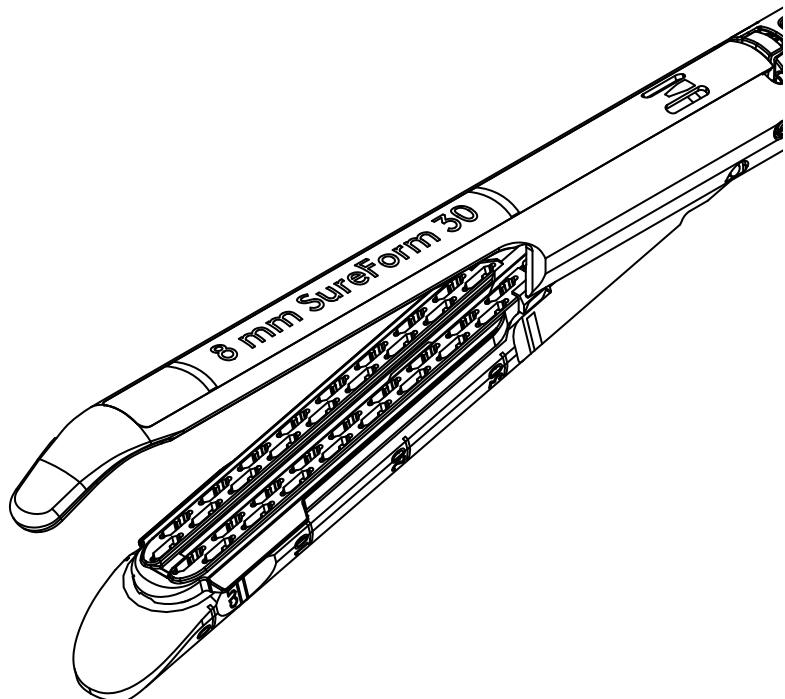


Grampeador de ponta curva

SureForm 30 de 8 mm

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



PN 557144-01 REV. A 2024.04
(Brazilian Portuguese)

Direitos autorais

© 2024 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas registradas

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

Rx only

Conteúdos

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 de compatibilidade.....	6
• 1.8	Avisos e precauções gerais	7
• 1.9	Descrição do dispositivo	10
•	Visão geral da articulação	10
• 1.10	Componentes do grampeador definidos	11
2	Preparação e uso	15
• 2.1	Abertura da embalagem	15
• 2.2	Inspeção do dispositivo	15
• 2.3	Itens de reposição e equipamentos de emergência.....	15
• 2.4	Prepare-se para uso intraoperatório	15
•	Instalação da recarga.....	16
• 2.5	Uso intraoperatório.....	20
•	Precauções para uso intraoperatório.....	20
•	Instalação no braço do instrumento	22
•	Sequência de calibração.....	23
•	Visão geral de pinça e disparo	24
•	Instruções para pinça e disparo.....	24
•	SmartFire™	27
•	Interromper um disparo.....	28
•	Remoção do instrumento	30
•	Remover e substituir a recarga de 8 mm do SureForm 30	30
•	Troca orientada da ferramenta do grampeador.....	34
•	Descarte	34
3	Resolução de problemas	35
• 3.1	Falha na inicialização do grampeador	35
• 3.2	Recarga ausente ou usada.....	35
•	Recarga ausente ou usada.....	35
• 3.3	Reconhecimento de recarga de 8 mm do SureForm 30.....	36
•	Tipo de recarga de 8 mm do SureForm 30 não detectado.....	36
•	Console duplo	38
• 3.4	Recarga incorreta selecionada ou incompatibilidade de recargas exibidas ..	38
• 3.5	O disparo não pode ser concluído.....	38

• 3.6 Reinício durante o procedimento	39
• 3.7 Forçar abertura	40
• 3.8 Instruções de liberação manual do grampeador	41
A Apêndice A: Informações de segurança para ressonância magnética (RM)	43
• Aquecimento por RF	43
• Artefato de RM	43
B Apêndice B: Tabela de referência dos símbolos e ícones	44
C Apêndice C: Látex de borracha natural	46
D Apêndice D: Métodos de esterilização	47

1 Introdução

Este adendo ao Manual do usuário de instrumentos e acessórios do sistema *da Vinci*® fornece detalhes específicos sobre o SureForm 30 de ponta curva de 8 mm e sobre as recargas do SureForm 30 de 8 mm. Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Consulte o Manual do usuário do sistema *da Vinci* apropriado para obter informações completas do sistema e avisos.

O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as fornecidas com o sistema *da Vinci*, pode causar ferimentos e funcionamento incorreto do dispositivo.

1.1 Informações de contato

Para o serviço de atendimento ao cliente e o relato de reclamações ou eventos adversos

Use as seguintes informações para serviço de atendimento ao cliente, incluindo encomendas, comunicação de reclamações ou eventos adversos e obtenção de informações gerais relativas à *Intuitive Surgical* ou nossos produtos e serviços.

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

Para suporte técnico

Se o sistema necessitar de manutenção ou assistência, 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 (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) está disponível no Banco de dados Europeu (EUDAMED) e pode ser acessado pelo seguinte link no site público do EUDAMED sobre dispositivos médicos: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



1.3 Conformidade e classificações

O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm da Intuitive Surgical e as recargas de 8 mm do SureForm 30 estão em conformidade com o Regulamento europeu (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR) e estão devidamente rotulados.

1.4 Sobre este manual

Este manual 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 as dimensões do dispositivo mostradas nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

1.5 Indicações de utilização

O grampeador de ponta curva de 8 mm SureForm 30 da Intuitive Surgical, as recargas de 8 mm do SureForm 30 e os acessórios devem ser usados com um sistema cirúrgico da Vinci compatível para ressecção, transecção de vasos sanguíneos e tecidos e/ou criação de anastomoses em cirurgia geral, torácica, ginecológica, urológica e pediátrica.

Considerações adicionais — Precauções para utilização do grampeador em pacientes menores

O desempenho em procedimentos cirúrgicos pediátricos baseia-se na semelhança das tarefas e dos tecidos-alvo encontrados em procedimentos cirúrgicos adultos. Conforme adequado com qualquer procedimento cirúrgico, deve-se considerar o tamanho do paciente e o volume do espaço de trabalho ao usar o grampeador.

1.6 Contraindicações

- Não use o grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm e as recargas de 8 mm do SureForm 30 na aorta.
- Não use o grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm e as recargas de 8 mm do SureForm 30 no parênquima do fígado, pâncreas, rim ou baço.
- Não use o grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm para grampear tecidos necróticos, friáveis ou com integridade alterada; por exemplo, tecidos isquêmicos ou edematosos.

1.7 Informações de compatibilidade

O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm mencionado neste manual é compatível para uso com o:

- Sistema cirúrgico *da Vinci Xi*, modelo IS4000 (referido neste manual como o sistema *da Vinci Xi*, ou o sistema)
- Sistema cirúrgico *da Vinci X*, modelo IS4200 (referido neste manual como o 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*.

O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm é compatível com os acessórios listados na [Tabela 1-1](#) na página 11.

O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm só é compatível com as recargas de 8 mm do SureForm 30 mencionadas neste manual. O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm não é compatível com recargas de terceiros.

