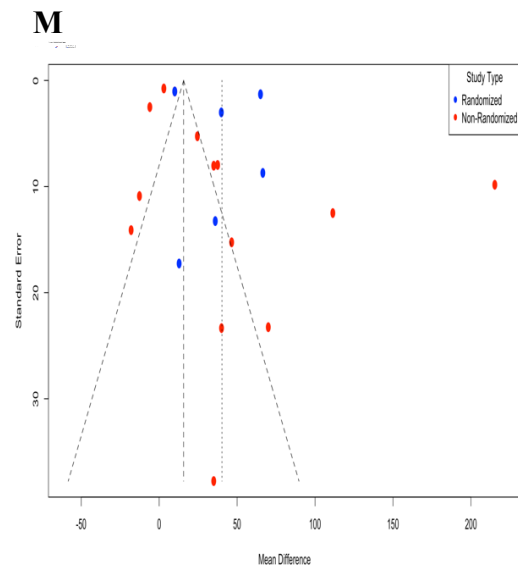


Tabela do Apêndice 2. Avaliação da qualidade para Khajeh et al. (2023) - AMSTAR 2: uma ferramenta de avaliação crítica para revisões sistemáticas que incluem estudos randomizados ou não-randomizados de intervenções de saúde, ou ambos.

Item	Descrição	Avaliação	Justificativa
1	A pergunta de pesquisa é claramente definida com critérios PICO?	☑ Sim	Objetivo claramente definido comparando ROB vs LAP para câncer de reto.
2	Protocolo previamente registrado (ex: PROSPERO)?	☑ Sim	PROSPERO: CRD42022381468
3	Explicação da justificativa para inclusão dos desenhos de estudo?	☑ Sim	Justificativa adequada para estudo retrospectivo comparativo.
4	Estratégia de busca adequada?	☑ Sim	Estratégia de busca descrita de forma transparente e reprodutível, alinhada à pergunta PICO
5	Seleção dos estudos feita em duplicata?	☑ Sim	Sim, seleção por 2 investigadores, de forma independente, em 2 etapas.
6	Extração dos dados feita em duplicata?	☑ Sim	Sim, extração por 2 investigadores, de forma independente.
7	Lista de estudos excluídos com justificativa?	✗ Não	Informação não relatada.
8	Descrição das características dos estudos incluídos?	☑ Sim	Características dos pacientes e intervenções bem descritas.
9	Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos?	☑ Sim	Sim, tabelas 2 e 3, RoB 2.0 e ROBINS I.
10	Relato das fontes de financiamento dos estudos incluídos?	☑ Sim	Informado na página 10 do pdf.
11	Métodos apropriados para meta-análise?	☑ Sim	Técnica correta de metanálises
12	Impacto do risco de viés nos resultados discutido?	☑ Sim (parcial)	Limitações metodológicas discutidas (parcialmente).
13	Consideração do risco de viés na interpretação dos resultados?	☑ Sim	Discussão coerente com limitações do desenho.
14	Discussão da heterogeneidade dos resultados?	☑ Sim	Discussão adequada e coerente da heterogeneidade nos resultados.
15	Investigação de viés de publicação?	☑ Sim	Avaliado por meio do domínio 7 das ferramentas RoB 2.0 e ROBINS-I
16	Declaração de conflitos de interesse?	☑ Sim	Autores informam ausência de conflitos.

APÊNDICE 3 - Lista de insumos da cirurgia robótica

SKU	Descrição	Uso por procedimento	N de vidas
400180	TIP COVER, USO ÚNICO	1	1
470179	TESOURA MONOPOLAR CURVED SCISSORS, 10 USOS	1	10
471049	PINÇA DE APREENSÃO CADIÈRE, ENDOWRIST, 18 USOS	1	18
471205	PINÇA BIPOLAR FENESTRADA DE 8 MM, ENDOWRIST, 14 USOS	1	14
471006	CONDUTOR DE AGULHA GRANDE, DE 8 MM, ENDOWRIST, 15 USOS	1	15
470381	12-8 MM REDUCER	1	1
470500	VEDANTE UNIVERSAL BORRACHA DE VEDACAO, 5MM 12MM, ESTERIL, USO ÚNICO	4	1
470359	OBTURADOR SEM LAMINA, 8MM OTICO, ESTERIL, USO ÚNICO	1	1
470015	ARM DRAPE CAMISA PLASTICA PARA PROTECAO PARA O BRACO, ESTERIL, USO ÚNICO	4	1
470473	ARM-4 EXTENSION DRAPE, ESTERIL, USO ÚNICO	1	1
480460	GRAMPEADOR SUREFORM 60, USO ÚNICO	1	1
48360B	CARGA AZUL, USO ÚNICO	3	1

APÊNDICE 4 - Detalhes sobre os custos utilizados no modelo no caso base

CUSTOS DA CIRURGIA ROBÓTICA

C1 – Custos Preparatórios (Pré-Operatórios)

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Procedimento pré-operatório	1	R\$ 56,56	R\$ 158,37	SIGTAP: 03.01.04.016-8
TC de pelve/ bacia / abdômen	1	R\$ 138,63	R\$ 388,16	SIGTAP: 02.06.03.003-7
Subtotal - fase preparatória			R\$ 546,53	

C2 – Custos do Procedimento: Cirurgia Robótica

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Consumíveis (Materiais, OPME)	1	R\$ 12.984,38	R\$ 12.984,38	Informações do mercado brasileiro fornecidas pelo fabricante
Sistema robótico, custo médio por procedimento ao longo da vida útil do equipamento	1	R\$ 1.912,18	R\$ 1.912,18	Informações do mercado brasileiro fornecidas pelo fabricante
Sistema robótico, custo médio de manutenção por cirurgia	1	R\$ 2.800,00	R\$ 2.800,00	Informações do mercado brasileiro fornecidas pelo fabricante
Subtotal - Custos do procedimento			R\$ 17.696,56	

C3 – Custos de transfusão de sangue - Eventos cirúrgicos de curto prazo

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Transfusões de sangue, em unidades de concentrados de hemácias	0.229142857	R\$ 8,39	R\$ 5,38	Custo: SIGTAP - Transfusão de unidade de sangue total (03.06.02.014-9); Quantidade: Atualização de 2024 de Khajeh et al. (2023). No caso-base, a perda de sangue média global no grupo de cirurgia robótica de 144,54 mL dividida pelo volume médio de 1 unidade de concentrado de hemácias de 350 mL.
Subtotal - Custos de transfusão de sangue			R\$ 5,38	

C4 – Custos de reoperação

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Reoperação*	1	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	Custo médio ponderado dos procedimentos: SIGTAP (04.16.05.001-8 - Amputação abdomino-perineal de reto em oncologia; 04.07.02.001-2 - Amputação completa abdomino-perineal do reto; 04.07.02.006-3 - Colectomia parcial (hemicolectomia); 04.16.05.002-6 - Colectomia parcial (hemicolectomia) em oncologia; 04.07.02.007-1 - Colectomia total; 04.16.05.003-4 - Colectomia total em oncologia; 04.16.05.009-3 - Exenteração pélvica posterior em oncologia; 04.16.05.010-7 - Exenteração pélvica total em oncologia; 04.07.02.033-0 - Proctocolectomia total com reservatório ileal; 04.16.05.011-5 - Proctocolectomia total em oncologia; 04.16.04.027-6 - Ressecção alargada de tumor de intestino em oncologia; 04.07.02.040-3 - Retossigmoidectomia abdominal; 04.16.05.007-7 - Retossigmoidectomia abdominal em oncologia; 04.07.02.041-1 - Retossigmoidectomia abdomino-perineal). Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Subtotal - Custos de reoperação			R\$ 14.769,78	

* Assumimos que a reoperação será realizada por meio de cirurgia de ressecção retal aberta

C5 – Custos de complicações

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Complicações (unidade de terapia intensiva)	3	R\$ 600,00	R\$ 1.800,00	SIGTAP: 08.02.01.008-3 - Diária de UTI de adulto (UTI II)
Subtotal - Custos de complicações			R\$ 1.800,00	

C6 – Custos de acompanhamento em 30 dias

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Avaliação clínica ambulatorial (1 consulta)	1	R\$ 10,00	R\$ 28,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2
Exames laboratoriais	1	R\$ 19,39	R\$ 54,29	Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Subtotal – acompanhamento em 30 dias			R\$ 82,29	

CUSTO TOTAL CIRURGIA ROB**R\$ 34.900,55****CUSTOS DA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA****C1 – Custos Preparatórios (Pré-Operatórios)**

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Procedimento pré-operatório	1	R\$ 56,56	R\$ 158,37	SIGTAP: 03.01.04.016-8
TC de pelve/ bacia / abdômen	1	R\$ 138,63	R\$ 388,16	SIGTAP: 02.06.03.003-7
Subtotal - fase preparatória			R\$ 546,53	

C2 –Custos do Procedimento: Cirurgia Laparoscópica

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Colectomia videolaparoscópica em oncologia	1	R\$ 13.230,36	R\$ 13.230,36	SIGTAP: 04.16.05.012-3
Subtotal - Custos do procedimento			R\$ 13.230,36	

C3 – Custos de transfusão de sangue - Eventos cirúrgicos de curto prazo

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Transfusões de sangue, em unidades de concentrados de hemácias	0.294428571	R\$ 8,39	R\$ 6,92	Custo: SIGTAP - Transfusão de unidade de sangue total (03.06.02.014-9); Quantidade: 2024 atualizada de Khajeh et al. (2023), Volume médio de perda de sangue em excesso com LAP em relação a ROB. Assume-se que 1 bolsa de concentrado de hemácias equivale 350 mL.
Subtotal - Custos de transfusão de sangue			R\$ 6,92	

C4 – Custos de reoperação

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Reoperação*	1	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	Custo médio ponderado dos procedimentos: SIGTAP (04.16.05.001-8 - Amputação abdomino-perineal de reto em oncologia; 04.07.02.001-2 - Amputação completa abdomino-perineal do reto; 04.07.02.006-3 - Colectomia parcial (hemicolectomia); 04.16.05.002-6 - Colectomia parcial (hemicolectomia) em oncologia; 04.07.02.007-1 - Colectomia total; 04.16.05.003-4 - Colectomia total em oncologia; 04.16.05.009-3 - Exenteração pélvica posterior em oncologia; 04.16.05.010-7 - Exenteração pélvica total em oncologia; 04.07.02.033-0 - Proctocolectomia total com reservatório ileal; 04.16.05.011-5 - Proctocolectomia total em oncologia; 04.16.04.027-6 - Ressecção alargada de tumor de intestino em oncologia; 04.07.02.040-3 - Retossigmoidectomia abdominal; 04.16.05.007-7 - Retossigmoidectomia abdominal em oncologia; 04.07.02.041-1 - Retossigmoidectomia abdomino-perineal). Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Subtotal - Custos de reoperação			R\$ 14.769,78	

* Assumimos que a reoperação será realizada por meio de cirurgia de ressecção aberta

C5 – Custos de complicações

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Complicações (unidade de terapia intensiva)	3	R\$ 600,00	R\$ 1.800,00	SIGTAP: 08.02.01.008-3 - Diária de UTI de adulto (UTI II)
Subtotal - Custos de complicações			R\$ 1.800,00	

C6 – Custos de acompanhamento em 30 dias

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Avaliação clínica ambulatorial (1 consulta)	1	R\$ 10,00	R\$ 28,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2
Exames laboratoriais	1	R\$ 19,39	R\$ 54,29	Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Subtotal – acompanhamento em 30 dias			R\$ 82,29	

CUSTO TOTAL CIRURGIA LAP

R\$ 30.435,88

CUSTOS DA CIRURGIA ABERTA

C1 – Custos Preparatórios (Pré-Operatórios)

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Procedimento pré-operatório	1	R\$ 56,56	R\$ 158,37	SIGTAP: 03.01.04.016-8
TC de pelve/ bacia / abdome	1	R\$ 138,63	R\$ 388,16	SIGTAP: 02.06.03.003-7
Subtotal - fase preparatória			R\$ 546,53	

C2 – Custos do Procedimento: Cirurgia Aberta

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Cirurgia aberta	1	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	Custo médio ponderado dos procedimentos: SIGTAP (04.16.05.001-8 - Amputação abdomino-perineal de reto em oncologia; 04.07.02.001-2 - Amputação completa abdomino-perineal do reto; 04.07.02.006-3 - Colectomia parcial (hemicolectomia); 04.16.05.002-6 - Colectomia parcial (hemicolectomia) em oncologia; 04.07.02.007-1 - Colectomia total; 04.16.05.003-4 - Colectomia total em oncologia; 04.16.05.009-3 - Exenteração pélvica posterior em oncologia; 04.16.05.010-7 - Exenteração pélvica total em oncologia; 04.07.02.033-0 - Proctocolectomia total com reservatório ileal; 04.16.05.011-5 - Proctocolectomia total em oncologia; 04.16.04.027-6 - Ressecção alargada de tumor de intestino em oncologia; 04.07.02.040-3 - Retossigmoidectomia abdominal; 04.16.05.007-7 - Retossigmoidectomia abdominal em oncologia; 04.07.02.041-1 - Retossigmoidectomia abdomino-perineal). Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Subtotal - Custos de reoperação			R\$ 14,769.78	

C3 – Custos de transfusão de sangue - Eventos cirúrgicos de curto prazo

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Transfusões de sangue, em unidades de concentrados de hemácias	0.711428571	R\$ 8,39	R\$ 16,71	Custo: SIGTAP - Transfusão de unidade de sangue total (03.06.02.014-9); Quantidade: 2024 atualizada de Khajeh et al. (2023), Volume médio de perda de sangue em excesso com cirurgia Aberta em relação a ROB. Assume-se que 1 bolsa de concentrado de hemácias equivale 350 mL.
Subtotal - Custos de transfusão de sangue			R\$ 16,71	

C4 – Custos de reoperação

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Reoperação*	1	R\$ 14.769,78	R\$ 14.769,78	Custo médio ponderado dos procedimentos: SIGTAP (04.16.05.001-8 - Amputação abdomino-perineal de reto em oncologia; 04.07.02.001-2 - Amputação completa abdomino-perineal do reto; 04.07.02.006-3 - Colectomia parcial (hemicolectomia); 04.16.05.002-6 - Colectomia parcial (hemicolectomia) em oncologia; 04.07.02.007-1 - Colectomia total; 04.16.05.003-4 - Colectomia total em oncologia; 04.16.05.009-3 - Exenteração pélvica posterior em oncologia; 04.16.05.010-7 - Exenteração pélvica total em oncologia; 04.07.02.033-0 - Proctocolectomia total com reservatório ileal; 04.16.05.011-5 - Proctocolectomia total em oncologia; 04.16.04.027-6 - Ressecção alargada de tumor de intestino em oncologia; 04.07.02.040-3 - Retossigmoidectomia abdominal; 04.16.05.007-7 - Retossigmoidectomia abdominal em oncologia; 04.07.02.041-1 - Retossigmoidectomia abdomino-perineal). Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Subtotal - Custos de reoperação			R\$ 14.769,78	

* Assumimos que a reoperação será realizada por meio de cirurgia de ressecção aberta

C5 – Custos de complicações

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Complicações (unidade de terapia intensiva)	3	R\$ 600,00	R\$ 1.800,00	SIGTAP: 08.02.01.008-3 - Diária de UTI de adulto (UTI II)
Subtotal - Custos de complicações			R\$ 1.800,00	

C6 – Custos de acompanhamento em 30 dias

Parâmetros	Quantidade	Custo Unitário	Custo por Item	Referência
Avaliação clínica ambulatorial (1 consulta)	1	R\$ 10,00	R\$ 28,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2
Exames laboratoriais	1	R\$ 19,39	R\$ 54,29	Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Subtotal – acompanhamento em 30 dias			R\$ 82,29	

CUSTO TOTAL CIRURGIA ABERTA

R\$ 31.985,09

CUSTOS DE SEGUIMENTO E TRATAMENTO SUBSEQUENTE

Custos - Pré-progressão com Ressecção com Margem Livre (R0) – Primeiro 3 anos

Parâmetros	Cronograma Recomendado*	Quantidade por ano	Custo Unitário	Custo por item por ano	Referência para custos
Avaliação clínica ambulatorial (consulta médica)	A cada 6 meses por 2 anos	2	R\$ 10,00	R\$ 56,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2
TC de tórax	2 exames em 3 anos	0.666666667	R\$ 136,41	R\$ 254,63	SIGTAP: 02.06.02.003-1
TC de pelve / bacia / abdome	2 exames em 3 anos	0.666666667	R\$ 138,63	R\$ 258,78	SIGTAP: 02.06.03.003-7
Colonoscopia	1 exame em 3 anos	0.333333333	R\$ 112,66	R\$ 105,15	SIGTAP: 02.09.01.002-9
Pesquisa de antígeno carcinoembrionário (CEA)	A cada 6 meses por 3 anos	2	R\$ 13,35	R\$ 74,76	SIGTAP: 02.02.03.096-2
Exames laboratoriais**		2	R\$ 19,39	R\$ 108,58	Detalhes na aba Custos_SIGTAP

Custo médio por paciente por ano nos primeiros 3 anos =>	R\$ 857,90

* Diretrizes de prática clínica da ESMO para câncer de reto 2017

**Exames incluídos: hemograma completo, estudos de coagulação, bioquímica (Na, K, ureia, creatinina, albumina, aminotransferases, bilirrubinas)

Custos - Pré-progressão com Ressecção com Margem Livre (R0)– a partir do 4º ano

Parâmetros	Cronograma Recomendado*	Quantidade por ano	Custo Unitário	Custo por item por ano	Referência para custos
Colonoscopia	1 exame a cada 5 anos	0.2	R\$ 112,66	R\$ 63,09	SIGTAP: 02.09.01.002-9
Custo médio por paciente por ano a partir do 4º ano =>				R\$ 63,09	

Custos - Pré-progressão com Margem Circunferencial Positiva – Primeiro 3 anos

Parâmetros	Cronograma Recomendado*	Quantidade por ano	Custo Unitário	Custo por item por ano	Referência para custos
Avaliação clínica ambulatorial (consulta médica)	A cada 6 meses por 2 anos	2	R\$ 10,00	R\$ 56,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2
TC de tórax	2 exames em 3 anos	0.666666667	R\$ 136,41	R\$ 254,63	SIGTAP: 02.06.02.003-1
TC de pelve / bacia / abdome	2 exames em 3 anos	0.666666667	R\$ 138,63	R\$ 258,78	SIGTAP: 02.06.03.003-7
Colonoscopia	1 exame em 3 anos	0.333333333	R\$ 112,66	R\$ 105,15	SIGTAP: 02.09.01.002-9
Pesquisa de antígeno carcinoembrionário (CEA)	A cada 6 meses por 3 anos	2	R\$ 13,35	R\$ 74,76	SIGTAP: 02.02.03.096-2
Exames laboratoriais**		2	R\$ 19,39	R\$ 108,58	Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Custo médio por paciente por ano nos primeiros 3 anos =>				R\$ 857,90	

* Diretrizes de prática clínica da ESMO para câncer de reto 2017

**Exames incluídos: hemograma completo, estudos de coagulação, bioquímica (Na, K, ureia, creatinina, albumina, aminotransferases, bilirrubinas)

Custos - Pré-progressão com Ressecção com Margem Livre (R0)– a partir do 4º ano

Parâmetros	Cronograma Recomendado*	Quantidade por ano	Custo Unitário	Custo por item por ano	Referência para custos
Colonoscopia	1 exame a cada 5 anos	0.2	R\$ 112,66	R\$ 63,09	SIGTAP: 02.09.01.002-9
Avaliação clínica ambulatorial (consulta médica)	A cada 6 meses	2	R\$ 10,00	R\$ 56,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2
Pesquisa de antígeno carcinoembrionário (CEA)	A cada 6 meses	2	R\$ 13,35	R\$ 74,76	SIGTAP: 02.02.03.096-2
Custo médio por paciente por ano a partir do 4º ano =>				R\$ 193,85	

* Adaptado da Diretriz de Prática Clínica da ESMO para Câncer Retal 2017

Custos tratamento dos pacientes progredidos

Parâmetros	Cronograma recomendado ^a	Percentual de uso	Quantidade por ano	Custo Unitário	Custo por item por ano	Referência para custos
Avaliação clínica ambulatorial (consulta médica)	A cada 2 meses	100%	6	R\$ 10,00	R\$ 168,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2
TC de tórax	2 exames por ano	100%	2	R\$ 136,41	R\$ 763,90	SIGTAP: 02.06.02.003-1
TC de pelve / bacia / abdome	2 exames por ano	100%	2	R\$ 138,63	R\$ 776,33	SIGTAP: 02.06.03.003-7
Quimioterapia do carcinoma do reto avançado - 1ª Linha ^c	Por tratamento, por 6 meses / APAC mensal ^b	100%	6	R\$ 2.224,00	R\$ 13.344,00	SIGTAP: 03.04.02.009-5
Quimioterapia do carcinoma do reto avançado - 2ª Linha ^c	Por tratamento, por 6 meses / APAC mensal ^b	44.9%	6	R\$ 2.224,00	R\$ 5.991,46	SIGTAP: 03.04.02.010-9
Tratamento de evento adverso - Tratamento de intercorrências clínicas de paciente oncológico ^e		18.9%	6	R\$ 45,93	R\$ 145,84	SIGTAP: 03.04.10.001-3

Exames laboratoriais ^d	Mensalmente	12	R\$ 19,39	R\$ 651,50	Detalhes na aba Custos_SIGTAP
Custo médio por paciente por ano =>				R\$ 21.841,02	

^a Diretrizes de prática clínica da ESMO para câncer de reto 2017

^b PCDT de adenocarcinoma de cólon e reto - <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/adenocarcinoma-de-colon-e-de-reto-pcdt>

^c Percentual considerado conforme reportado no estudo desenvolvido por Pereira ER e Silva MJS (2025) - <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2025v71n3.5223>

^d Exames incluídos: hemograma completo, estudos de coagulação, bioquímica (Na, K, ureia, creatinina, albumina, aminotransferases, bilirrubinas)

^e Percentual de uso, considerado o percentual de pacientes que apresentaram eventos adversos ao tratamento quimioterápico conforme reportando no estudo desenvolvido por Pereira ER e Silva MJS (2025) - <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2025v71n3.5223>

CUSTOS DO SISTEMA ROBÓTICO

Cirurgias por ano	300
Vida útil/depreciação (anos)	10
Valor residual ao final da vida útil	10%
Componentes de custo	
Sistema cirúrgico da Vinci® (investimento único, importação direta)	R\$ 6.373.943,33
Materiais de consumo (por cirurgia)	R\$ 12.984,38
Custos de manutenção (por ano)	R\$ 840.000,00
Valor residual em Reais (R\$) após 10 anos de uso	R\$ 637.394,33
Valor médio depreciado por ano de uso	R\$ 573.654,90
Componentes de custo por cirurgia	
Valor médio depreciado por cirurgia	R\$ 1.912,18
Custo médio de manutenção por cirurgia	R\$ 2.800,00

Custo médio de materiais de consumo por cirurgia	R\$ 12.984,38
Custo médio por cirurgia em 10 anos	R\$ 17.696,56

Custos do Sistema Robótico	Valor	Valor inferior	Valor superior	Referência
Vida útil/depreciação (anos)	10			
Custo de aquisição (importação direta)	R\$ 6.373.943,33	R\$ 5.883.640,00	R\$ 6.864.246,67	Strattner, Dados Reais Observados em hospitais brasileiros
Custo anual de serviço/manutenção do sistema Da Vinci®	R\$ 840.000,00	R\$ 714.000,00	R\$ 1.020.000,00	Strattner, Dados Reais Observados em hospitais brasileiros
Custo unitário de instrumentos e materiais de consumo para o sistema Da Vinci® em cirurgia colorretal com grampeador	R\$ 12.984,38	R\$ 12.300,99	R\$ 13.667,76	Strattner, Dados Reais Observados em hospitais brasileiros

CUSTO MÉDIO PONDERADO DA CIRURGIA ABERTA

Códigos SIGTAP	Procedimento no SIGTAP	Qde Procedimentos realizados (2022, 2023 e 2024)	Valor SIGTAP	Percentual de complementação Federal - Agora tem Especialista - MS - Portaria SAES n. 2985 de 07/06/2025	Valor atualizado
04.16.05.001-8	AMPUTAÇÃO ABDOMINO-PERINEAL DE RETO EM ONCOLOGIA	2,715	R\$ 5.556,76	300%	R\$ 16.670,28
04.07.02.001-2	AMPUTAÇÃO COMPLETA ABDOMINO-PERINEAL DO RETO	140	R\$ 1.403,90	300%	R\$ 4.211,70
04.07.02.006-3	COLECTOMIA PARCIAL (HEMICOLECTOMIA)	962	R\$ 1.817,45	300%	R\$ 5.452,35
04.16.05.002-6	COLECTOMIA PARCIAL (HEMICOLECTOMIA) EM ONCOLOGIA	323	R\$ 1.971,77	300%	R\$ 5.915,31
04.07.02.007-1	COLECTOMIA TOTAL	27	R\$ 1.403,91	300%	R\$ 4.211,73
04.16.05.003-4	COLECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA	47	R\$ 6.340,82	300%	R\$ 19.022,46

04.16.05.009-3	EXENTERAÇÃO PÉLVICA POSTERIOR EM ONCOLOGIA	417	R\$ 5.265,02	300%	R\$ 15.795,06
04.16.05.010-7	EXENTERAÇÃO PÉLVICA TOTAL EM ONCOLOGIA	186	R\$ 6.844,53	300%	R\$ 20.533,59
04.07.02.033-0	PROCTOCOLECTOMIA TOTAL COM RESERVATÓRIO ILEAL	2	R\$ 1.453,79	300%	R\$ 4.361,37
04.16.05.011-5	PROCTOCOLECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA	148	R\$ 5.673,43	300%	R\$ 17.020,29
04.16.04.027-6	RESSECÇÃO ALARGADA DE TUMOR DE INTESTINO EM ONCOLOGIA	317	R\$ 5.053,59	300%	R\$ 15.160,77
04.07.02.040-3	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINAL	1,094	R\$ 1.453,79	300%	R\$ 4.361,37
04.16.05.007-7	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINAL EM ONCOLOGIA	12,370	R\$ 5.434,40	300%	R\$ 16.303,20
04.07.02.041-1	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINO-PERINEAL	124	R\$ 1.453,79	300%	R\$ 4.361,37
Custo médio ponderado total					R\$ 14.769,78

CUSTOS DE ACOMPANHAMENTO EM 30 DIAS - EXAMES LABORATORIAIS

Códigos SIGTAP	Procedimento no SIGTAP	Valor SIGTAP	Referência
02.02.02.038-0	Hemograma completo	R\$ 4,11	SIGTAP
02.02.01.063-5	Dosagem sódio	R\$ 1,85	SIGTAP
02.02.01.060-0	Dosagem potássio	R\$ 1,85	SIGTAP
02.02.01.069-4	Dosagem uréia	R\$ 1,85	SIGTAP
02.02.01.031-7	Dosagem creatinina	R\$ 1,85	SIGTAP
02.02.05.009-2	Dosagem albumina	R\$ 1,85	SIGTAP
02.02.01.064-3	Dosagem transaminase oxalacética (amino transferase aspartato)	R\$ 2,01	SIGTAP
02.02.01.065-1	Dosagem transaminase pirúvica (amino transferase de alanina)	R\$ 2,01	SIGTAP
02.02.01.020-1	Dosagem bilirrubinas (total e frações)	R\$ 2,01	SIGTAP
Custo total		R\$ 19,39	

APÊNDICE 5 – Resultados da análise de sensibilidade (cenário alternativo) da análise de custo-efetividade

Resultado determinístico comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando o custo do sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultados da análise de sensibilidade considerando um cenário alternativo sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 é apresentado na Tabela 18. A RCUI e a RCEI sugerem que a cirurgia ROB continua sendo custo-efetiva, considerando um limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00/QALY ganho, (RCUI de R\$ 2.077,29 por QALY ganho e RCEI de R\$ 1.681,68 por AVG).

