

SureForm 45 e SureForm 60

Adendo ao 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



2460

PN 556992-02 Rev. A 2023.11
(Brazilian Portuguese)

Direitos autorais

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

Marcas comerciais

Os nomes/logotipos de produtos e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da Intuitive Surgical ou de seus respectivos proprietários. Consulte intuitive.com/trademarks.

Rx only

Sumário

| | | |
|----------|--------------------------------------|----------|
| 1 | Introdução..... | 4 |
| 1.1 | Informações de contato | 4 |
| 1.2 | Contraindicações | 4 |
| 1.3 | Informações de compatibilidade..... | 5 |
| 1.4 | Avisos e cuidados gerais..... | 5 |
| 1.5 | Utilização intraoperatória | 5 |
| 1.6 | Recargas SureForm descartáveis | 5 |

1 Introdução

Este adendo ao *Manual do Usuário do SureForm 45 e SureForm 60* fornece detalhes adicionais específicos ao SureForm® 45, ao SureForm 60 e às suas respectivas recargas para uso com os sistemas da Vinci Xi® e da Vinci X®. Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Consulte o *Manual do Usuário do SureForm 45 e SureForm 60* para obter todas as informações e avisos do instrumento. Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci® em questão para obter todas as informações e avisos do sistema.

O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções fornecidas com o sistema da Vinci, pode levar a ferimentos e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

1.1 Informações de contato

Para Atendimento ao Cliente, reclamações ou comunicação de efeitos adversos

Utilize as seguintes informações para atendimento ao cliente, incluindo encomendas, reclamações e efeitos adversos, bem como para informações gerais sobre a Intuitive ou nossos produtos e serviços.

Nos EUA

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
Ligaçāo gratuita: 1.800.876.1310
Direta: 408.523.2100
Fax: 408.523.2377

Na Europa

Intuitive Surgical, SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
Ligaçāo gratuita: +800.0821.2020
Direta: +33.1.77.68.88.45
Fax: +800.0821.2021 ou +41.21.821.2021

Para Suporte Técnico

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, contate a nossa linha de Suporte Técnico. Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. A linha de atendimento 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 Contraindicações

Não use o grampeador para grampear tecidos necróticos, friáveis ou com integridade alterada, tais como tecidos isquêmicos ou edematosos.

1.3 Informações de compatibilidade

⚠ AVISO: O SureForm 45 só é compatível com as Recargas SureForm 45 indicadas no *Manual do Usuário do SureForm 45 e SureForm 60*. O SureForm 60 só é compatível com as Recargas SureForm 60 indicadas no *Manual do Usuário do SureForm 45 e SureForm 60*. Os grampeadores não são compatíveis com recargas de terceiros. Não use o grampeador com recargas incompatíveis. O uso de recargas incompatíveis pode causar lesões em tecidos.

1.4 Avisos e cuidados gerais

- ⚠ AVISO:** A seleção inadequada do tipo de recarga pode levar à supercompressão ou subcompressão do tecido-alvo se este estiver fora da faixa das recargas aprovadas disponíveis.
- ⚠ AVISO:** Quando viável, recomenda-se o controle proximal dos vasos sanguíneos antes do grampeamento, e um método alternativo para estabelecer hemostasia adequada deve estar disponível para concluir o procedimento cirúrgico. Se um método alternativo não estiver disponível, uma hemostasia comprometida ou hemorragia pode levar à perda excessiva de sangue.

1.5 Utilização intraoperatória

- ⚠ AVISO:** Seja deliberado ao selecionar o tecido para grampear, pois pinçar repetidamente ou inadvertidamente o tecido, incluindo estruturas delicadas, pode causar danos ao tecido.
- ⚠ AVISO:** Iinspecione o tecido nas garras quanto à inclusão de estruturas anatômicas indesejadas antes de disparar. Não inspecionar pode levar à inclusão de tecido não intencional.
- ⚠ AVISO:** Grampear sobre objetos rígidos ou sobre outra linha de grampeamento pode levar a danos em tecidos, aumento das taxas de vazamento ou ruptura da linha de grampeamento anterior.
- ℹ Observação:** Segure as garras no lugar por um período estendido para garantir a compressão adequada do tecido antes de disparar.

1.6 Recargas SureForm descartáveis

- ℹ Observação:** Use somente Recargas SureForm da Vinci Xi ou X nos grampeadores SureForm da Vinci Xi ou X. A **Tabela 1-1** descreve as especificações das Recargas SureForm.

Tabela 1-1 Especificações das Recargas SureForm 45 e SureForm 60

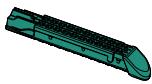
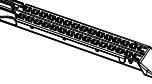
| Recarga | Nome do componente | Número de peça (PN) | Comprimento da recarga (mm) | Comprimento da perna do grampo (mm) | Altura do grampo fechado (mm) | Número de grampos | Número total de fileiras de grampos escalonadas | Faixa de espessura do tecido (mm) | Espessura do tecido |
|---|---|---------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------|---|-----------------------------------|---------------------|
|  | SureForm 45 Gray Reload (Recarga SureForm 45 Cinza) | 48345M | 45 | 2,0 | 0,75 | 66 | 6 | 0,75–1,3 | Extrafino |
|  | SureForm 45 White Reload (Recarga SureForm 45 Branca) | 48345W | 45 | 2,5 | 1,0 | 66 | 6 | 1,0–2,0 | Fino |
|  | SureForm 45 Blue Reload (Recarga SureForm 45 Azul) | 48345B | 45 | 3,5 | 1,5 | 66 | 6 | 1,5–2,4 | Médio |
|  | SureForm 45 Green Reload (Recarga SureForm 45 Verde) | 48345G | 45 | 4,3 | 2,0 | 66 | 6 | 2,0–3,3 | Espesso |
|  | SureForm 45 Black Reload (Recarga SureForm 45 Preta) | 48345T | 45 | 4,6 | 2,3 | 66 | 6 | 2,3–4,0 | Extra-espesso |
|  | SureForm 60 White Reload (Recarga SureForm 60 Branca) | 48360W | 60 | 2,5 | 1,0 | 90 | 6 | 1,0–2,0 | Fino |
|  | SureForm 60 Blue Reload (Recarga SureForm 60 Azul) | 48360B | 60 | 3,5 | 1,5 | 90 | 6 | 1,5–2,4 | Médio |

Tabela 1-1 Especificações das Recargas SureForm 45 e SureForm 60 (Continuação)

| Recarga | Nome do componente | Número de 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 escalonadas | Faixa de espessura do tecido (mm) | Espessura do tecido |
|---|--|---------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------|---|-----------------------------------|---------------------|
|  | SureForm 60 Green Reload (Recarga SureForm 60 Verde) | 48360G | 60 | 4,3 | 2,0 | 90 | 6 | 2,0–3,3 | Espesso |
|  | SureForm 60 Black Reload (Recarga SureForm 60 Preta) | 48360T | 60 | 4,6 | 2,3 | 90 | 6 | 2,3–4,0 | Extra-espesso |

Fim