1.8 Avisos e precauções gerais

- ⚠ AVISO:** Não use o grampeador quando a adequação da hemostasia não puder ser verificada visualmente após a formação da linha de grampos. Se a linha de grampos não puder ser vista, pode não ser possível perceber qualquer comprometimento em potencial da hemostasia.
- ⚠ AVISO:** Não utilize as recargas cinzas em tecidos que possam ser facilmente comprimidos a menos de 0,75 mm de espessura, ou em tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos até 0,75 mm. A escolha inadequada do tipo de recarga pode levar a uma compressão excessiva ou insuficiente do tecido-alvo.
- ⚠ AVISO:** Não utilize as recargas brancas em tecidos que possam ser facilmente comprimidos a menos de 1,0 mm de espessura, ou em tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos até 1,0 mm. A escolha inadequada do tipo de recarga pode levar a uma compressão excessiva ou insuficiente do tecido-alvo.
- ⚠ AVISO:** Não utilize as recargas azuis em tecidos que possam ser facilmente comprimidos a menos de 1,5 mm de espessura, ou em tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos até 1,5 mm. A escolha inadequada do tipo de recarga pode levar a uma compressão excessiva ou insuficiente do tecido-alvo.
- ⚠ AVISO:** Sempre inspecione a espessura do tecido e selecione uma recarga adequada do grampeador antes de aplicar uma linha de grampos usando o grampeador. A escolha incorreta da recarga pode levar à formação inadequada do grampo.
- ⚠ AVISO:** A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações nos tecidos. Essas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda a faixa indicada para a recarga selecionada. Deve-se considerar cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico que o paciente possa ter recebido.
- ⚠ AVISO:** Nunca ative um instrumento de eletrocautério enquanto estiver em contato com o grampeador. Isso pode fornecer energia a uma parte inesperada do local cirúrgico ou externamente ao paciente.
- ⚠ AVISO:** Elimine a tensão ao grampear vasos sanguíneos, pois o selamento pode ser comprometido se houver aplicação excessiva de tensão.
- ⚠ AVISO:** Após o disparo, sempre inspecione a linha de grampos para verificar a hemostasia. Se a linha de grampos não for inspecionada, pode não ser possível perceber qualquer comprometimento potencial da hemostasia.
- ⚠ AVISO:** Remova quaisquer grampos soltos, agulhas, clipe metálico ou outros objetos duros entre as mandíbulas do instrumento e do tecido-alvo circundante antes e depois de grampear. Grampear sobre uma obstrução pode resultar em uma secção incompleta e/ou grampos formados incorretamente.

AVISO: Não limpe um instrumento com outro durante o procedimento cirúrgico, pois isso pode danificar o instrumento. Instrumentos danificados podem gerar peças difíceis de remover ou causar ferimentos se forem afiados ou se perderem na anatomia do paciente.

AVISO: Quando possível, o controle proximal dos vasos sanguíneos é recomendado antes de grampear, e métodos alternativos para estabelecer hemostasia adequada devem estar disponíveis para concluir o procedimento cirúrgico. Se um método alternativo não estiver disponível, a hemostasia comprometida ou hemorragia pode resultar em perda excessiva de sangue.

Aviso: Os grampos são feitos de liga de titânio (Ti3Al2.5V). Certifique-se de que o paciente não tenha alergias a metais para evitar danos ao paciente.

AVISO: O grampeador de 8 mm não é compatível com o produto de 12 mm de reforço. O uso do reforço de 12 mm com o grampeador de 8 mm pode resultar em grampos formados incorretamente, secção incompleta, ou o reforço pode travar na cânula, selamento ou redutor.

AVISO: Não use o grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm com recargas incompatíveis. O uso de uma recarga incompatível pode causar lesões no tecido.

AVISO:  Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Uma violação na embalagem estéril de um dispositivo de uso único indica possível contaminação. Não use o dispositivo se a embalagem não estiver intacta.

AVISO: Sempre feche as mandíbulas e endireite o punho antes de remover ou instalar o instrumento. Remova o instrumento da cânula robótica sem força excessiva. Se o punho não estiver reto ou se for aplicada força excessiva, o instrumento poderá ficar preso na cânula, causar danos ao instrumento ou gerar peças que podem cair dentro do paciente.

AVISO: O grampeador SureForm 30 de 8 mm é compatível apenas com as recargas de 8 mm do SureForm 30 correspondentes mencionadas neste manual. O grampeador SureForm 30 de 8 mm não é compatível com recargas de terceiros. Não use o grampeador SureForm 30 de 8 mm com recargas incompatíveis. O uso de recargas incompatíveis pode causar lesões nos tecidos.

CUIDADO: O grampeador é enviado estéril. Não reutilize nem reesterilize o grampeador se ele tiver sido removido de sua embalagem, mesmo que não tenha sido usado. Fazer isso pode causar mau funcionamento do dispositivo e lesões graves ao paciente.

CUIDADO: As recargas do grampeador são enviadas estéreis. Não reutilize nem reesterilize recargas de grampeador que tenham sido removidas de sua embalagem, mesmo que não tenham sido usadas. Fazer isso pode causar mau funcionamento do dispositivo e lesões graves ao paciente.

CUIDADO: Manuseie o instrumento com cuidado para evitar danos ao instrumento ou lesões no tecido.

Atenção à compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM)

⚠ CUIDADO: Consulte [Apêndice A: Informações de segurança para ressonância magnética \(RM\)](#) para advertências sobre compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM).

⚠ CUIDADO: Os instrumentos endoscópicos são projetados e fabricados para uma função cirúrgica específica. O uso de um instrumento para uma tarefa diferente daquela para a qual foi projetado pode resultar em danos ou quebra do instrumento, ou lesão ao paciente.

⚠ CUIDADO: O instrumento grampeador contém uma substância considerada tóxica para a reprodução. Antes de usar leve em consideração os riscos residuais, especialmente em grupos sensíveis como crianças, mulheres grávidas ou lactantes, ou outros grupos de pacientes considerados particularmente vulneráveis a substâncias carcinogênicas, mutagênicas, reprotóxicas (CMR) e/ou disruptoras endócrinas (ED).

- O instrumento grampeador contém as seguintes substâncias definidas como CMR 1A e/ou CMR 1B e/ou substâncias disruptoras endócrinas em uma concentração acima de 0,1% em peso: N-Metilpirrolidona; número CAS 872-50-4; número EC 212-828-1.

A N-Metilpirrolidona está presente na cobertura da bainha da haste de acionamento I-Beam, que não entra diretamente em contato com a anatomia do paciente, mas tem um caminho para que o fluido entre em contato com o material.

Símbolo	Significado
	<p>Contém substâncias perigosas.</p> <p>Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser carcinogênicas, mutagênicas, reprotóxicas (CMR), ou substâncias com propriedades de disruptores endócrinos.</p>

i Observação: Somente cirurgiões que desenvolveram habilidades robóticas adequadas para realizar as tarefas associadas a cada procedimento e que receberam treinamento específico fornecido pela Intuitive Surgical, Inc. no uso do sistema da *Vinci Xi* e/ou o sistema da *Vinci X* devem usar o sistema. O treinamento disponibilizado pela *Intuitive Surgical* é limitado ao uso do sistema da *Vinci Xi* e/ou o sistema da *Vinci X* e não substitui a formação médica e experiência exigidas para executar cirurgias.

i Observação: Os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas são de responsabilidade do profissional médico. Os procedimentos aqui descritos são fornecidos apenas para fins informativos. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento com base em seu próprio treinamento médico e experiência, no tipo de procedimento cirúrgico e no tipo de sistemas utilizados.

i Observação: Usuários treinados que receberam treinamento específico fornecido pela Intuitive Surgical, Inc. no uso do grampeador devem utilizar o instrumento. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical é limitado ao uso do grampeador e não substitui a formação médica e experiência exigidas para executar cirurgias.

i Observação: 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 aquelas no Manual do usuário do sistema da Vinci Xi ou no Manual do usuário do sistema da Vinci X, e nas instruções fornecidas com dispositivos acessórios como geradores, pode resultar em lesões e no mau funcionamento do dispositivo.