Resultado determinístico comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, sem incluir o custo do sistema robótico e com ou sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Presumindo que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atenderá à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica, os resultados da ACE no cenário alternativo (sem custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8) mostraram que a cirurgia ROB teve um custo total de R\$ 18.497,05, considerando a realização de 300 cirurgias por ano. Enquanto a cirurgia ABERTA teve um custo total de R\$ 22.235,99. Ao longo da vida (30 anos), os QALY ganhos e AVG no grupo cirurgia ROB foram 9,27 QALY e 12,09 AVG, em comparação com 8,60 QALY e 11,26 AVG no grupo submetido à cirurgia ABERTA. Isso equivale a uma redução do custo incremental no valor de R\$ 3.738,94, com benefícios incrementais de 0,67 QALY e 0,83 AVG associados a cirurgia ROB, considerando a realização de 300 cirurgias/ano. Portanto, tanto a RCUI como a RCEI sugerem que a cirurgia ROB é uma alternativa **dominante** para tratar pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III), pois é mais barata e mais efetiva que a cirurgia ABERTA (Tabela 19).

Ainda, considerando um cenário alternativo, sem incluir o custo do robô e sem o ajuste dos custos pelo fator de correção é apresentado na Tabela 20. A RCUI e a RCEI sugerem que a cirurgia ROB continua sendo uma alternativa **dominante** (mais barata e mais efetiva) para tratar a população avaliada, no cenário sem o ajuste dos

custos pelo uso do fator de correção, considerando um limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00/QALY ganho.

Resultado determinístico comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando o custo do sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultados da análise de sensibilidade considerando um cenário alternativo sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 é apresentado na Tabela 21. A RCUI e a RCEI sugerem que a cirurgia ROB continua sendo custo-efetiva, considerando um limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00/QALY ganho, (RCUI de R\$ 5.251,13 por QALY ganho e RCEI de R\$ 4.240,96 por AVG).

Resultado determinístico comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, sem incluir o custo do sistema robótico, com e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Presumindo que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atenderá à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica, os resultados da ACE no cenário alternativo (sem custo do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8) mostraram que a cirurgia ROB teve um custo total de R\$ 18.497,05, considerando a realização de 300 cirurgias por ano. Enquanto a cirurgia LAP teve um custo total de R\$ 19.906,84. Ao longo da vida (30 anos), os QALY ganhos e AVG no grupo cirurgia ROB foram 9,27 QALY e 12,09 AVG, em comparação com 8,60 QALY e 11,26 AVG no grupo submetido à cirurgia LAP. Isso equivale a uma redução do custo incremental no valor de R\$ 1.409,79, com benefícios incrementais de 0,67 QALY e 0,83 anos de vida associados a cirurgia ROB, considerando a realização de 300 cirurgias/ano. Portanto, tanto a RCUI como a RCEI sugerem que a cirurgia ROB é uma alternativa **dominante** para tratar pacientes com CR localizado ou localmente avançado (estádios I a III), pois é mais barata e mais efetiva que a cirurgia LAP (Tabela 22).

Resultados da análise de sensibilidade considerando um cenário alternativo, sem o custo do robô e sem o ajuste dos custos pelo fator de correção é apresentado na Tabela 23. A RCUI e a RCEI sugerem que a cirurgia ROB continua sendo uma alternativa **dominante** (mais barata e mais efetiva) para tratar a população avaliada,

no cenário sem o ajuste dos custos pelo uso do fator de correção, considerando um limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000,00/QALY ganho.

Tabela 18. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, **considerando** os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 20.793,49	R\$ 1.396,35	12,09	0,83	9,27	0,67	R\$ 1.681,68	R\$ 2.077,29
Cirurgia ABERTA	R\$ 19.397,13	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** AVG: anos de vida ganho, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Tabela 19. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 18.497,05	- R\$ 3.738,94	12,09	0,83	9,27	0,67	Dominante	Dominante
Cirurgia ABERTA	R\$ 22.235,99	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** AVG: anos de vida ganho, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Tabela 20. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 16.081,30	- R\$ 3.315,83	12,09	0,83	9,27	0,67	Dominante	Dominante
Cirurgia ABERTA	R\$ 19.397,13	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** AVG: anos de vida ganho, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Tabela 21. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia LAP, **considerando** os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 20.793,49	R\$ 3.521,40	12,09	0,83	9,27	0,67	R\$ 4.240,96	R\$ 5.251,13
Cirurgia LAP	R\$ 17.272,08	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** AVG: anos de vida ganho, LAP: cirurgia laparoscópica, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Tabela 22. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 18.497,05	- R\$ 1.409,79	12,09	0,83	9,27	0,67	Dominante	Dominante
Cirurgia LAP	R\$ 19.906,84	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** AVG: anos de vida ganho, LAP: cirurgia laparoscópica, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

Tabela 23. Custos, desfechos, RCEI e RCUI, comparando cirurgia ROB versus cirurgia LAP, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Tipo de cirurgia	Custos totais	Custos incrementais	AVG	AVG incrementais	QALY	QALY incrementais	RCEI/AVG	RCUI/QALY ganho
Cirurgia ROB	R\$ 16.081,30	- R\$ 1.190,78	12,09	0,83	9,27	0,67	Dominante	Dominante
Cirurgia LAP	R\$ 17.272,08	-	11,26	-	8,60	-	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** AVG: anos de vida ganho, LAP: cirurgia laparoscópica, QALY: *quality-adjusted life year*, RCEI: razão custo-efetividade incremental, RCUI: razão custo-utilidade incremental, ROB: cirurgia robótica

APÊNDICE 6 – Resultado da análise de sensibilidade probabilística da avaliação econômica

Resultado da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando o custo do sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

O plano de custo-efetividade mostra os resultados da execução do modelo 1.000 vezes, registrando a diferença de custo e efetividade entre a cirurgia ROB versus cirurgia ABERTA. Apesar da eficácia da cirurgia ABERTA ser superestimada ao assumir equivalência ao LAP, a PSA resultou em 100% de 1.000 interações abaixo de um limite de disposição a pagar de R\$ 120.000,00/QALY (Figura 49).

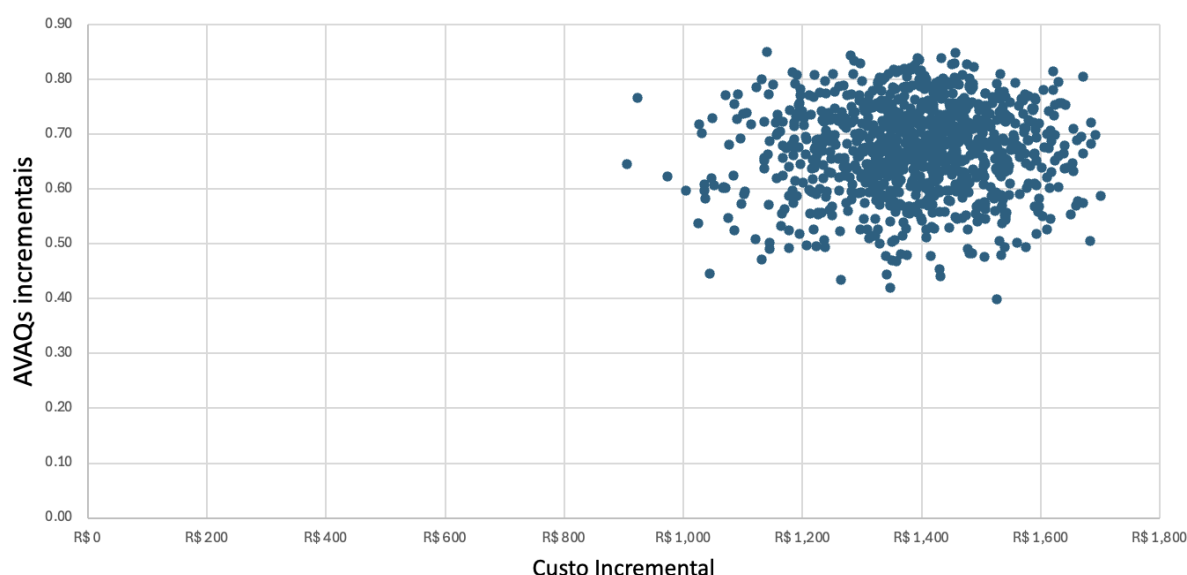


Figura 49. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, **considerando** os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, sem incluir o custo do sistema robótico, com e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Os resultados da PSA comparando a cirurgia ROB vs. Cirurgia ABERTA, sem incluir o custo do sistema robótico, com e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 corroboram com os resultados determinísticos, onde 100% das 1.000

interações se demonstram dominantes. Ou seja, a cirurgia ROB foi mais barata e mais efetiva em 100% das interações, quando comparado a cirurgia ABERTA (Figuras 50 e 51).

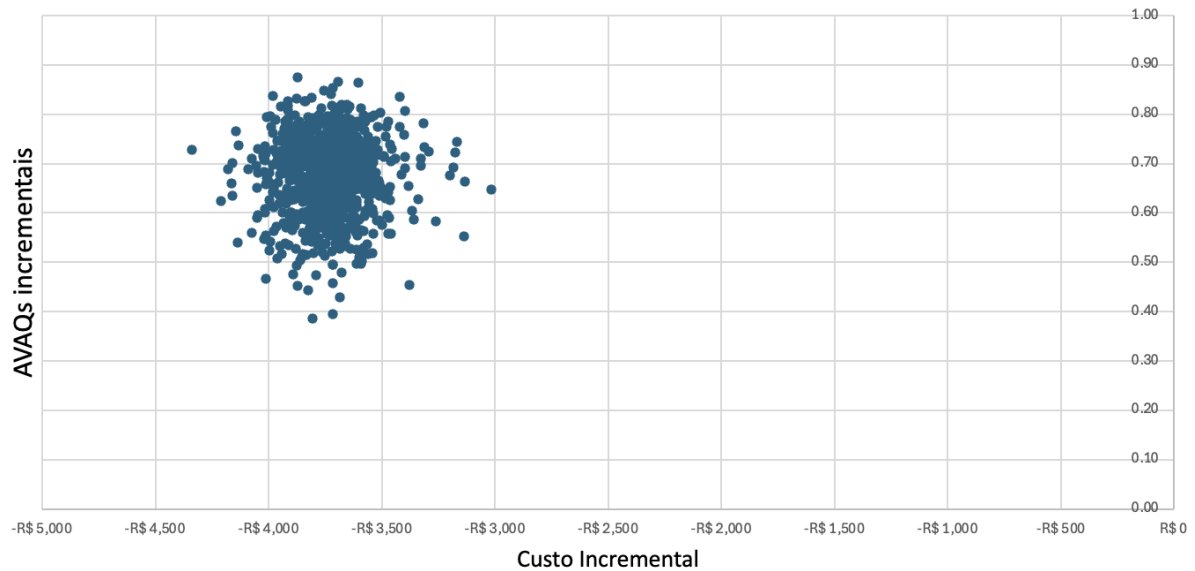


Figura 50. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

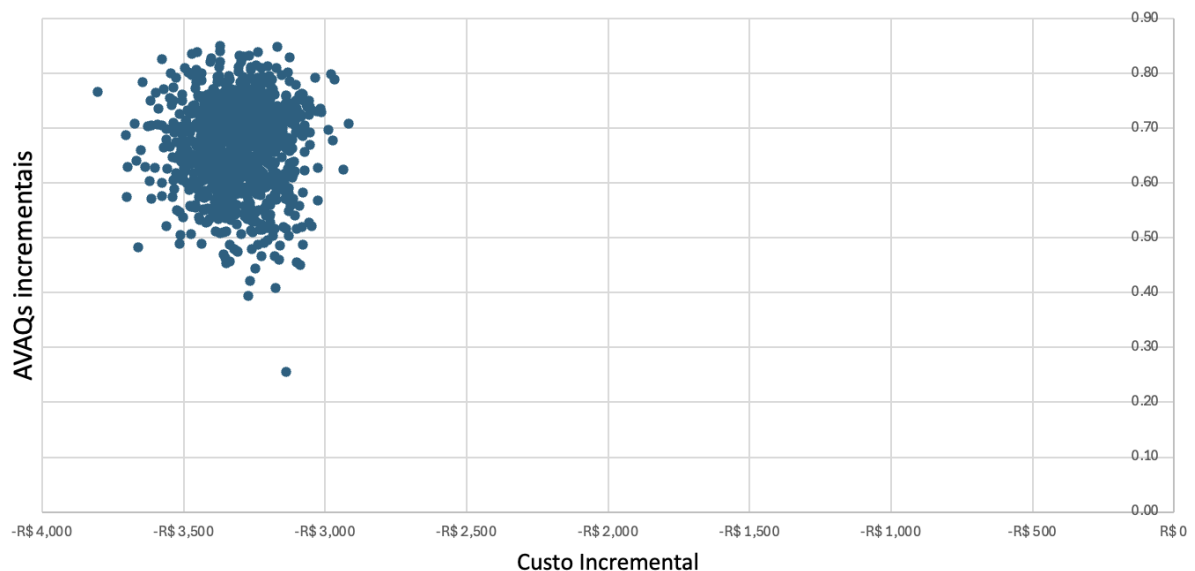


Figura 51. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando o custo do sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Os resultados das PSA são apresentados como gráficos de dispersão de custos e utilidades na Figura 52. Em 1.000 interações do modelo comparando ROB vs. LAP, observou-se que 100% das interações das PSA estão localizadas abaixo do limite de disposição a pagar de R\$ 120.000,00/QALY.

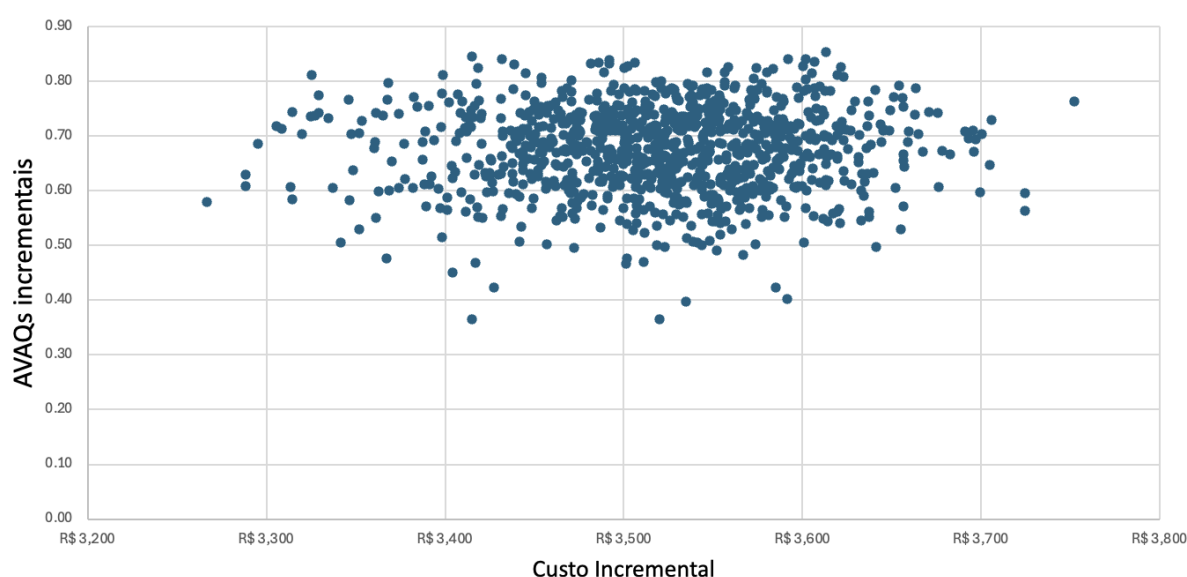


Figura 52. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, **considerando** os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, sem incluir o custo do sistema robótico, com e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Os resultados da PSA comparando a cirurgia ROB vs. Cirurgia LAP, sem incluir o custo do sistema robótico, com e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 corroboram com os resultados observados na análise determinística, onde 100% das 1.000 interações se demonstram dominantes. Ou seja, a cirurgia ROB foi mais barata e mais efetiva em 100% das interações, quando comparado a cirurgia ABERTA (Figuras 53 e 54).

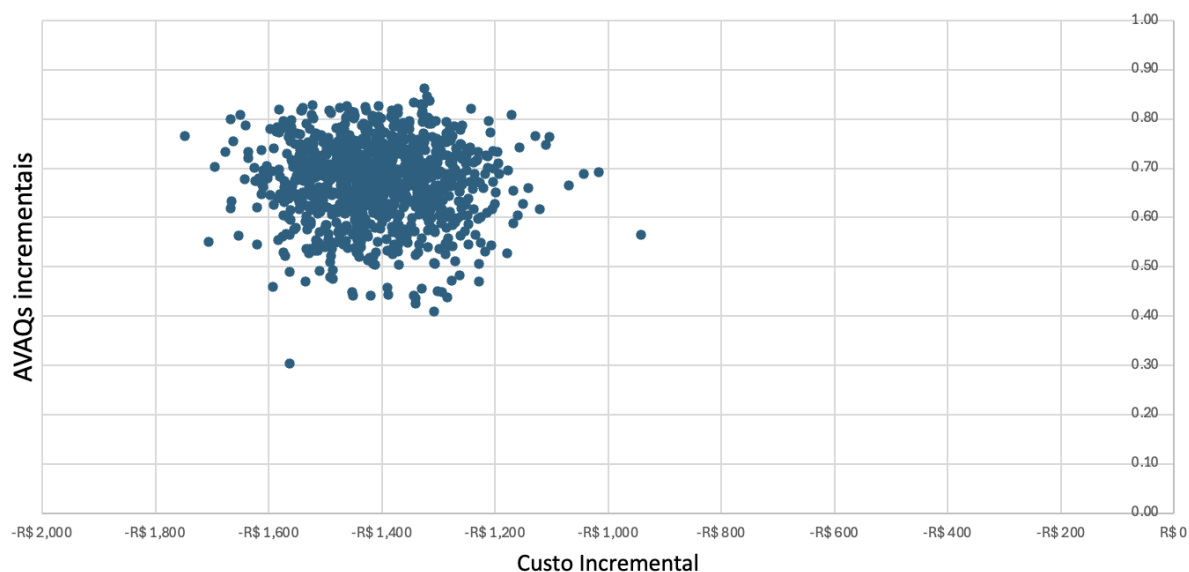


Figura 53. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

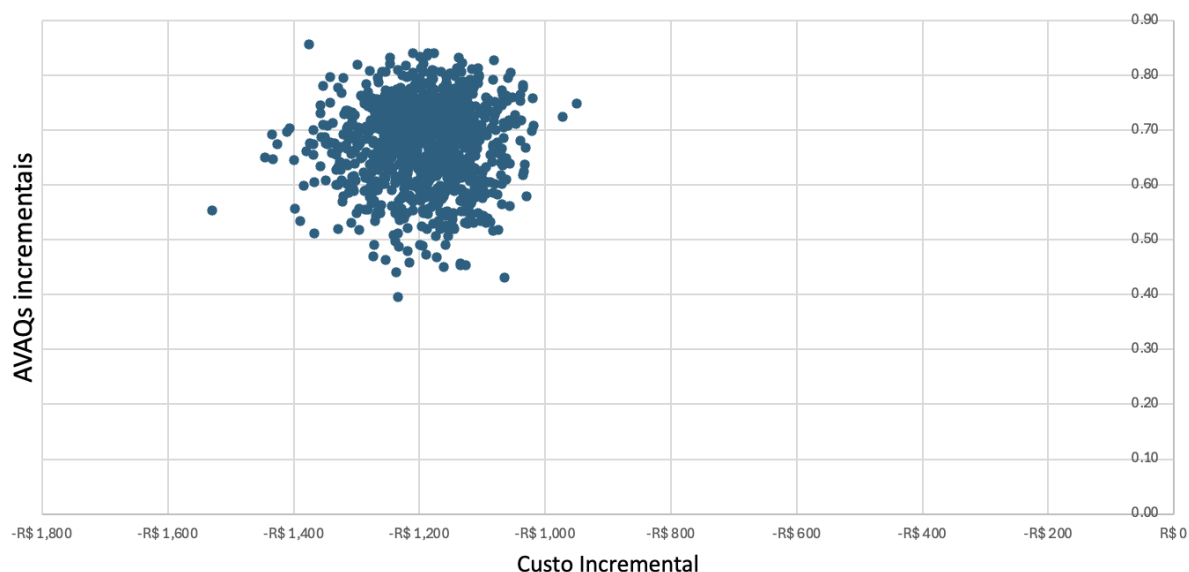


Figura 54. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

APÊNDICE 7 – Resultado da análise de sensibilidade determinística da avaliação econômica

Resultado da análise de sensibilidade determinística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, considerando o custo do sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

O resultado da DSA univariada é apresentado como diagramas de tornado na Figura 55. Os três parâmetros mais influentes no modelo para comparação da cirurgia ROB vs. ABERTA foram: (1) a razão de chances (OR) para ressecção com margem livre (R0); (2) a razão de chance (OR) para complicações maiores e (3) a razão de chance (OR) para reoperação, derivadas de estudos randomizados.

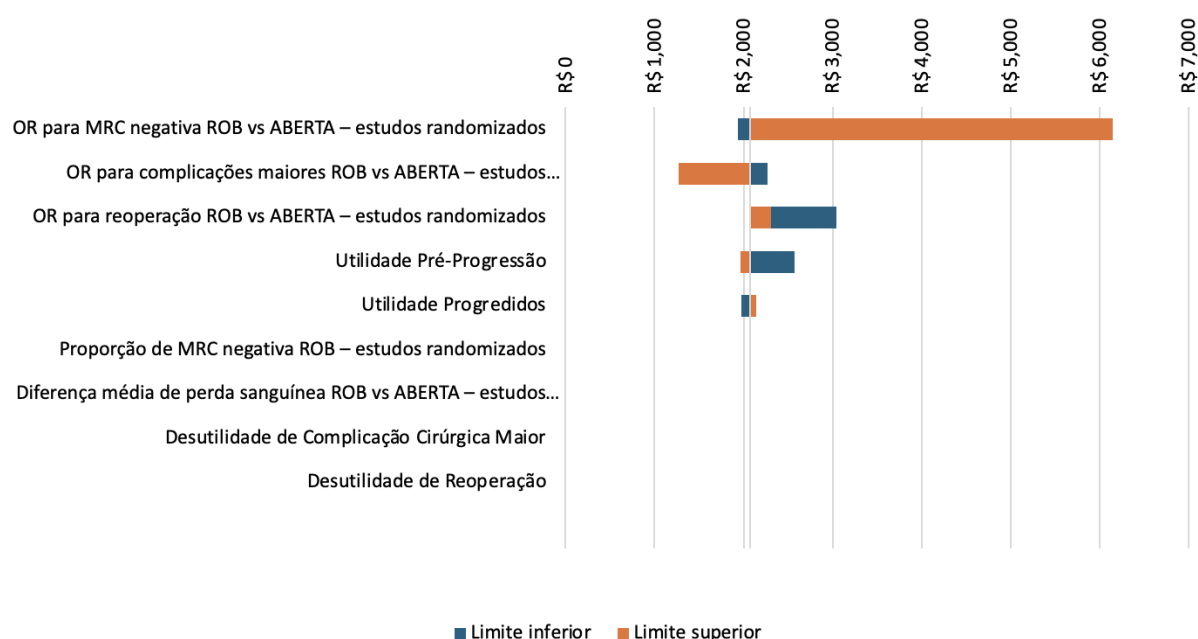


Figura 55. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, **considerando** a inclusão dos custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade determinística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, sem incluir o custo do sistema robótico, com e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Os resultados das DSA univariadas são apresentados como diagramas de tornado na Figura 56 (com ajuste dos custos pelo fator de correção) e na Figura 57 (com ajuste dos custos pelo fator de correção). Os três parâmetros mais influentes no modelo para comparação da cirurgia ROB vs. ABERTA, considerando o cenário com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8 foram: (1) a razão de chances (OR)

para ressecção com margem livre (R0); (2) a utilidade pré-progressão e a (3) razão de chance (OR) de reoperação, derivadas de estudos randomizados (Figura 56). Já no cenário sem ajuste dos custos pelo fator de correção as variáveis que mais influenciaram os RCEI foram: 1) a razão de chances (OR) para ressecção com margem livre (R0); (2) a utilidade pré-progressão e a (3) razão de chance (OR) para complicações maiores (figura 57).

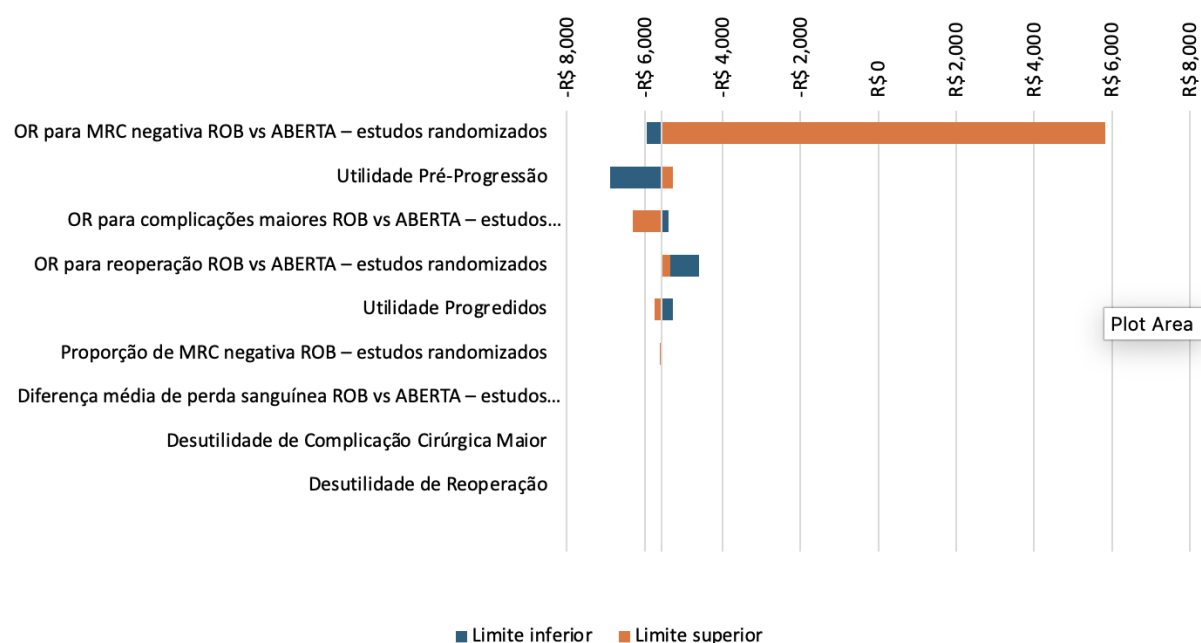


Figura 56. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

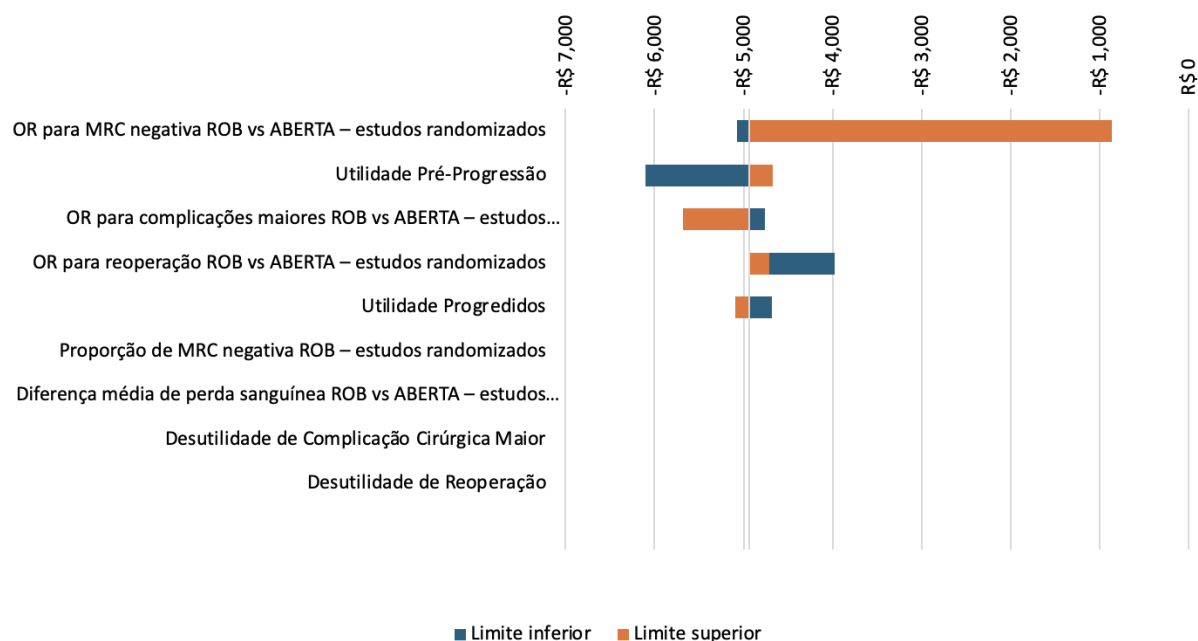


Figura 57. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia ABERTA, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade determinística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, considerando o custo do sistema robótico e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Os resultados das DSA univariadas são apresentados como diagramas de tornado na Figura 58. Os três parâmetros mais influentes no modelo para comparação da cirurgia ROB vs. LAP foram: (1) a utilidade pré-progressão; (2) a razão de chance para reoperação e a (3) utilidade dos pacientes no estado de saúde progredido.

