

Manual do Usuário do **SureForm 45 e SureForm 60**



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 555968-02 Rev. A 2023.04
(Brazilian Portuguese)

Direitos autorais

© 2021–2023 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas registradas

Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Xi, da Vinci X, SmartFire, e SureForm são marcas registradas da Intuitive Surgical. Os nomes/logotipos de produtos e marcas são marcas comerciais da Intuitive Surgical ou de seus respectivos proprietários. Consulte intuitive.com/trademarks.

Rx only

1	Introdução.....	5
1.1	Informações de contato	5
1.2	Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)	5
1.3	Conformidade e Classificações	6
1.4	Sobre este Manual	6
1.5	Indicações de utilização	6
1.6	Contraindicações	6
1.7	Informações sobre Compatibilidade.....	6
1.8	Indicações Gerais de Aviso e Cuidado.....	7
1.9	Descrição do Dispositivo	11
	Resumo Geral da Articulação.....	11
1.10	Definição dos Componentes do Stapler	12
2	Preparação e Utilização.....	17
2.1	Abertura da Embalagem	17
2.2	Inspeção do Dispositivo	17
2.3	Itens Sobressalentes e Equipamento de Emergência.....	17
2.4	Preparação para Uso Intraoperatório.....	17
	Instalação da Recarga.....	18
2.5	Utilização Intraoperatória	19
	Precauções para Utilização Intraoperatória	19
	Instalação no Braço do Instrumento	20
	Sequência de Calibração	21
	Resumo Geral das Funções Comprimir e Disparar	22
	Instruções para uso das funções Comprimir e Disparar	22
	SmartFire.....	26
2.6	Opção Forçar o Disparo (Somente disponível para Recargas Pretas)	28
2.7	Interrupção do Disparo.....	30
2.8	Remoção do Instrumento.....	31
2.9	Remoção e Substituição de Recargas SureForm	31
2.10	Troca Orientada da Ferramenta do Stapler.....	33
2.11	Descarte	34
3	Resolução de Problemas	35
3.1	Falha na Inicialização do Stapler	35
3.2	Recarga não instalada ou usada.....	35
	Recarga não instalada ou usada	35
3.3	Reconhecimento da Recarga SureForm	36
	Tipo de recarga SureForm não detectado.....	36
	Console Duplo.....	38
3.4	Recarga incorreta selecionada ou Recarga apresentada não coincide.....	38
3.5	Não é Possível Disparar.....	39
3.6	Reinício a Meio Procedimento	39

3.7 Lâmina exposta.....	40
3.8 Forçar a Descompressão.....	40
3.9 Instruções para Liberação Manual do Stapler	41
A Apêndice A: Informações de Segurança de Ressonância Magnética	44
Aquecimento por Radiofrequência	44
Artefatos de RM	44
B Apêndice B: Tabela de Referência dos Símbolos e Ícones....	45
C Apêndice C: Látex de Borracha Natural	47
D Apêndice D: Métodos de Esterilização.....	48

1 Introdução

Este adendo ao *Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios do Sistema da Vinci* apresenta detalhes específicos sobre o dispositivo SureForm 45, SureForm 60 e suas respectivas recargas. Neste adendo, SureForm 45 e SureForm 60 são referidos como Stapler ou Staplers SureForm, e as recargas SureForm 45 e recargas SureForm 60 são referidas como Recargas SureForm ou recargas. Este documento não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas. Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente para obter informações e avisos completos sobre o sistema.

O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o Sistema da Vinci pode causar lesões e resultar em funcionamento inadequado do dispositivo.

1.1 Informações de contato

Para Atendimento ao Cliente e Relato de Reclamações ou Eventos Adversos

Utilize as seguintes informações para o serviço de atendimento ao cliente, incluindo pedidos, reclamações ou eventos adversos, bem como para informações gerais sobre a Intuitive Surgical ou sobre os nossos produtos e serviços.

Nos EUA:

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
Ligação 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
Ligação gratuita: +800.0821.2020
Linha direta: +33.1.77.68.88.45
Fax: +800.0821.2021 ou 41.21.821.2021

Para obter suporte técnico

Se o sistema necessitar de manutenção ou serviço, entre em contato com a nossa linha de Suporte Técnico. 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.

Fabricante

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

1.2 Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) encontra-se disponível no Banco de Dados Europeu (EUDAMED) e é fornecido por meio do link a seguir no site público do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



1.3 Conformidade e Classificações

Os instrumentos Stapler SureForm 45 e SureForm 60 e Recargas SureForm da Vinci da Intuitive Surgical estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR) e são rotulados adequadamente.

1.4 Sobre este Manual

Este manual apresenta ilustrações representativas e imagens do sistema como exemplos dos instrumentos Stapler SureForm e Recargas SureForm. As imagens representativas oferecem instruções sobre o uso dos produtos e se aplicam ao SureForm 45, SureForm 60 e suas respectivas recargas. Em alguns casos, a aparência e o comprimento do dispositivo mostrado nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

1.5 Indicações de utilização

Staplers e Recargas SureForm

Os instrumentos SureForm 60, Recargas SureForm 60 e acessórios da Intuitive Surgical são destinados ao uso com um sistema da Vinci compatível para ressecção, transecção e/ou criação de anastomoses em cirurgia geral, torácica, ginecológica, urológica e pediátrica. O dispositivo pode ser usado com a linha de grampeamento ou material de reforço do tecido (natural ou sintético).

Os instrumentos Stapler SureForm 45, Recargas SureForm 45 e outros acessórios do Stapler da Intuitive Surgical são destinados ao uso com um Sistema da Vinci compatível para ressecção, transecção e/ou criação de anastomoses em cirurgia geral, torácica, ginecológica, urológica e pediátrica. O dispositivo pode ser usado com a linha de grampeamento ou material de reforço do tecido (natural ou sintético).

Considerações adicionais – Precauções para o uso do Stapler em pacientes menores

O desempenho em procedimentos cirúrgicos pediátricos baseia-se na semelhança de tarefas efetuadas e tecidos encontrados em procedimentos cirúrgicos em adultos. Como é adequado com qualquer procedimento cirúrgico, o tamanho do paciente e o volume do espaço de trabalho devem ser levados em consideração durante o uso do Stapler.

1.6 Contraindicações

- Não use os Staplers SureForm ou as Recargas SureForm na aorta.

1.7 Informações sobre Compatibilidade



AVISO: para evitar lesões no tecido, não use recargas incompatíveis.

Os Staplers SureForm mencionados neste manual são compatíveis para uso com o:












- Sistema Cirúrgico da Vinci Xi, Modelo IS4000 (mencionado neste manual como Sistema da Vinci Xi, ou o sistema)
- Sistema Cirúrgico da Vinci X, Modelo IS4200 (mencionado neste manual como sistema da Vinci X, ou o sistema)












Eles não são compatíveis para uso com os sistemas da Vinci, da Vinci S ou da Vinci Si.

Os Staplers SureForm não são compatíveis para uso com os acessórios listados na [Tabela 1-1](#) na página 12.

Os Staplers SureForm são os únicos compatíveis com suas respectivas Recargas SureForm mencionadas neste manual. Os Staplers não são compatíveis com recargas de outros fabricantes. Não use os Staplers SureForm com recargas incompatíveis.


1.8 Indicações Gerais de Aviso e Cuidado

-  **AVISO:** não use o Stapler em situações onde não seja possível verificar visualmente a adequação da hemostasia após a formação da linha de grampeamento. Se não for possível ver a linha de grampeamento, a possibilidade de comprometimento da hemostasia pode não ser notada, o que pode resultar em sangramento.
-  **AVISO:** não use as recargas cinzas em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 0,75 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 0,75 mm. A seleção inadequada do tipo de recarga pode levar à compressão excessiva ou subcompressão do tecido alvo.
-  **AVISO:** não use as recargas brancas em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 1,0 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 1,0 mm. A seleção inadequada do tipo de recarga pode levar à compressão excessiva ou subcompressão do tecido alvo.
-  **AVISO:** não use as recargas azuis em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 1,5 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 1,5 mm. A seleção inadequada do tipo de recarga pode levar à compressão excessiva ou subcompressão do tecido alvo.
-  **AVISO:** não use as recargas verdes em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 2,0 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 2,0 mm. A seleção inadequada do tipo de recarga pode levar à compressão excessiva ou subcompressão do tecido alvo.
-  **AVISO:** não use as recargas pretas em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 2,3 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 2,3 mm. A seleção inadequada do tipo de recarga pode levar à compressão excessiva ou subcompressão do tecido alvo.
-  **AVISO:** selecione um tipo adequado de Recarga do Stapler com base na espessura observada do tecido para evitar o efeito inadequado no tecido.
-  **AVISO:** a radioterapia pré-operatória pode causar alterações no tecido. Essas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda a faixa indicada para o tipo de grampo selecionado. É necessário analisar cuidadosamente todos os tratamentos pré-cirúrgicos aos quais o paciente possa ter sido submetido para evitar um efeito inadequado no tecido.
-  **AVISO:** nunca ative um eletrocautério durante o contato com o Stapler porque isso pode causar lesões ao tecido. Isso pode causar uma descarga de energia em uma parte inesperada do local da cirurgia ou externamente ao paciente.
-  **AVISO:** elimine a tensão durante o grampeamento para evitar sangramento.
-  **AVISO:** depois de disparar o instrumento, sempre inspecione a linha de grampeamento para verificar a hemostasia e prevenir sangramento. Pequenos sangramentos podem ser controlados com eletrocauterização ou suturas manuais.

-  **AVISO:** remova quaisquer obstruções (por exemplo, grampos soltos, agulhas, cliques de metal ou outros objetos rígidos) da parte entre as mandíbulas do instrumento e da região ao redor do tecido-alvo antes e depois do grampeamento. Grampear sobre uma obstrução pode resultar em transecção incompleta ou formação inadequada dos grampos.
-  **AVISO:** não use um instrumento para limpar os resíduos de outro instrumento no intraoperatório. Esta ação poderá resultar em danos aos instrumentos. Instrumentos danificados podem gerar partes difíceis de remover ou podem causar lesões se forem cortantes ou se forem perdidos na anatomia do paciente.
-  **AVISO:** os grampos são feitos de liga de titânio (Ti3Al2.5V). Para evitar lesões aos pacientes, certifique-se de que eles não sejam alérgicos a metais.
-  **AVISO:** as recargas do Stapler são enviadas esterilizadas. Não reutilize nem esterilize novamente as recargas e os acessórios de uso único do Stapler que tiverem sido removidos de suas embalagens. Uma vez que a embalagem estéril tenha sido aberta, mesmo se a recarga não tiver sido usada/seja nova, descarte-a no fim do procedimento. O reprocessamento ou a reutilização de produtos de uso único pode causar contaminação, defeito no funcionamento do dispositivo ou lesões ao paciente.
-  **AVISO:** não utilize se a embalagem estiver danificada. Uma ruptura na embalagem estéril do dispositivo indica possível contaminação. Para evitar infecção, não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta.
-  **AVISO:** como precaução geral, métodos alternativos devem estar prontamente disponíveis no centro cirúrgico para estabelecer a hemostasia adequada, a aproximação do tecido ou a transecção. Se um método alternativo não estiver disponível, o comprometimento da hemostasia ou hemorragia poderá causar perda excessiva de sangue.
-  **AVISO:** sempre feche as mandíbulas e posicione corretamente o punho do Stapler antes de introduzir ou remover o Stapler através da cânula. Se o punho não for posicionado corretamente, o Stapler pode ser danificado ou gerar partes que podem cair no paciente.
-  **AVISO:** se uma movimentação não intuitiva for observada enquanto os staplers estiverem sendo usados nos tecidos sanguíneos de volume elevado e em espaços cirúrgicos estreitos ou se uma resistência for sentida nos controles manuais, poderá ter havido interferência interna do instrumento fora da visualização endoscópica. Solucione a interferência antes de proceder com a cirurgia para evitar danos ao tecido ou sangramento, o que pode resultar em morte. Consulte o manual aplicável do sistema da Vinci para obter instruções de como solucionar colisões do braço e do instrumento.
-  **CUIDADO:** manuseie os instrumentos com cuidado para prevenir danos aos instrumentos ou lesões ao tecido. Evite impactos mecânicos ou esforços que possam causar danos aos instrumentos.
-  **CUIDADO:** pressionar acidentalmente uma alavanca ou a desconexão não intencional do instrumento pode resultar em perda de conexão. A perda de conexão pode causar movimentação não intuitiva (quando os movimentos do Stapler não coincidem com os controles) ou perda da funcionalidade avançada, resultando em lesões ao tecido.
-  **CUIDADO:** o movimento não intuitivo do Stapler pode resultar em confusão do usuário ou lesões ao tecido.