1.9 Descrição do dispositivo

O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm, quando usado com as recargas compatíveis de 8 mm do SureForm 30, fornece várias linhas de grampos e secciona o tecido ao longo do meio da linha de grampos. O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm e as recargas de 8 mm do SureForm 30 (disponíveis em várias alturas de grampos) são dispositivos de uso único/descartáveis.

A configuração e o uso intraoperatório do grampeador podem exigir tarefas estéreis e não estéreis realizadas pelos seguintes usuários: cirurgião, enfermeiro circulante (usuário não estéril) ou enfermeiro instrumentador (usuário estéril).

Visão geral da articulação

O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm permite que o cirurgião *da Vinci* posicione, pince e dispare (grampear e cortar simultaneamente) o tecido-alvo usando o sistema *da Vinci*.

O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm apresenta articulação total com garra, rotação completa e extensa amplitude de movimento para cima e para baixo e da esquerda para a direita de até 60 graus em cada direção (Figura 1.1). Os usuários iniciantes devem se familiarizar com o comprimento das mandíbulas do grampeador e suas características completas de amplitude de movimento antes do uso clínico.

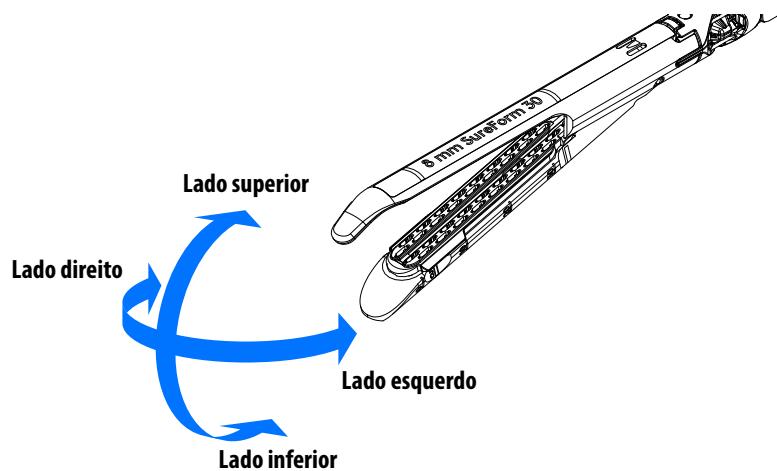


Figura 1.1 Amplitude de movimento do grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm

1.10 Componentes do grampeador definidos

A [Tabela 1-1](#) mostra componentes reutilizáveis e descartáveis e acessórios compatíveis com o grampeador.

Tabela 1-1 Grampeador e acessórios

Nome do componente reutilizável	Número da peça (PN)
8 mm Cannula, Standard (Cânula de 8 mm, padrão)	PN 470002
8 mm Cannula, Long (Cânula de 8 mm, longa)	PN 470004
8 mm Blunt Obturator (Obturador rombo de 8 mm)	PN 470008
8 mm Blunt Obturator, Long (Obturador rombo de 8 mm, longo)	PN 470009
Nome do componente descartável	Número da peça (PN)
8 mm SureForm 30 Curved-Tip (Ponta curva do SureForm 30 de 8 mm)	PN 488530
8 mm SureForm 30 reloads (Recargas de 8 mm do SureForm 30)	Consulte Tabela 1-2
12 - 8 mm Reducer (Redutor de 12 a 8 mm) (versão 12 ou superior)	PN 470381
8 mm Bladeless Obturator (Optical) (Obturador sem lâmina (óptico) de 8 mm)	PN 470359
8 mm Bladeless Obturator, Long (Optical) (Obturador sem lâmina (óptico) de 8 mm, longo)	PN 470360
Universal Cannula Seal (5-12 mm) (Vedador de cânula universal (5 a 12 mm))	PN 470500
5-8 mm Cannula Seal (Vedador de cânula de 5 a 8 mm)	PN 470361

Aviso para dispositivos de uso único

 **AVISO:**  **NÃO REESTERILIZAR.**  **NÃO REUTILIZAR.**

Produtos de uso único não devem ser reprocessados ou reutilizados. O reprocessamento ou a reutilização de um produto de uso único pode levar à contaminação, mau funcionamento do dispositivo ou lesões ao paciente.

Grampeador: O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm inclui as mandíbulas (bigorna e canal de recarga), a haste e o invólucro do instrumento ([Figura 1.2](#)). As funções do grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm são iniciadas pelos controles manuais e pelo par de pedais associados no Console do cirurgião. O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm oferece articulação total com garra, rotação completa e extensa amplitude de movimento para cima e para baixo e da esquerda para a direita, utilizada para posicionar as mandíbulas sobre o tecido-alvo ([Figura 1.1](#)). Além disso, o recurso de pinça, que possui o mesmo movimento que a garra, proporciona maior compressão no tecido do que a garra antes do disparo do grampo. O recurso de disparo ativa simultaneamente o grampeamento e o corte do tecido com uma lâmina de bisturi. O canal de recarga segura a recarga de 8 mm do SureForm 30, e a bigorna contém recursos que formam os gramos para capturar tecidos.

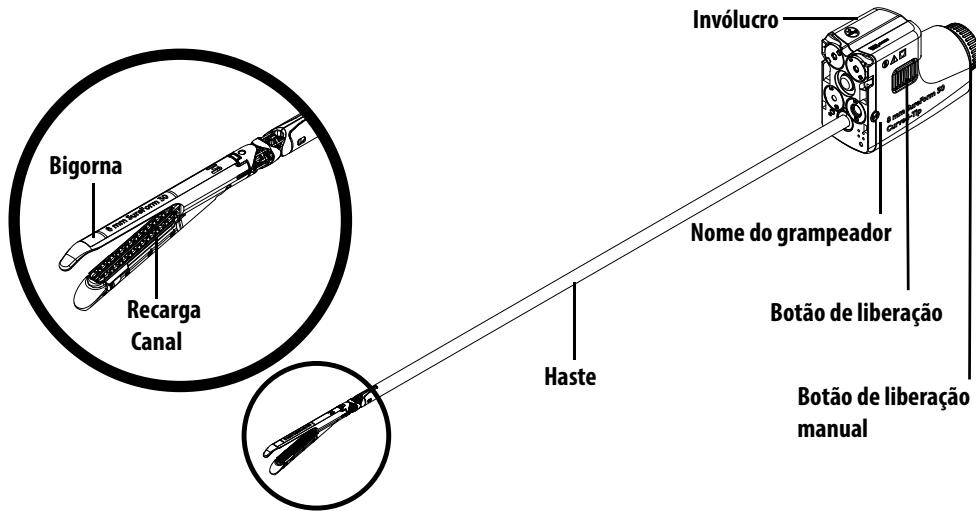


Figura 1.2 Grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm (recarga instalada)

Explicação da gravação nas mandíbulas

Linhas são gravadas no canal de recarga para indicar os limites de corte e grampeamento. Linhas grossas indicam os limites de corte e as linhas finas indicam os limites de grampeamento e os incrementos. Os números (quando incluídos com os limites de grampeamento ou os incrementos) indicam o comprimento em milímetros (mm). A linha **0** mais próxima da ponta mostra o limite distal da linha de grampos. A linha grossa mais próxima da dobradiça mostra o limite proximal da linha de corte (Figura 1.3). Os limites de corte também são mostrados na bigorna.