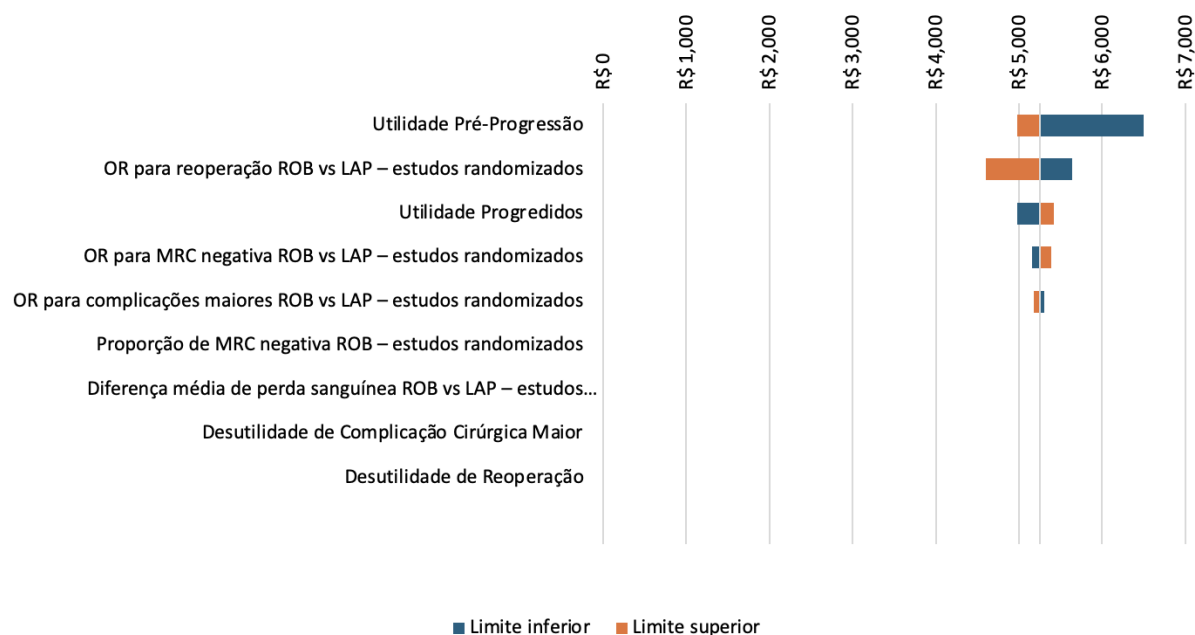


Figura 58. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, **considerando** os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Resultado da análise de sensibilidade determinística comparando a cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, sem incluir o custo do sistema robótico, com e sem ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Os resultados das DSA univariadas são apresentados como diagramas de tornado na Figura 59 (com ajuste dos custos pelo fator de correção) e na Figura 60 (sem ajuste dos custos pelo fator de correção). Os três parâmetros mais influentes no modelo para comparação da cirurgia ROB vs. LAP, ajustando os custos pelo fator de correção foram: (1) a razão de chance para reoperação; (2) a razão de chance para ressecção com margem livre (R0) e a (3) utilidade pré-progressão. Os parâmetros que mais influenciaram o resultado da RCEI na comparação da cirurgia ROB vs. LAP, sem o ajuste dos custos pelo fator de correção foram: (1) a razão de chance para reoperação; (2) utilidade pré-progressão e a (3) razão de chance para ressecção com margem livre (R0).

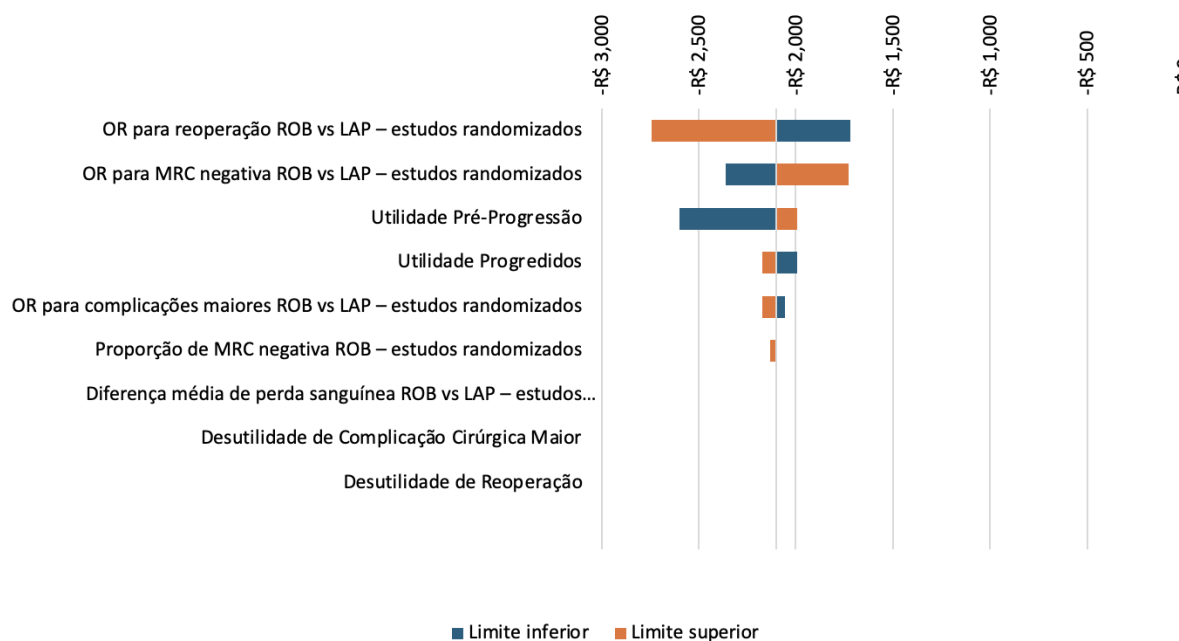


Figura 59. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

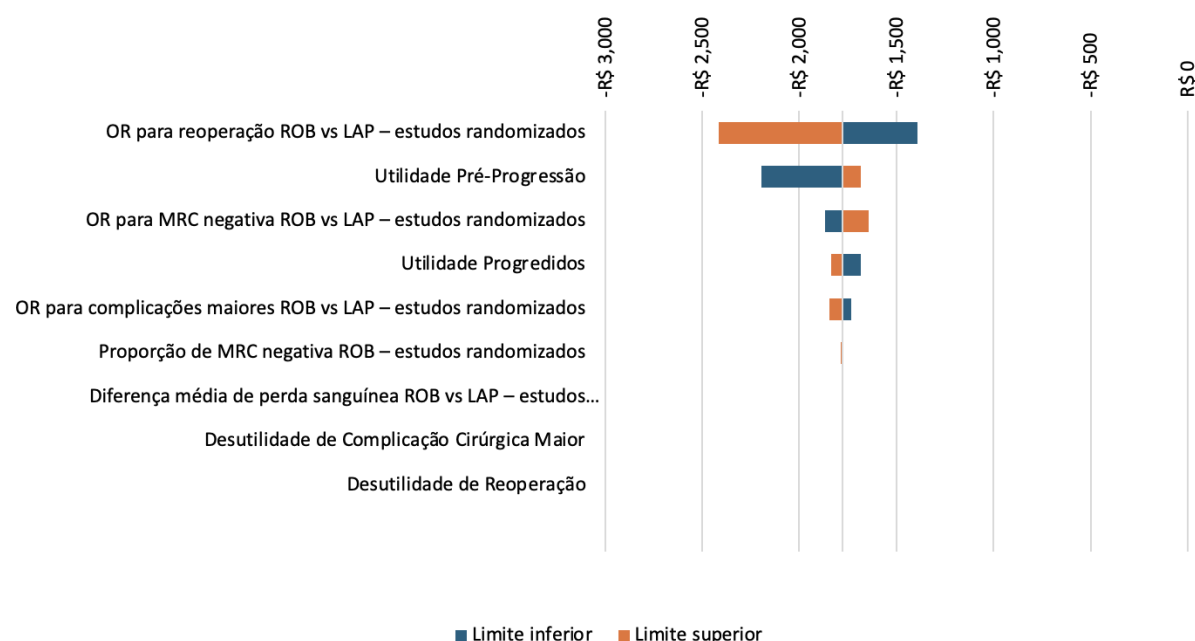


Figura 60. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando cirurgia ROB vs. cirurgia LAP, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

APÊNDICE 8 - Número de pacientes estimados por demanda epidemiológica

Tabela 24. Número de pacientes estimados por demanda epidemiológica que são tratados e acompanhados por ano no cenário atual e proposto

CENÁRIO ATUAL - Número de pacientes submetidos a cirurgia ROB					
	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	0	0	0	0	0
Ano 2		0	0	0	0
Ano 3			0	0	0
Ano 4				0	0
Ano 5					0
CENÁRIO ATUAL - Número de pacientes submetidos a cirurgia LAP					
	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	1.171	1.181	1.190	1.199	1.208
Ano 2		1.171	1.181	1.190	1.199
Ano 3			1.171	1.181	1.190
Ano 4				1.171	1.181
Ano 5					1.171
CENÁRIO ATUAL - Número de pacientes submetidos a cirurgia ABERTA					
	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	6.636	6.691	6.743	6.795	6.848
Ano 2		6.636	6.691	6.743	6.795
Ano 3			6.636	6.691	6.743
Ano 4				6.636	6.691
Ano 5					6.636
CENÁRIO PROPOSTO - Número de pacientes submetidos a cirurgia ROB					
	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	781	1.181	1.587	1.999	2.417
Ano 2		781	1.181	1.587	1.999
Ano 3			781	1.181	1.587
Ano 4				781	1.181
Ano 5					781
CENÁRIO PROPOSTO - Número de pacientes submetidos a cirurgia LAP					
	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	1 171	984	793	600	403
Ano 2		1 171	984	793	600
Ano 3			1 171	984	793
Ano 4				1 171	984
Ano 5					1 171

CENÁRIO PROPOSTO - Número de pacientes submetidos a cirurgia ABERTA					
	2026	2027	2028	2029	2030
Ano 1	5.856	5.707	5.553	5.396	5.237
Ano 2		5.856	5.707	5.553	5.396
Ano 3			5.856	5.707	5.553
Ano 4				5.856	5.707
Ano 5					5.856

Fonte: Elaboração própria

APÊNDICE 9 – Resultados da análise de sensibilidade da análise de impacto orçamentário, considerando a estimativa da população por demanda aferida

Resultado da análise de sensibilidade da análise de impacto orçamentário, sem incluir os custos de aquisição do sistema robótico e com ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Considerando o cenário alternativo, onde a população elegível foi estimada por demanda aferida, os custos relacionados ao sistema robótico não foram incluídos e os custos foram ajustados pelo fator de correção de 2,8, o impacto orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a uma redução no orçamento do SUS no valor de R\$ 19.307.501,34 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional (Tabela 25 e Figura 61).

Tabela 25. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 130.003.543,98	R\$ 128.038.230,88	-R\$ 1.965.313,10
2027	R\$ 146.529.927,71	R\$ 143.720.345,52	-R\$ 2.809.582,19
2028	R\$ 161.286.260,92	R\$ 157.547.344,92	-R\$ 3.738.916,00
2029	R\$ 170.464.124,64	R\$ 165.649.980,44	-R\$ 4.814.144,20
2030	R\$ 178.685.750,15	R\$ 172.706.204,30	-R\$ 5.979.545,84
Acumulado em 5 anos	R\$ 786.969.607,39	R\$ 767.662.106,05	-R\$ 19.307.501,34

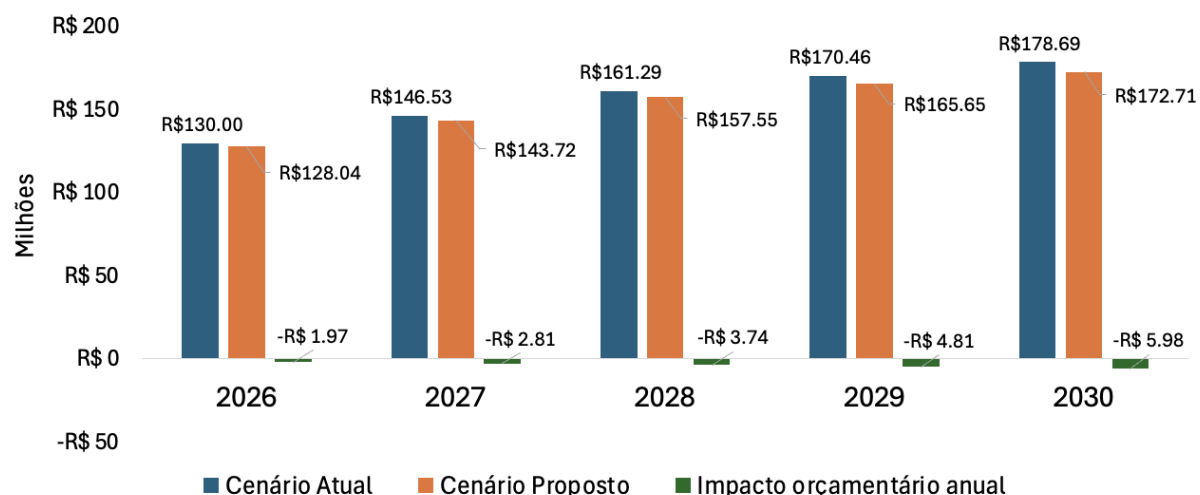


Figura 61. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

No cenário, sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajustar os custos pelo fator de correção, o impacto orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a uma redução no orçamento do SUS no valor de R\$ 19.090.603,57 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional (Tabela 26 e Figura 62).

Tabela 26. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, **sem** considerar o custo do sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 122,360,682.60	R\$ 120,405,391.33	-R\$ 1,955,291.27
2027	R\$ 134,446,423.06	R\$ 131,652,845.95	-R\$ 2,793,577.10
2028	R\$ 144,929,631.81	R\$ 141,207,276.51	-R\$ 3,722,355.30
2029	R\$ 152,713,558.75	R\$ 147,958,408.74	-R\$ 4,755,150.01
2030	R\$ 159,620,284.82	R\$ 153,756,054.93	-R\$ 5,864,229.89
Acumulado em 5 anos	R\$ 714,070,581.03	R\$ 694,979,977.46	-R\$ 19,090,603.57

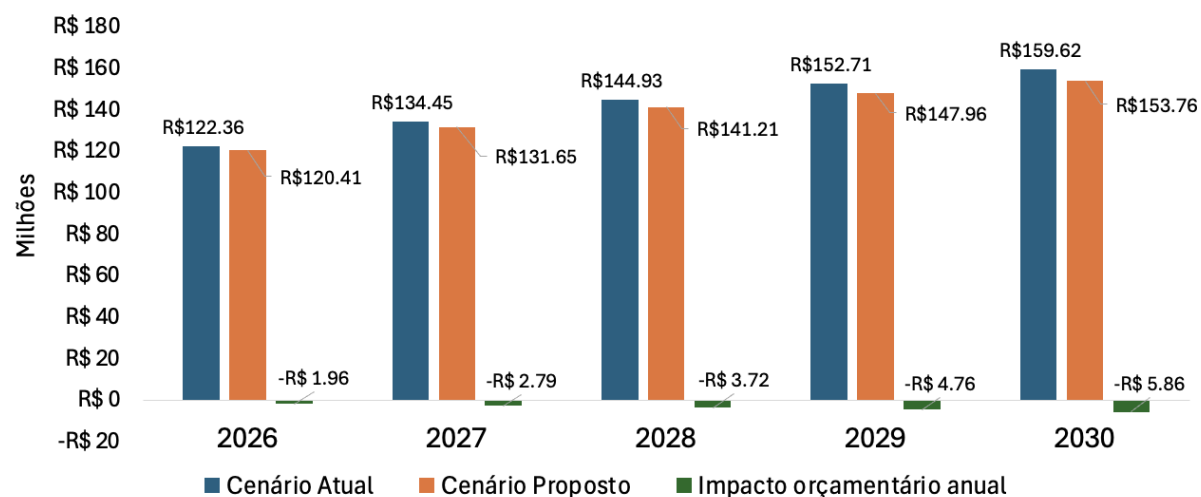


Figura 62. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

APÊNDICE 10 - Resultados da análise de sensibilidade da análise de impacto orçamentário, considerando a estimativa da população por demanda epidemiológica

Resultado da análise de sensibilidade da análise de impacto orçamentário, considerando os custos de aquisição do sistema robótico e ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Considerando o cenário alternativo, onde a população elegível foi estimada por demanda epidemiológica, os custos relacionados ao sistema robótico foram incluídos e os custos foram ajustados pelo fator de correção de 2,8, o impacto orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a um aumento no orçamento do SUS no valor de R\$ 18.261.094,45 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional (Tabela 27 e Figura 63).

Tabela 27. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, assumindo a **inclusão** do custo do sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 139.509.387,69	R\$ 141.079.460,39	R\$ 1.570.072,70
2027	R\$ 152.438.351,45	R\$ 155.082.615,80	R\$ 2.644.264,35
2028	R\$ 163.263.249,70	R\$ 166.965.198,33	R\$ 3.701.948,63
2029	R\$ 167.776.049,05	R\$ 172.461.132,43	R\$ 4.685.083,38
2030	R\$ 171.138.700,51	R\$ 176.798.425,89	R\$ 5.659.725,38
Acumulado em 5 anos	R\$ 794.125.738,39	R\$ 812.386.832,84	R\$ 18.261.094,45

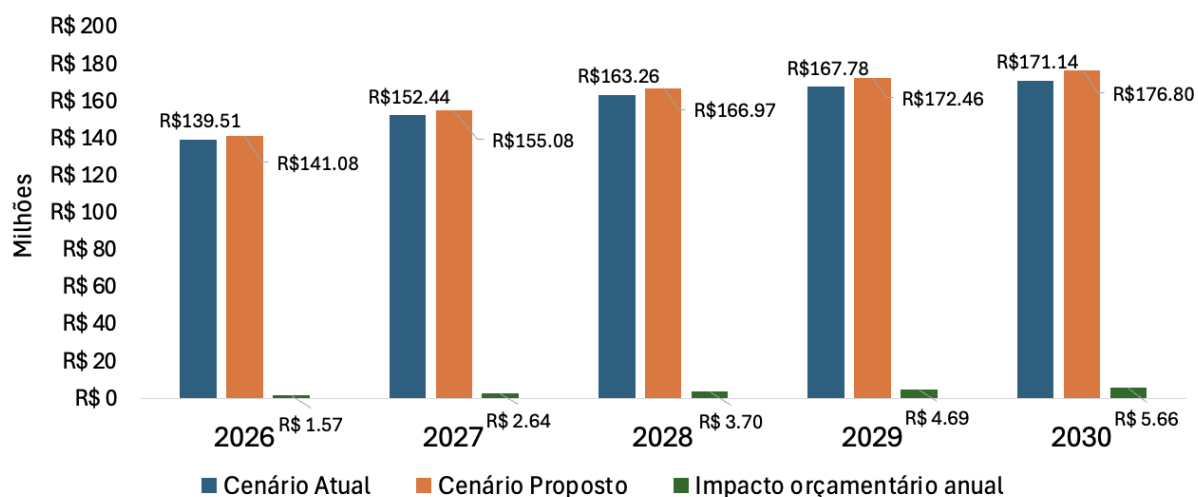


Figura 63. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, **considerando** os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Assumindo que a capacidade atualmente instalada de sistemas de cirurgia robótica atenda à demanda por cirurgia de ressecção retal robótica e ajustando os custos pelo fator de correção, o impacto orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a uma redução no orçamento do SUS no valor de R\$ 19.265.024,98 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional (Tabela 28 e Figura 64).

Tabela 28. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, **sem** considerar o custo do sistema robótico e **ajustando** os custos pelo fator de correção de 2,8

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 139.509.387,69	R\$ 137.400.371,13	-R\$ 2.109.016,56
2027	R\$ 152.438.351,45	R\$ 149.518.718,07	-R\$ 2.919.633,38
2028	R\$ 163.263.249,70	R\$ 159.488.845,06	-R\$ 3.774.404,64
2029	R\$ 167.776.049,05	R\$ 163.043.240,40	-R\$ 4.732.808,65
2030	R\$ 171.138.700,51	R\$ 165.409.538,75	-R\$ 5.729.161,76
Acumulado em 5 anos	R\$ 794.125.738,39	R\$ 774.860.713,41	-R\$ 19.265.024,98

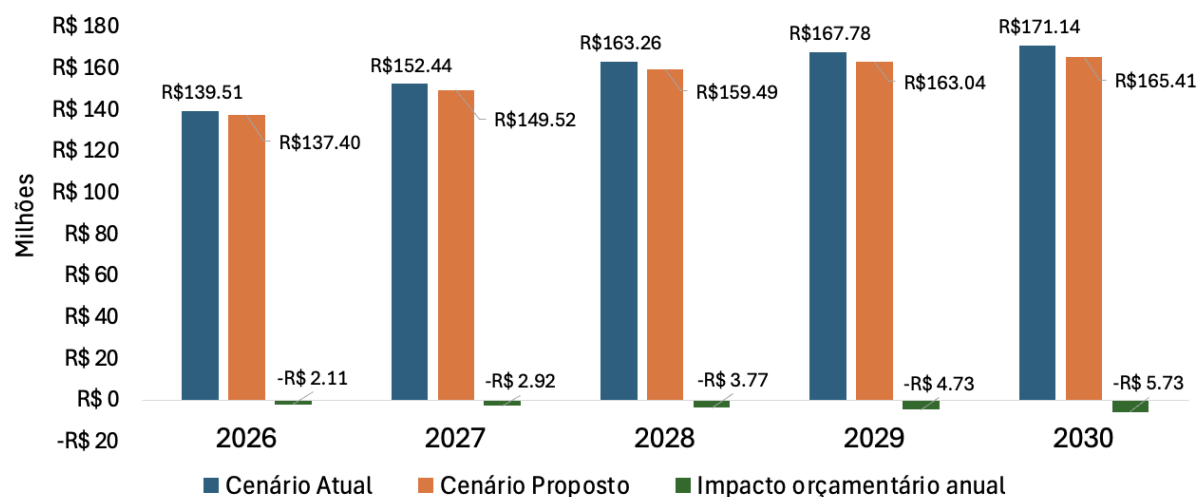


Figura 64. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **com** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

Semelhante ao resultado anterior, ao considerarmos o cenário sem incluir os custos relacionados ao sistema robótico e sem ajustar os custos pelo fator de correção, o impacto orçamentário ao longo dos cinco anos com a incorporação da cirurgia ROB poderia levar a uma redução no orçamento do SUS no valor de R\$ 19.048.796,42 (300 cirurgias/ano), quando comprado ao cenário atual, onde a cirurgia de ressecção retal é realizada de forma aberta e por laparoscopia convencional (Tabela 29 e Figura 65).

Tabela 29. Impacto orçamentário anual, comparando cirurgia de ressecção do reto assistida por robô versus cirurgia de ressecção do reto aberta e laparoscópica, **sem** considerar os custos do sistema robótico e **sem** ajustar os custos pelo fator de correção de 2,8

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 131.307.681,20	R\$ 129.209.419,26	-R\$ 2.098.261,93
2027	R\$ 139.753.835,21	R\$ 136.850.863,84	-R\$ 2.902.971,37
2028	R\$ 146.415.959,70	R\$ 142.657.957,06	-R\$ 3.758.002,64
2029	R\$ 149.989.900,23	R\$ 145.318.126,86	-R\$ 4.671.773,37
2030	R\$ 152.522.251,81	R\$ 146.911.464,70	-R\$ 5.610.787,11
Acumulado em 5 anos	R\$ 719.989.628,14	R\$ 700.947.831,73	-R\$ 19.041.796,42

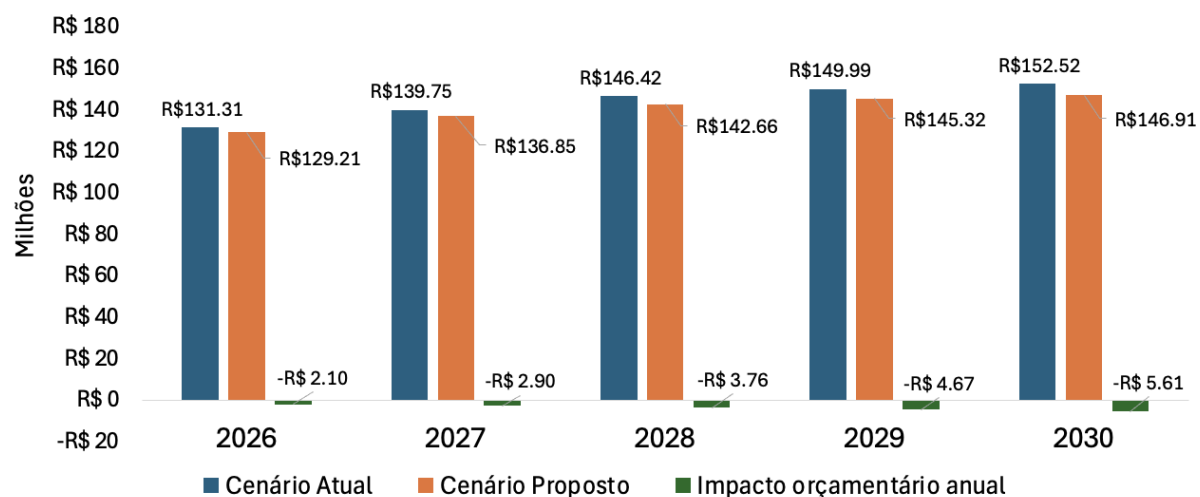


Figura 65. Impacto orçamentário da inclusão da cirurgia robótica no SUS para a indicação de ressecção do câncer do reto, **sem** incluir os custos relacionados ao sistema robótico e **sem** ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8

APÊNDICE 11 – Parâmetros do modelo

Parâmetro	Valor em uso no modelo	Limite inferior	Limite superior	Distribuição	Referência
Duração da internação ROB – estudos randomizados	6.800	3	11.9	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023), weighted average (weighted by group size)
Duração da internação ROB – todos os estudos comparativos	7.130	3	12.6	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023), weighted average (weighted by group size)
Duração da internação LAP – estudos randomizados	7.790	2	10.8	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023), weighted average (weighted by group size)
Duração da internação LAP – todos os estudos comparativos	8.120	2	13.2	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023), weighted average (weighted by group size)
Duração da internação ABERTA – estudos randomizados	7.010	6	13.24	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023), weighted average (weighted by group size)
Duração da internação ABERTA – todos os estudos comparativos	9.690	6	13.24	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023), weighted average (weighted by group size)
Perda de sangue média por procedimento ROB – estudos randomizados	80.200	40	200	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023), weighted average (weighted by group size)
Perda de sangue média por procedimento ROB – todos os estudos comparativos RAS	78.820	40	200	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023), weighted average (weighted by group size)
Diferença média de perda de sangue ROB vs LAP – estudos randomizados	- 22.850	-43.28	-2.42	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
Diferença média de perda de sangue ROB vs. LAP – todos os estudos comparativos	- 25.990	-39.83	-12.14	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
Diferença média de perda de sangue ROB vs ABERTA – estudos randomizados	- 168.800	-306.72	-30.64	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
Diferença média de perda de sangue ROB vs. ABERTA – todos os estudos comparativos	- 120.920	-182	-59.84	Gamma	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
Proporção de ressecção com margem livre (R0)ROB – estudos randomizados	0.952	0.856	0.990	Beta	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
OR para ressecção com margem livre (R0) ROB vs LAP – estudos randomizados	0.600	0.420	0.860	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
OR para ressecção com margem livre (R0) ROB vs ABERTA – estudos randomizados	0.280	0.010	8.250	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023); Note: due to lack of randomized studies, only non-randomized effect size is available for this parameter
Proporção de ressecção com margem livre (R0) ROB – todos os estudos comparativos	0.958	0.863	0.990	Beta	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
OR para ressecção com margem livre (R0) ROB vs LAP – todos os estudos comparativos	0.730	0.560	0.950	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
OR para ressecção com margem livre (R0) ROB vs ABERTA – todos os estudos comparativos	0.280	0.130	0.610	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
Proporção de reoperação ROB – estudos randomizados	0.023	0.021	0.026	Beta	2025 Update from Khajeh et al. (2023)
OR para reoperação ROB vs LAP – estudos randomizados	1.786	1.042	3.030	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)

OR para reoperação ROB vs ABERTA – estudos randomizados	2.941	1.075	2.500	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023), assumes same value as for major complications	
Proporção de reoperação ROB – todos os estudos comparativos	0.040	0.036	0.044	Beta	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
OR para reoperação ROB vs LAP – todos os estudos comparativos	1.471	1.087	2.000	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
OR para reoperação ROB vs ABERTA – todos os estudos comparativos	1.064	0.758	1.190	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023), assumes same value as for major complications	
Proporção de complicações maiores ROB – estudos randomizados	0.030	0.027	0.034	Beta	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
OR para complicações maiores ROB vs LAP – estudos randomizados	1.639	1.075	2.500	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
OR para complicações maiores ROB vs ABERTA – estudos randomizados	2.941	0.669	12.755	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
Proporção de complicações maiores ROB – todos os estudos comparativos	0.088	0.079	0.096	Beta	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
OR para complicações maiores ROB vs LAP – todos os estudos comparativos	0.952	0.758	1.190	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
OR para complicações maiores ROB vs ABERTA – todos os estudos comparativos	1.064	0.733	1.544	Log-Normal	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
Proporção de morte ROB – estudos randomizados	0.002	0.002	0.003	Beta	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
Proporção de morte ROB – todos os estudos comparativos	0.003	0.003	0.003	Beta	2025 Update from Khajeh et al. (2023)	
Utilidade Pré-Progressão	0.771	0.644	0.807	Beta	Van Den Brink et al. (2004) – EuroQoL, 9 meses após TME – 1.530 pacientes holandeses	
Utilidade Progredidos	0.608	0.408	0.726	Beta	Van Den Brink et al. (2004) – EuroQoL, 9 meses após TME – 1.530 pacientes holandeses	
Desutilidade de Complicação Cirúrgica Maior	-	0.333	-0.296	-0.368	Beta	Scarborough JE, Schumacher J, Kent KC, Heise CP, Greenberg CC. Associations of Specific Postoperative Complications With Outcomes After Elective Colon Resection: A Procedure-Targeted Approach Toward Surgical Quality Improvement. JAMA Surg. 2017;152(2):e164681. doi:10.1001/jamasurg.2016.4681
Desutilidade de Reoperação	-	0.484	-0.457	-0.510	Beta	Scarborough JE, Schumacher J, Kent KC, Heise CP, Greenberg CC. Associations of Specific Postoperative Complications With Outcomes After Elective Colon Resection: A Procedure-Targeted Approach Toward Surgical Quality Improvement. JAMA Surg. 2017;152(2):e164681. doi:10.1001/jamasurg.2016.4681

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, reconicionados 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 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 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. **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.