⚠ CUIDADO: o instrumento Stapler contém uma substância considerada tóxica à reprodução. Especificamente, considere os riscos residuais antes de usar em grupos sensíveis, como crianças, gestantes ou lactantes, ou outros grupos de pacientes considerados particularmente vulneráveis a uma substância cancerígena, mutagênica, tóxica à reprodução (CMR) e/ou desreguladora endócrina (ED).

- O grampeador contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1A e/ou CMR 1B e/ou desreguladores endócrinos em uma concentração superior a 0,1% em peso: N-Metilpirrolidona; número CAS 872-50-4; número CE 212-828-1.
- A N-Metilpirrolidona está presente na bainha que cobre a haste na marca I, que não pode entrar em contato direto com a anatomia do paciente, mas tem um caminho para o fluido fazer contato com o material.

Símbolo	Significado
	<p>Contém substâncias perigosas.</p> <p>Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução (CMR) ou substâncias com propriedades de desregulação endócrina.</p>

- i** Observação: consulte o [Apêndice A: Informações de Segurança de Ressonância Magnética](#), na página 44 para obter mais informações sobre aquecimento por radiofrequência e parâmetros do exame de ressonância magnética.
- i** Observação: o movimento não intuitivo ocorre quando os movimentos do Stapler não coincidem com os controles e pode ser causado por pressão acidental da alavanca ou desconexão não intencional do instrumento.
- i** Observação: certifique-se de que um método alternativo de transecção esteja disponível.
- i** Observação: o uso de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é de responsabilidade do profissional médico. Os procedimentos descritos neste documento são fornecidos somente para fins informativos. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento com base no seu próprio treinamento e experiência médica, no tipo de procedimento cirúrgico e nos tipos de sistemas utilizados.
- i** Observação: o sistema deve ser utilizado somente por usuários treinados que tiverem desenvolvido habilidades robóticas adequadas para executar as tarefas associadas a cada procedimento e que tiverem recebido treinamento específico disponibilizado pela Intuitive Surgical, Inc. sobre a utilização dos sistemas da Vinci Xi e da Vinci X. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical é limitado ao uso dos sistemas da Vinci Xi e da Vinci X e não substitui a formação médica e experiência exigidas para executar cirurgias.
- i** Observação: somente cirurgiões com treinamento específico oferecido pela Intuitive Surgical, Inc., para a utilização do Stapler devem utilizar o instrumento. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical se limita ao uso do Stapler e não substitui a formação médica necessária e a experiência exigida para executar a cirurgia.

- i** Observação: antes de usar estes produtos, certifique-se de ler e compreender todas as informações, especialmente as informações destacadas como "cuidado" e "aviso" apresentadas nos manuais do usuário correspondentes. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções do Manual do Usuário do Sistema *da Vinci Xi I* ou do Manual do Usuário do Sistema *da Vinci X*, e as instruções fornecidas com dispositivos acessórios, como geradores, pode causar lesões e resultar em funcionamento indevido do dispositivo.
- i** Observação: os instrumentos endoscópicos foram projetados e fabricados para uma função cirúrgica específica. O uso de um instrumento para uma tarefa diferente daquela para a qual o instrumento foi previsto pode resultar em dano ou quebra do instrumento.

1.9 Descrição do Dispositivo

Staplers SureForm

Os Staplers SureForm, quando usados com as Recargas SureForm compatíveis, realizam várias fileiras de grampos e a transecção do tecido ao longo da linha média de grampeamento. Os Staplers SureForm e as Recargas SureForm (disponíveis em vários tamanhos) são dispositivos de uso único/descartáveis.

A preparação e utilização intraoperatório do Stapler 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).

Resumo Geral da Articulação

Os Staplers SureForm permitem que o cirurgião posicione, comprima e dispare (simultaneamente grampear e cortar) o tecido-alvo com o uso do sistema da Vinci.

O Stapler apresenta punho totalmente articulado com mandíbula, rotação total, e amplitude de movimentação extensiva para cima e para baixo e da esquerda para a direita (Figura 1.1). Os usuários que forem usar o Stapler pela primeira vez devem se familiarizar com as mandíbulas longas e com suas características de movimentação total antes do uso clínico.

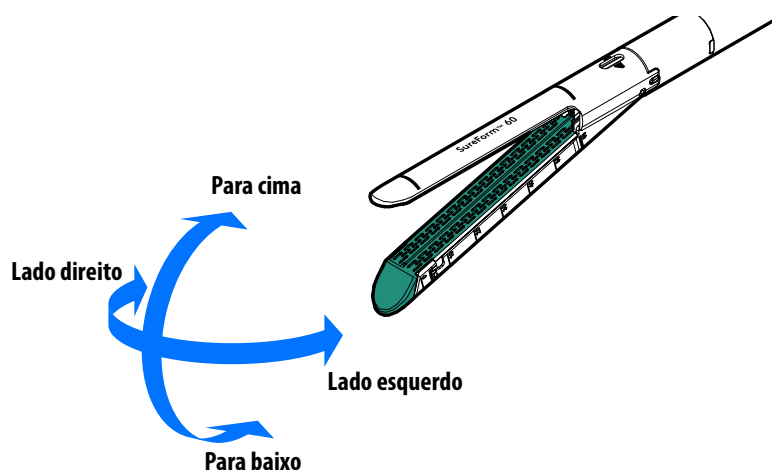


Figura 1.1 Amplitude de movimento do Stapler SureForm

1.10 Definição dos Componentes do Stapler

Observação: nem todos os produtos listados nos manuais do usuário podem ter liberação regulatória ou estar comercialmente disponíveis em seu país. Consulte o seu representante local para obter informações sobre a disponibilidade em seu país.

Tabela 1-1 mostra componentes reutilizáveis e descartáveis e acessórios compatíveis com o Stapler.

Tabela 1-1 Stapler e Acessórios

Nome do componente reutilizável	Número da peça (PN)
12 mm & Stapler Cannula, Standard (12 mm e Cânula do Stapler, Padrão)	PN 470375
12 mm & Stapler Cannula, Long (12 mm e Cânula do Stapler, Longa)	PN 470389
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Standard (12 mm e Obturador Rombo do Stapler, Padrão)	PN 470376
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long (12 mm e Obturador Rombo do Stapler, Longo)	PN 470390
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Standard (12 mm e Obturador sem Lâmina do Stapler, Padrão)	PN 470395
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long (12 mm e Obturador sem Lâmina do Stapler, Longo)	PN 470396
Nome do componente descartável	Número da peça (PN)
SureForm 45	PN 480445
SureForm 45 Curved-Tip (SureForm 45 com Ponta Curva)	PN 480545
SureForm 45 reloads (Recargas SureForm 45)	Consulte a Tabela 1-2
SureForm 60	PN 480460
SureForm 60 reloads (Recargas SureForm 60)	Consulte a Tabela 1-2
12 mm & Stapler Cannula Seal (12mm e vedador da cânula do Stapler)	PN 470380
12 mm Bladeless Optical Obturator, Standard (Obturador Ótico Sem Lâmina de 12 mm, Padrão)	PN 470403
12 mm Bladeless Optical Obturator, Long (Obturador Ótico Sem Lâmina de 12 mm, Longo)	PN 470404
12 - 8 mm Reducer (Redutor 12 - 8 mm)	PN 470381
Universal Cannula Seal (5-12 mm) (Vedador da Cânula Universal (5-12 mm))	PN 470500

Staplers SureForm

Os Staplers SureForm incluem as mandíbulas (mandíbula superior e canal de recarga), haste e invólucro do instrumento ([Figura 1.2](#)). As funções do Stapler SureForm são iniciadas pelos controles manuais (principais) e pelo par de pedais associados no Console do Cirurgião. Os Staplers SureForm apresentam punho totalmente articulado com mandíbula, rotação total, e amplitude de movimentação extensiva para cima e para baixo e da esquerda para a direita ([Figura 1.1](#)) usados para posicionar as mandíbulas no tecido alvo. Além disso, o recurso de compressão, que é o mesmo movimento da mandíbula, proporciona maior compressão do tecido antes do disparo do grampo. A função Disparar simultaneamente ativa o grampeamento e o corte do tecido com uma lâmina. O canal de recarga segura as recargas SureForm, e a mandíbula superior oferece o recurso de formar o grampo para capturar o tecido.

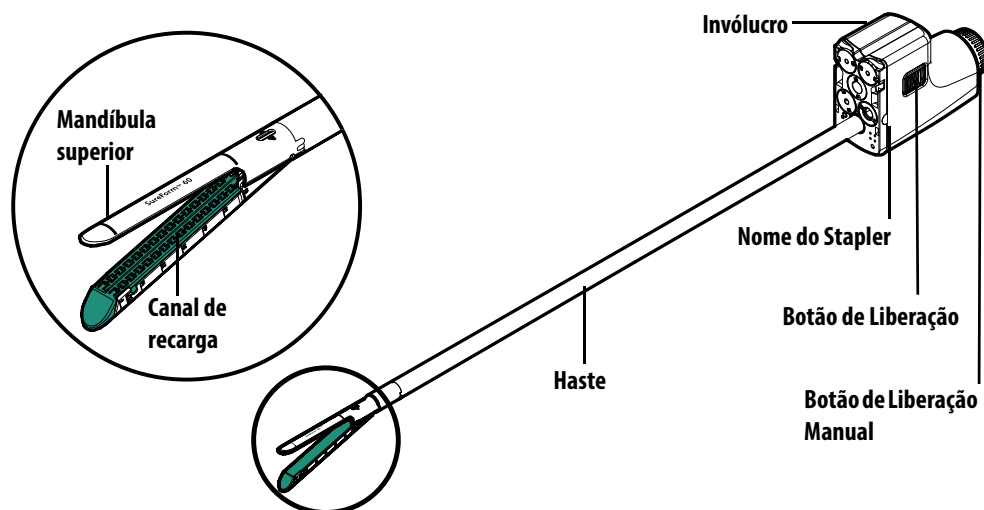


Figura 1.2 Stapler SureForm com recarga instalada

Configurações da Ponta da Mandíbula Superior

O Stapler SureForm 45 é oferecido com duas diferentes configurações: uma ponta reta e uma ponta curva. A ponta curva facilita o acesso e melhora a visualização da ponta do Stapler ao redor do tecido.

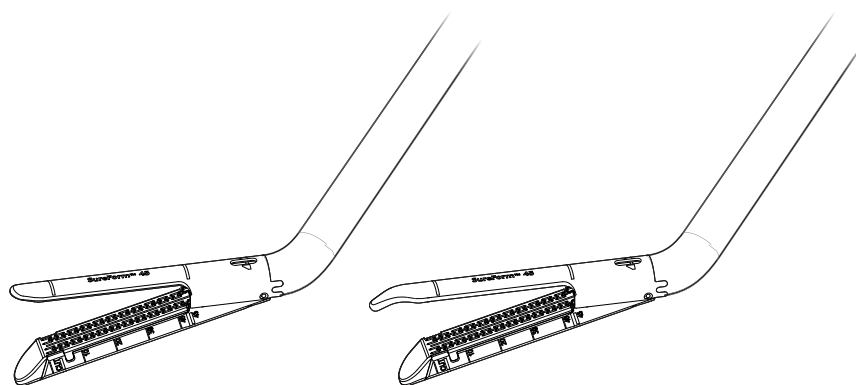


Figura 1.3 Configurações de ponta reta e ponta curva

Explicação das informações gravadas nas mandíbulas

Linhas gravadas no canal de recarga indicam os limites de corte e grampeamento. As linhas grossas indicam os limites de corte e as linhas finas indicam os limites de grampeamento e incrementos. Os números (foram incluídos com os limites de grampeamento ou incrementos) indicam o comprimento em milímetros (mm). A linha 0 mais perto da ponta mostra o limite distal da linha de grampeamento. A linha grossa mais perto da dobradiça mostra o limite proximal da linha de grampeamento (Figura 1.4). Os limites de corte também são mostrados na mandíbula superior.