LADO

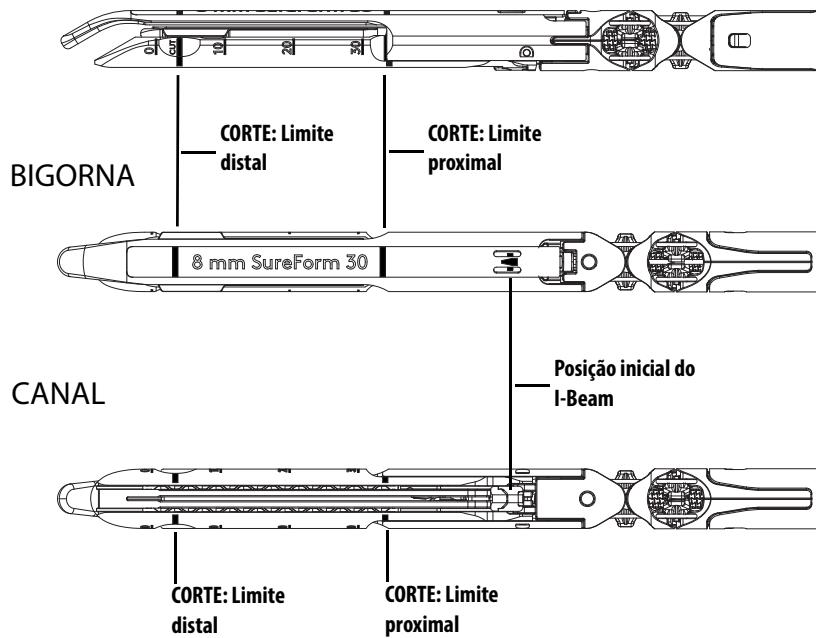


Figura 1.3 Explicação da gravação nas mandíbulas

i Observação: O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm foi projetado para carregar o tecido apenas até os limites de CORTE no canal de recarga. Ele não cortará o tecido além dos limites de CORTE mostrados no canal de recarga e na bigorna. Carregue o tecido-alvo entre os limites de CORTE mostrados nas mandíbulas do instrumento. Pode ser necessária mais de uma recarga de 8 mm do SureForm 30 caso deseje uma linha de grampos mais longa.

Disparos restantes

O grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm está programado para concluir 12 disparos. Quando o grampeador estiver instalado, se houver cinco ou menos disparos, uma mensagem exibirá o número de disparos restantes (Figura 1.4). Além disso, imediatamente após o último disparo, uma mensagem é exibida indicando que o grampeador expirou. Descarte os grampeadores expirados imediatamente.

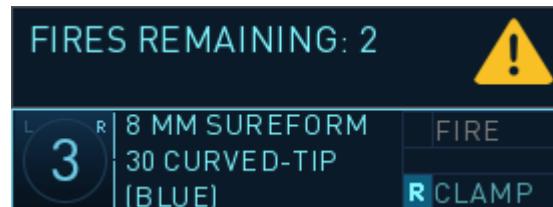


Figura 1.4 Exemplo de mensagem sobre disparos restantes

Para obter mais informações sobre a expiração do instrumento, como visualizar usos ou disparos restantes, consulte o Manual do usuário do sistema *da Vinci*.

Recargas descartáveis de 8 mm do SureForm 30

As recargas de 8 mm do SureForm 30 são cartuchos estéreis, descartáveis e de uso único que contêm fileiras escalonadas de grampos de liga de titânio não formados. As recargas de 8 mm do SureForm 30 vêm em várias alturas de grampos, distintas pela cor. Cada uma é fornecida com uma ferramenta de instalação e uma ferramenta de remoção.

AVISO: NUNCA TENTE INSTALAR A RECARGA SEM A FERRAMENTA DE INSTALAÇÃO.
Descarte a recarga se a ferramenta de instalação se soltar parcial ou totalmente antes da instalação da recarga e quando uma recarga não disparada for removida do instrumento. Tentar instalar a recarga sem a ferramenta de instalação pode resultar em uma linha de grampos incompleta, hemostasia insuficiente, lesão tecidual ou lesão ao usuário.

A linha de grampos produzida pela recarga de 8 mm do SureForm 30 tem aproximadamente 32 mm de comprimento, e a linha de corte tem aproximadamente 30 mm de comprimento.

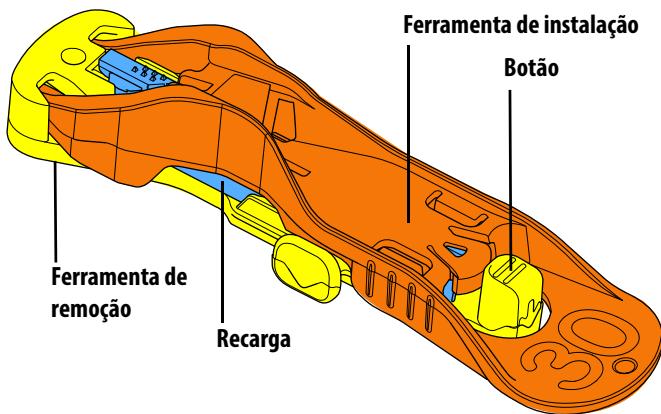


Figura 1.5 Recarga com o botão, ferramenta de instalação e ferramenta de remoção

A ferramenta de instalação protege e alinha a recarga durante a instalação da recarga nas mandíbulas do instrumento. A recarga não deve ser instalada sem a ferramenta de instalação. A ferramenta de remoção protege a recarga durante o transporte e manuseio. O botão é usado para remover a ferramenta de remoção. Consulte a seção "Instalar recarga" para obter instruções detalhadas.

i Observação: Use somente recargas de 8 mm do SureForm 30 da Vinci Xi ou da Vinci X no grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm da Vinci Xi ou da Vinci X. A Tabela 1-2 descreve as especificações de recarga de 8 mm do SureForm 30.

Tabela 1-2 Especificações da recarga de 8 mm do SureForm 30

Recarga	Nome do componente	Número da peça (PN)	Recarga Comprimento (mm)	Comprimento da perna do grampo (mm)	Fechado Grampo Altura (mm)	Número de grampos	Número total de linhas escalonadas de grampos	Faixa de espessura do tecido (mm)	Espessura do tecido
	8 mm SureForm 30 Gray Reload (Recarga cinza de 8 mm do SureForm 30)	48230M	30	2,0	0,75	34	4	0,75 a 1,3	Extra fina
	8 mm SureForm 30 White Reload (Recarga branca de 8 mm do SureForm 30)	48230W	30	2,5	1,0	34	4	1,0 a 2,0	Fina
	8 mm SureForm 30 Blue Reload (Recarga azul de 8 mm do SureForm 30)	48230B	30	3,5	1,5	34	4	1,5 a 2,4	Média

Fim da seção

2 Preparação e uso

2.1 Abertura da embalagem

1. Inspecione a caixa externa, a tampa Tyvek interna e a embalagem plástica transparente para verificar se há danos ou rompimento na barreira estéril. Inspecione a data de validade na embalagem e não use o dispositivo ou recarregue se estiver vencido.
2. Usando a técnica estéril adequada, retire o grampeador da embalagem e transfira-o para o campo estéril. Sempre use 2 pessoas para a transferência (uma estéril e outra não estéril). Não deixe o grampeador cair da embalagem sobre uma superfície, pois podem ocorrer danos.