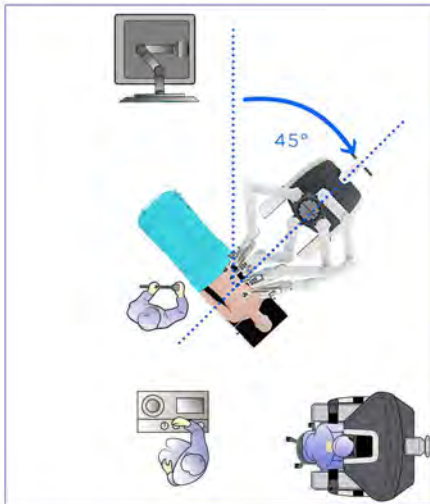
1. Inicialmente, posicione o Carrinho do Paciente em uma área do Centro Cirúrgico que permita estender os braços para a colocação dos Campos cirúrgicos. Quando acoplar, posicione o Carrinho do Paciente ao lado do paciente, em linha com a anatomia-alvo e distante do carrinho de anestesia para minimizar 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):

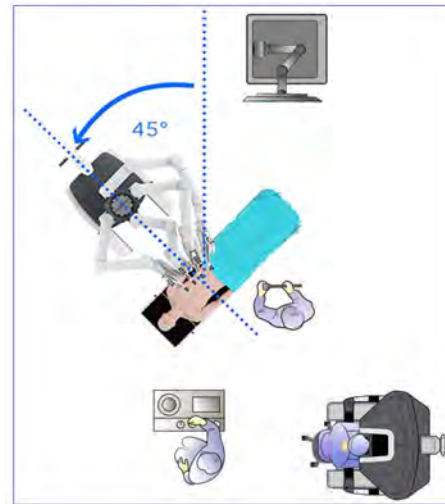
- Posicione o Carrinho do Paciente no lado oposto ao de anestesia.
- Leve em consideração uma rotação do paciente a 45 graus para permitir o acesso lateral ao Carrinho do Paciente, para minimizar o movimento do Carrinho do Paciente e de anestesia e para permitir o máximo acesso possível ao lado do paciente.

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



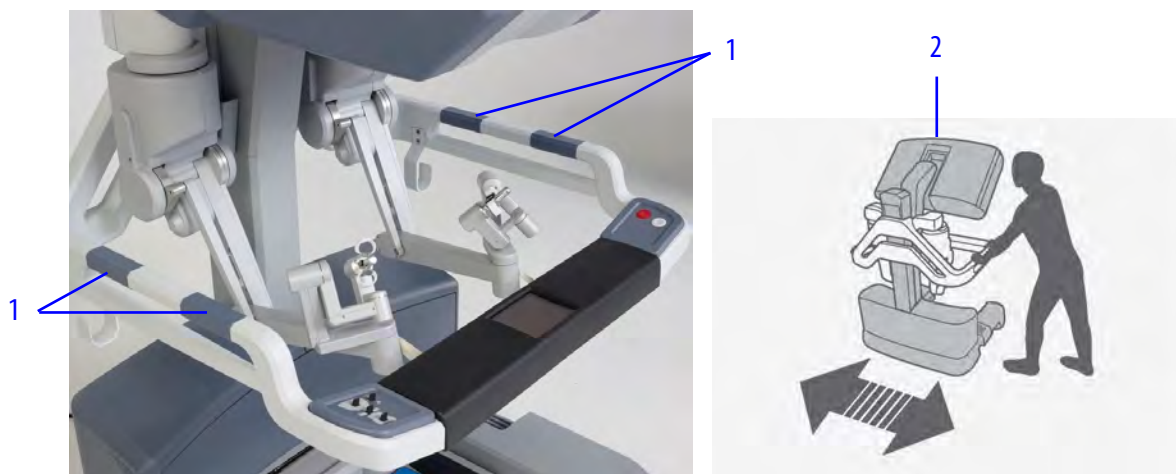
3.2 Posicionamento do Console do Cirurgião

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".

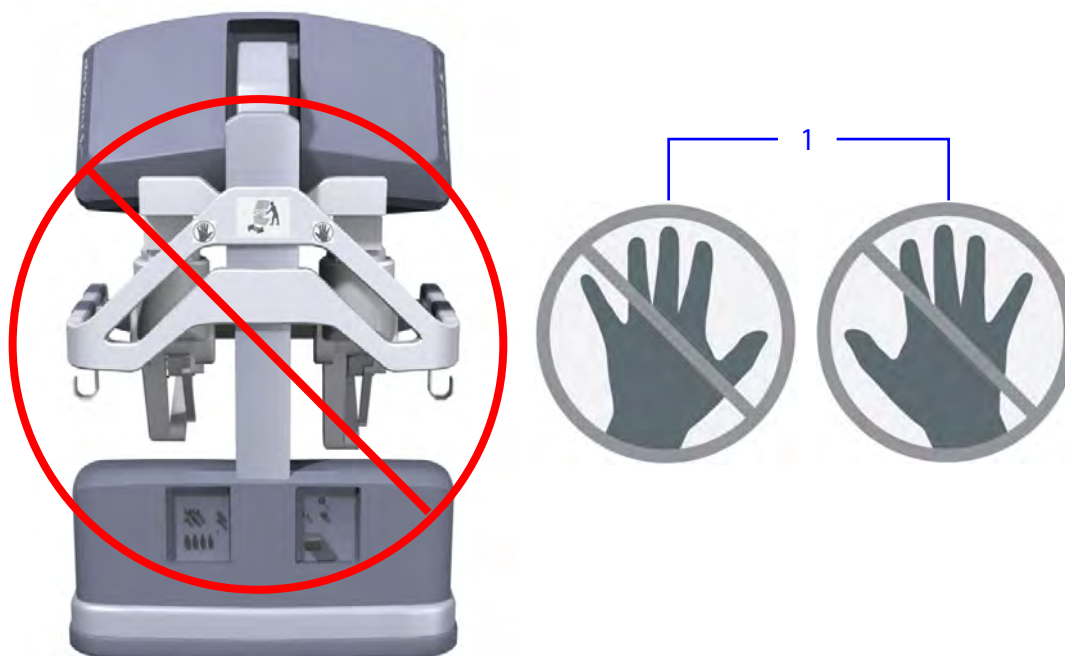
Figura 3.2 Empurre, de um lado ou do outro, utilizando as alças



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.

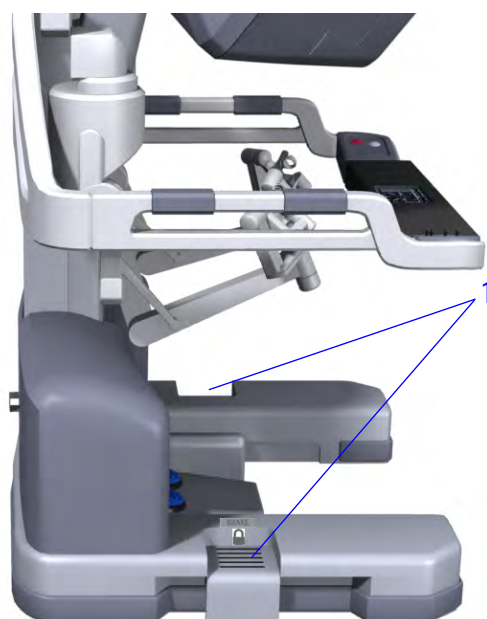
Figura 3.3 Não empurre nem puxe o Console do Cirurgião por trás nem pela frente.



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



- 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.

i 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.

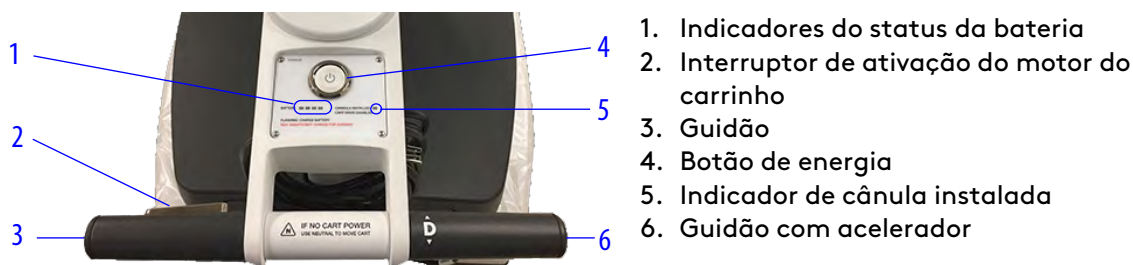
INTERMITENTE: CARREGUE A BATERIA

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

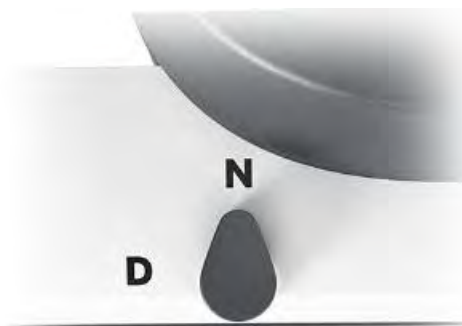


1. Certifique-se primeiro de que o Carrinho do paciente esteja ligado. Para referência, consulte [5.7 Instruções para a Alimentação do Sistema](#) na página 5-5.
2. Certifique-se de que os interruptores da embreagem estejam posicionados em drive.
3. Segure o interruptor de ativação do motor do carrinho 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.



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~



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



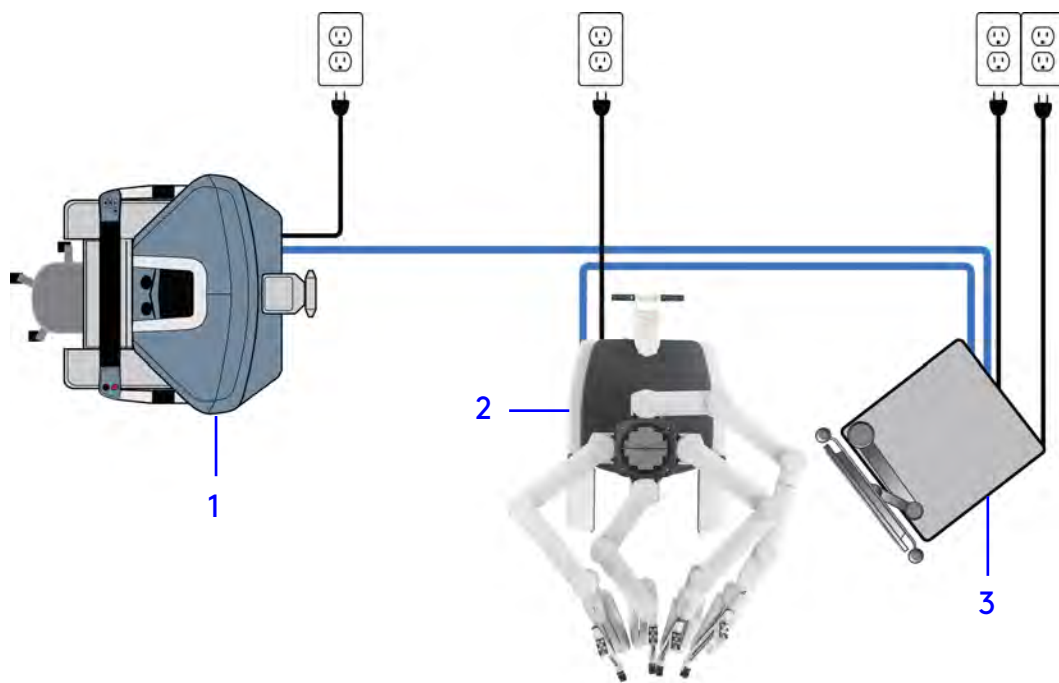
Nota: Quando o sistema estiver conectado e ligado, os cabos do sistema não deverão ser desconectados antes que o sistema esteja completamente desligado. Se os cabos do sistema forem desconectados durante a utilização, ocorrerá uma falha irreversível. Para restaurar a funcionalidade do sistema, conecte 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. Inspecione os conectores do cabo e os receptáculos do sistema quanto a resíduos ou pinos empenados.

6. Conecte os cabos do sistema aos componentes.

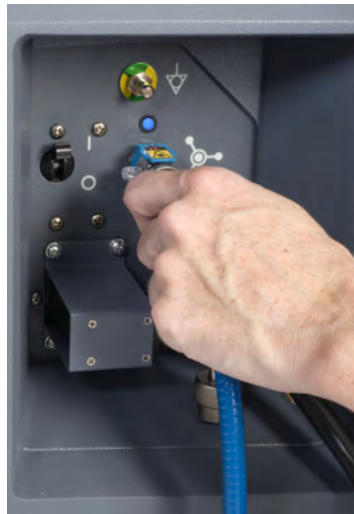
- a. Alinhe a marca vermelha no conector do cabo à marca vermelha no conector do sistema.



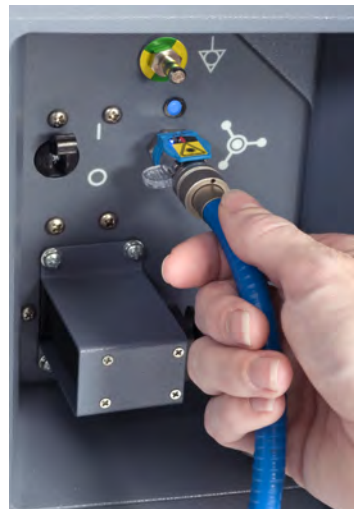
1. Marca de alinhamento vermelha na extremidade do cabo
2. Marca de alinhamento vermelha no conector do sistema

- 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



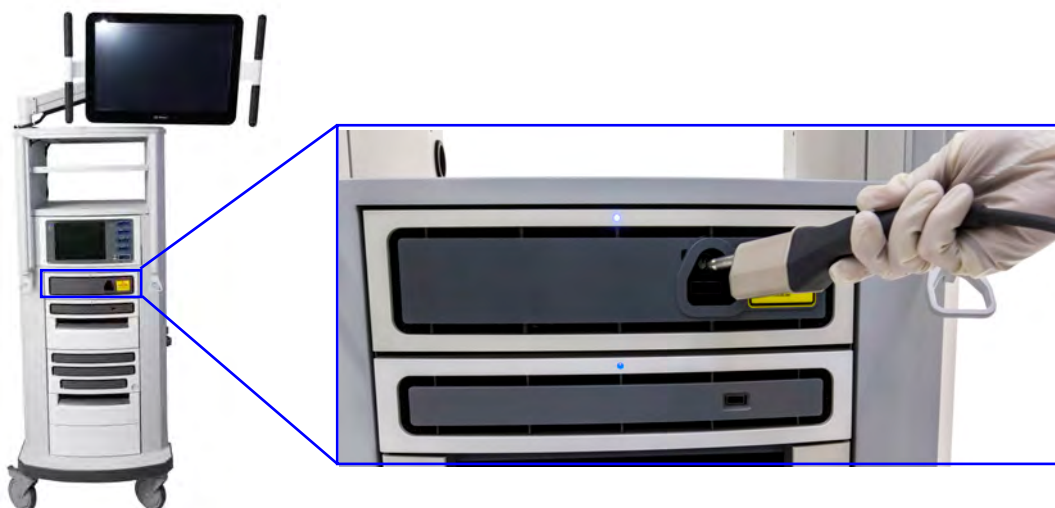
Nota: Não passe o cabo do endoscópio em nenhum ponto de pinçamento.



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.



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 reiniciado, 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



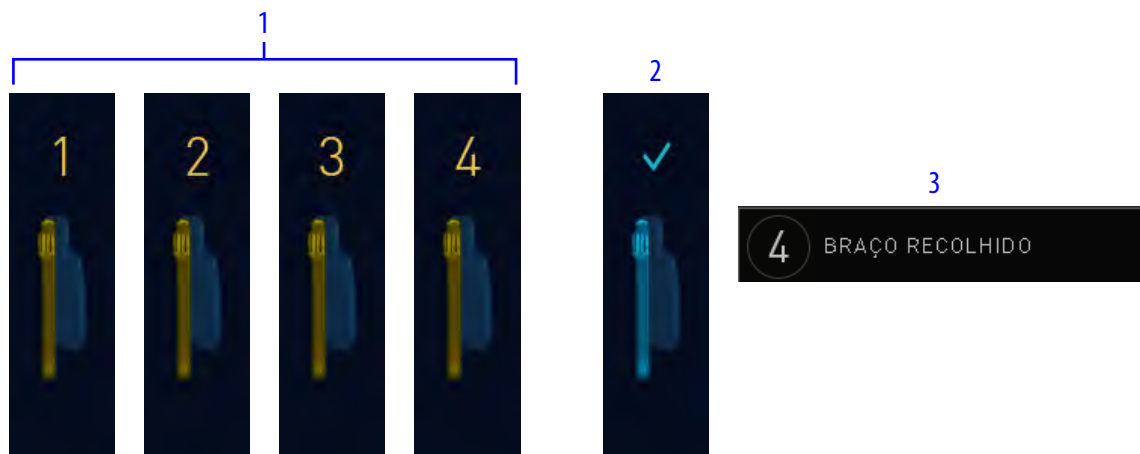
AVISO: Para prevenir infecção grave ao paciente, cubra todos os quatro braços com campos cirúrgicos. Não é necessário cobrir o quarto braço com campos cirúrgicos se ele estiver devidamente recolhido e não estiver em uso.

- 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.

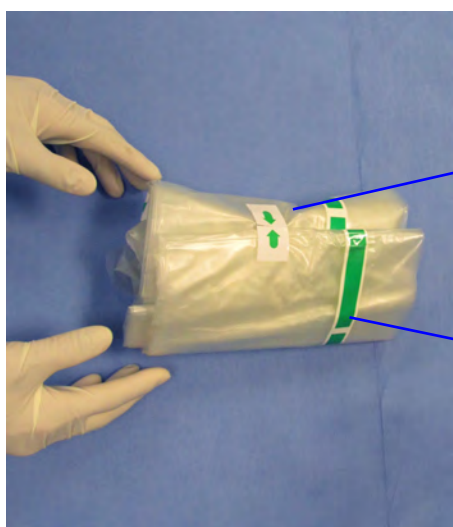
Nota: Para mover os braços utilizando os botões da embreagem do Instrumento e da embreagem da porta, consulte [9.2 Posição e Ajuste dos Braços](#) na página 9-5.

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.

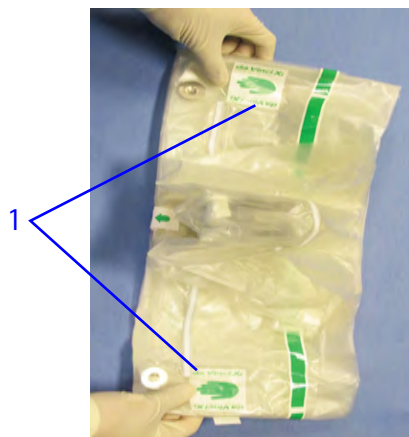
Figura 6.3 Posicionamento do Campo Cirúrgico



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.

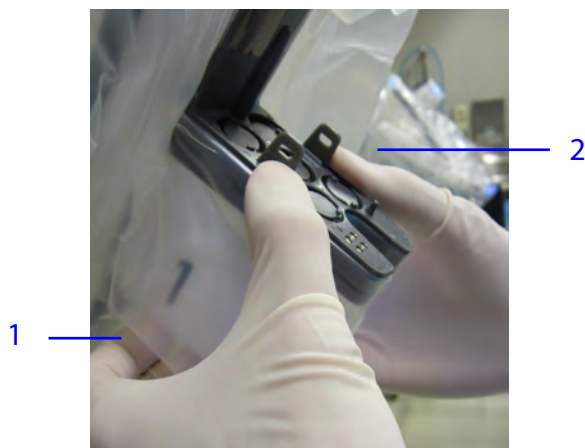
6. Faça o formato de uma tenda com a abertura do campo cirúrgico e, com uma das mãos, segure a seção com o adaptador estéril com a frente da dobra do campo cirúrgico e, com a outra mão, segure a extremidade distal do campo. Abaixe cuidadosamente o Campo Cirúrgico sobre o braço.

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



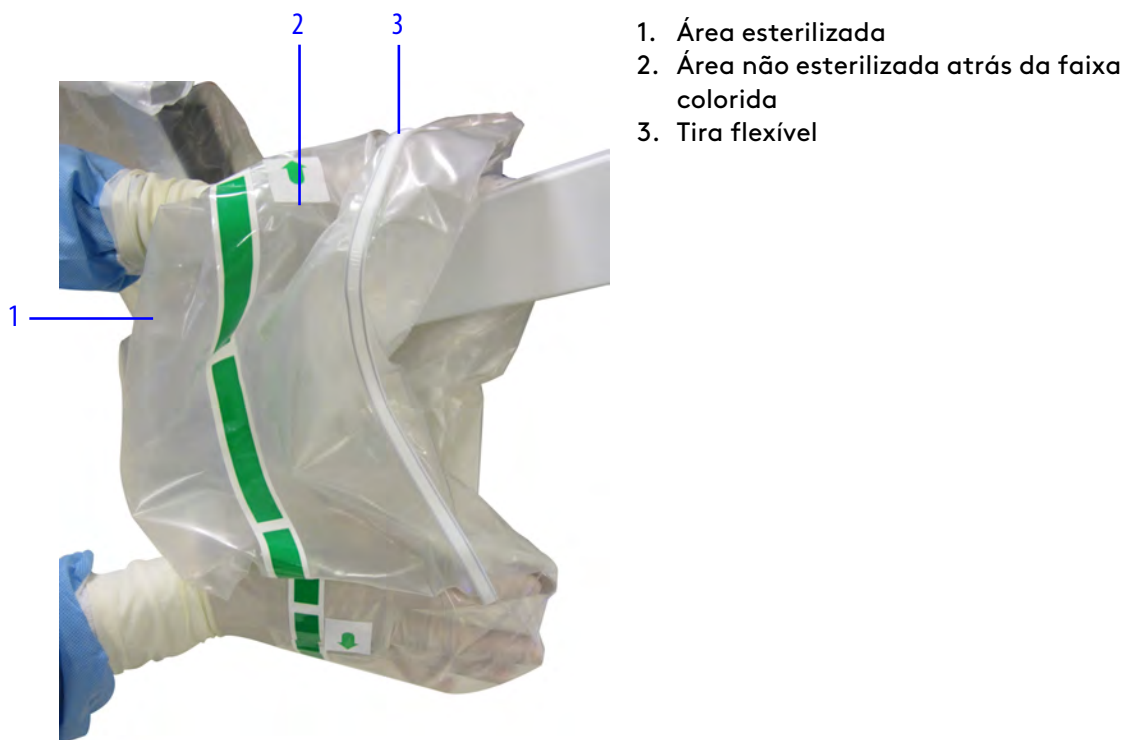
1. Apoie a base da guia do instrumento
2. Pressione o adaptador estéril para chegar na posição

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

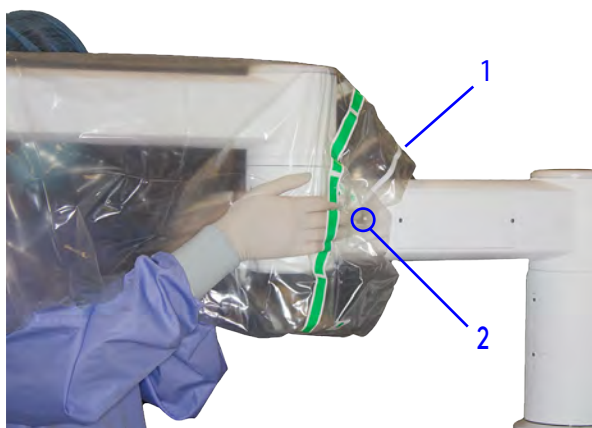


9. Fixe os dois discos de metal no interior da dobra do campo cirúrgico nos encaixes magnéticos no braço. A depressão do disco no campo cirúrgico deve estar voltada para o braço. Certifique-se de que não haja excesso de material do campo cirúrgico ou torção que possa bloquear a conexão entre o disco 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

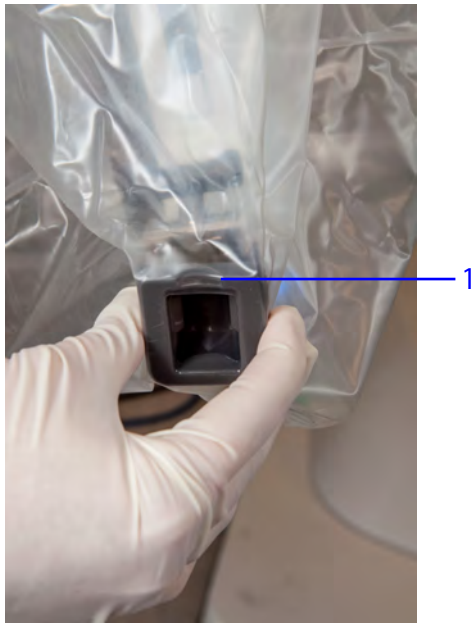
10. Se necessário, recolha o excesso de material do campo cirúrgico e desloque-o para trás do braço.