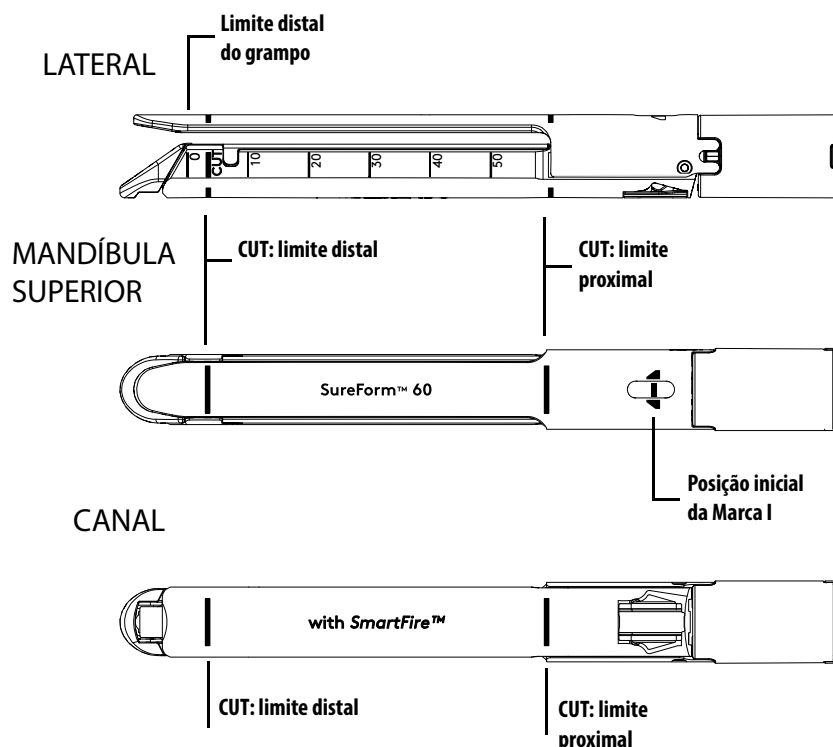


Figura 1.4 Explicação das informações gravadas nas mandíbulas

- i Observação:** os Staplers SureForm foram projetados para que o tecido seja carregado somente até os limites de corte (CUT) no canal de recarga. O Stapler não cortará o tecido que passar dos limites CUT mostrados no canal de recarga e na mandíbula superior. Carregue o tecido alvo entre os limites CUT mostrados nas mandíbulas do instrumento. Mais de uma recarga do Stapler SureForm poderá ser necessária se uma linha de grampeamento mais longa for necessária.

Disparos Restantes

Os Staplers SureForm são programados para completar 12 disparos. Após a instalação do Stapler SureForm, se restarem cinco ou menos disparos, uma mensagem exibirá o número restante de disparos (Figura 1.5). Além disso, imediatamente após o último disparo, uma mensagem aparecerá indicando que o Stapler SureForm venceu. Descarte os Staplers vencidos imediatamente.



Figura 1.5 Mensagem de disparos restantes

Para mais informações sobre o vencimento do instrumento, por exemplo, sobre como visualizar os usos ou disparos restantes, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente.

Recargas SureForm Descartáveis

As Recargas SureForm são cartuchos estéreis, descartáveis e de uso único que contêm fileiras alternadas de grampos não formados de liga de titânio e uma lâmina de corte. As recargas SureForm são oferecidas em vários tamanhos de grampo, diferenciados por cor. Cada recarga é embalada com um retentor de grampo.

A linha de grampeamento produzida pela Recarga SureForm 60 tem aproximadamente 60 mm de comprimento e a linha de corte tem aproximadamente 55 mm de comprimento. A linha de grampeamento produzida pela Recarga SureForm 45 tem aproximadamente 45 mm de comprimento e a linha de corte tem aproximadamente 40 mm de comprimento.

O retentor de grampo segura os grampos no lugar durante a instalação da Recarga SureForm nas mandíbulas do instrumento. Somente remova o retentor do grampo depois que a Recarga SureForm tiver sido instalada, e **antes** de inserir o Stapler carregado na cânula.

i Observação: use somente Recargas SureForm da Vinci Xi ou da Vinci X nos Staplers SureForm. [Tabela 1-2](#) descreve as especificações da Recarga SureForm.

Tabela 1-2 SureForm 60 e SureForm 45 Especificações da Recarga

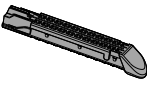

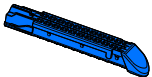
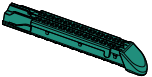

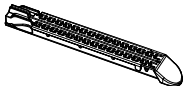
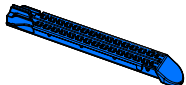

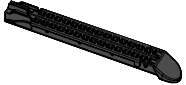
Recarga	Nome do componente	Número da peça (PN)	Comprimento da Recarga (mm)	Comprimento da Perna do Grampo (mm)	Altura do Grampo Fechado (mm)	Número de Grampos	Número Total de Fileiras de Grampos	Faixa de Espessura do Tecido (mm)
	SureForm 45 Gray Reload (Recarga SureForm 45 Cinza)	48345M	45	2,0	0,75	66	6	0,75-1,3
	SureForm 45 White Reload (Recarga SureForm 45 Branca)	48345W	45	2,5	1,0	66	6	1,0-2,0




Tabela 1-2 SureForm 60 e SureForm 45 Especificações da Recarga (Continuação)

Recarga	Nome do componente	Número da peça (PN)	Comprimento da Recarga (mm)	Comprimento da Perna do Grampo (mm)	Altura do Grampo Fechado (mm)	Número de Grampos	Número Total de Fileiras de Grampos	Faixa de Espessura do Tecido (mm)
	SureForm 45 Blue Reload (Recarga SureForm 45 Azul)	48345B	45	3,5	1,5	66	6	1,5-2,4
	SureForm 45 Green Reload (Recarga SureForm 45 Verde)	48345G	45	4,3	2,0	66	6	2,0-3,3
	SureForm 45 Black Reload (Recarga SureForm 45 Preta)	48345T	45	4,6	2,3	66	6	2,3-4,0
	SureForm 60 White Reload (Recarga SureForm 60 Branca)	48360W	60	2,5	1,0	90	6	1,0-2,0
	SureForm 60 Blue Reload (Recarga SureForm 60 Azul)	48360B	60	3,5	1,5	90	6	1,5-2,4
	SureForm 60 Green Reload (Recarga SureForm 60 Verde)	48360G	60	4,3	2,0	90	6	2,0-3,3
	SureForm 60 Black Reload (Recarga SureForm 60 Preta)	48360T	60	4,6	2,3	90	6	2,3-4,0

Fim da seção

2 Preparação e Utilização


2.1 Abertura da Embalagem

-  **AVISO:** como isto pode causar infecção, não deixe de inspecionar a data de validade na embalagem e não use o dispositivo ou a recarga se estiverem vencidos.
-  **AVISO:** abra e transfira os instrumentos e acessórios de uso único para a mesa de instrumentos estéril usando a técnica de esterilização adequada para evitar contaminação, infecção ou resposta biológica adversa.
-  **AVISO:** usar uma técnica de esterilização inadequada ao manusear o Stapler e a recarga poderá causar contaminação, resposta biológica adversa ou infecção.
 1. Inspeção a caixa externa, a lingueta Tyvek interna, e retire o plástico bolha para evitar qualquer dano ou possível rompimento na barreira esterilizada.
 2. Usando uma técnica de esterilização apropriada, remova o Stapler da embalagem e transfira-o para o campo estéril. Sempre são necessárias duas pessoas para a transferência (uma esterilizada e outra não esterilizada). Não deixe o Stapler cair da embalagem sobre uma superfície, já que isso pode resultar em dano.


2.2 Inspeção do Dispositivo

O cuidado e o manuseio adequados são essenciais para o desempenho satisfatório dos instrumentos e acessórios cirúrgicos. Examine todo o Stapler, incluindo todos os seus componentes, recargas e acessórios, antes e depois de cada uso. Não use o dispositivo se alguma anomalia for encontrada. Exemplos de danos incluem mandíbulas desalinhadas ou soltas e componentes da haste deformados ou tortos. Use o dispositivo somente para a finalidade proposta.

2.3 Itens Sobressalentes e Equipamento de Emergência

-  **Observação:** os itens sobressalentes e o equipamento de emergência a seguir devem estar prontos para o uso durante o procedimento:
 - Stapler

2.4 Preparação para Uso Intraoperatório

-  **Observação:** não levante o Stapler pelas mandíbulas quando o Stapler não estiver instalado em um braço do instrumento. Segure o invólucro ou a haste do Stapler e não o manipule pelas mandíbulas porque isso pode danificar o instrumento.

Siga essas etapas para preparar o Stapler para ser usado.

Instalação da Recarga

- ⚠ AVISO:** certifique-se de que as recargas sejam corretamente instaladas para evitar lesões ao usuário, lesões ao tecido e linha incompleta de grampeamento, hemostasia insuficiente ou atraso no procedimento.
 - ⚠ AVISO:** instale a recarga antes de instalar o Stapler no braço do carrinho do paciente. Se um Stapler for inserido no paciente sem uma recarga, o Stapler pode causar lesão não intencional ao tecido.
 - ⚠ AVISO:** não aplique força excessiva ao usar o Botão de Liberação Manual porque isso poderá resultar em danos ao instrumento ou lesões ao paciente.
 - i Observação:** mantenha o punho do Stapler reto ao remover e carregar recargas ou quando manusear o instrumento quando ele não estiver instalado no braço do instrumento.
1. Antes de instalar uma recarga, verifique se as mandíbulas do grampeador estão totalmente abertas. Se as mandíbulas estiverem fechadas, gire suavemente o Botão de Liberação Manual no sentido anti-horário até que as mandíbulas estejam completamente abertas ([Figura 2.1](#)).

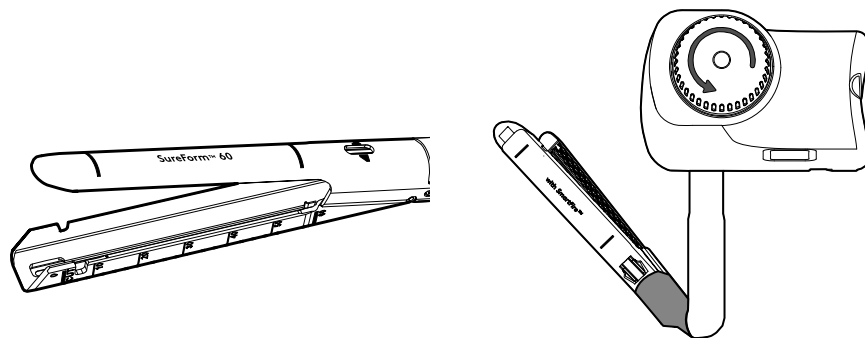


Figura 2.1 Abra as mandíbulas usando o Botão de Liberação Manual

2. Selecione uma recarga com o tamanho e altura do grampo fechado adequados para a espessura do tecido alvo. Consulte a [Tabela 1-2](#) para referência.
3. Usando uma técnica estéril, remova a recarga da embalagem, mas não remova o retentor do grampo.
4. Com o retentor no lugar, segure a recarga pela extremidade distal (estreita) ([Figura 2.2](#)).