AVISO: O uso inadequado da técnica estéril ao manusear o grampeador e a recarga pode causar contaminação ou infecção.



AVISO: Verifique a data de validade na embalagem e não use o produto se estiver vencido. Produtos vencidos podem estar contaminados e causar infecções se utilizados.

2.2 Inspeção do dispositivo

O cuidado e manuseio adequados são essenciais para o desempenho satisfatório de instrumentos e acessórios cirúrgicos. Examine o grampeador minuciosamente (incluindo todos os seus componentes, recargas e acessórios) antes e após cada uso. Não utilize o dispositivo se qualquer anormalidade for encontrada. Exemplos de danos incluem mandíbulas desalinhadas ou soltas e componentes da haste deformados ou empenados. Use o dispositivo apenas para a finalidade pretendida.

2.3 Itens de reposição e equipamentos de emergência

Tenha sempre um instrumento de grampeamento sobressalente disponível para uso durante o procedimento.

2.4 Prepare-se para uso intraoperatório



Observação: Não levante o grampeador pelas mandíbulas quando ele não estiver instalado no braço de um instrumento. Segure o invólucro ou a haste do instrumento de grampeamento e não o manipule pelas mandíbulas, pois isso pode danificar o instrumento.

Siga estas etapas para preparar o grampeador para uso.

Instalação da recarga

- AVISO:** NUNCA TENTE INSTALAR A RECARGA SEM A FERRAMENTA DE INSTALAÇÃO. Descarte a recarga se a ferramenta de instalação se soltar parcial ou totalmente antes da instalação da recarga e quando uma recarga não disparada for removida do instrumento. Tentar instalar a recarga sem a ferramenta de instalação pode resultar em uma linha de grampos incompleta, hemostasia insuficiente, lesão tecidual ou lesão ao usuário.
- AVISO:** Não tente reinstalar a ferramenta de instalação se ela se soltar parcial ou totalmente durante a instalação da recarga. Descarte a recarga se a ferramenta de instalação se soltar parcial ou totalmente antes da instalação da recarga e quando uma recarga não disparada for removida do instrumento. Tentar reinstalar a ferramenta de instalação pode danificar a recarga e pode resultar em uma linha de grampos incompleta, hemostasia insuficiente, lesão ao usuário ou lesão tecidual.
- AVISO:** Não manipule a parte superior ou inferior descoberta da recarga. Manipular a parte superior ou inferior descoberta da recarga pode fazer com que os grampos saiam da recarga antes do previsto, o que pode resultar em uma linha de grampos com vazamento, hemostasia insuficiente ou lesão tecidual.
- AVISO:** Instale e remova a recarga conforme as instruções. A instalação e remoção incorretas da recarga podem resultar em lesão tecidual, lesão ao usuário ou atraso no procedimento.
- AVISO:** Certifique-se de que o canal de recarga no grampeador esteja livre de detritos antes de instalar uma recarga. Detritos no canal de recarga podem resultar em uma instalação inadequada da recarga e lesão crítica nos tecidos.

1. Selecione uma recarga com a altura de grampo apropriada para a espessura do tecido-alvo. Consulte [Tabela 1-2 na página 14](#) para referência.
2. Usando técnica estéril, remova a recarga de sua embalagem mantendo tanto a ferramenta de instalação quanto a ferramenta de remoção intactas.

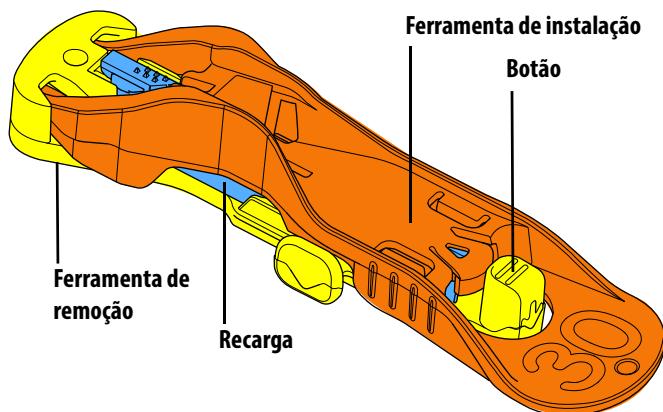


Figura 2.1 Recarga com o botão, ferramenta de instalação e ferramenta de remoção

3. Quando estiver pronto para instalar a recarga, remova a ferramenta de remoção (amarelo). Para fazer isso, segure os lados da ferramenta de instalação (laranja) e depois pressione o botão para baixo (amarelo). Guarde a ferramenta de remoção, se desejar, para remover a recarga. Não manipule nem aplique pressão na parte inferior da recarga após remover a ferramenta de remoção.

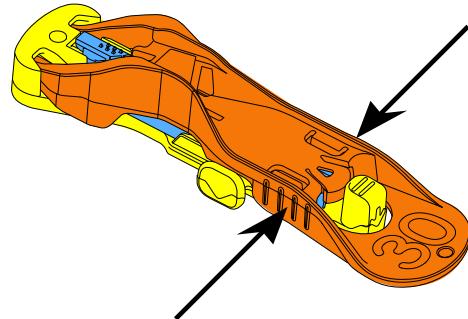


Figura 2.2 Segure as laterais da ferramenta de instalação

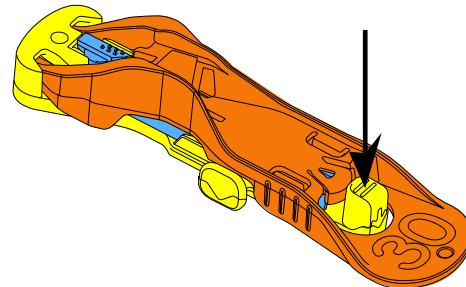


Figura 2.3 Pressione o botão amarelo

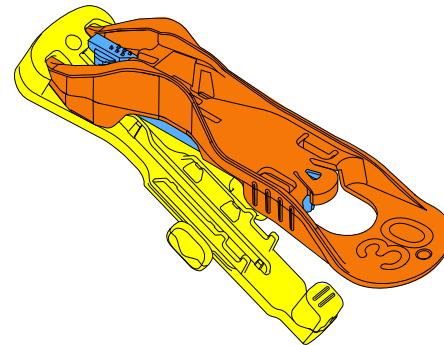


Figura 2.4 Remova a ferramenta de remoção

4. Com a ferramenta de instalação no lugar, segure a recarga pelas laterais da ferramenta de instalação.

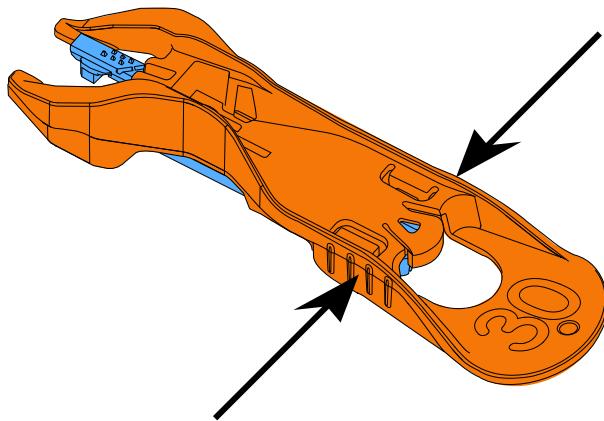


Figura 2.5 Segure a recarga pelas laterais da ferramenta de instalação

5. Antes de instalar uma recarga, certifique-se de que as mandíbulas do grampeador estejam totalmente abertas. Se as mandíbulas estiverem fechadas, gire suavemente o botão de liberação manual no sentido anti-horário até que as mandíbulas estejam totalmente abertas.