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 acidental 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.

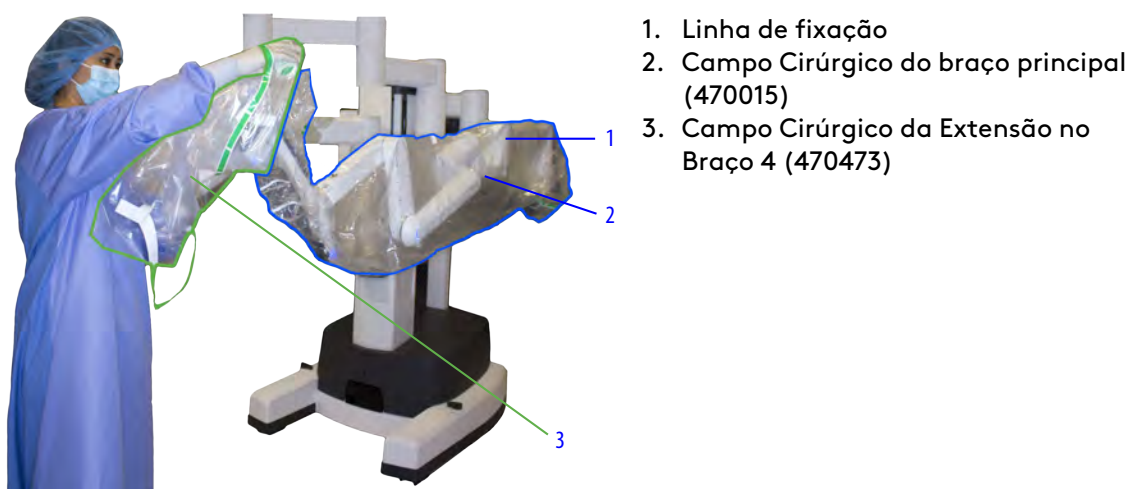
Figura 6.14 Instalação do Campo Cirúrgico do braço principal



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.

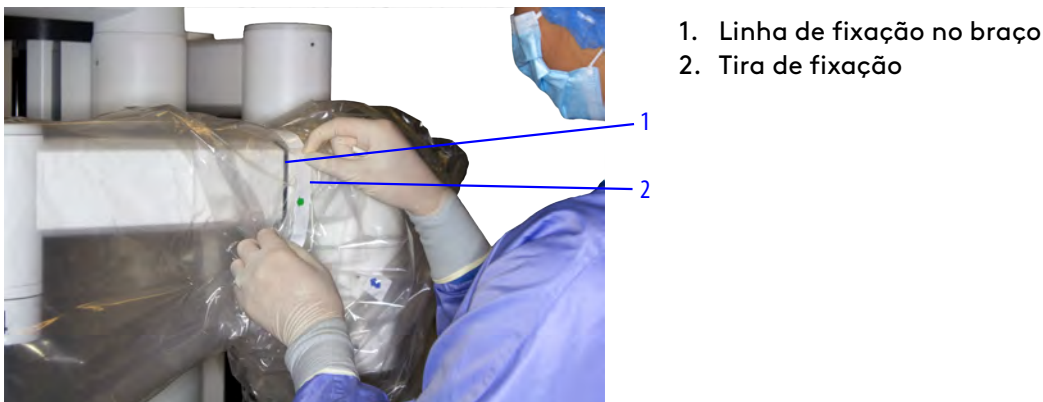
Figura 6.15 Deslize o Campo Cirúrgico da Extensão do Braço 4 sobre o Campo Cirúrgico do braço principal



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

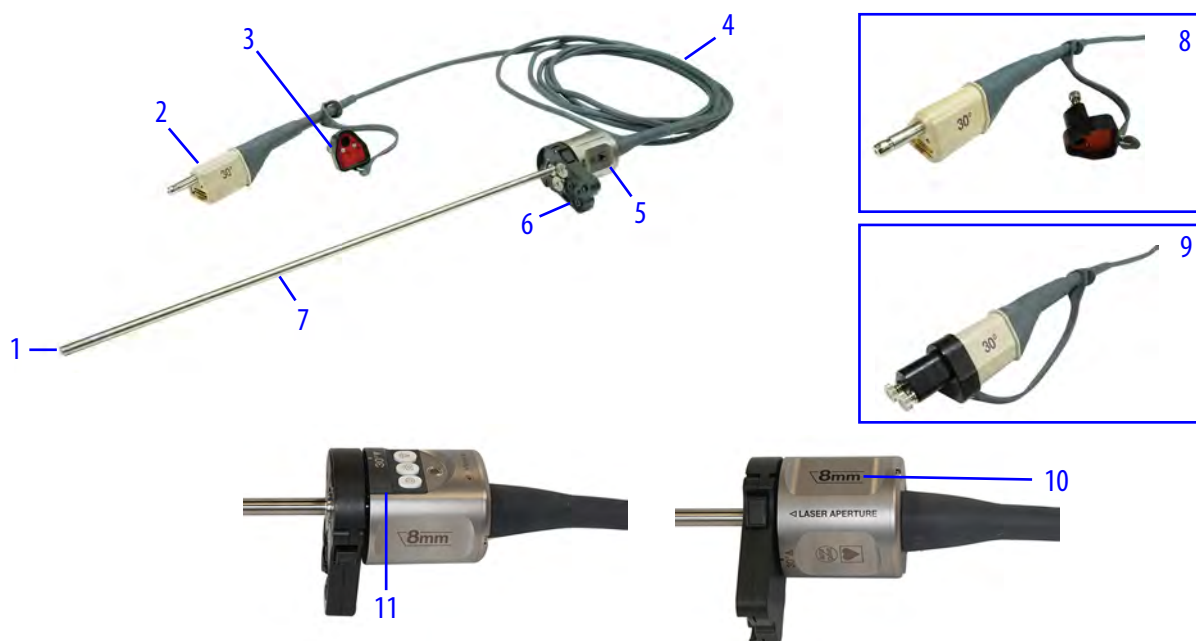
O endoscópio adquire vídeo tridimensional (3D) do campo cirúrgico em alta definição (HD). O vídeo HD é processado pela parte eletrônica do sistema no Carrinho de Visão e é exibido no Visualizador 3D do Console do Cirurgião e na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão.

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.

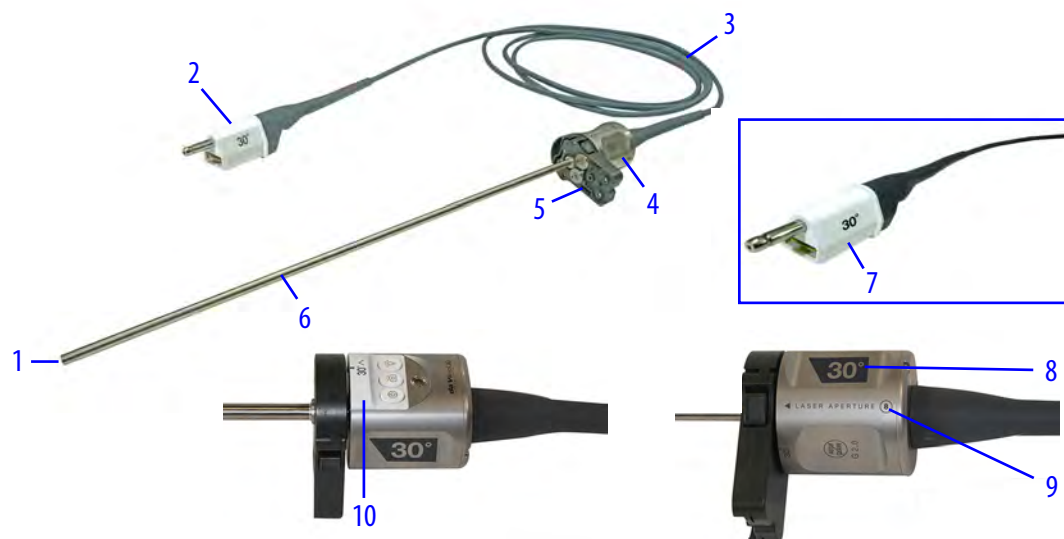
O endoscópio é composto pela ponta, a haste, a base, o invólucro, o cabo e conector. Alguns endoscópios são fornecidos com uma tampa do conector. A tampa de conector, se houver, precisa ser removida antes do procedimento cirúrgico e recolocada antes do reprocessamento. Para instruções mais detalhadas 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.

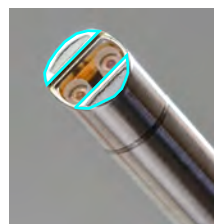
Há três aberturas de luz no sistema de visão (aberturas que emitem luz). A primeira abertura está localizada no Controlador do Endoscópio. Se um endoscópio for removido do Controlador do Endoscópio, um obturador no Controlador do Endoscópio fechará e bloqueará a saída de luz. As outras aberturas encontram-se 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

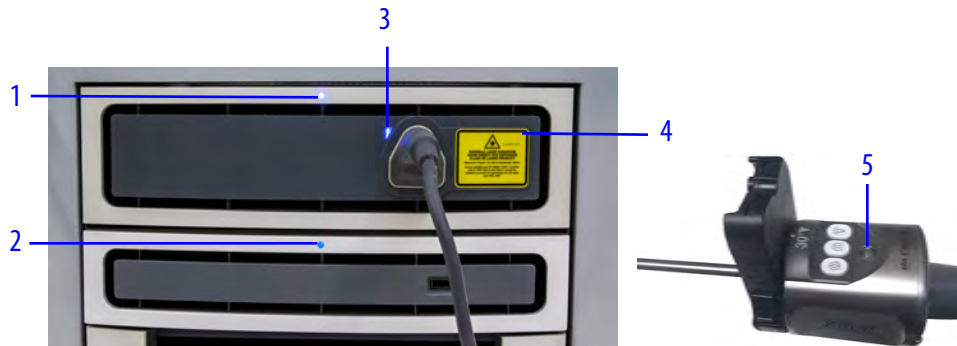
-
-  **AVISO:** Faça o manuseio, limpeza e esterilização adequados dos componentes dentro do campo estéril para evitar violação da esterilidade.
-
-  **AVISO:** O não cumprimento das práticas operacionais aprovadas poderá causar danos ao endoscópio. Por exemplo, queda do equipamento, colisões e técnicas 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.

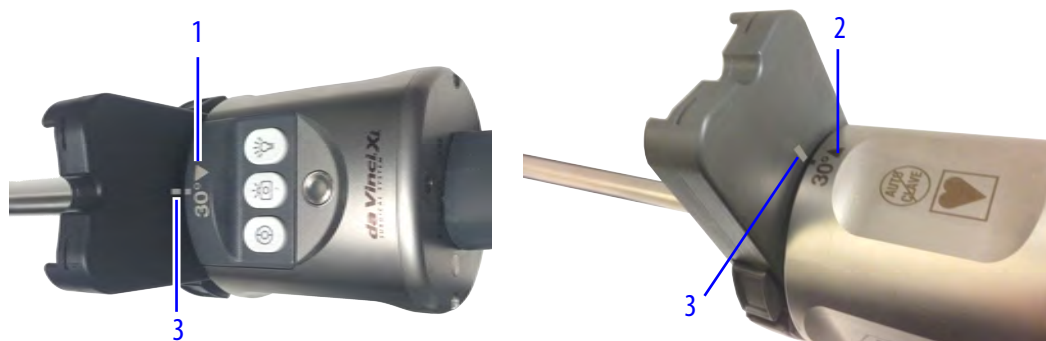
Figura 7.9 Botões e base do endoscópio para cima



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.

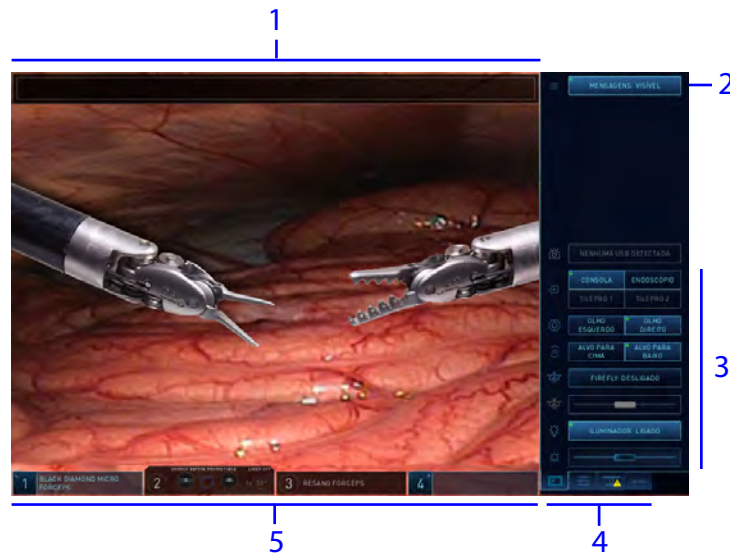
Se necessário, devido a embaçamento ou manchas na ponta, remova o endoscópio e limpe a ponta com gaze esterilizada umedecida.

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

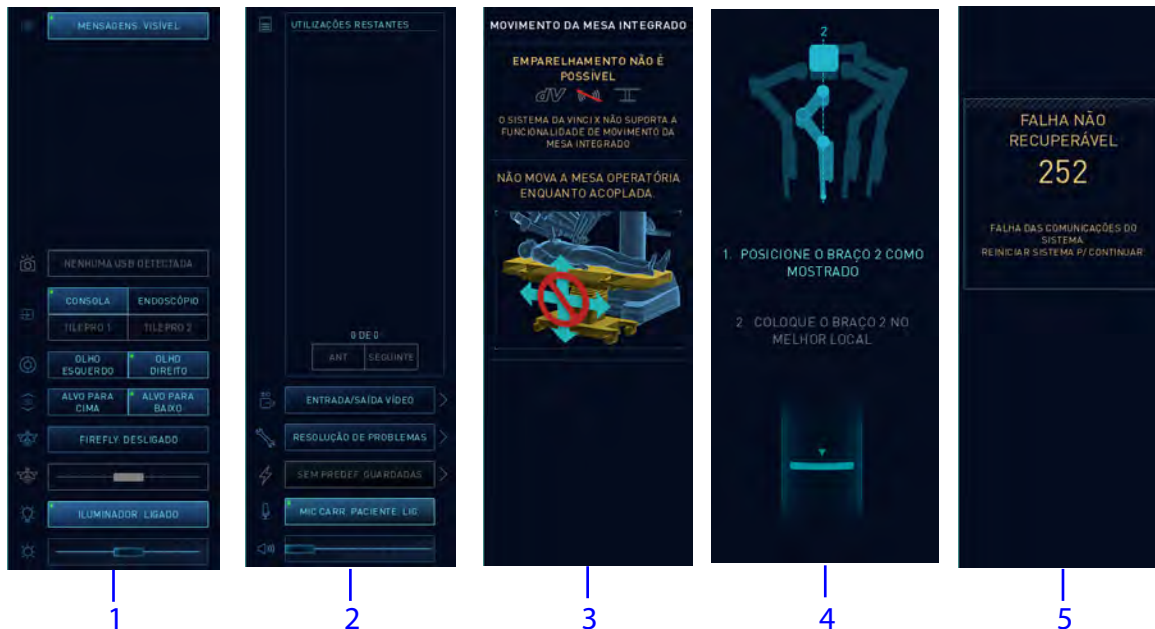
A imagem da tela sensível ao toque duplica toda a imagem cirúrgica vista no Visualizador 3D do Console do Cirurgião, incluindo a apresentação da saída de vídeo (como o TilePro)¹ e as configurações de zoom digital, conforme aplicável. O lado direito da tela sensível ao toque apresenta um menu de configurações.

-
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

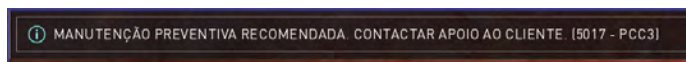
Figura 7.20 Tela sensível ao toque do Carrinho de Visão (exemplo com as abas Monitor, Definições, Mesa, Configuração Guiada e Falha selecionadas)



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

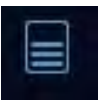
Contr- ole	Ajuste	Descrição
	Utilizações restantes	Descrição geral do inventário de instrumentos utilizados durante o procedimento cirúrgico.
	Entrada/Saída de vídeo	Toque em Entrada/Saída de Vídeo para especificar o formato de saída de vídeo. Consulte F.1 Conexões de Vídeo e Áudio na página F-1 para 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	Fornece 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)

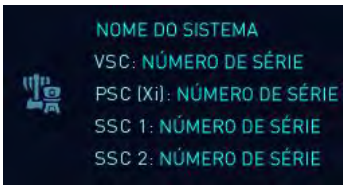
Contr- ole	Ajuste	Descrição
	Versão do software	Indica o número da versão do software atual.
	Identificação do sistema	Lista o nome do sistema e os números de série do Console do Cirurgião (SSC), do Carrinho do Paciente (PSC) e do Carrinho de Visão (VSC).  Exemplo

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

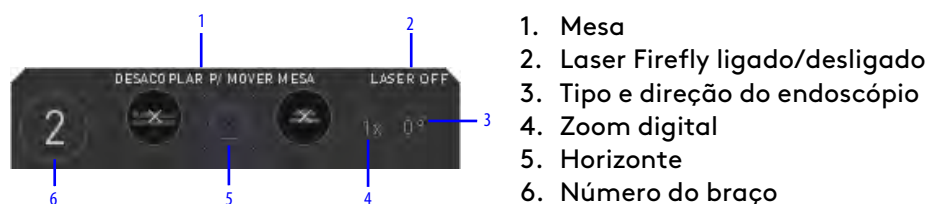
- Ativação não disponível: cinza
- Ativação disponível: cor do pedal associado
- Pé está suspenso: realçado com fundo verde
- Ativado: cor do pedal associada à luz de fundo

Figura 7.24 Indicadores do status de ativação

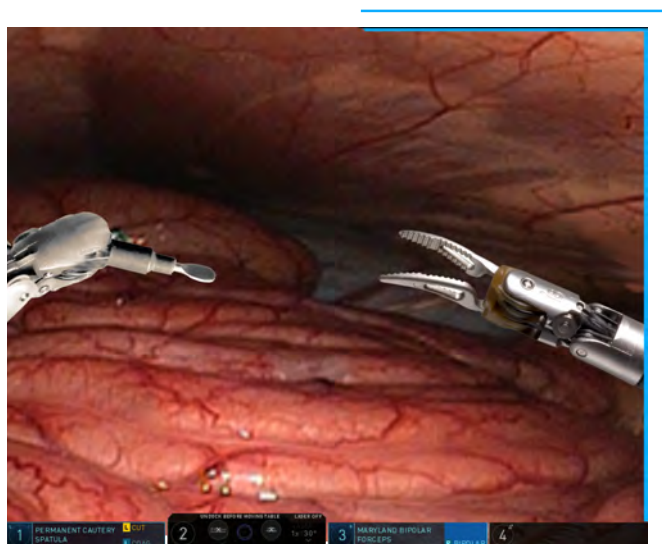
1. Nome do instrumento e status do número do braço
2. Status de ativação (nenhuma ativação disponível)
3. Suspenso, mas sem ativação disponível
4. Ativação disponível
5. Suspenso, com ativação disponível
6. Ativando pedal azul associado
7. Ativando pedal amarelo associado

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

1

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

1

Indicador Fora da Tela



CUIDADO: Esteja ciente dos indicadores de fora da tela e suas associações de ferramentas, para evitar lesões aos tecidos.

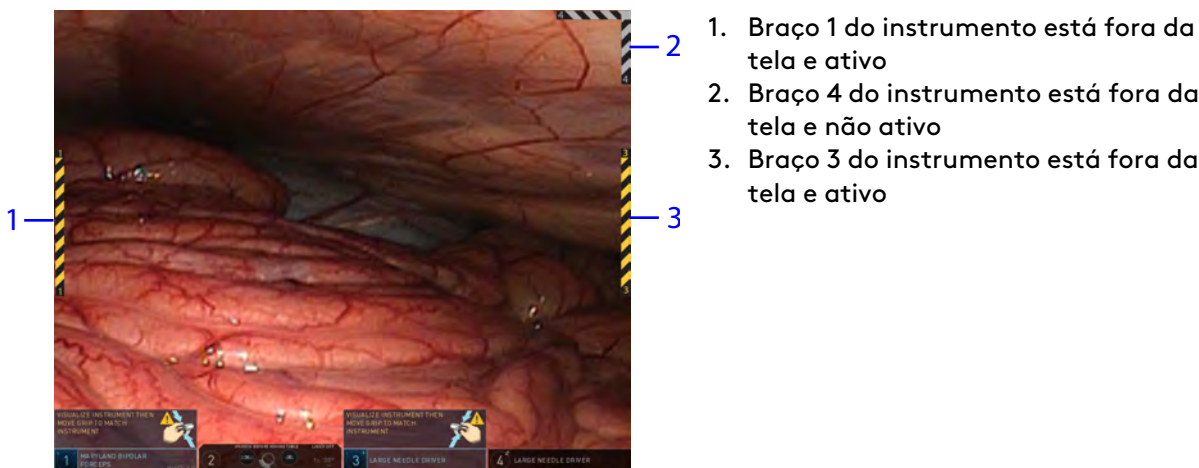
Quando um instrumento estiver fora da visualização, o indicador de fora da tela será mostrado como uma margem colorida, ajudando o usuário a apontar o endoscópio na direção dos instrumentos que estiverem fora de visão.

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

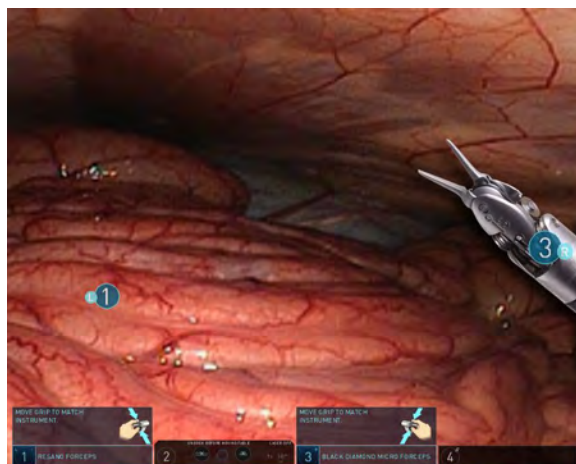


CUIDADO: Para evitar danos aos tecidos do paciente, monitore as indicações da interface do usuário para confirmar os instrumentos associados antes de assumir o respectivo controle.

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.



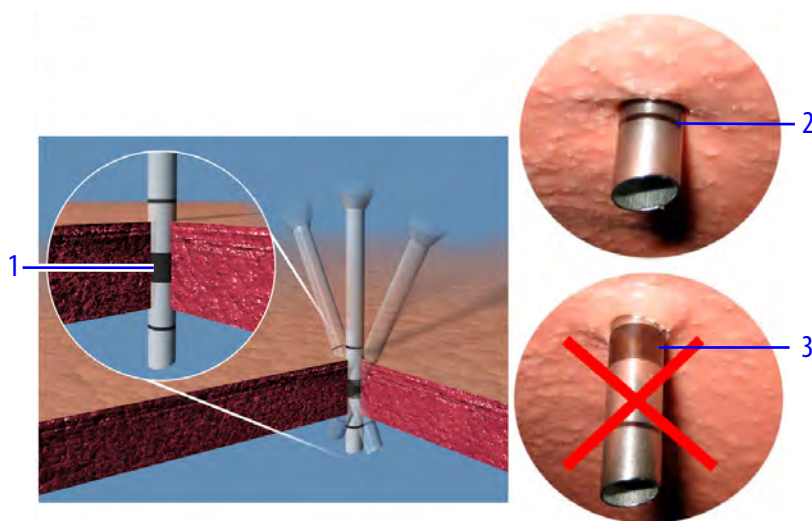
Nota: A porta inicial colocada pode ser usada para permitir a visualização endoscópica manual para colocação de outras cânulas. Todas as colocações de porta devem ser executadas sob visualização endoscópica. As pontas do obturador devem estar sempre à vista durante a inserção da cânula (sob visualização 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:

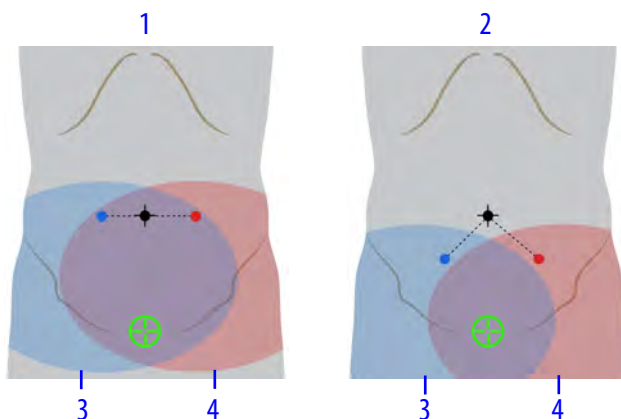
- **Espaço de trabalho cirúrgico:** a área no interior do corpo do paciente que os instrumentos precisam obrigatoriamente alcançar para realizar todas as tarefas cirúrgicas ao longo do procedimento.
- **Anatomia alvo:** o centro do limite do espaço de trabalho cirúrgico.



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



1. Em linha reta
2. Em triangulação
3. Oval azul: área de alcance do instrumento para a porta azul
4. Oval vermelha: área de alcance do instrumento para a porta vermelha



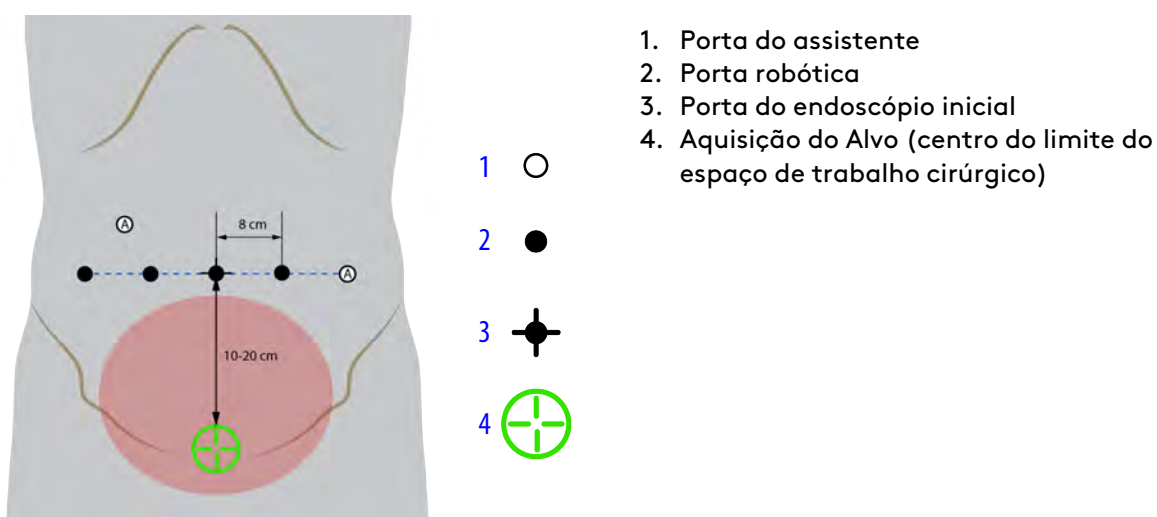
Nota: Siga as instruções do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para inspecionar as cânulas e os obturadores antes de usá-los, incluindo o uso de um pino calibrador para cânulas de 8 mm.

