

11 de maio de 2021

Validação da limpeza automatizada e da compatibilidade de dispositivos de racks e ciclo RAS (cirurgia assistida por robótica) da STERIS nas lavadoras/termodesinfetadoras AMSCO® 7052HP e 7053HP para instrumentais da Vinci S, Si, X e Xi EndoWrist da Intuitive

Prezado Cliente da Vinci:

Gostaria de informar a nossos clientes que o ciclo e os racks RAS da STERIS na lavadora/termodesinfetadora AMSCO 7052HP e na lavadora/termodesinfetadora AMSCO 7053HP são eficazes na limpeza e desinfecção de instrumentais reutilizáveis da Vinci S, Si e instrumentais selecionados da Vinci X/Xi usando o ciclo e os racks RAS e o limpador enzimático e detergente neutro Prolystica® Ultra Concentrate HP.

Foi realizada a validação da eficácia de limpeza e uma avaliação da compatibilidade de dispositivos de acordo com os procedimentos da Intuitive e em conformidade com a ISO 15883-5. Esta avaliação validou com sucesso o processo de limpeza automatizada para instrumentais da Vinci S, Si e instrumentais selecionados da Vinci X/Xi EndoWrist na lavadora/termodesinfetadora STERIS AMSCO 7052HP e na lavadora/termodesinfetadora AMSCO 7053HP usando o ciclo RAS, rack RAS 12 e limpador enzimático e detergente neutro Prolystica Ultra Concentrate HP.

Os clientes podem começar a usar o ciclo e os racks RAS da STERIS na lavadora/termodesinfetadora AMSCO específica.

Observe que os instrumentais da Vinci a seguir **não** são compatíveis com o processo de limpeza automatizada:

- Grampeador da Vinci Si EndoWrist 45
- Grampeadores da Vinci Xi EndoWrist 30 e 45
- Instrumentais da Vinci Si e Xi Single-Site

Os nomes/logos de produtos e marcas são marcas registradas ou nomes comerciais da Intuitive Surgical ou de seus respectivos donos. Acesse www.intuitive.com/trademarks

Além disso, notem que a Intuitive está em processo de validação dos instrumentais da Vinci X/Xi com uso prolongado (Apêndice A) para o processo de limpeza automatizada na lavadora/termodesinfetadora STERIS AMSCO 7052HP e na lavadora/termodesinfetadora AMSCO 7053HP. Até que esta atividade esteja concluída, a Intuitive ainda não pode corroborar o processo de limpeza automatizada dos instrumentais da Vinci X/Xi com uso prolongado.

Lavadoras/termodesinfetadoras validadas:

FABRICANTE	MODELO	DETERGENTE	CICLO
STERIS	AMSCO 7052HP AMSCO 7053HP	Limpador enzimático e detergente neutro Prolystica Ultra Concentrate HP	RAS (Cirurgia Assistida por Robótica) c/ rack RAS 12

Caso tenha alguma dúvida em relação a este anúncio, não hesite em entrar em contato com seu representante de vendas Intuitive local.

Atenciosamente,



Nupur Jain
Diretor de Garantia de Esterilidade e Reprocessamento
Intuitive

Apêndice A: Instrumentais da Vinci X/Xi com uso prolongado.

Intuitive ainda **não pode** corroborar o processo de limpeza automatizada dos instrumentais da Vinci X/Xi de uso prolongado.

Número da peça	Descrição
471048	Pinça de ponta longa
471049	Pinça Cadiere
471093	Pinça Prograsp
471190	Pinça Grasper Cobra
471006	Holder de agulha grande
471296	Holder de agulha Large SutureCut
471309	Holder de agulha Mega SutureCut
471171	Pinça bipolar micro
471172	Pinça bipolar Maryland
471205	Pinça bipolar fenestrada
471344	Dissecador bipolar curvo
471400	Pinça bipolar longa
471405	Pinça Force Bipolar

Os nomes/logos de produtos e marcas são marcas registradas ou nomes comerciais da Intuitive Surgical ou de seus respectivos donos. Acesse www.intuitive.com/trademarks