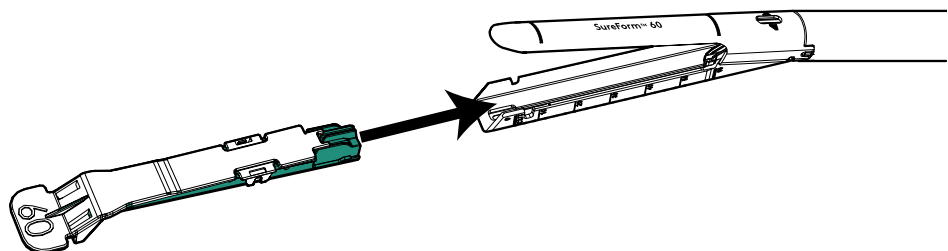


Figura 2.2 Recarregue com o retentor do grampo no lugar

5. Insira a recarga no canal de recarga (mandíbula inferior) do grampeador: coloque a extremidade proximal no canal de recarga em um ângulo pequeno.

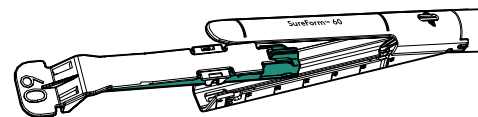


Figura 2.3 Insira inclinada, em seguida deslize

6. Deslize firmemente a recarga no canal de recarga até não avançar mais.

7. Depois de firmemente inserida, pressione para baixo a extremidade estreita da recarga até que ela seja inserida no canal de recarga com um clique audível.

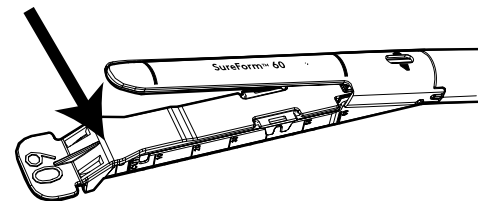


Figura 2.4 Encaixe a recarga no canal de recarga

8. Após a instalação, remova o retentor e inspecione a superfície da recarga antes de usar. Descarte o retentor.

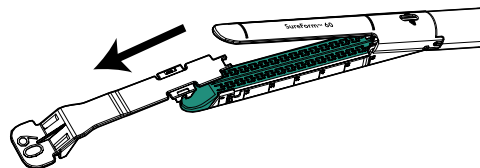


Figura 2.5 Remova o retentor

⚠ AVISO: após instalar a recarga, remova o retentor do grampo e inspecione a superfície da Recarga do Stapler para verificar se não há danos e evitar lesões ao paciente. Uma recarga danificada pode gerar partes difíceis de remover ou causar lesões se forem cortantes ou se perderem na anatomia do paciente. Exemplos de danos incluem lâmina exposta, pontas de grampos projetados ou falta de grampos. Se observar danos, substitua a recarga.

2.5 Utilização Intraoperatória

Precauções para Utilização Intraoperatória

- ⚠ AVISO:** selecione com cautela o tecido para comprimir, visto que a compressão repetida ou não intencional de um tecido pode causar lesões ao tecido.
- ⚠ AVISO:** grampear sobre outra linha de grampeamento pode causar lesões ao tecido ou interferência na linha anterior de grampeamento.
- ⚠ AVISO:** certifique-se de que o tecido esteja plano e devidamente posicionado entre as mandíbulas do grampeador. Qualquer acúmulo de tecido entre as mandíbulas poderá resultar em uma linha incompleta de grampeamento e comprometer a aproximação do tecido.

- ⚠ AVISO:** durante o trabalho dentro da cavidade corporal, não bata o grampeador com outros instrumentos ou superfícies rígidas. Fazer isso poderá causar danos no instrumento, lesões ao tecido ou deslocamento da recarga, levando a efeito inadequado no tecido.
- ⚠ AVISO:** se a recarga deslocar durante o uso, remova o grampeador do corpo e insira a recarga manualmente para evitar a formação inadequada de grampos e hemostasia insuficiente. Não tente encaixar novamente a recarga fechando as mandíbulas na recarga deslocada.
- ⚠ AVISO:** se houver suspeita de anomalia ou defeito no grampeador durante o uso, pare de usar o instrumento para prevenir lesões acidentais no tecido e entre em contato imediatamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical.
- ⚠ AVISO:** não use força excessiva ao inserir ou remover o grampeador através da cânula para evitar danos no grampeador ou a geração de partes que possam cair no paciente. Se houver resistência significativa, pare e verifique o vedador quanto a danos. Substitua o vedador, se estiver danificado.
- i Observação:** no caso de uma colisão externa, confirme a conexão do grampeador. Para obter mais informações sobre a resolução de colisões, consulte o manual do usuário do sistema correspondente.

Instalação no Braço do Instrumento

- i Observação:** para facilitar a visualização do sistema, esta seção apresenta imagens do braço do Carrinho do Paciente sem campos estéreis.

Sempre use as duas mãos ao instalar o grampeador; uma mão para segurar as mandíbulas fechadas e a outra para apoiar o invólucro do grampeador. Introduza a ponta do instrumento na cânula e deslize o invólucro do instrumento para dentro do adaptador esterilizado.

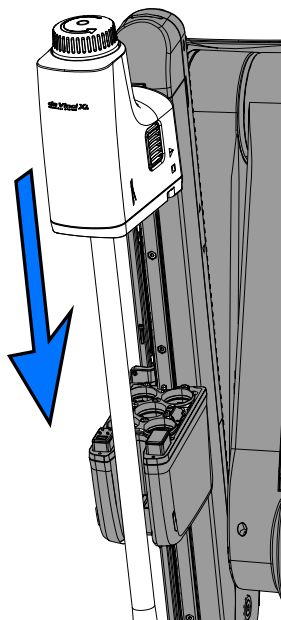


Figura 2.6 Introdução do instrumento dentro da cânula e do adaptador esterilizado

- i Observação:** para mais informações e instruções sobre a instalação, inserção e remoção do instrumento, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente.

Sequência de Calibração

Para garantir a total funcionalidade do grampeador, uma sequência de calibração/inicialização ocorrerá sempre que o grampeador for conectado ao braço do instrumento. Se a sequência de calibração/inicialização não iniciar, o instrumento pode não ter sido corretamente instalado no adaptador estéril. Remova e reinstale o instrumento. Durante a calibração, o LED do instrumento afetado piscará e uma mensagem aparecerá na tela (Figura 2.7).

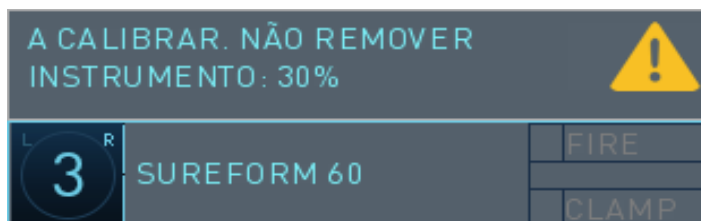


Figura 2.7 Calibração em andamento

⚠ AVISO: sempre insira o grampeador no paciente sob visualização direta. A inserção manual do grampeador pode resultar em contato não intencional com o tecido do paciente e lesões ao tecido.

i Observação: não remova o grampeador durante a calibração.

Durante a calibração, o sistema poderá detectar e relatar vários problemas. Consulte a seção [Resolução de Problemas](#) na página 35 para obter mais informações.

Quando a calibração for concluída, um sinal de áudio soará e uma mensagem aparecerá no visualizador estéreo e na tela sensível ao toque (Figura 2.8). O assistente que estiver ao lado do paciente deverá segurar o braço e avançar a ponta do instrumento através da cânula, depois do que, o cirurgião poderá controlar o instrumento.

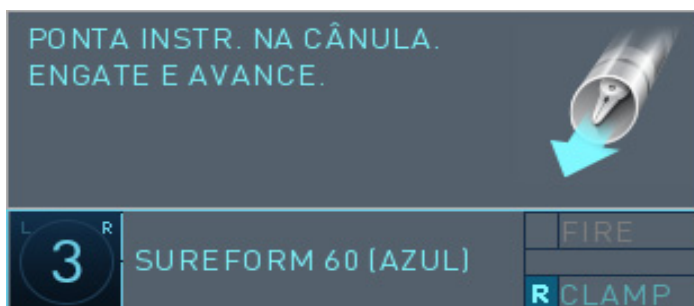


Figura 2.8 Avanço da ponta através da cânula

Resumo Geral das Funções Comprimir e Disparar

⚠ AVISO: a ativação incorreta de um instrumento pelo usuário pode resultar em lesões ao tecido.

i Observação: o grampeador não será acionado até que o instrumento esteja totalmente comprimido.

O grampeador será ativado a partir do par associado de pedais do Console do Cirurgião por meio da aplicação de dois controles consecutivos: primeiro, o pedal azul associado aplicará **compressão**, que comprimirá o tecido; depois, o pedal associado amarelo **acionará** o instrumento para grampear e cortar o tecido alvo e fornecer compressão adicional. Você precisa comprimir o tecido antes de disparar o instrumento. Ative cada controle conforme descrito nesta seção. Consulte a [Figura 2.9](#) para referência.

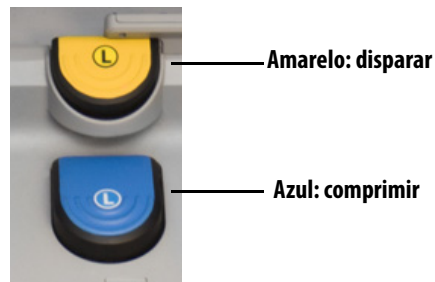


Figura 2.9 Ativação do pedal

Instruções para uso das funções Comprimir e Disparar

Quando estiver pronto para comprimir, siga as instruções abaixo:

1. Posicione as mandíbulas do Stapler no tecido alvo. Carregue o tecido alvo entre os limites de corte. Aperte os controles manuais para agarrar o tecido alvo. Certifique-se de que as mandíbulas do Stapler não estejam em contato com tecido não alvo. Se necessário, abra o controle manual para reposicionar as mandíbulas do Stapler antes de aplicar a compressão.

2. **Comprimir:** para comprimir o tecido, pressione e **mantenha pressionado** o pedal azul associado enquanto segura o controle manual fechado. [Figura 2.10](#) mostra no visualizador 3D e na tela de toque que está ocorrendo a compressão. Para concluir a compressão, mantenha pressionado o pedal azul associado e mantenha o controle manual fechado até ouvir um sinal sonoro e a mensagem "Ready to Fire" seja apresentada ([Figura 2.11](#)). Levantar seu pé do pedal azul associado ou abrir o controle manual antes que o sinal sonoro seja emitido ou a mensagem "Ready to Fire" seja apresentada fará com que o grampeador encerre a compressão.

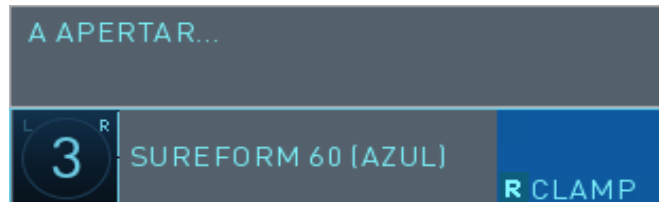


Figura 2.10 Compressão em andamento



Figura 2.11 Pronto para disparar

O grampeador continuará comprimindo o tecido quando você tirar seu pé do pedal associado azul. Durante a compressão, o instrumento terá total amplitude de movimento.

Para descomprimir sem disparar, toque no pedal azul associado uma vez. Depois que a descompressão estiver completa, emparelhe as mandíbulas para controlar o instrumento conforme necessário.

Se durante o ciclo de compressão, o dispositivo detectar excesso de tecido nas mandíbulas ou o tecido for simplesmente muito grosso para o início do disparo, a mensagem na [Figura 2.12](#) será apresentada. Descomprima o dispositivo e reposicione o tecido ou aumente o tamanho da recarga.