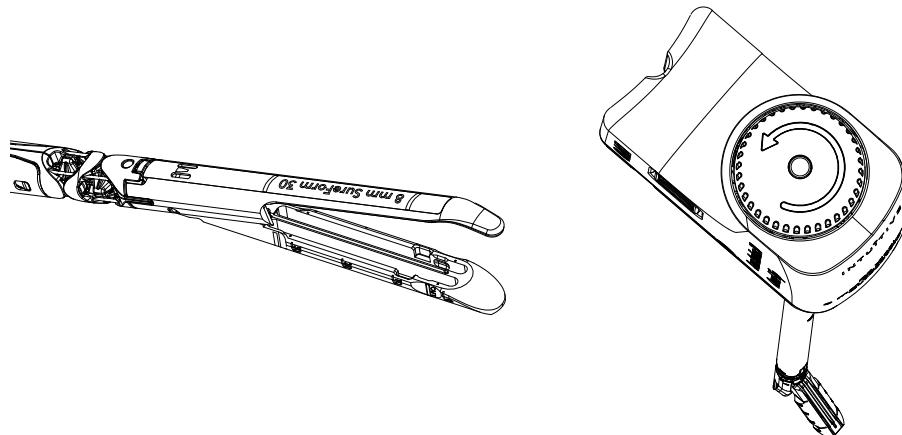


Figura 2.6 Abra as mandíbulas com o botão de liberação manual

6. Com a ferramenta de instalação instalada na recarga, insira a recarga no canal de recarga do grampeador em um ângulo pequeno.

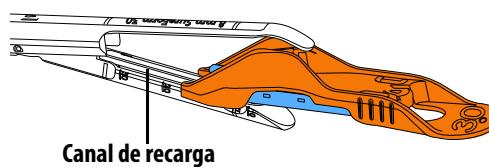


Figura 2.7 Insira em um ângulo e, em seguida, deslize para dentro

7. Deslize a recarga no canal de recarga até onde for possível.

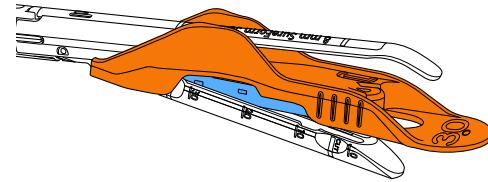


Figura 2.8 Deslize a recarga até onde for possível

8. Uma vez inserida, pressione o topo da ferramenta de instalação para baixo até que a recarga fique nivelada com a parte superior do canal.

i Observação: A recarga pode se encaixar sem fazer um clique audível.

9. Depois que a recarga estiver instalada corretamente, remova a ferramenta de instalação.

i Observação: Não manipule a recarga descoberta antes do uso.

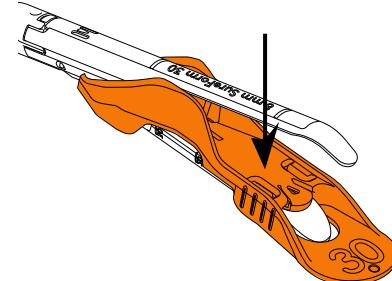


Figura 2.9 Pressione a parte superior da ferramenta de instalação para baixo

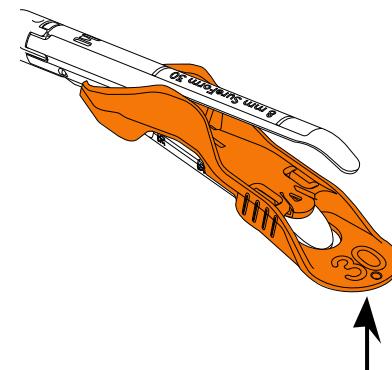


Figura 2.10 Empurre para cima para remover a ferramenta de instalação

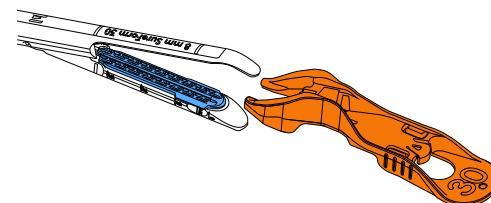


Figura 2.11 Remova a ferramenta de instalação

10. Inspecione visualmente a superfície da recarga quanto a danos e certifique-se de que a recarga esteja nivelada com o canal. Se a recarga não estiver nivelada com o canal, feche e abra as mandíbulas e verifique novamente.

AVISO: Inspecione a recarga depois de instalada no canal de recarga. Uma recarga danificada pode gerar peças difíceis de remover ou causar ferimentos se forem afiadas ou se perderem na anatomia do paciente.

2.5 Uso intraoperatório

Precauções para uso intraoperatório

AVISO: Seja cauteloso ao selecionar o tecido a ser grampeado. Grampear tecidos de forma repetitiva ou inadvertida, incluindo estruturas delicadas, pode causar danos nos tecidos.

AVISO: Se encontrar resistência nos controles manuais ou notar movimentos incomuns ao usar grampeadores em vasos sanguíneos volumosos ou em espaços cirúrgicos apertados, pode haver interferência interna dos instrumentos fora do campo de visão endoscópico. Corrija a interferência antes de continuar a cirurgia para prevenir danos nos tecidos ou sangramento, o que pode resultar em morte. Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci aplicável para obter instruções sobre como corrigir colisões do braço e do instrumento.

AVISO: Certifique-se de que não haja obstruções (como clipe, grampos, ossos ou outros objetos duros) entre as mandíbulas. Disparar sobre uma obstrução pode resultar em ação de corte incompleta, grampos mal formados ou quebra da lâmina do bisturi.

AVISO: Grampear sobre outra linha de grampos pode resultar em danos nos tecidos, aumento das taxas de vazamento ou ruptura da linha de grampos anterior.

AVISO: Certifique-se de que o tecido esteja plano e posicionado corretamente entre as mandíbulas. Qualquer agrupamento de tecido dentro das mandíbulas pode resultar em uma linha de grampos incompleta.

AVISO: Ao trabalhar dentro da cavidade corporal, evite colidir o grampeador com outros instrumentos ou superfícies duras. Isso pode fazer com que a recarga se desloque ou danifique o instrumento.

AVISO: Se a recarga se deslocar durante o uso, remova o instrumento do corpo, descarte a recarga deslocada e instale uma nova recarga. Disparar uma recarga mal alinhada ou parcialmente encaixada pode resultar em formação incorreta de grampos e transecção sem hemostasia.

⚠️ CUIDADO: Evite o contato ou colisões de instrumentos dentro do paciente, pois isso pode causar danos ao instrumento ou lesão nos tecidos.

! CUIDADO: Não utilize força excessiva ao inserir ou remover instrumentos através da cânula, pois isso pode danificar a vedação da cânula. Se houver resistência significativa, pare e verifique se há danos na vedação da cânula. Substitua a vedação se estiver danificada.