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

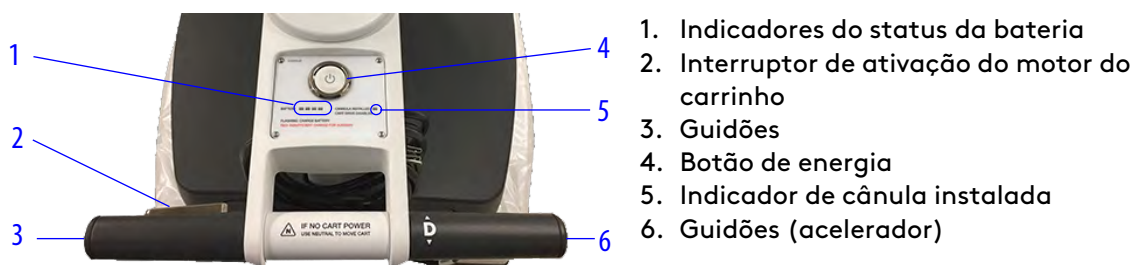
O Carrinho do Paciente é o componente cirúrgico do sistema cuja principal função é mover os instrumentos e o endoscópio usando 4 braços controlados pelo operador (cirurgião) do Console do Cirurgião. Um assistente ao lado do paciente no campo estéril deve auxiliar o cirurgião, trocando instrumentos e 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

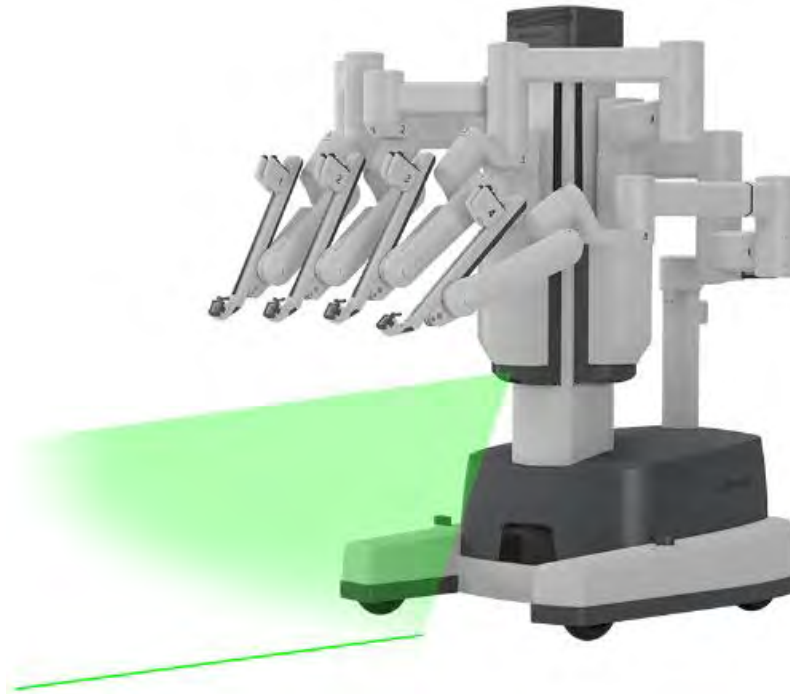


Laser de Posicionamento

 **AVISO:** Certifique-se de usar com segurança e eficácia os lasers do sistema para evitar lesões oculares.

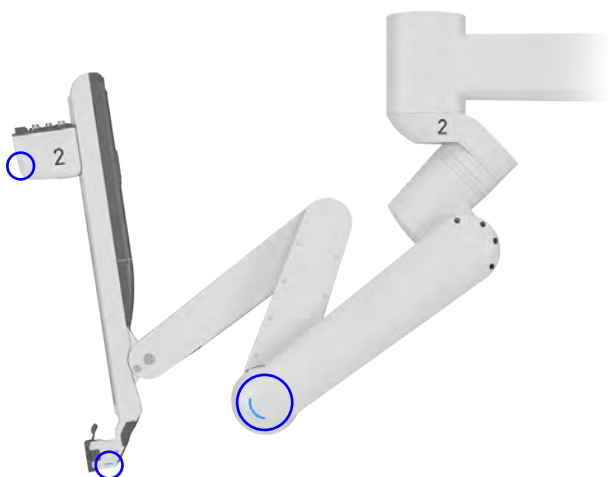
O Carrinho do Paciente inclui um laser de posicionamento na coluna para auxiliar o posicionamento do Carrinho do Paciente no paciente. O laser de posicionamento será ativado quando o motor do carrinho estiver ativo e não houver cânulas instaladas.

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)

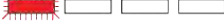
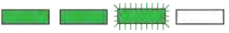
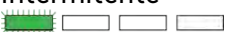
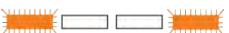
Status do LED	Significado
Quatro verdes/ Contínuo 	80–100 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiros três verdes/Contínuo 	60–80 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiro dois verdes/Contínuo 	40–60 por cento de carga (aproximadamente)
Primeiro verde/ Contínuo 	25–40 por cento de carga (aproximadamente)
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.

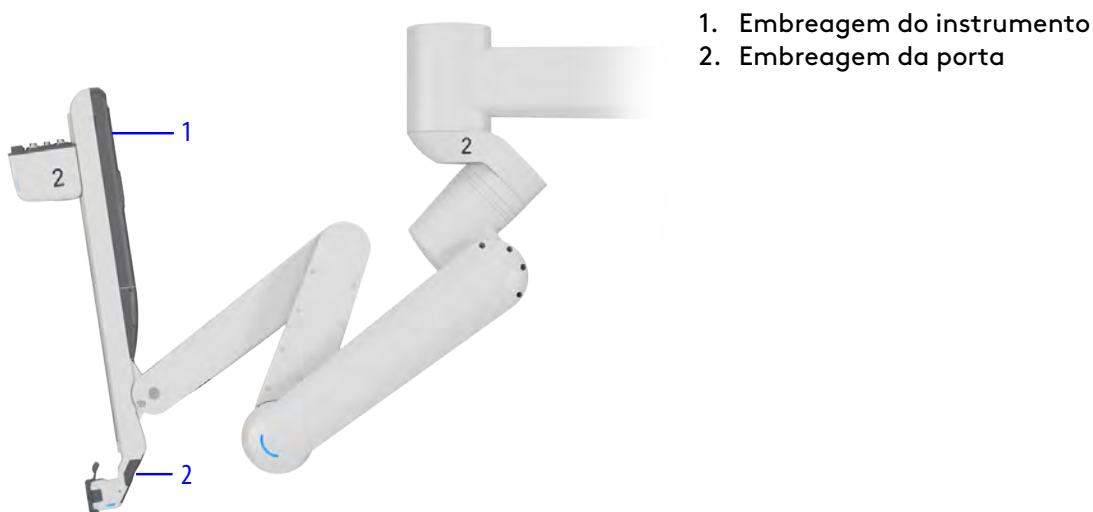
Figura 9.4 Segure o braço pela alça cinza e mova conforme desejado



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:

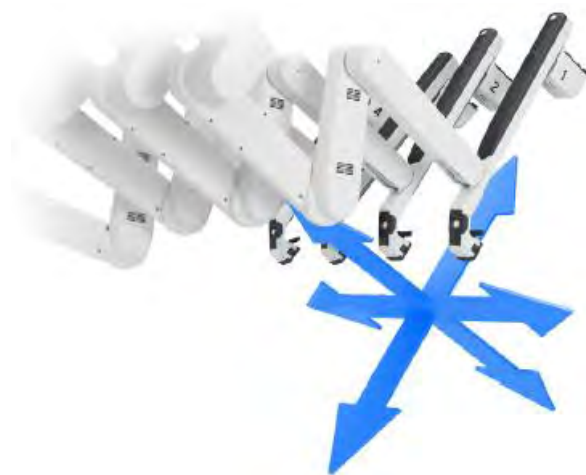
- Reposicione o braço (por exemplo, levar o braço até a cânula para acoplar, ou recolher o braço para um procedimento de 3 braços). Consulte [9.3 Procedimento de Três Braços](#) na página 9-9.

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



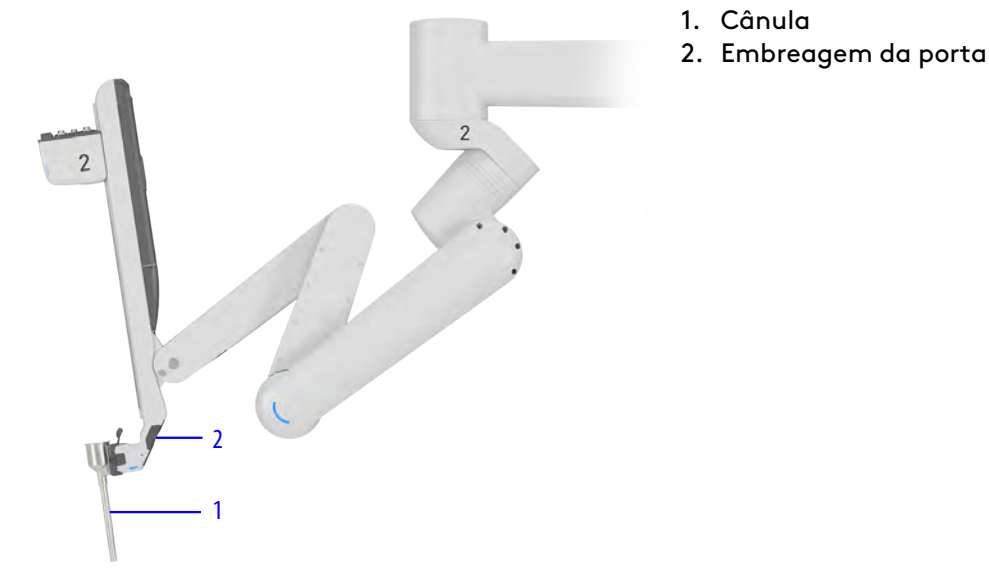
Articulações de Configuração

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. Abaixar 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.

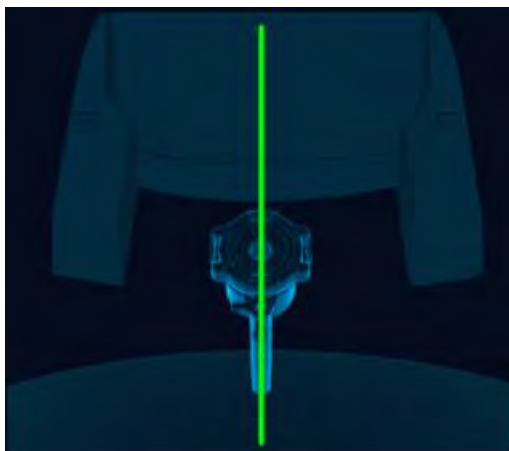
- Uma pessoa não esterilizada opera a condução do Carrinho do Paciente para dentro do campo estéril.
- A comunicação é vital durante o deslocamento e o acoplamento do Carrinho do Paciente. Apenas uma pessoa deve dar instruções ao operador do Carrinho do Paciente sobre potenciais colisões e sobre o posicionamento 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

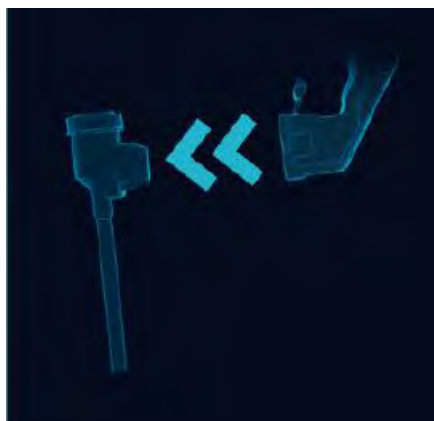


Acoplamento dos Braços

-  **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.

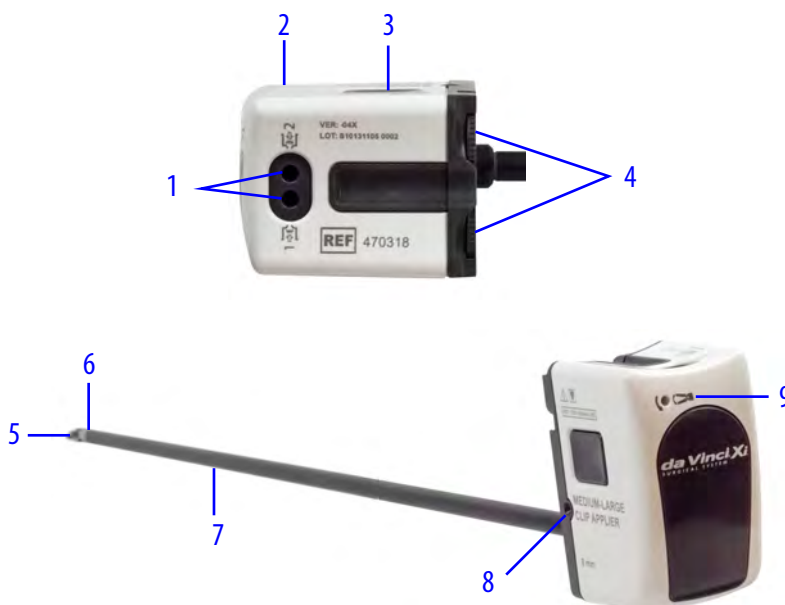
- Para um posicionamento transversal da porta que requeira acesso em múltiplos quadrantes, comece com PSC 45° até o quadril do paciente em uma abordagem de acoplamento lateral para acessar a pélvis. Para acessar o quadrante superior, gire o PSC ou a mesa do paciente 90°, mantendo o PSC do mesmo lado 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.

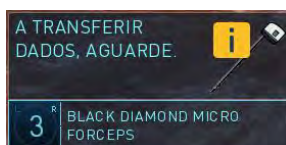
Consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios para obter mais informações sobre os vários instrumentos, acessórios e componentes da Vinci. Para obter instruções mais detalhadas sobre limpeza e esterilização, consulte o Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento.

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.

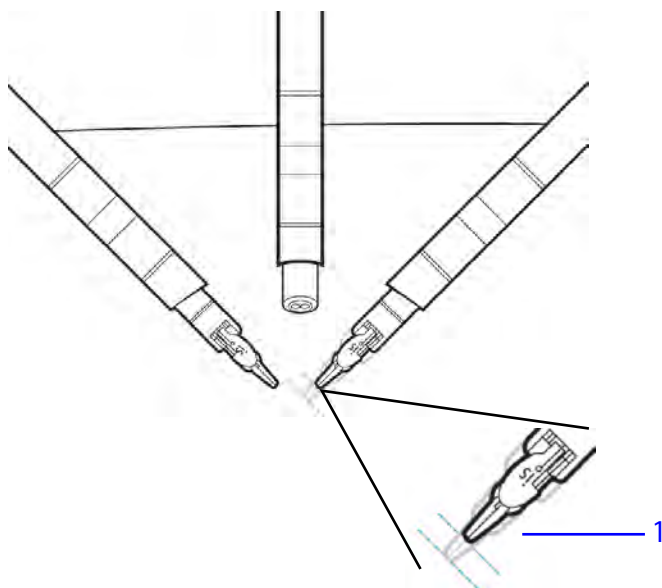
Os indicadores de LED piscam na cor azul quando o botão da embreagem do instrumento estiver pressionado. Se o botão da embreagem for pressionado e liberado (em vez de ser mantido pressionado continuamente durante a introdução do instrumento), será preciso pressionar e soltá-lo novamente após a introdução 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.

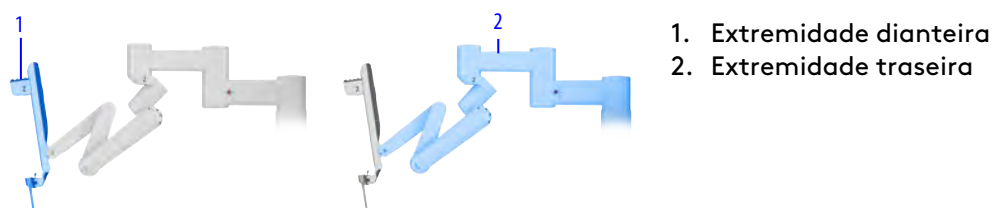
 **Nota:** Ao ajustar ou reposicionar os braços do instrumento, use um botão de embreagem da porta para evitar a colisão das cubas da cânula durante um procedimento cirúrgico.

 **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

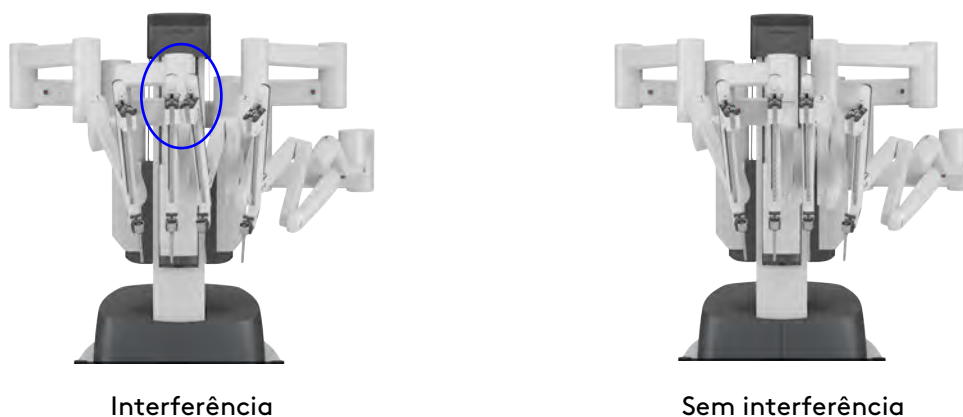
1. Identifique a interferência (por exemplo, na extremidade dianteira ou na extremidade traseira do braço).

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, repositone 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 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.

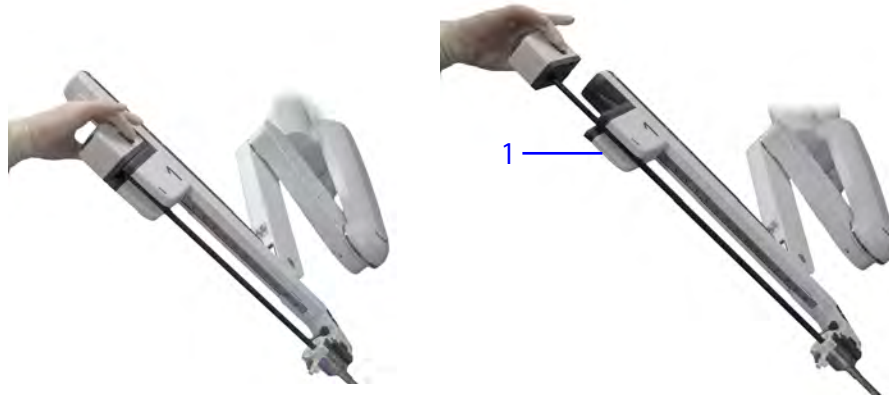


AVISO: Esteja ciente do risco de danificar os campos cirúrgicos durante a remoção do instrumento, para evitar a infecção grave ao paciente.



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.
-



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 acidental 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.

i 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

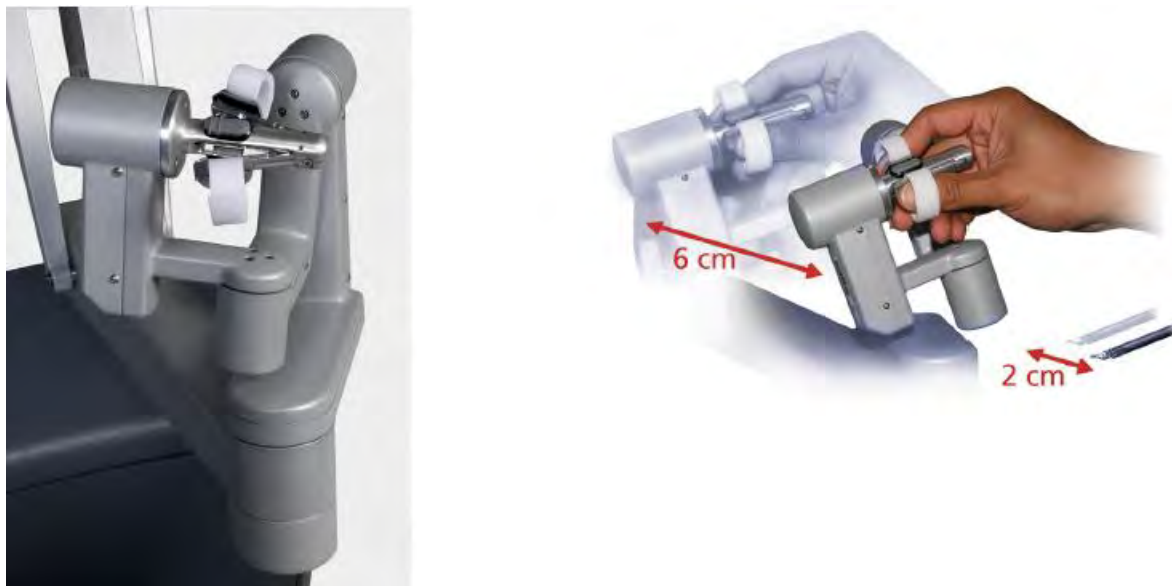


10.1 Descrição Geral do Console do Cirurgião

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.

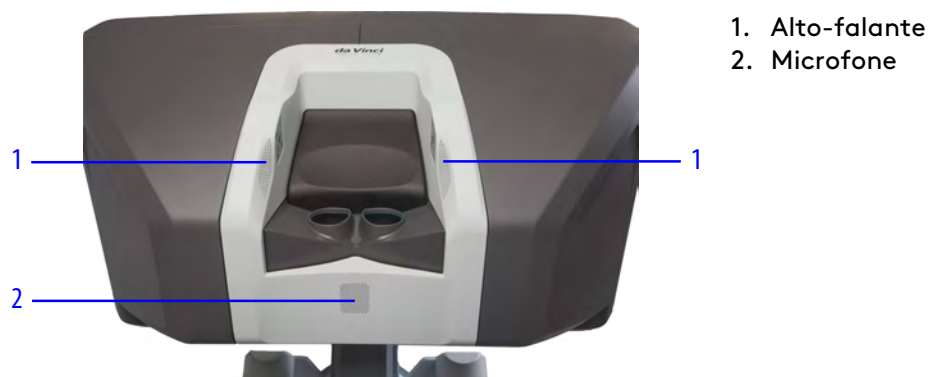
Visualizador 3D

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.

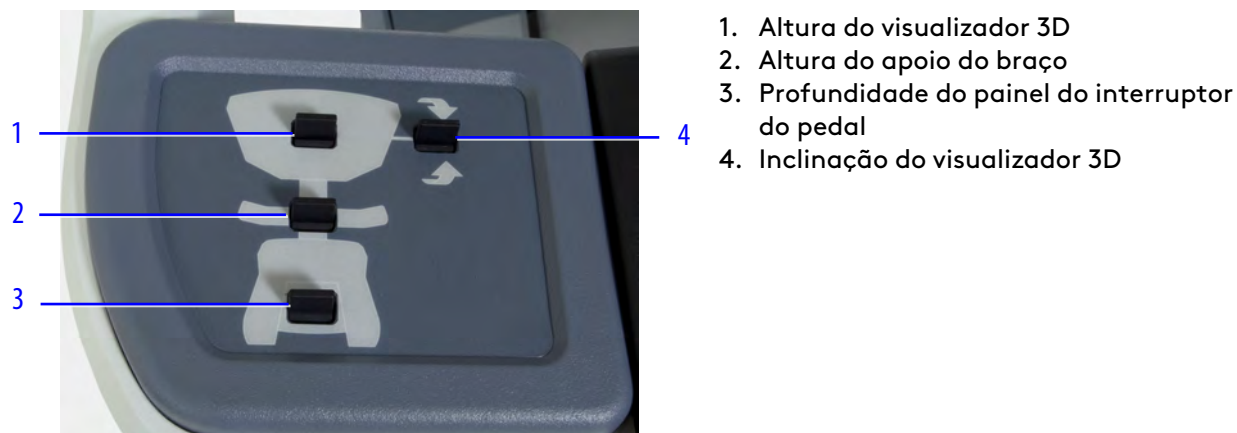
Figura 10.4 Painel de toque (Tela do instrumento)



Para mais informações sobre a utilização do painel de toque, consulte [Aba Instrumentos](#) na página 10-31.

Módulo do Lado Esquerdo – Controles Ergonômicos

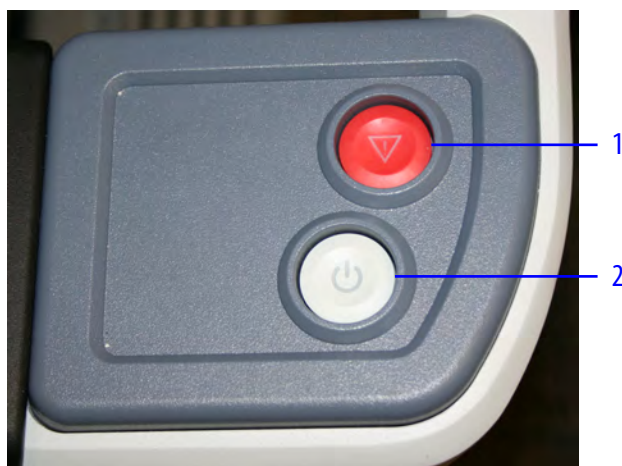
O módulo do lado esquerdo inclui os controles de ajuste ergonômico para o Console do Cirurgião, conforme indicado abaixo.



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.



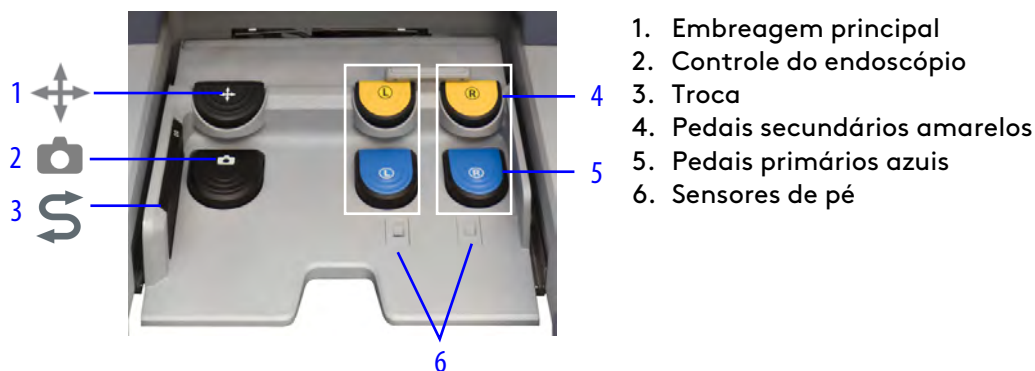
Para interromper o funcionamento do sistema em qualquer altura, pressione o botão vermelho de **Parada de Emergência**. O botão de Parada de Emergência cessará o controle robótico dos instrumentos e do endoscópio. Os instrumentos e o endoscópio permanecerão na última posição comandada.

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.

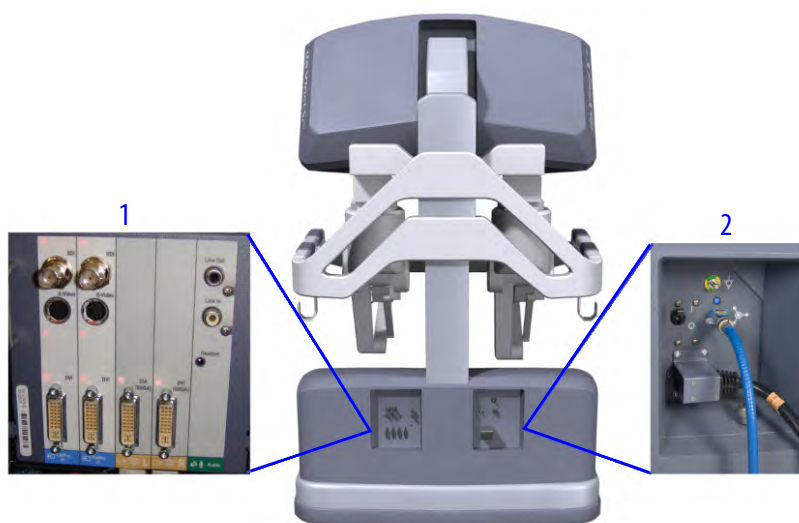


Para instruções sobre como utilizar o painel do interruptor do pedal, consulte [Utilização do Painel do Interruptor de Pedal](#) na página 10-46.