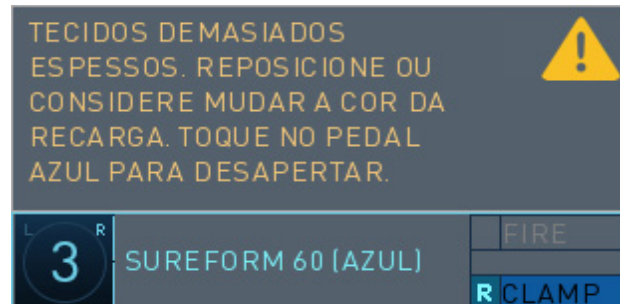


Figura 2.12 Não foi possível comprimir

3. **Disparar (Grampear e Cortar):** pressione e mantenha pressionado o pedal amarelo associado por três segundos para grampear e cortar o tecido alvo. O sistema emitirá um tom audível e apresentará a contagem regressiva na tela “3-2-1” antes de iniciar o disparo (Figura 2.13). Com isso, é possível liberar o pedal amarelo associado durante a contagem regressiva e evitar o disparo. Quando a contagem regressiva 3-2-1 for concluída, o instrumento será acionado; nesse momento, o disparo – tanto grampear quanto cortar – continuará até a conclusão, mesmo se o pedal amarelo associado for liberado. A barra de progresso mostra o progresso do disparo e o sistema reproduz o som do disparo pelo Console do Cirurgião e do Carrinho do Paciente.

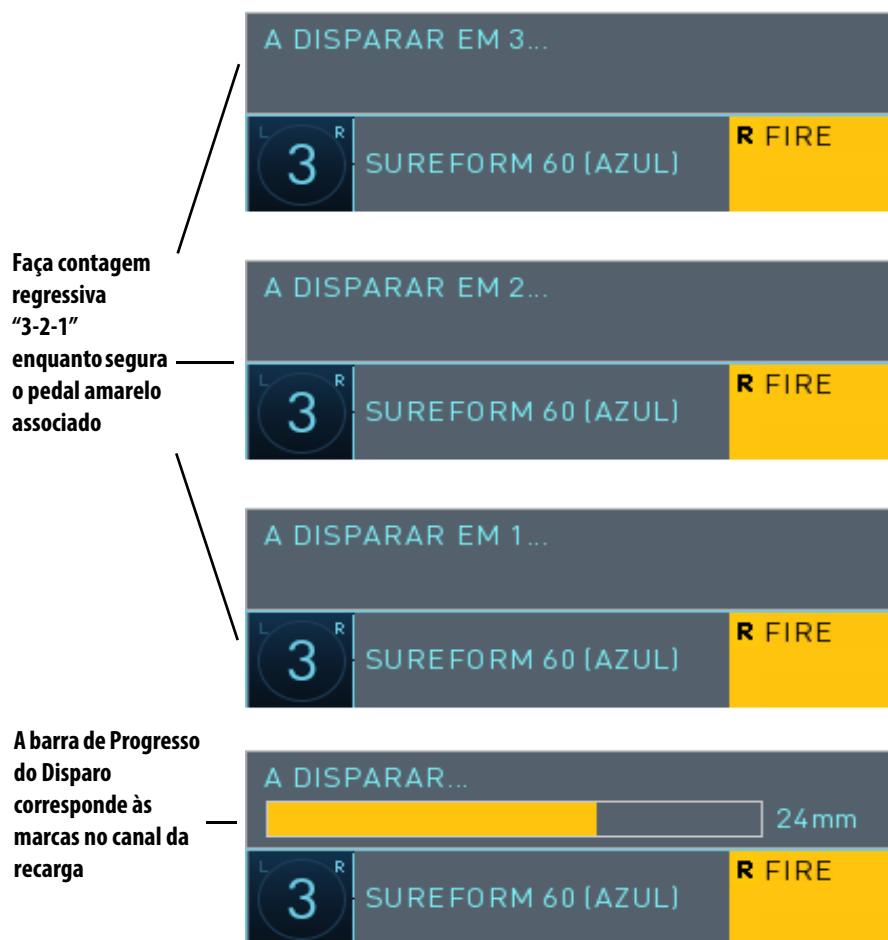


Figura 2.13 3-2-1 Sequência do disparo

- i Observação:** durante a compressão e enquanto as barras de progresso do disparo estiverem sendo preenchidas, os controles manuais não poderão ser usados para movimentar, articular ou girar o grampeador.

Quando o disparo for concluído, o instrumento automaticamente liberará a compressão, conforme mostrado na tela (Figura 2.14) e uma mensagem será mostrada para endireitar o punho antes da remoção (Figura 2.15). Um sinal sonoro será emitido quando a descompressão for concluída.

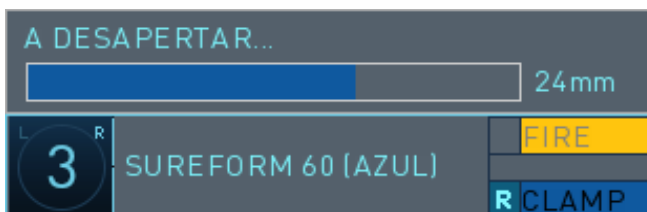


Figura 2.14 Descompressão automática

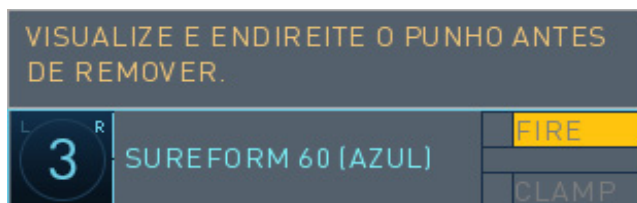


Figura 2.15 Posicione corretamente o punho antes de remover o grampeador

4. Quando a descompressão for concluída, emparelhe as mandíbulas para assumir o controle do instrumento novamente.
5. Sob visualização endoscópica, remova suavemente as mandíbulas do tecido. Verifique o local para verificar a aproximação do tecido e hemostasia. Pequenos sangramentos podem ser controlados com o uso de eletrocautério, cliques ou suturas.
6. Depois que o grampeador liberar a compressão, posicione corretamente o punho e remova o dispositivo do braço do instrumento.

i Observação: para problemas relacionados com a descompressão, consulte as [Instruções para Liberação Manual do Stapler](#) na página 41.

SmartFire

Os Staplers SureForm usam o SmartFire para criar a melhor oportunidade para uma linha de grampeamento formada corretamente, evitando possíveis danos ao tecido, como ruptura da membrana serosa, devido a um excesso de força de compressão. O SmartFire considera múltiplas variáveis para fornecer a compressão adequada para o tecido alvo e para a Recarga SureForm selecionada. O algoritmo Smart Fire pode fazer com que o sistema faça uma pausa durante o disparo para permitir a melhor compressão do tecido antes de continuar o disparo. Isso acontecerá automaticamente, sem a necessidade de interação do usuário.

Durante o ciclo de disparo, se for necessária compressão adicional, o sistema pausará, exibirá a mensagem “Pausing For Compression” (Pausando para compressão) (Figura 2.16) e reproduzirá um feedback em áudio. Uma vez que a compressão apropriada for obtida no tecido alvo, o sistema retomará o disparo. Pausas adicionais poderão ocorrer durante um único ciclo de disparo, uma vez que o SmartFire monitora continuamente as variáveis apropriadas que influenciam a formação da linha de grampeamento.

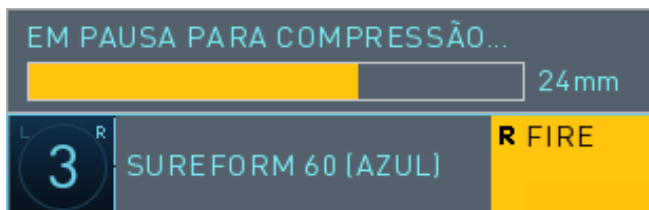


Figura 2.16 Pausando para compressão

Se durante o ciclo de disparo o sistema detectar que o tecido simplesmente não pode ser comprimido com base na recarga selecionada sem resultar em grampos malformados ou causar danos ao tecido, o sistema exibirá a mensagem “Tissue Too Thick to Continue” (Tecido muito espesso para continuar) (Figura 2.17).

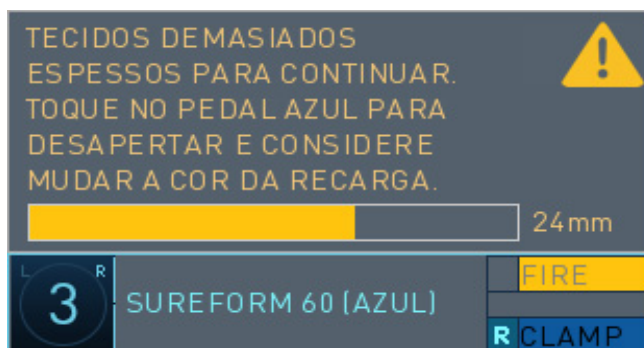


Figura 2.17 Tecido muito espesso para continuar

A barra de progresso exibirá o nível de progressão do ciclo de disparo antes de não poder prosseguir. O tecido será seccionado até a distância indicada na barra de progresso do disparo. Haverá pelo menos um conjunto de grampos totalmente formado logo após o progresso do corte para garantir a aposição do tecido adequado até este ponto. Descomprima o dispositivo e inspecione a área que não puder ser seccionada para garantir que não haja elementos que impeçam a continuação da linha de grampeamento com uma recarga desenvolvida para tecidos mais espessos. Considere mudar as cores de recarga antes de continuar.

2.6 Opção Forçar o Disparo (Somente disponível para Recargas Pretas)

Há duas situações em que o SmartFire não permitirá que o processo de disparo continue e será apresentada ao usuário a opção de Forçar o disparo com uma recarga preta até três vezes com um determinado dispositivo (Figura 2.18):

- Um corpo estranho que não possa ser comprimido for capturado distalmente nas mandíbulas.
- O tecido não puder ser comprimido adequadamente para o tamanho de recarga selecionada.

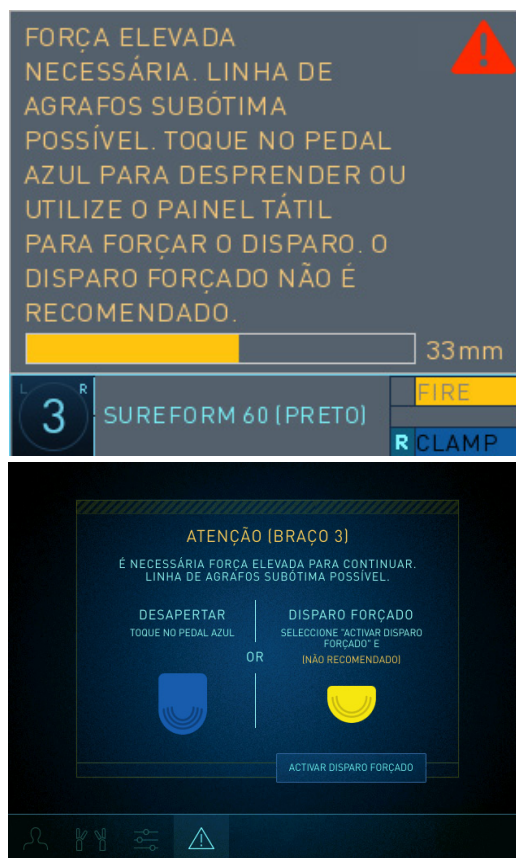


Figura 2.18 Exemplo de mensagem da opção Forçar Disparo

O tecido será seccionado até a distância indicada na barra de progresso do disparo (Figura 2.18). Haverá pelo menos um grampo totalmente formado logo após o progresso do corte para garantir a aposição do tecido adequado até este ponto. As ações abaixo podem ser realizadas:

1. **Descomprimir o grampeador:** se você não desejar usar a opção Forçar Disparo para continuar o progresso de disparo, toque no pedal azul associado uma vez para descomprimir o grampeador. Depois de totalmente descomprimido, remova o grampeador do tecido com cuidado, já que a lâmina pode estar exposta. Quando o tecido não estiver mais nas mandíbulas do grampeador, feche as mandíbulas para proteger o tecido nos limites da lâmina, posicione corretamente o punho e remova o grampeador do braço do instrumento. Se não houver corpo estranho na linha de transecção e a continuação da linha de grampeamento for desejada, instale a recarga apropriada para o tecido alvo e continue.