⚠️ CUIDADO: Use o redutor de 12-8 mm com o grampeador de 8 mm quando ele for utilizado através de uma cânula de 12 mm. Utilizar o grampeador de 8 mm através de uma cânula de 12 mm sem um redutor pode resultar em maior movimento da ponta e lesão não intencional nos tecidos.

⚠ CUIDADO: Movimentos não intuitivos do instrumento podem resultar em confusão para o usuário ou lesão nos tecidos.

⚠ CUIDADO: Pressionar accidentalmente a alavanca ou desencaixar involuntariamente o instrumento pode levar à perda de engate, o que pode causar movimento não intuitivo ou perda de funcionalidade avançada.

i Observação: Para evitar danos nos tecidos, verifique visualmente se há beliscamento de tecido no punho do instrumento e nas mandíbulas.

i Observação: O grampeador não será disparado até que o instrumento esteja totalmente fechado.

i Observação: Não instale o acessório de bainha do grampeador no grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm.

i Observação: Podem ocorrer movimentos inesperados se os instrumentos colidirem, não estiverem engatados corretamente ou forem instalados no adaptador estéril. Certifique-se de que haja espaço adequado para os instrumentos se movimentarem dentro do paciente e para os braços fora do paciente se moverem sem entrar em contato com o paciente durante o procedimento. Certifique-se de que o assistente do lado do paciente possa ver todos os braços durante o procedimento e possa alertar o cirurgião quando os braços estiverem próximos de entrar em contato com o paciente.

i Observação: Se, durante a cirurgia, você mover os controles manuais e não ocorrer nenhum movimento do instrumento, pode haver interferência entre instrumentos ou braços, ou entre um braço e o paciente. Corrija a interferência antes de continuar a cirurgia.

i Observação: No caso de uma colisão externa, confirme o engate do grampeador. Para obter mais informações sobre como corrigir colisões, consulte o Manual do usuário do sistema *da Vinci*.

Instalação no braço do instrumento

AVISO: Sempre inspecione o instrumento antes de instalar o grampeador e substitua o grampeador se estiver danificado. Instrumentos danificados podem gerar peças difíceis de remover ou causar ferimentos se forem afiados ou se perderem na anatomia do paciente.

AVISO: Instale uma recarga antes de instalar o grampeador no braço do carrinho do paciente. Se um grampeador for inserido no paciente sem uma recarga, ele poderá causar lesões não intencionais nos tecidos.

Observação: Para visibilidade do hardware do sistema, esta seção apresenta imagens do braço do carrinho do paciente sem campos cirúrgicos estéreis.

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

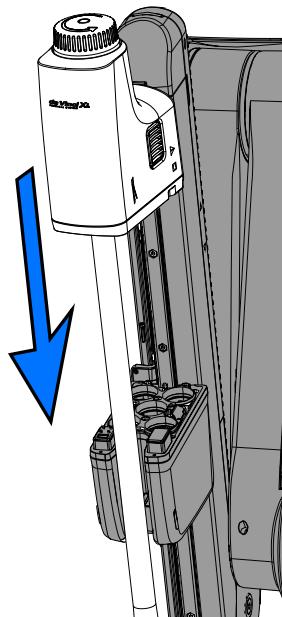


Figura 2.12 Introdução do instrumento dentro do adaptador estéril

Observação: Para obter mais detalhes e instruções sobre a instalação, inserção e remoção do instrumento, consulte o Manual do usuário do sistema da Vinci.

Sequência de calibração

Para garantir a funcionalidade completa do grampeador, uma sequência de calibração/inicialização ocorre cada vez que o grampeador é encaixado com sucesso no braço do instrumento. Se a sequência de calibração/inicialização não iniciar, o instrumento pode não estar instalado corretamente no adaptador estéril. Remova e reinstale o instrumento. Durante a calibração, o LED do instrumento afetado pisca e aparece uma mensagem na tela (Figura 2.13).

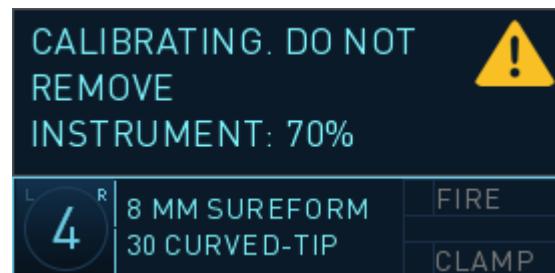


Figura 2.13 Calibração em andamento

AVISO: Sempre insira o grampeador no paciente sob visualização direta. A inserção manual de um instrumento pode resultar em contato não intencional com o tecido do paciente e lesão no tecido.

Observação: Não remova o grampeador durante a calibração.

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

Quando a calibração for concluída, um tom de áudio será emitido e uma mensagem será exibida no visualizador estéreo e na tela sensível ao toque (Figura 2.14). O assistente do lado do paciente deve engatar o braço e avançar a ponta do instrumento através da cânula ou usar a troca orientada da ferramenta para que o cirurgião possa controlar o instrumento.



Figura 2.14 Avance a ponta através da cânula

Visão geral de pinça e disparo

O grampeador é ativado a partir do par associado de pedais do Console do cirurgião aplicando dois controles em sucessão: primeiro, o pedal azul associado aplica a **pinça**, que comprime o tecido; em seguida, o pedal amarelo associado **dispara** o instrumento para grampear e cortar o tecido-alvo, além de fornecer compressão adicional. Você deve pinçar antes de disparar. Ative cada controle conforme descrito nesta seção. Consulte [Figura 2.15](#) para referência.

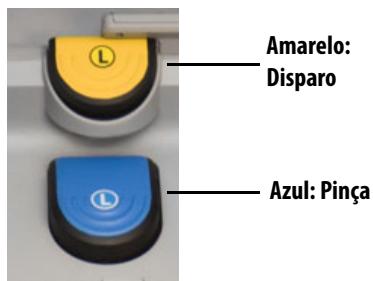


Figura 2.15 Ativação do pedal

- ⚠ AVISO: A ativação do pedal incorreto pode resultar em função não intencional do grampeador, lesão tecidual ou confusão do usuário.
- ⚠ AVISO: Iinspecione o tecido nas mandíbulas antes de disparar para garantir que nenhuma estrutura anatômica não intencional esteja incluída. A não inspeção pode levar à inclusão de tecido não intencional.

Instruções para pinça e disparo

Quando estiver pronto para pinçar, siga estas instruções:

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

2. **Pinça:** Para pinçar o tecido, mantenha o pedal azul associado **pressionado** enquanto segura o controle manual fechado. O [Figura 2.16](#) mostra no visualizador 3D e na tela sensível ao toque que o pinçamento está ocorrendo. Para concluir o pinçamento, mantenha o pedal azul associado pressionado e o controle manual fechado até soar um tom audível e aparecer a mensagem "Ready to Fire" (Pronto para disparar) ([Figura 2.17](#)). Antes de soar o tom audível e aparecer a mensagem "Ready to Fire" (Pronto para disparar), levantar o pé do pedal azul associado ou abrir o controle manual fará com que o grampeador se abra.