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.

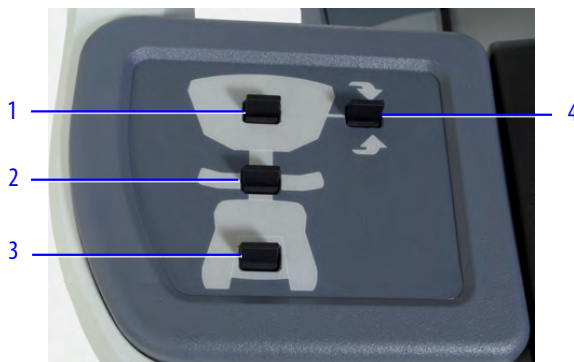
Configuração Ergonômica Manual

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.

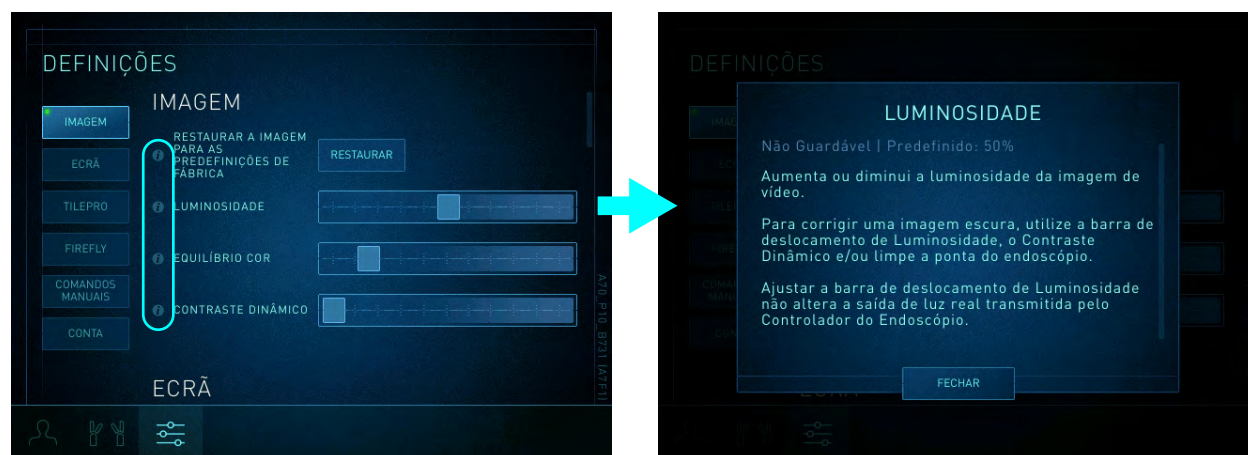
Figura 10.7 Painel de toque bloqueado



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.

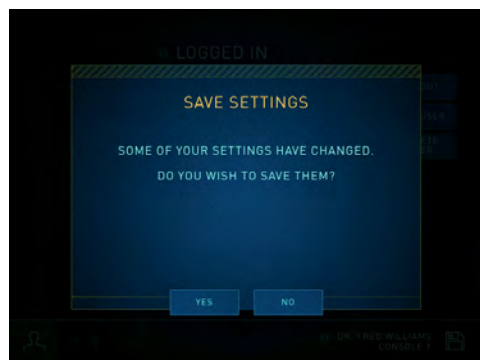
Botão Salvar

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.



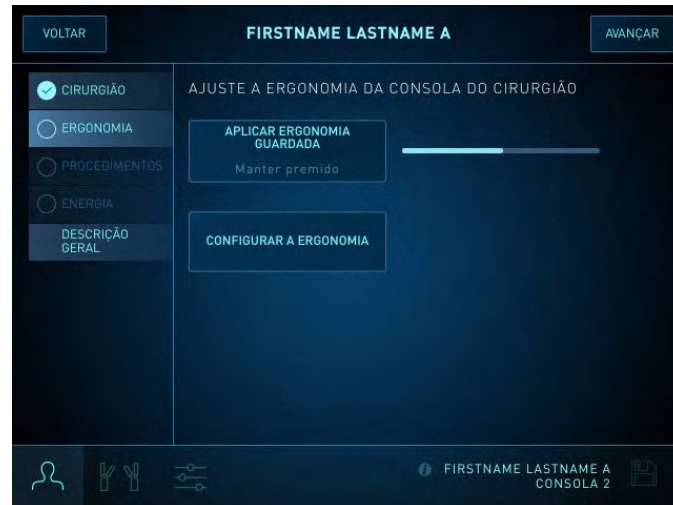
4. Selecione a conta do cirurgião na lista de contas.
5. Digite o código PIN do cirurgião para autenticar a conta.



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.

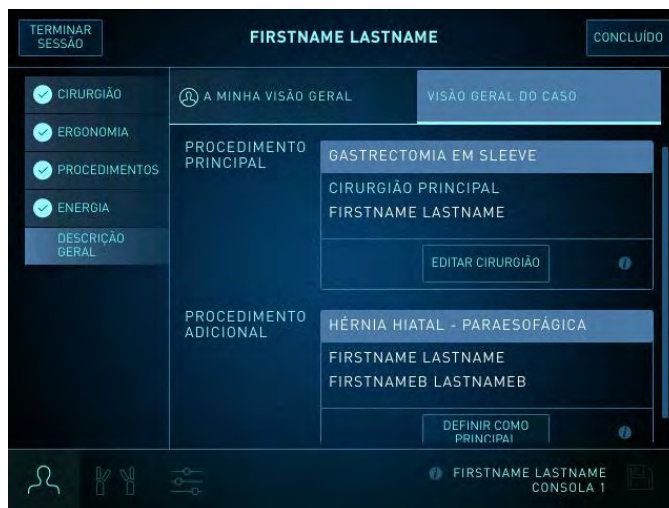


- Quando tiver terminado as configurações de login, toque em **Concluído**. O sistema retorna à aba Instrumentos.

Alteração do Procedimento Principal

Quando forem exibidos mais de um procedimento selecionados na aba Visão Geral, você pode alterar qual é o procedimento principal.

- Ao fazer log-in no sistema como cirurgião da conta Intuitive depois de ter selecionado mais de um procedimento na lista, toque em **Visão Geral**.
- Toque em **Visão Geral do Caso**.



- 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

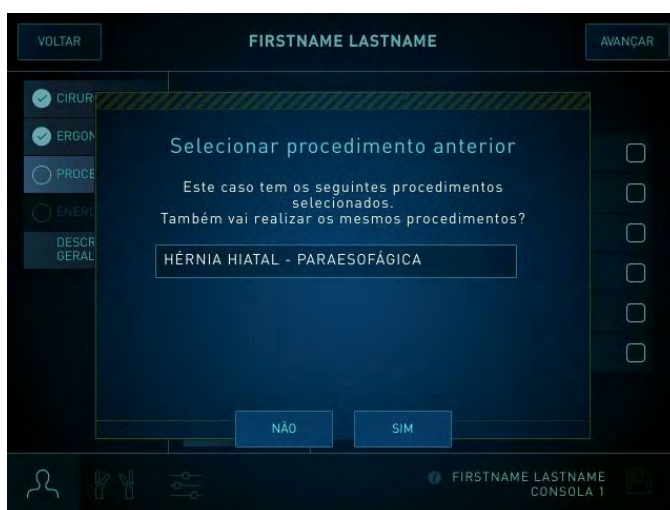
Quando fizer login depois que outro cirurgião acessar um sistema durante o mesmo caso, você, como outro cirurgião, poderá participar do caso sem alterar procedimentos e poderá alterar, adicionar ou remover procedimentos.

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.

8. 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.

9. 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

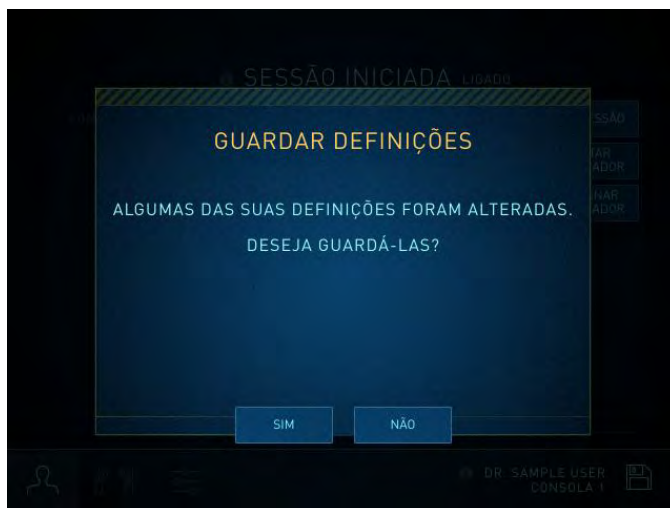
Nas contas Intuitive, as alterações são salvas no Console do Cirurgião para sincronização futura com a Nuvem. Haverá sincronização quando o sistema estiver ligado e quando um usuário sair do Console do Cirurgião. O sistema sincronizará com a Nuvem somente quando houver uma conexão de rede disponível, 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



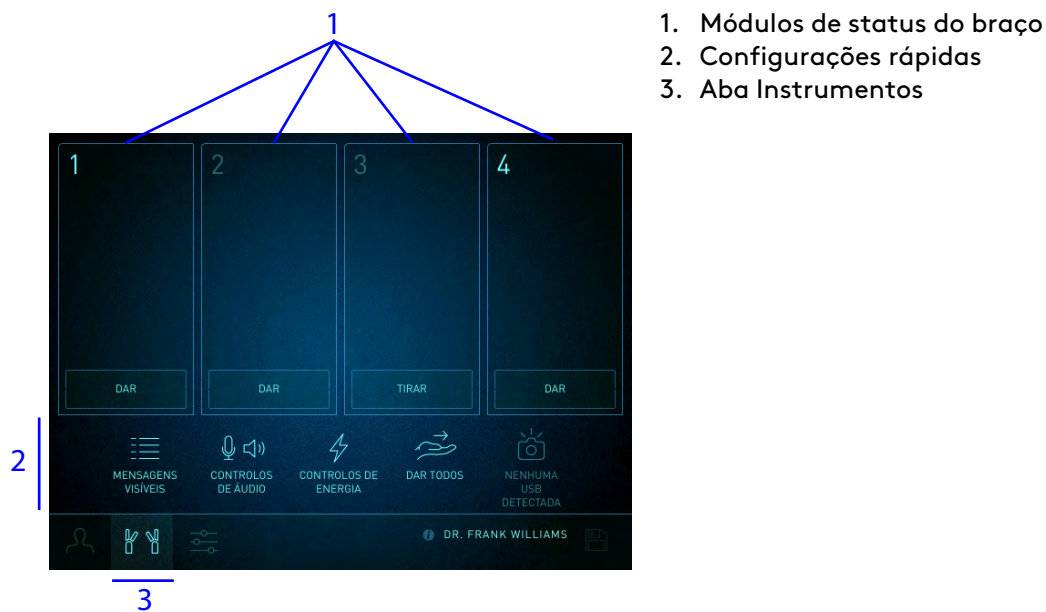
Atendimento ao Cliente

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.

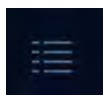
Figura 10.13 Exemplo de um braço com endoscópio e instrumento



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.



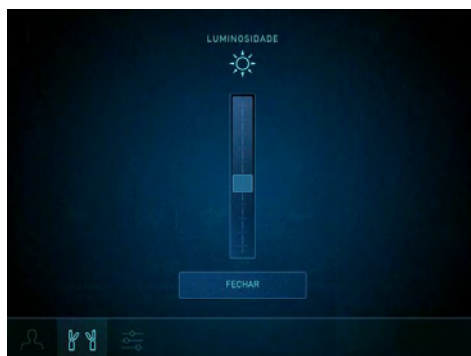
- **TilePro:** alterne para exibir ou ocultar a imagem do TilePro.

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.

i 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*

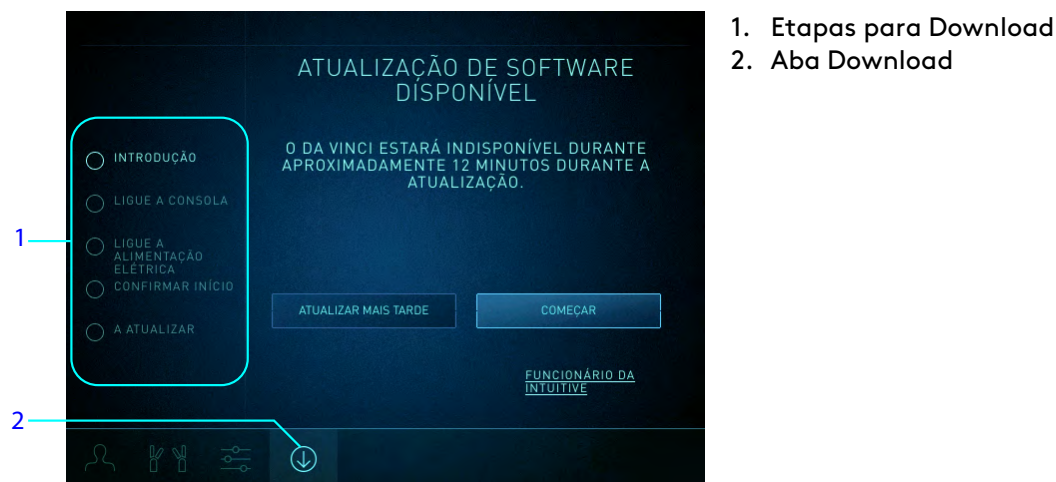
3. Algumas tecnologias podem não ter aprovação regulatória ou não estar disponíveis comercialmente em todas as regiões. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

- 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.

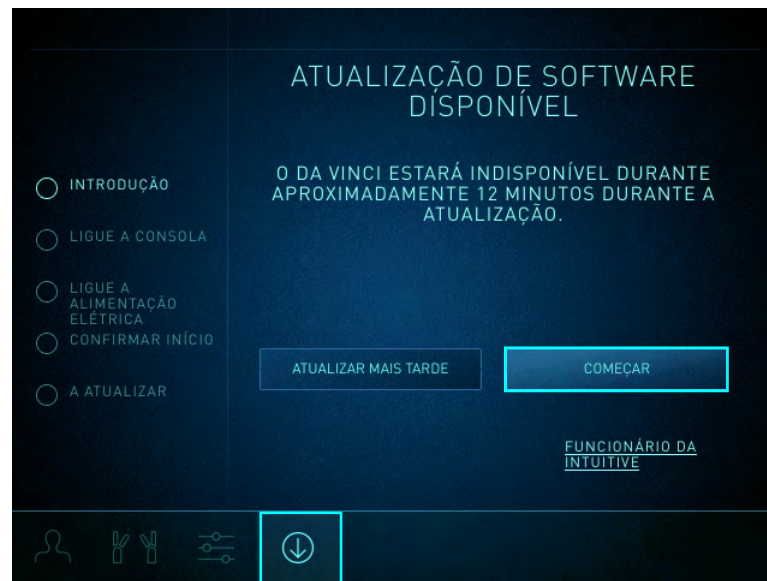


- Nota:** O processo de atualização do software exibirá o tempo necessário para concluir a atualização. O sistema ficará indisponível durante a atualização.
- Nota:** Para fazer o download de uma atualização de software, o OnSite precisa estar habilitado. Para mais informações sobre OnSite, consulte 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.

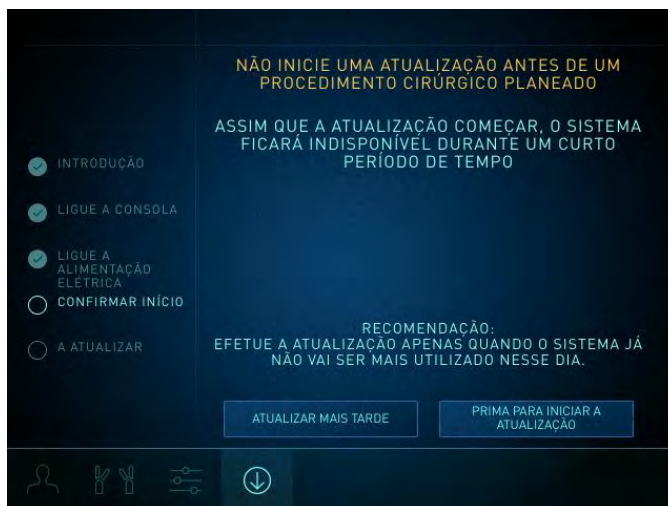
5. Toque **Seguinte** para continuar para a tela Conectar à Energia.



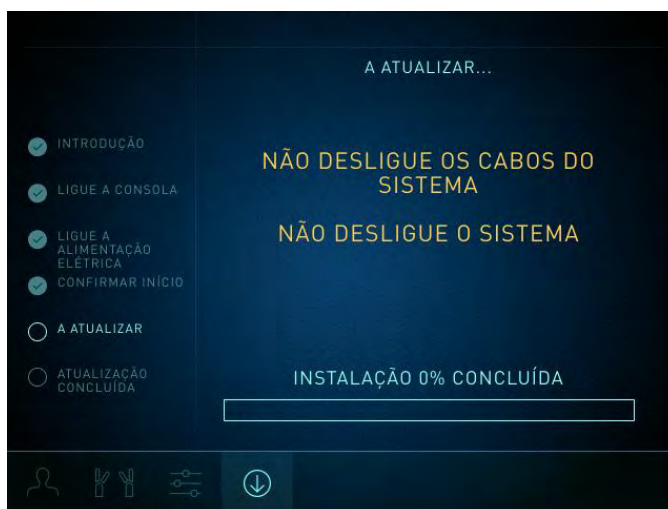
6. Certifique-se de que o Carrinho do Paciente esteja conectado à tomada elétrica dedicada.

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.



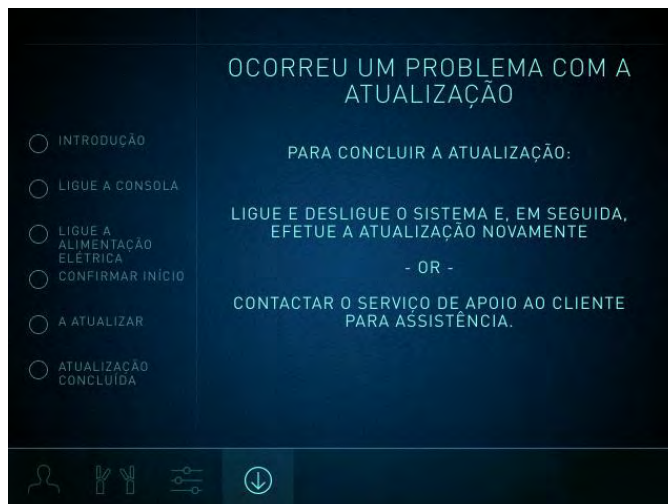
O sistema será reiniciado e exibirá uma tela de confirmação de atualização. A versão do software instalado será exibida nesta tela.

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).

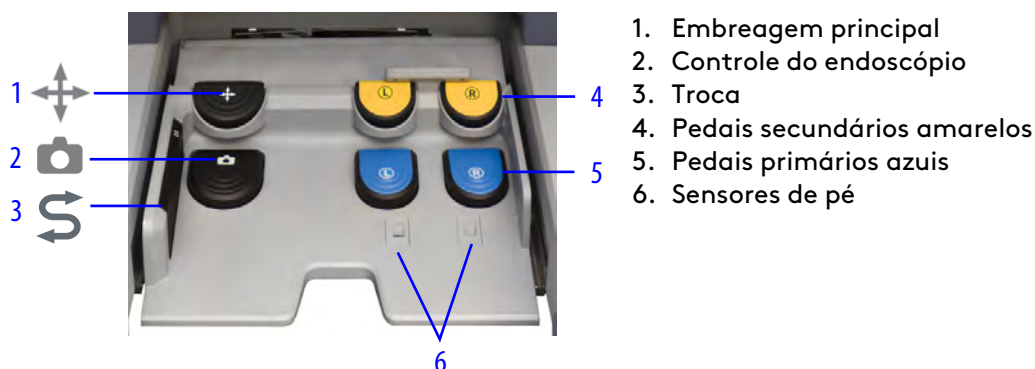
Utilização do Painel do Interruptor de Pedal



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

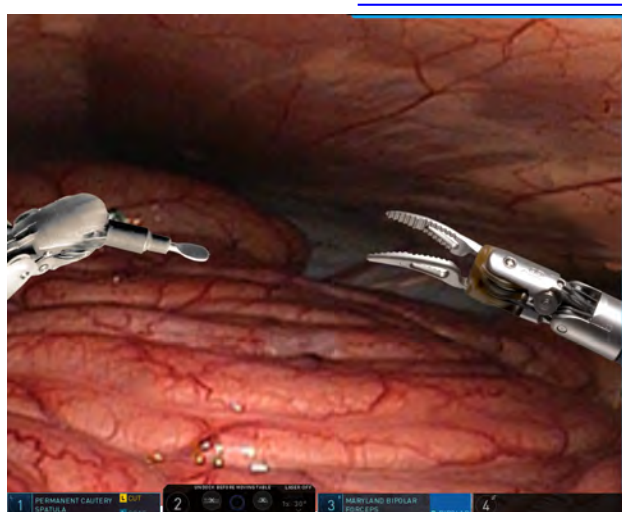
O visualizador 3D apresenta o campo cirúrgico e fornece informações abrangentes sobre o sistema por meio de ícones e mensagens de texto. Para obter uma lista geral dos ícones e das mensagens, consulte [Anexo D Símbolos, Ícones e Mensagens de Texto](#) na página D-1.

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.

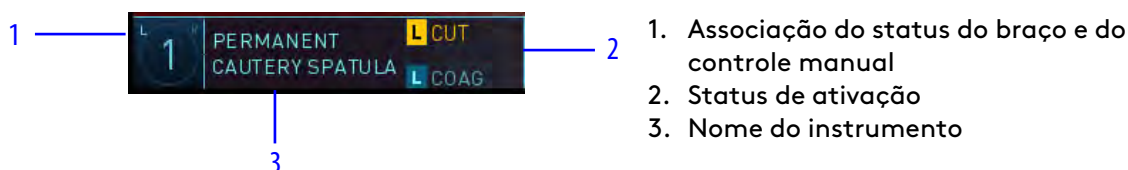
Status do Braço e do Instrumento

 **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)

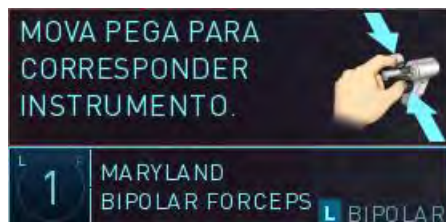
Tabela 10.1 Indicadores de status do número do braço (continua)

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 sistema 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.

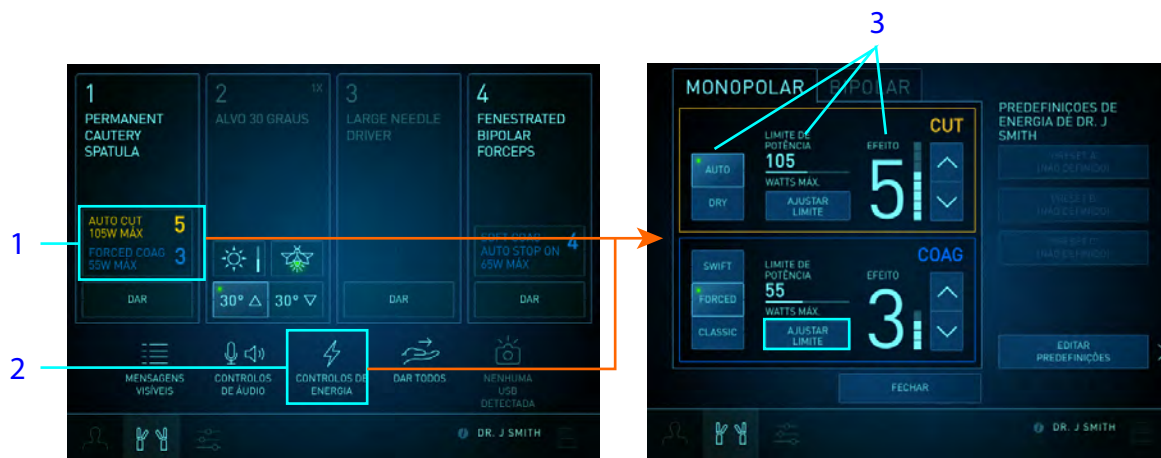
2. Ajuste as configurações:

- 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 Pannel 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.



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. Botão Predefinido



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.

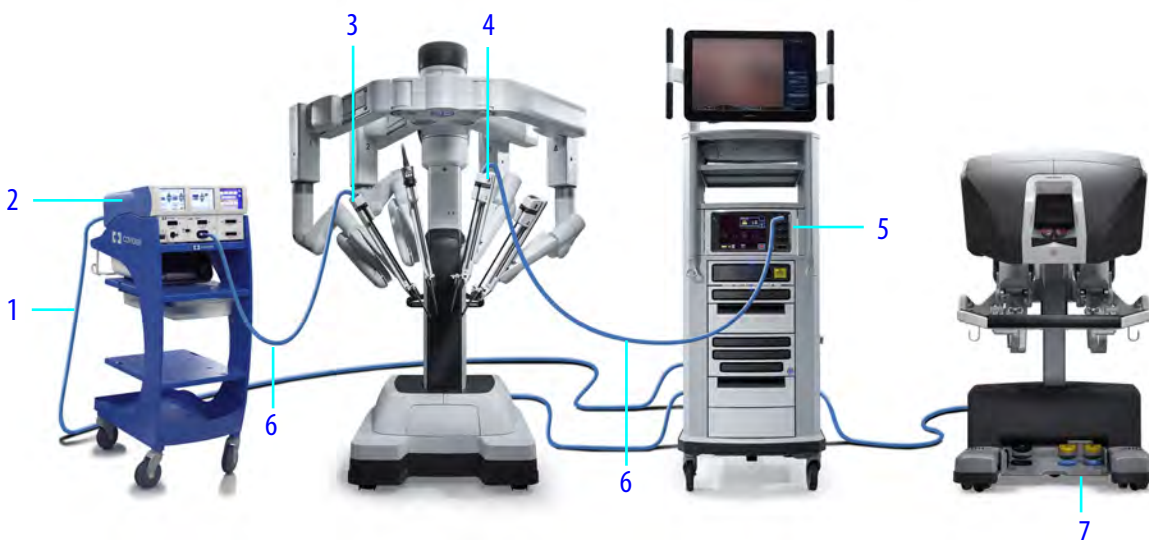


Nota: Quando um instrumento monopolar for conectado ao VIO dV e o outro instrumento monopolar for conectado ao ForceTriad, deverão ser usados dois suportes (neutros) de paciente.

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)

Conexão de Geradores

-  **AVISO:** Não conecte o cabo PMED do gerador em nenhuma configuração diferente da indicada porque isso pode causar lesões ao paciente.
-  **CUIDADO:** Para evitar lesões ao paciente ou ao usuário, certifique-se que o instrumento receba energia do gerador correspondente.

1. Certifique-se de que o VIO dV esteja ligado.
2. Conecte o ForceTriad ao núcleo do Carrinho de Visão usando um Cabo de Ativação de Energia (PN 371716).
Para obter detalhes, consulte o Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios.
3. Certifique-se de que o ForceTriad esteja ligado.

Conexão de Instrumentos

1. Conecte o(s) instrumento(s) ao VIO dV.

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

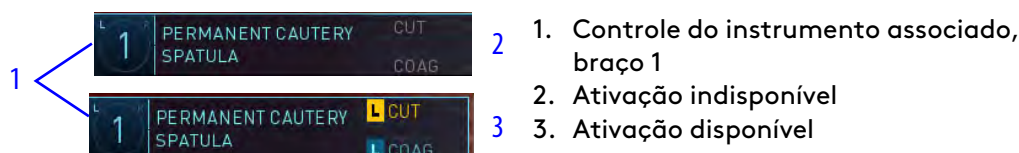
Para instrumentos de energia instalados, o visualizador 3D nomeia a função associada a cada pedal e indica o status de ativação utilizando cores de realce. O nome de um instrumento em cinza indica que o instrumento não está associado a um controle manual ou que não está pronto para a ativação.