2. **Forçar o Disparo do grampeador:** a opção Forçar Disparo oferece uma opção para permitir que o sistema exerça uma força maior do que a que resultou na formação ideal de grampos e, sendo assim, uma linha de grampeamento completa e devidamente formada não poderá ser prevista.
- Se possível, examine a linha de transecção alvo para garantir que não haja presença de corpo estranho que possa ter impedido o grampeador de completar o processo de disparo.
 - No painel de toque do Console do Cirurgião, habilite a opção Forçar Disparo pressionando o botão associado (Figura 2.18).
 - Depois de habilitado e que você recuperar o controle do grampeador emparelhando as mandíbulas, pressione o pedal amarelo associado até que a contagem regressiva seja concluída (Figura 2.13).
 - Quando o disparo for concluído, examine a linha de grampeamento resultante (Figura 2.19).

⚠ AVISO: não se recomenda o uso da opção Forçar Disparo. Se o tecido não puder ser adequadamente comprimido, e a opção Forçar Disparo estiver ativada, isso poderá resultar em grampos mal formados ou uma linha de grampeamento comprometida.

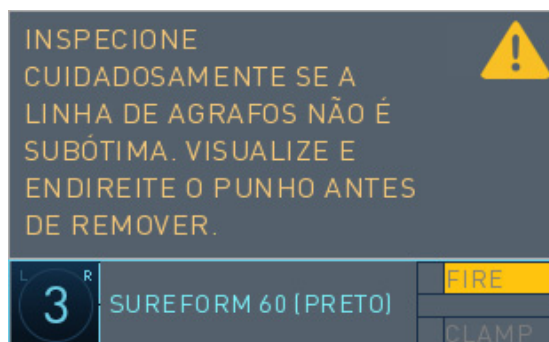


Figura 2.19 Inspeção da Linha de Grampeamento

2.7 Interrupção do Disparo

⚠ AVISO: sempre monitore o grampeador e o tecido durante o processo de disparo. Se houver qualquer suspeita de anormalidade ou mau funcionamento do grampeador, o processo de disparo poderá ser interrompido pressionando-se o botão Parada de Emergência (Emergency Stop) para evitar lesões ao tecido ou uma linha de grampeamento incompleta.

i Observação: consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente para obter mais informações sobre o botão Parada de Emergência.

Quando o processo de disparo for iniciado após a contagem regressiva de 3-2-1, o disparo poderá ser interrompido pressionando-se o botão de Parada de Emergência. A barra de progresso exibirá o nível de progresso do disparo antes da interrupção do disparo. O tecido será seccionado até a distância indicada na barra de progresso do disparo. Haverá pelo menos um conjunto de grampos totalmente formado logo após o progresso do corte para garantir a aposição do tecido adequado até este ponto.

Após a recuperação da Parada de Emergência, você terá a opção de descomprimir o grampeador da posição de disparo atual usando o pedal azul ou continuar o disparo usando o pedal amarelo (Figura 2.20).

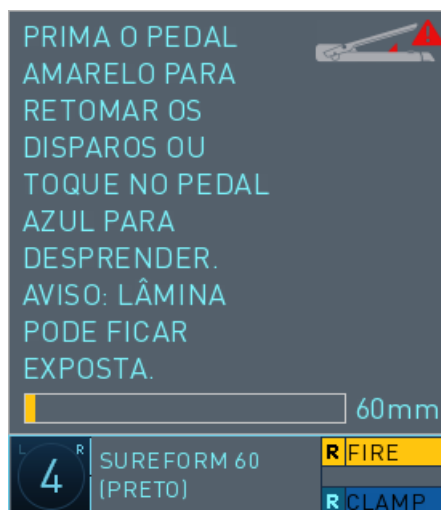


Figura 2.20 Descomprimir ou Retomar Disparo

2.8 Remoção do Instrumento

⚠ AVISO: não remova o grampeador, ou qualquer outro instrumento, durante a compressão ou disparo porque isso poderá resultar em lesões ao tecido.

i Observação: para facilitar a visualização do sistema, esta seção apresenta imagens do braço do Carrinho do Paciente sem campos estéreis.

1. Posicione corretamente o punho para um comportamento ideal da troca orientada da ferramenta e facilitar a remoção. Consulte [Troca Orientada da Ferramenta do Stapler](#) na página 33 para obter mais informações.
2. Aperte os botões de liberação no invólucro e retire cuidadosamente o grampeador conforme mostrado na [Figura 2.21](#).

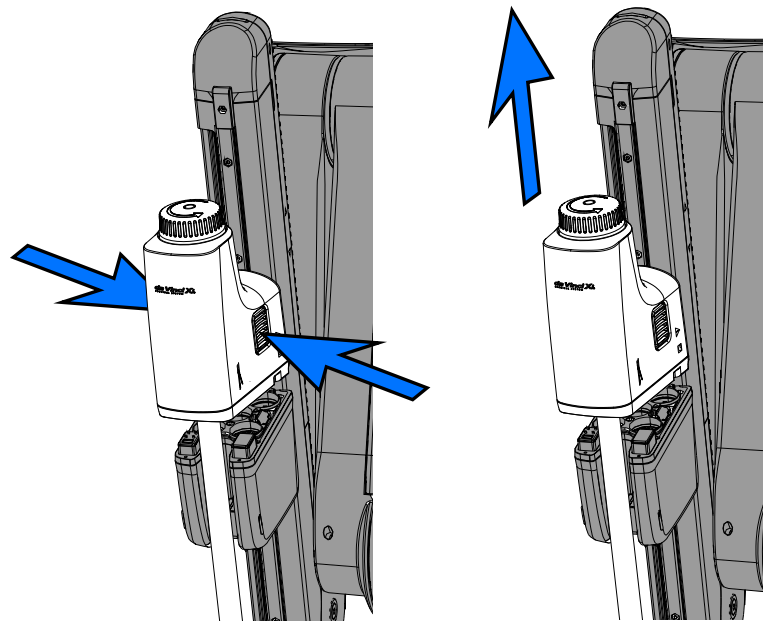


Figura 2.21 Remoção do instrumento

2.9 Remoção e Substituição de Recargas SureForm

⚠ AVISO: seja cauteloso ao remover a recarga acionada para evitar infecções ou lesões ao tecido do usuário; em casos raros, a lâmina do instrumento pode ser exposta.

⚠ AVISO: certifique-se de que as recargas sejam corretamente instaladas e removidas para evitar lesões no usuário, lesão no tecido e linha incompleta de grampeamento, hemostasia insuficiente ou atraso no procedimento.

i Observação: mantenha o punho do grampeador reto ao remover e carregar recargas ou quando manusear o instrumento quando ele não estiver instalado em um braço do instrumento.

i Observação: para disparar uma nova linha de grampeamento após o disparo de uma recarga do Stapler, você deverá remover a recarga acionada, certificar-se de que as mandíbulas estejam limpas e sem resíduos e instalar uma nova recarga.

1. Se as mandíbulas estiverem fechadas, gire suavemente o Botão de Liberação Manual no sentido anti-horário até que as mandíbulas estejam completamente abertas.

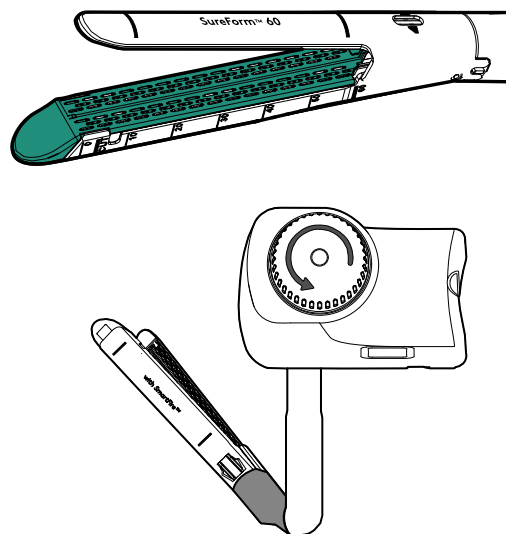


Figura 2.22 Abra totalmente as mandíbulas do grampeador usando o Botão de Liberação Manual

2. Usando a mão para estabilizar o punho do instrumento, empurre a ponta da recarga para cima (distante do canal) para soltá-la.

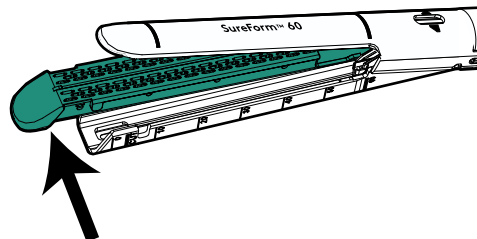


Figura 2.23 Empurre a ponta da recarga para cima para soltá-la

3. Mantendo a recarga baixa e perto do canal, deslize a recarga diretamente para trás e para fora do canal.

Manuseie somente a ponta da recarga e as laterais da ponta, lembrando-se de que a recarga contém uma lâmina.

4. Descarte a recarga em um recipiente para instrumentos cortantes.

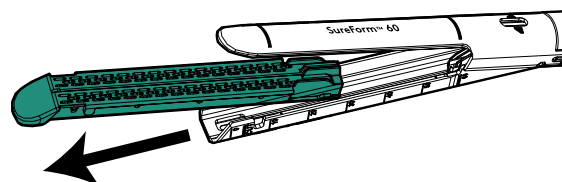


Figura 2.24 Deslize a recarga para fora do canal

Limpeza das mandíbulas (limpeza intraoperatória)

AVISO: o canal de recarga deve estar livre de resíduos antes da instalação de uma recarga para prevenir lesões críticas aos tecidos.

Observação: nunca use ferramentas de metal para limpar as mandíbulas, principalmente no limite proximal das mandíbulas. Use sempre um pedaço de gaze úmida de 4X4.

1. Limpe e remova os grampos soltos das mandíbulas do instrumento enxaguando-o com soro fisiológico ou água estéril. Limpe com um pedaço de gaze de 4x4 úmido e estéril, prestando atenção especial aos espaços da mandíbula superior, ao canal de recarga e à parte de trás do canal de recarga (Figura 2.25). Certifique-se de que resíduos e grampos soltos não permaneçam no local antes de instalar uma nova recarga.

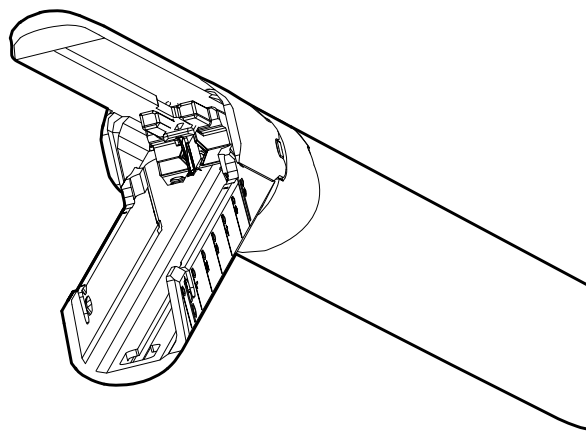


Figura 2.25 Enxágue e limpe as mandíbulas para remover os grampos soltos

2. Se houve necessidade de disparar o grampeador novamente, instale uma nova recarga.

Instalação de uma Nova Recarga

1. Insira uma nova recarga conforme descrito em [Instalação da Recarga](#) na página 18.

Observação: se houver resistência significativa, inspecione as mandíbulas para verificar a presença de grampos soltos ou resíduos e tente instalar a recarga novamente. Não force a recarga nas mandíbulas.