Figura 10.34 Instrumento não associado



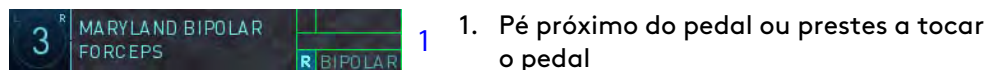
O nome de um instrumento que não estiver em cor cinza indica que o instrumento está associado a um controle manual (ou seja, o instrumento está sob o controle do cirurgião). Os nomes da função do pedal serão realçados na cor do pedal associado (amarelo ou azul) quando a ativação estiver disponível. Se 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

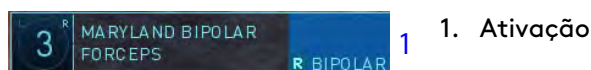


Quando o pé do cirurgião estiver próximo ou prestes a tocar um par de pedais, será apresentado um realce verde em torno dos nomes da função do pedal.

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.

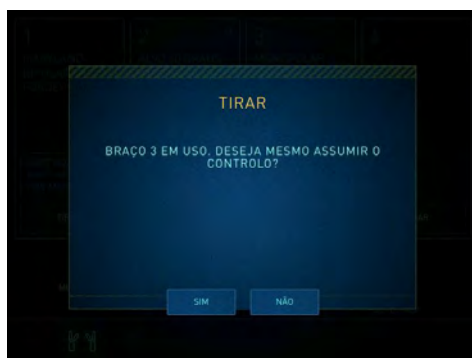
Figura 10.38 Exemplo de tela de Instrumentos do Console Duplo



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.

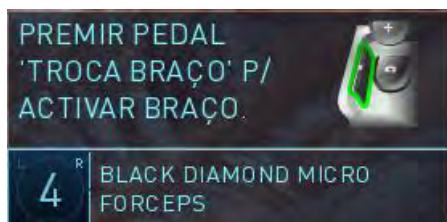
Os instrumentos que não estiverem sob o controle de nenhum controle manual poderão ser livremente "dados" ou "tirados", mas a ação de tomar um braço de instrumento que estiver sendo controlado por um dos controles manuais no outro console exigirá que o usuário responda a uma caixa de diálogo de confirmação.

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.

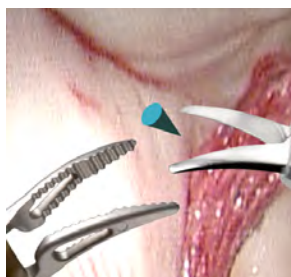
Ponteiro Virtual (Auxiliar de Ensino do Console Duplo)



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



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

- i 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.
- i 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.
- i 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).

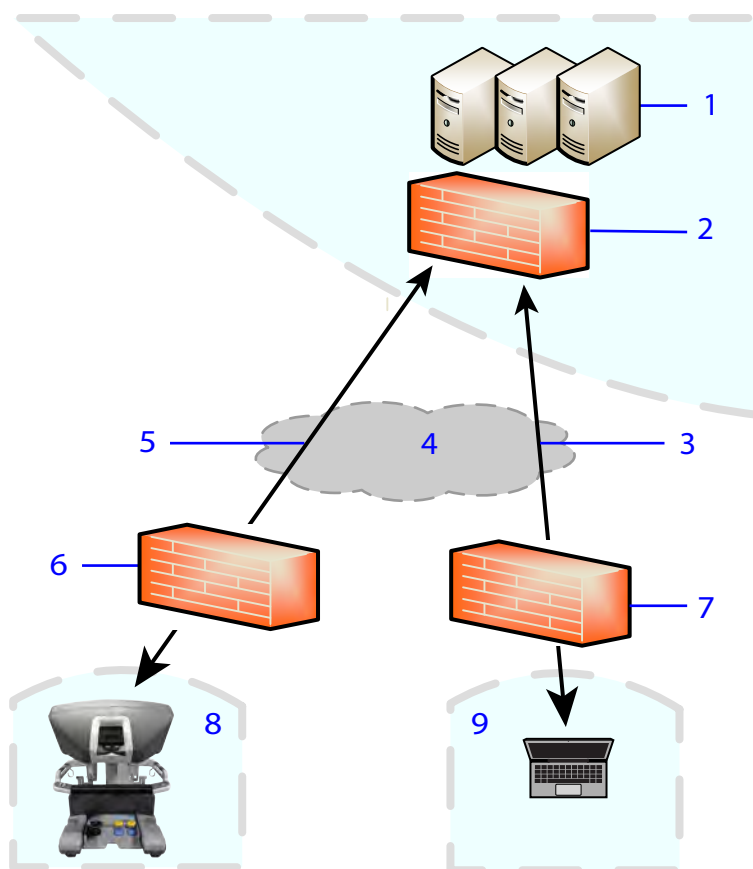
O recurso de monitoramento pode habilitar um tempo de resposta menor por parte do Suporte Técnico da Intuitive para resolução de problemas, diagnóstico em tempo real e maior precisão do diagnóstico.

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.

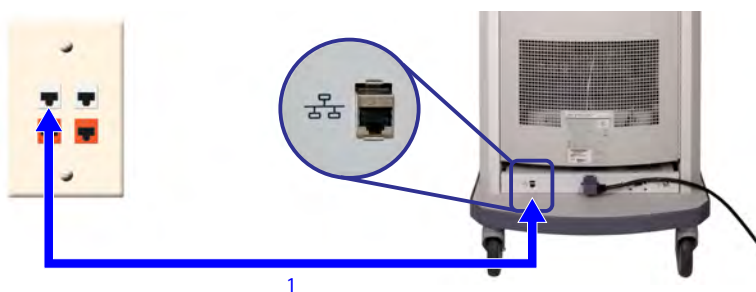
Figura A.2 Dispositivo de Segurança de Rede



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.

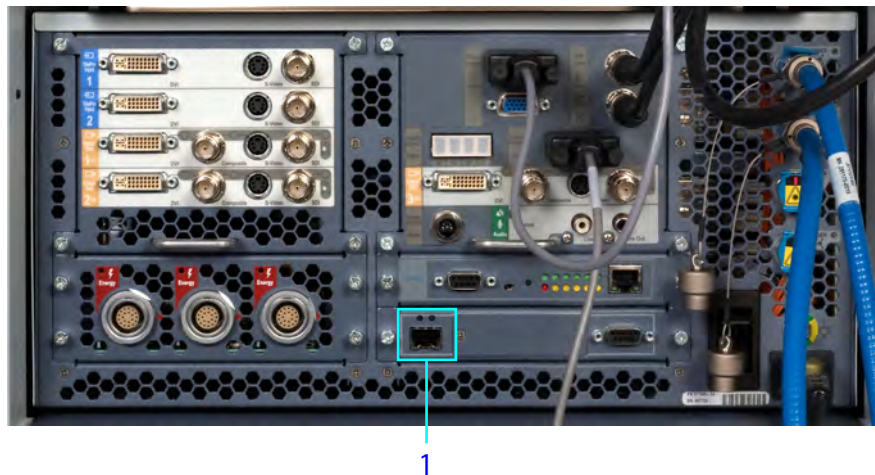
Figura A.4 Dispositivo de Segurança de Rede com Ponte Sem Fio

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



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.



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



Rede da Vinci off-line



Rede da Vinci on-line



Sessão OnSite em curso



Nota: Após a conexão do cabo Ethernet, a detecção da rede da Vinci e a atualização do status da tela sensível ao toque poderão demorar até 2 minutos.

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.

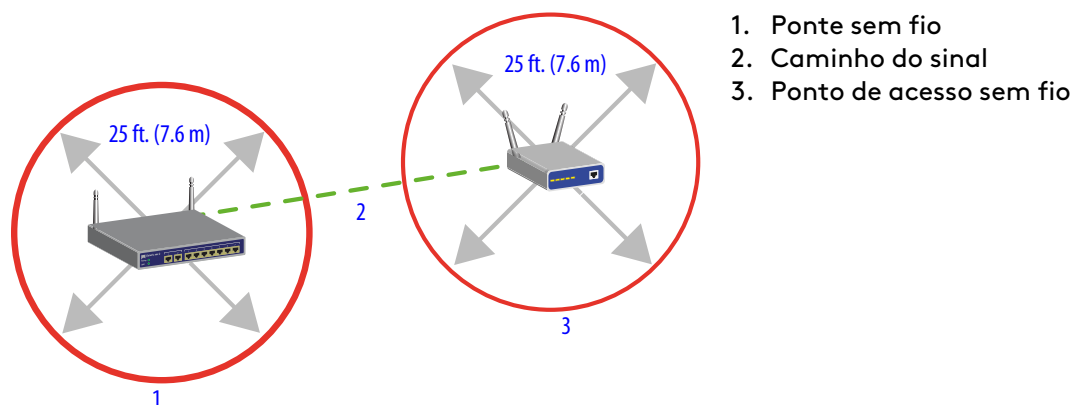
Dispositivos Conhecidos que Causam Interferências

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



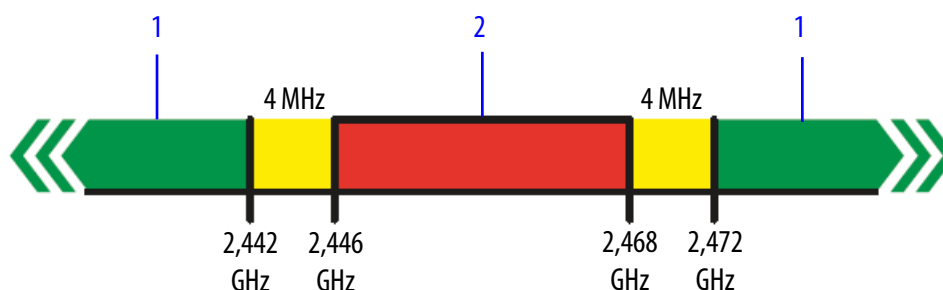
Leitor de RFID (2,4 GHz)

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					

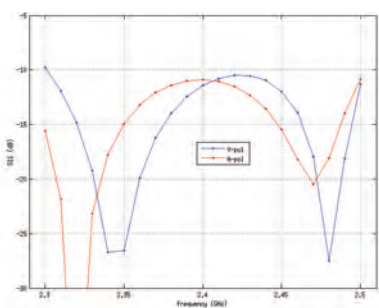
Resumo das Frequências de Funcionamento (MHz)					
Modelo	NSM5/locoM5	NSM365	NSM3	NSM2/locoM2	locoM9
Mundialmente	5170 - 5875	3650 - 3675	3400 - 3700	2412 - 2462	902 - 928
EUA	5725 - 5850				
EUA (DFS)	5250 - 5850	-	-	-	-

NanoStation locoM2 - Especificações

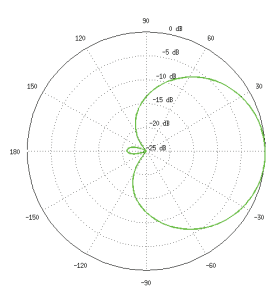
Potência de Saída: 23 dBm							
ESPECIFICAÇÕES DE POTÊNCIA DE TRANSMISSÃO EM 2,4 GHz				ESPECIFICAÇÕES DE POTÊNCIA DE RECEPÇÃO EM 2,4 GHz			
	Velocidade de Dados/MCS	Transmissão Média	Tolerância		Velocidade de Dados/MCS	Sensibilidade	Tolerância
11b/g	1-24 Mbps	23 dBm	±2 dB	11b/g	1-24 Mbps	-83 dBm	±2 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)

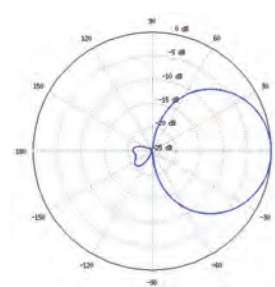
Perda de Retorno



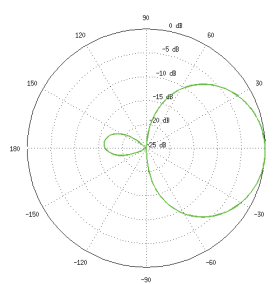
Azimute Vertical



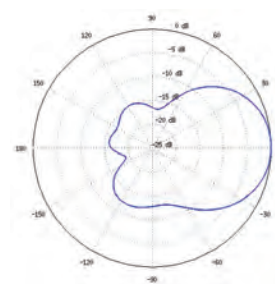
Elevação Vertical



Azimute Horizontal



Elevação Horizontal

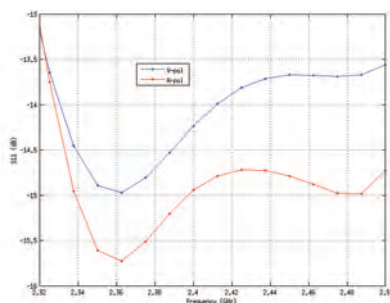


NanoStationM2 - Especificações

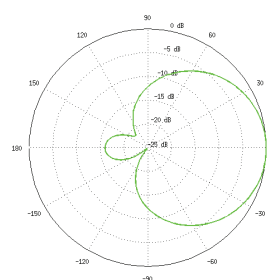
Potência de Saída: 28 dBm							
ESPECIFICAÇÕES DE POTÊNCIA DE TRANSMISSÃO EM 2,4 GHz				ESPECIFICAÇÕES DE POTÊNCIA DE RECEPÇÃO EM 2,4 GHz			
	Velocidade de Dados/MCS	Transmissão Média	Tolerância		Velocidade de Dados/MCS	Sensibilidade	Tolerância
11b/g	1-24 Mbps	28 dBm	±2 dB	11b/g	1-24 Mbps	-83 dBm	±2 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)

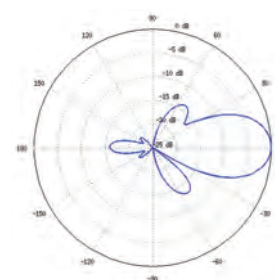
Perda de Retorno



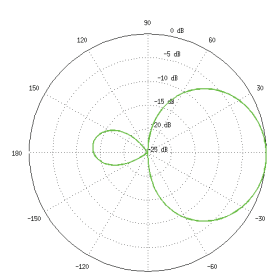
Azimute Vertical



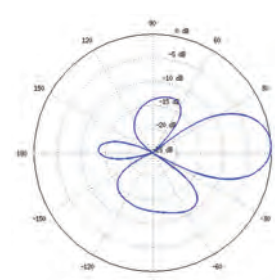
Elevação Vertical



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.

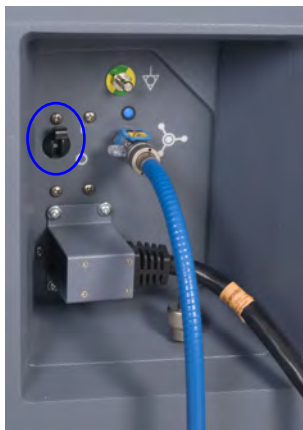
Por exemplo, conexões elétricas defeituosas podem resultar em problemas de alimentação do sistema. Ou, um problema de superaquecimento do componente do sistema pode provocar problemas de desligamento.

Inspeção de Conexões

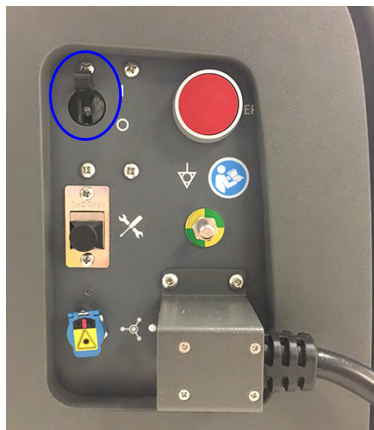
Inspeção de Conexões de Corrente Alternada (CA)

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

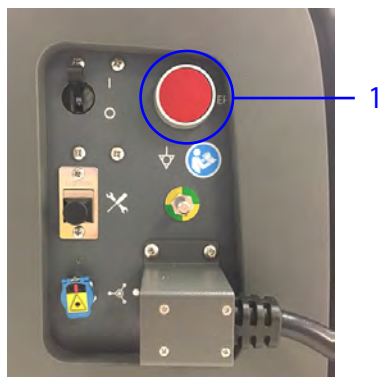


Carrinho do Paciente



Carrinho de Visão (na base)

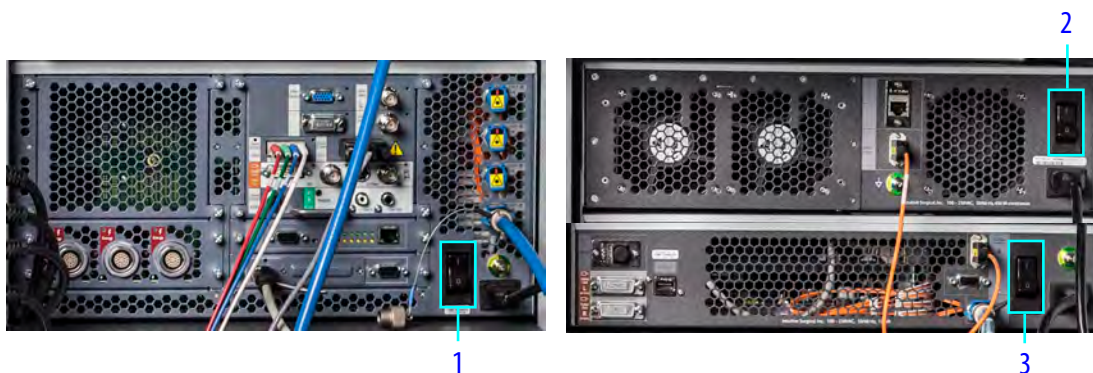
3. No Carrinho do Paciente, certifique-se de que o botão de Parada de Emergência (EPO) não esteja pressionado. Um botão EPO pressionado deverá ser pressionado uma segunda vez para reiniciá-lo uma vez que tenha sido utilizado (Consulte [Energização Forçada do Sistema](#) na página B-4).



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.



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.

i 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: PS4200ENDOSCOPIC 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



 **Rx only**

 **2460**

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.

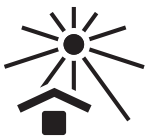
A área de mensagens traz três categorias de notificação:

- 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

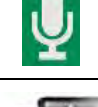
(continua na página seguinte)

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

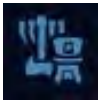
(continua na página seguinte)

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

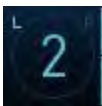
(continua na página seguinte)

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 irrecoverável no controle manual esquerdo
	Ocorreu uma falha irrecoverável 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

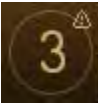
(continua na página seguinte)

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

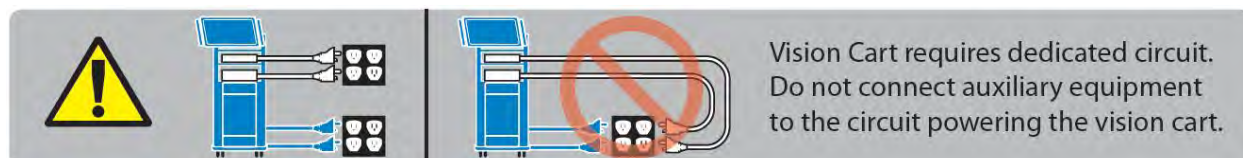
O Sistema da Vinci X é projetado para uma vida útil de 5 anos. No entanto, após 5 anos, o contrato de manutenção padrão contempla a manutenção preventiva, inspeção e requalificação por técnicos qualificados da Intuitive Surgical que prolonga a vida útil de serviço do sistema até a revisão agendada seguinte, 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.

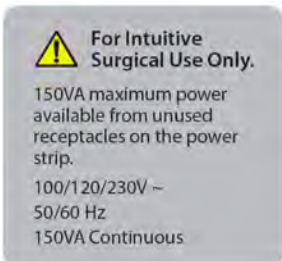
Figura E.1 Etiqueta de Precaução para Potência do Carrinho de Visão



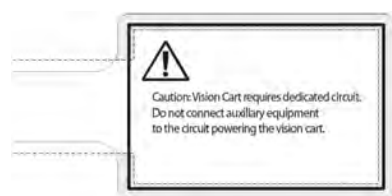
“O Carrinho de Visão requer um circuito dedicado. Não ligue equipamentos auxiliares ao circuito que alimenta o Carrinho de Visão.”

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.



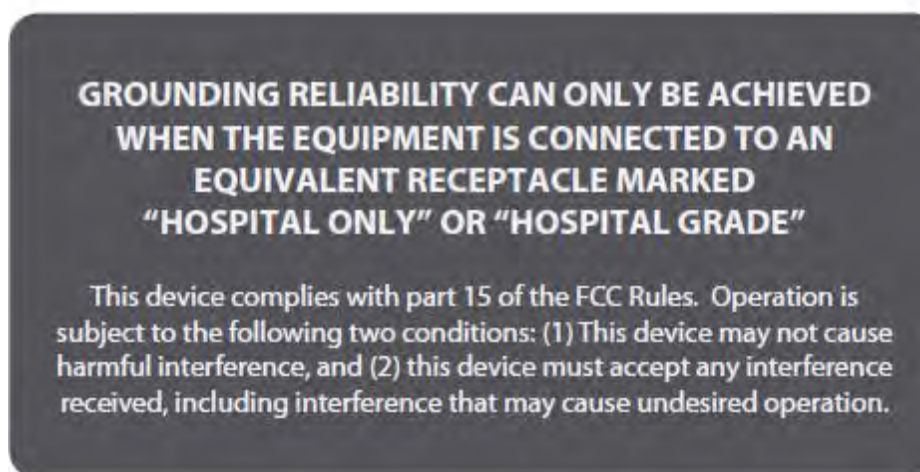
AVISO: Esteja ciente dos perigos relacionados à interferência sem fio para evitar erros no comportamento do sistema ou possíveis lesões ao paciente. Para obter informações sobre como reiniciar o sistema, consulte [B.6 Reinicialização do sistema](#) na página [B-5](#).

- 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 hospitalares (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

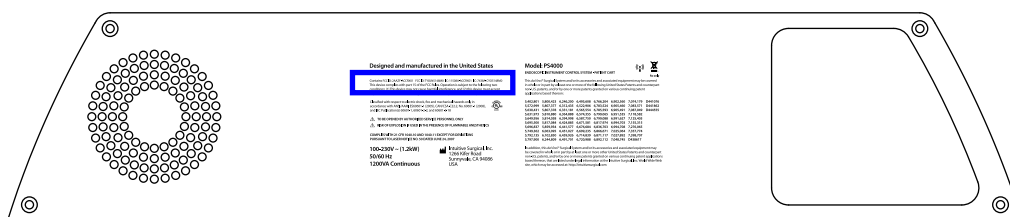
Segurança

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.

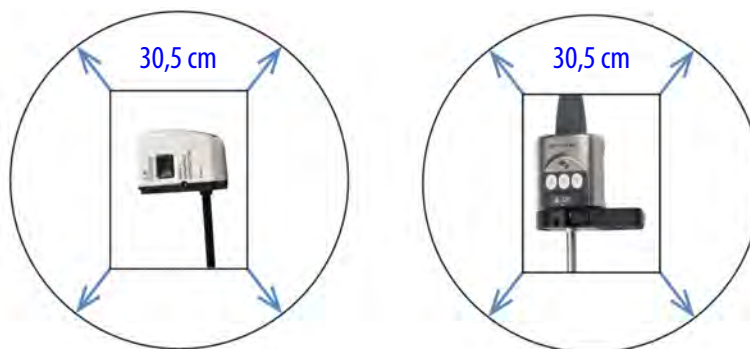
Dispositivos Conhecidos que Causam Interferências

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

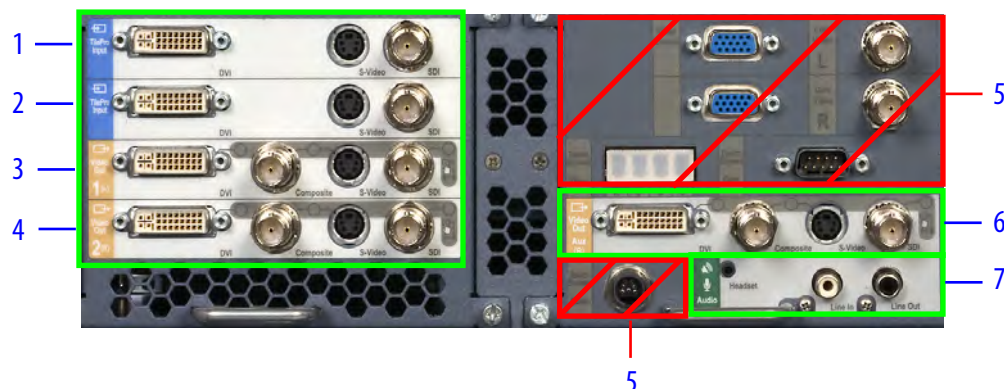
F.1 Conexões de Vídeo e Áudio

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)**

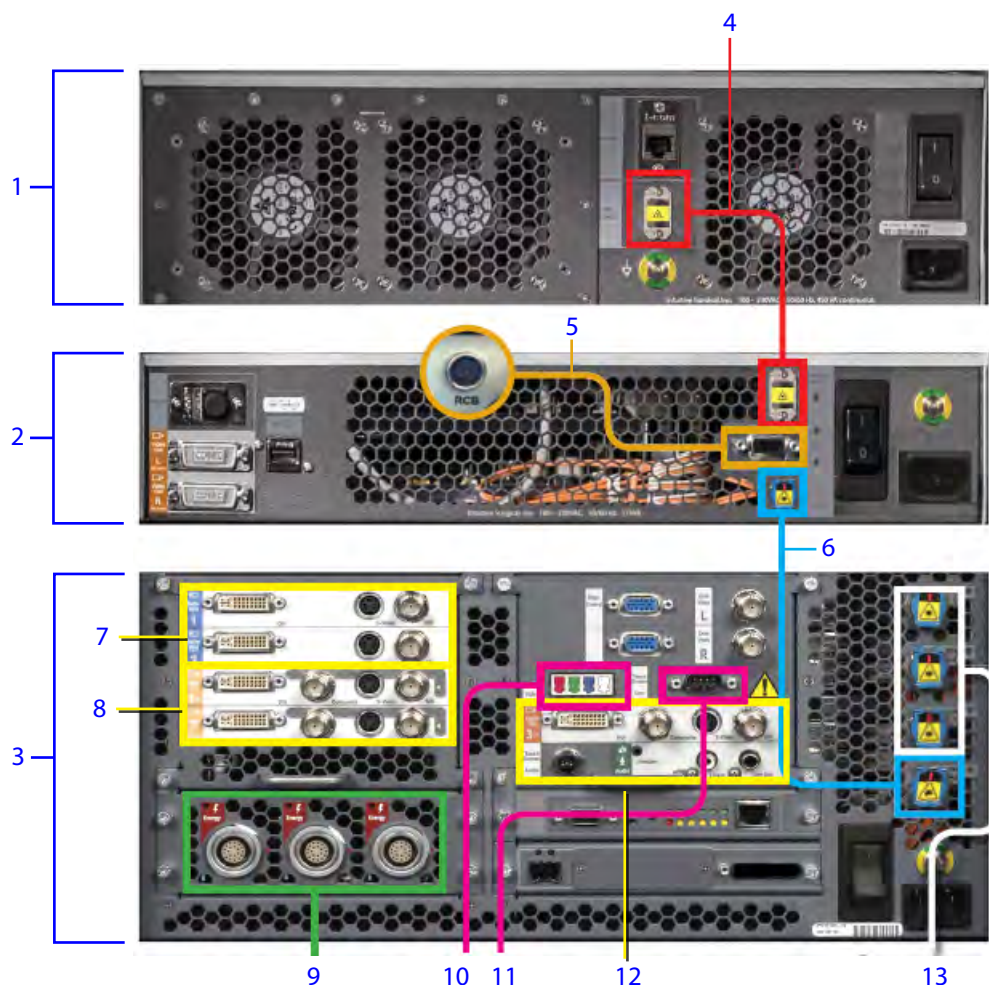
As indicações (L) e (R), respectivamente esquerdo e direito, definem em qual visualização de olho a entrada de vídeo será apresentada. Cada seção de entrada de vídeo aceita uma única conexão DVI, HD-SDI ou S-Vídeo.

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/áudio 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