2. Reinstale o grampeador no braço do instrumento do Carrinho do Paciente.
3. Se não houver necessidade de outro disparo, instale o instrumento alternativo no braço conforme a necessidade.

2.10 Troca Orientada da Ferramenta do Stapler

Posicione corretamente o punho do grampeador antes da remoção do instrumento para um comportamento ideal da troca orientada da ferramenta e facilitar a remoção. Isso garantirá que a ponta do instrumento não avance mais do que o esperado no corpo. Se o punho do grampeador não for posicionado corretamente antes da remoção, a profundidade da inserção do instrumento seguinte poderá ser reduzida (ou seja, ficar mais perto da cânula). Para obter mais informações sobre a Troca Orientada da Ferramenta, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente.

2.11 Descarte

Para descartar os instrumentos e acessórios ou qualquer componente da Intuitive Surgical, siga as leis e diretrizes nacionais e locais em vigor.

- Descarte as Recargas do Stapler em um recipiente para instrumentos cortantes.
- Descarte o Stapler conforme as orientações do hospital.

_____ Fim da seção _____

3 Resolução de Problemas

⚠ CUIDADO: para evitar atrasos no tratamento, identifique e recupere as falhas do sistema.

i Observação: para obter mais informações sobre como identificar e recuperar as falhas do sistema, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente.

3.1 Falha na Inicialização do Stapler

Se a calibração/inicialização do grampeador falhar, uma mensagem será apresentada (Figura 3.1).

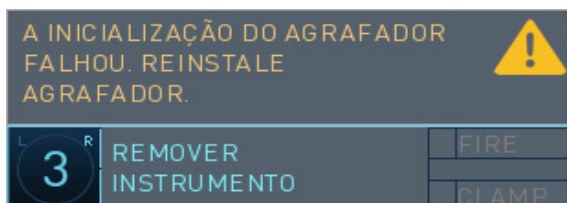


Figura 3.1 Mensagem de falha na inicialização do Stapler

1. Se esse erro ocorrer, remova e reinstale o grampeador para repetir a sequência de calibração.
2. Se o erro ocorrer novamente, remova o instrumento e use o grampeador sobressalente.

3.2 Recarga não instalada ou usada

Recarga não instalada ou usada

Se durante a sequência de calibração do instrumento, o sistema detectar que uma recarga não foi instalada, uma mensagem será apresentada (Figura 3.2).

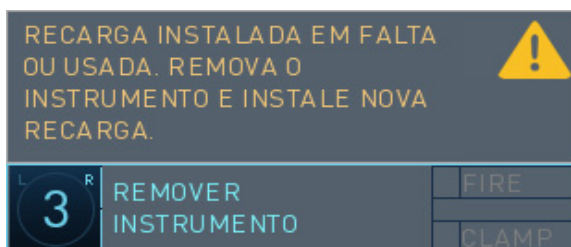


Figura 3.2 Mensagem de Recarga não instalada

1. Remova o grampeador do braço do instrumento.
2. Se a recarga não tiver sido instalada, instale uma recarga e reinstale o grampeador no braço do instrumento.
3. Se a recarga já tiver sido usada, descarte a recarga e substitua por uma recarga nova e reinstale o grampeador no braço do instrumento.

3.3 Reconhecimento da Recarga SureForm

Tipo de recarga SureForm não detectado

Se o sistema não detectar o tipo de recarga SureForm instalado, a calibração será interrompida. Se isso ocorrer, uma mensagem será apresentada na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão, no painel de toque do Console do Cirurgião e no visualizador do Console do Cirurgião (Figura 3.3).



Figura 3.3 Mensagem de Tipo de Recarga SureForm não detectado

⚠ AVISO: selecione e verifique a cor correta da Recarga instalada. A seleção da cor incorreta da Recarga (tamanho do grampo) pode resultar em compressão excessiva, formação inadequada do grampo ou lesão crítica ao tecido.

1. Selecione a cor da recarga instalada no painel de toque (Figura 3.4).



Figura 3.4 Selecione a cor da Recarga instalada

2. Toque em **OK**. Calibração completa (Figura 3.5).



Figura 3.5 Toque em OK, calibração completa

Console Duplo

No modo de console duplo, somente o cirurgião responsável por controlar o Stapler poderá selecionar a cor da recarga. No painel de toque do cirurgião que não for responsável pelo controle, uma mensagem será apresentada ([Figura 3.6](#)).



Figura 3.6 Visualização do cirurgião não responsável pelo controle no console duplo

3.4 Recarga incorreta selecionada ou Recarga apresentada não coincide

Se o usuário selecionar acidentalmente uma recarga incorreta conforme explicado acima (por exemplo, se o usuário selecionar uma recarga verde, mas uma recarga azul estiver instalada), ou se o sistema exibir uma cor de recarga incorreta para as mandíbulas do grampeador (por exemplo, uma recarga azul for exibida, mas a recarga instalada for, na verdade, verde), execute as seguintes etapas:

1. Antes de comprimir ou disparar o grampeador, certifique-se de que o punho esteja em linha reta e remova o instrumento do braço do instrumento do Carrinho do Paciente.
2. Reinstale o instrumento no braço do instrumento do Carrinho do Paciente.
3. Siga as instruções do [Tipo de recarga SureForm não detectado](#) na página 36.

3.5 Não é Possível Disparar

Se o sistema detectar que a função de disparo do grampeador não pode ser concluída, o usuário verá a mensagem dizendo que não foi possível concluir o disparo do Stapler (Figura 3.7):

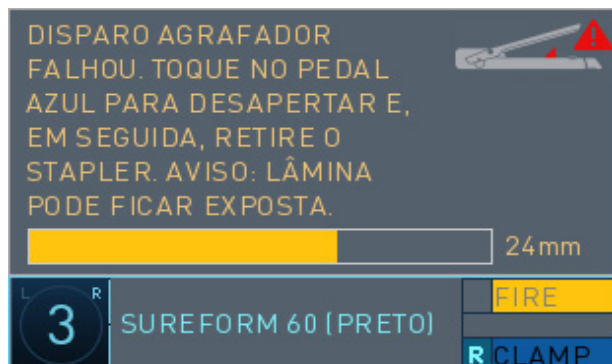


Figura 3.7 Mensagem Não foi possível concluir o disparo do Stapler

Existem grampos formados antes da progressão da lâmina quando o ciclo de disparo foi iniciado. Certifique-se da liberação total do tecido-alvo e tenha cuidado porque a lâmina pode estar exposta.

Não tente reutilizar o grampeador ou recarregá-lo nesta situação. Devolva o grampeador e a recarga afetados à Intuitive Surgical entrando em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

3.6 Reinício a Meio Procedimento

AVISO: não remova e reinstale o grampeador enquanto o sistema estiver desligado. Como precaução geral, sempre certifique-se de que o sistema esteja sempre ligado antes de instalar ou remover instrumentos. A remoção pode resultar em lesão do tecido.

CUIDADO: se houver necessidade de um reinício no meio do procedimento, reinicie com o grampeador instalado para evitar lesão ao tecido.

1. Desligue o sistema: pressione o botão de **Alimentação Elétrica** em qualquer componente do sistema. O sistema levará vários segundos para desligar. O grampeador será desabilitado durante o desligamento do sistema.
2. Quando o procedimento for concluído, todos os botões de alimentação elétrica do sistema acenderão na cor âmbar, indicando o modo de espera e a prontidão para reiniciar.
3. Reinicie o sistema: pressione o botão de **Alimentação Elétrica** em qualquer componente do sistema.
4. Depois que o sistema for reiniciado com sucesso, siga as mensagens da tela para retomar o controle do grampeador.
 - Se o grampeador tiver parado durante a compressão, você só poderá descomprimi-lo pressionando o pedal azul.
 - Se o grampeador tiver parado quando totalmente comprimido, você poderá descomprimi-lo com o pedal azul ou continuar o disparo com o pedal amarelo.
 - Se o grampeador tiver parado durante o processo de disparo, você poderá descomprimi-lo com o pedal azul ou retomar o disparo com o pedal amarelo.
5. Se o grampeador não funcionar após a reinicialização do sistema ou se o grampeador não puder ser liberado roboticamente do tecido, use o Botão de Liberação Manual para remover as mandíbulas do tecido. Consulte [Instruções para Liberação Manual do Stapler](#) na página 41.

3.7 Lâmina exposta

⚠ AVISO: se o sistema apresentar uma mensagem de lâmina exposta (como o exemplo mostrado na [Figura 3.8](#)), tenha cuidado ao manipular o tecido mantido dentro das mandíbulas do instrumento para evitar lesão ao usuário, porque, em casos raros, a lâmina pode estar exposta.

Um ícone e uma mensagem de lâmina exposta ([Figura 3.8](#)) serão apresentados se ocorrer uma falha que resulte em lâmina exposta. Se isso ocorrer, siga os avisos da tela.

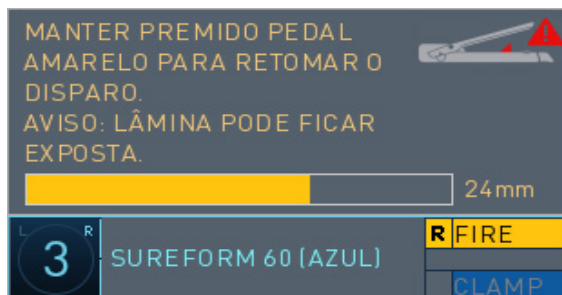


Figura 3.8 Exemplo de mensagem de lâmina exposta

3.8 Forçar a Descompressão

⚠ AVISO: interrompa o uso do grampeador após Forçar a Descompressão. Se o instrumento for danificado durante o procedimento de Forçar a Descompressão e subsequentemente for usado, o grampeador poderá causar lesões ao paciente.

Esta seção explica o que fazer se as mandíbulas do grampeador não descomprimirem normalmente. Se o sistema não descomprimir o grampeador normalmente, você terá a opção de Forçar a Descompressão no painel de toque do Console do Cirurgião ([Figura 3.9](#)). Após a abertura das mandíbulas, o grampeador poderá ser manipulado normalmente. Após selecionar Forçar a Descompressão (Force Unclamp) e remover o grampeador do braço do instrumento, não tente usar o grampeador novamente. Devolva o grampeador afetado à Intuitive Surgical entrando em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

Para que o sistema tente forçar a descompressão do grampeador:

1. No painel de toque do Console do Cirurgião, pressione o botão para ativar a Descompressão máxima.
2. Pressione o pedal azul correspondente.



Figura 3.9 Forçar a Descompressão

3.9 Instruções para Liberação Manual do Stapler

- ⚠ **AVISO:** se o Botão de Liberação Manual não liberar o instrumento do tecido, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica alternativa.
- ⚠ **AVISO:** o sistema precisa estar no estado de falha para que a liberação manual do grampeador seja realizada para evitar lesões ao paciente. Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente para obter mais informações sobre o botão de Parada de Emergência.
- ⚠ **AVISO:** o uso inadequado do Botão de Liberação Manual poderá causar lesões no paciente ou danos ao tecido.
- ⚠ **AVISO:** apoie a guia do instrumento ao usar o botão de liberação manual quando o grampeador estiver fixado ao braço do carrinho do paciente. Poderá haver lesões ao paciente se o instrumento mover enquanto o botão de liberação manual for usado.

- i** **Observação:** sempre que possível, use o controle robótico do Console do Cirurgião para descomprimir e liberar as mandíbulas do instrumento.
- i** **Observação:** mantenha a visão endoscópica ou direta das mandíbulas do grampeador durante a liberação manual do grampeador.

Se a descompressão não for possível do Console do Cirurgião em razão de falta de energia ou uma falha irreversível que não possa ser corrigida com uma reinicialização do sistema, execute as etapas a seguir para descomprimir e soltar as mandíbulas manualmente:

1. Com uma mão, segure a guia no braço do instrumento ao qual o grampeador está conectado.
2. Na parte traseira do grampeador, gire o Botão de Liberação Manual no sentido anti-horário (na direção mostrada no botão pela seta) até que as mandíbulas estejam abertas e todo o tecido nas mandíbulas possa ser removido (Figura 3.10). O número de voltas necessárias para abrir as mandíbulas dependerá do nível do disparo do grampeador antes do uso do Botão de Liberação Manual. Se o progresso mostrar que o ciclo de disparo está quase concluído quando for necessário usar o botão, poderão ser necessárias **até 40 rotações completas de 360 graus** do Botão de Liberação Manual. Observe que é normal ouvir cliques porque isso evita que o botão seja girado no sentido errado.

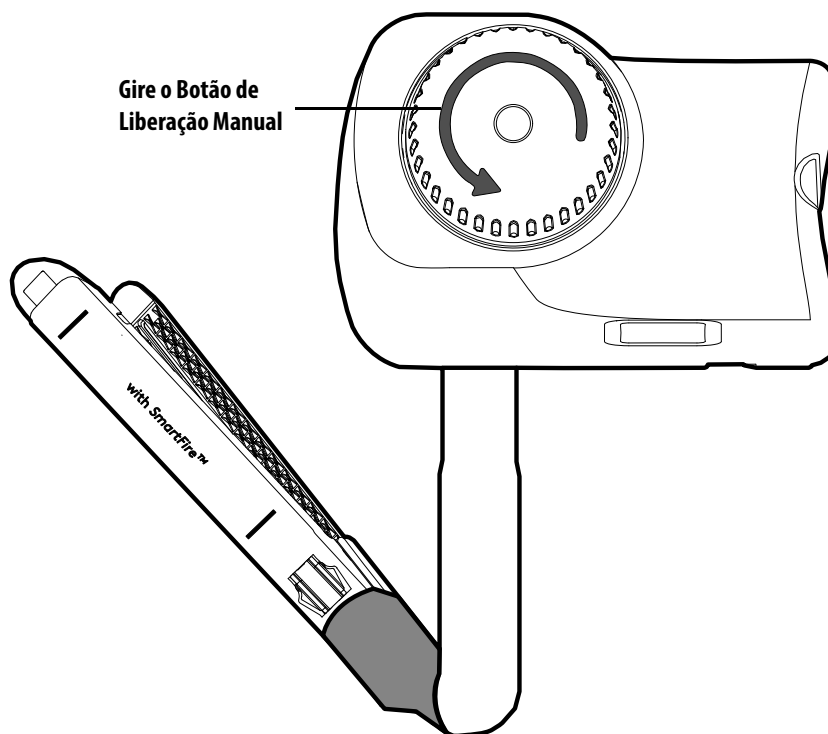


Figura 3.10 Gire o Botão de Liberação Manual

3. Se a parte de cima da mandíbula superior estiver visível, continue girando o Botão de Liberação Manual até que a marca I tenha retornado à posição inicial, o que indica que as mandíbulas estão totalmente abertas. Consulte a [Figura 3.11](#).

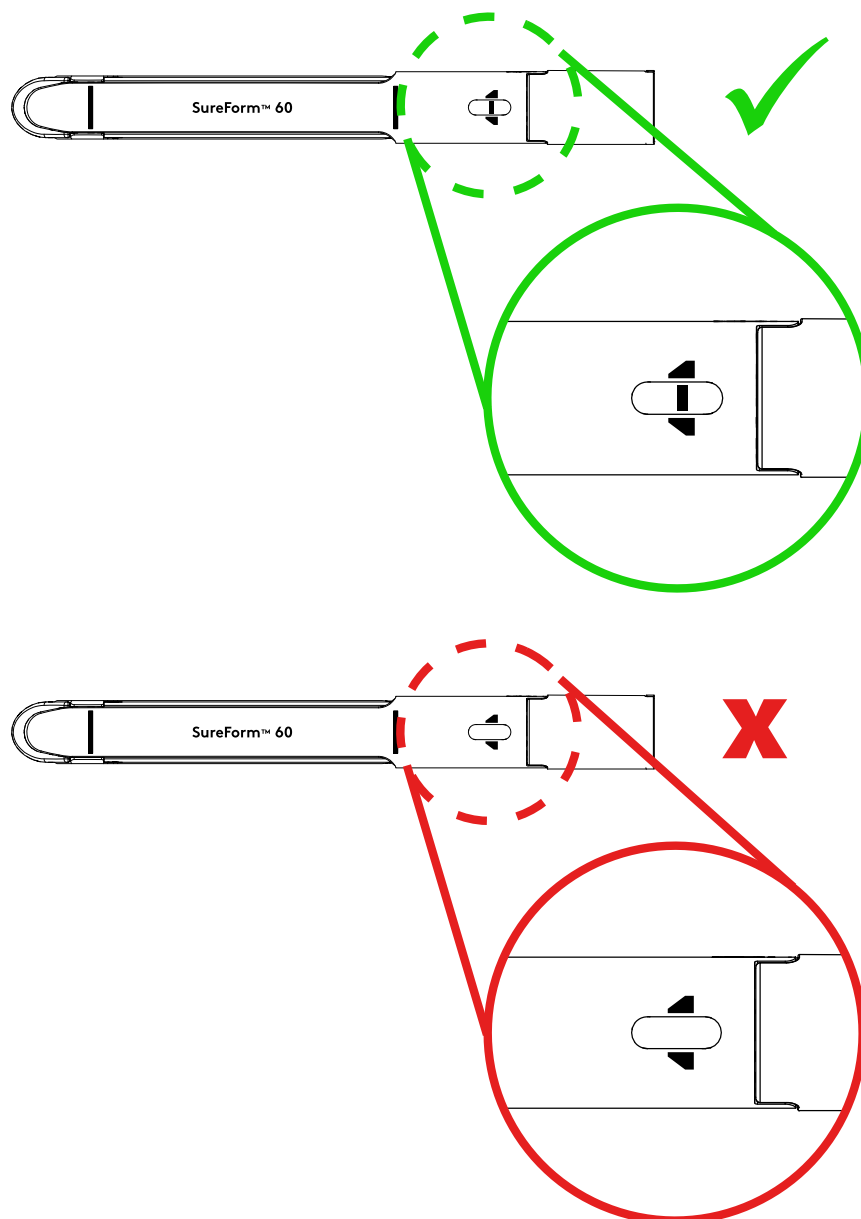


Figura 3.11 Verifique a Posição da Marca I

4. Não reutilize o grampeador. Após usar o Botão de Liberação Manual enquanto o grampeador estiver no braço do instrumento, devolva o grampeador afetado à Intuitive Surgical entrando em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

⚠ AVISO: após o uso do Botão de Liberação Manual enquanto o grampeador estiver no braço do carrinho do paciente, o grampeador *não poderá ser usado novamente*. Reutilizar o grampeador após usar o Botão de Liberação Manual poderá resultar em falha crítica do instrumento e lesões ao paciente.

Fim da seção

A Apêndice A: Informações de Segurança de Ressonância Magnética

Testes não clínicos demonstraram que os grampos implantáveis feitos de liga de titânio (Ti3Al2.5V) em todas as recargas do Stapler podem ser submetidos à RM com condições. Um paciente com grampos implantados pode ser submetido à ressonância magnética com segurança imediatamente após a colocação desses grampos mediante às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradiente do campo espacial máximo de 4.000 G/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4,0 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível) a 1,5 T e 3 T



Figura A.1 Marcação de RM

Aquecimento por Radiofrequência

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o grampo implantável de recarga da Intuitive Surgical produza um aumento máximo de temperatura inferior a 6,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

⚠ AVISO: o comportamento de aquecimento por RF não é alterado com a força do campo estático. Dispositivos que não exibem aquecimento detectável em uma força do campo podem exibir altos valores de aquecimento localizado em outra força de campo.

⚠ AVISO: para garantir a segurança do paciente, siga os parâmetros especificados ao submeter um paciente com grampos implantáveis a um exame de ressonância magnética.











Artefatos de RM











Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo grampo implantável da Intuitive Surgical estende-se aproximadamente 0,7 cm da solução injetada quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulso gradiente eco em um sistema de RM de 3 T.

Fim da seção

B Apêndice B: Tabela de Referência dos Símbolos e Ícones

Os símbolos a seguir podem aparecer em rótulos de embalagens de instrumentos ou acessórios e com indicação do respectivo significado. Para obter uma lista completa de símbolos e ícones, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente.

Símbolo ou Ícone	Significado
	Atenção: consulte os documentos de acompanhamento
Rx only	A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou mediante prescrição médica
	Fabricante
	Peça Aplicada de Tipo CF
	Não esterilizado
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando radiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Manter seco

Símbolo ou Ícone	Significado
	Prazo de validade
	Versão
	Quantidade
	Código do lote
	Em conformidade com a Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para uso com o grampeador ou com os acessórios relacionados
Ti3Al2.5V	Material de liga de titânio
	Consultar as Instruções de Utilização
	Marcação de RM
	Número de disparos Número de disparos que um grampeador pode realizar durante a sua vida útil

Fim da seção

C Apêndice C: Látex de Borracha Natural

Para os seguintes produtos cirúrgicos elastoméricos/maleáveis da Intuitive Surgical 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:

- SureForm 45 (PN 480445)
- SureForm 60 (PN 480460)
- 12 mm & Stapler Cannula Seal (12 mm e Vedador da Cânula do Stapler) (PN 470380)
- Universal Cannula Seal (Vedador da Cânula Universal) (PN 470500)

Fim da seção

D Apêndice D: Métodos de Esterilização

As tabelas a seguir listam os métodos de esterilização utilizados para instrumentos e acessórios de uso único usados.

Nome do componente reutilizável	Número da peça (PN)	Método de Esterilização
12 mm & Stapler Cannula, Standard (12 mm e Cânula do Stapler, Padrão)	PN 470375	N/A - produto enviado não esterilizado
12 mm & Stapler Cannula, Long (12 mm e Cânula do Stapler, Longa)	PN 470389	N/A - produto enviado não esterilizado
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Standard (12 mm e Obturador Rombo do Stapler, Padrão)	PN 470376	N/A - produto enviado não esterilizado
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long (12 mm e Obturador Rombo do Stapler, Longo)	PN 470390	N/A - produto enviado não esterilizado
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Standard (12 mm e Obturador sem Lâmina do Stapler, Padrão)	PN 470395	N/A - produto enviado não esterilizado
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long (12 mm e Obturador sem Lâmina do Stapler, Longo)	PN 470396	N/A - produto enviado não esterilizado
Nome do componente descartável	Número da peça (PN)	
SureForm 45	PN 480445	Esterilizado por óxido de etileno
SureForm 45 Curved-Tip (SureForm 45 com Ponta Curva)	PN 480545	Esterilizado por óxido de etileno
SureForm 45 reloads (Recargas SureForm 45)	Consulte a Tabela 1-2	Esterilizado por óxido de etileno
SureForm 60	PN 480460	Esterilizado por óxido de etileno
SureForm 60 reloads (Recargas SureForm 60)	Consulte a Tabela 1-2	Esterilizado por óxido de etileno
12 mm & Stapler Cannula Seal (12mm e vedador da cânula do Stapler)	PN 470380	Esterilizado por radiação - Gama
Universal Cannula Seal (5-12 mm) (Vedador da Cânula Universal (5-12 mm))	PN 470500	Esterilizado por radiação - Gama
12 mm Bladeless Optical Obturator, Standard (Obturador Ótico Sem Lâmina de 12 mm, Padrão)	PN 470403	Esterilizado por radiação - Gama
12 mm Bladeless Optical Obturator, Long (Obturador Ótico Sem Lâmina de 12 mm, Longo)	PN 470404	Esterilizado por radiação - Gama
12 - 8 mm Reducer (Redutor 12 - 8 mm)	PN 470381	Esterilizado por radiação - Gama

Fim