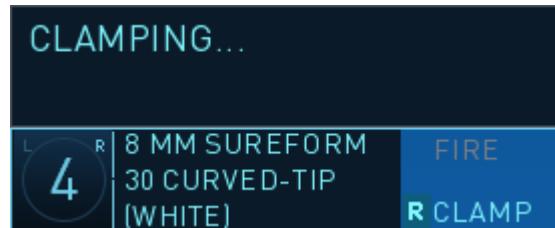


Figura 2.16 Pinçamento em andamento

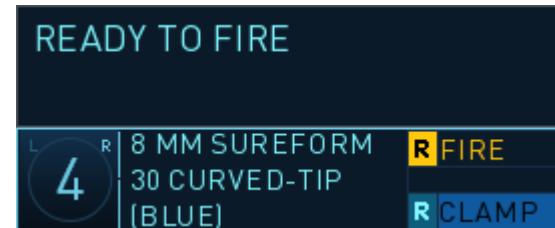


Figura 2.17 Pronto para disparar

O grampeador permanece fechado no tecido quando o pé é levantado do pedal azul associado. Enquanto fechado, o instrumento tem amplitude de movimento limitada.

Para soltar sem disparar, toque uma vez no pedal azul associado. Após a abertura estar completa, ajuste as garras para controlar o instrumento conforme necessário.

Se durante o ciclo de fechamento o dispositivo detectar que há muito tecido na base das mandíbulas ou que o tecido é simplesmente muito espesso para iniciar o disparo, será exibida uma mensagem na [Figura 2.18](#). Abra o dispositivo e reposicione o tecido ou aumente o tamanho da recarga.

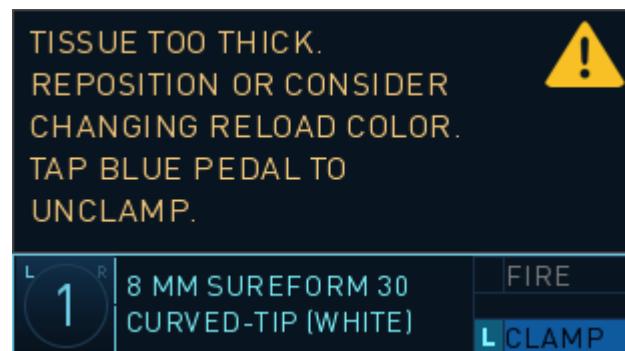


Figura 2.18 Não é possível pinçar

3. **Disparar (grampear e cortar):** Mantenha o pedal amarelo associado pressionado por três segundos para grampear e cortar o tecido-alvo. O sistema emite um sinal sonoro e faz a contagem regressiva na tela "3-2-1" antes do início do disparo (Figura 2.19). Isso oferece a chance de soltar o pedal amarelo associado durante a contagem regressiva e evitar o disparo. Quando a contagem regressiva de 3-2-1 é concluída, o instrumento dispara; nesse ponto, o disparo (grampear e cortar) continua até sua conclusão mesmo que o pedal amarelo associado esteja solto. A barra de progresso mostra o progresso do disparo e o sistema reproduz o som de disparo por meio do Console do cirurgião e dos alto-falantes do carrinho do paciente.

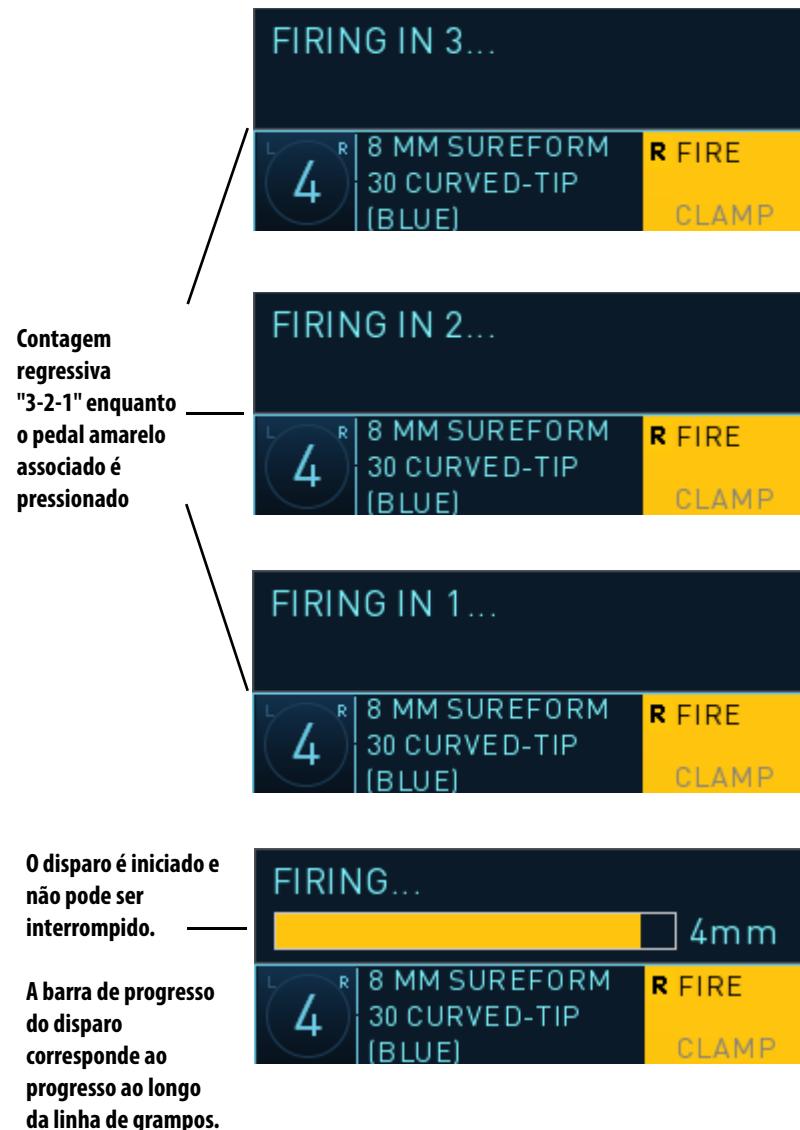


Figura 2.19 Sequência de disparo 3-2-1

Observação: Durante o pinçamento e enquanto o disparo estiver em andamento, os controles manuais não poderão ser usados para mover, articular ou girar o grampeador.

Quando o disparo é concluído, o instrumento se abre automaticamente, conforme mostrado na tela (Figura 2.20) e uma mensagem é exibida para endireitar o punho antes da remoção (Figura 2.21). Um tom sonoro é emitido quando a abertura é concluída.



Figura 2.20 Abertura automática

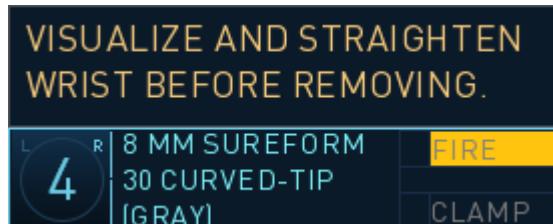


Figura 2.21 Endireite o punho antes de remover o grampeador

4. Quando a abertura for concluída, una as garras para retomar o controle do instrumento.
5. Sob visão endoscópica, remova suavemente as mandíbulas do tecido. Verifique o local quanto à aproximação dos tecidos e hemostasia. Pequenos sangramentos podem ser controlados usando eletrocautério, clipes ou suturas.
6. Depois que o grampeador estiver aberto, endireite o punho e remova o dispositivo do braço do instrumento.

i Observação: Para problemas com a abertura, consulte Instruções de liberação manual do grampeador na página 41.

SmartFire™

O grampeador utiliza o SmartFire para criar a melhor oportunidade para uma linha de grampos adequadamente formada, evitando danos potenciais nos tecidos, como rasgos serosos, devido a uma força excessiva de pinçamento. O SmartFire leva em consideração múltiplas variáveis para oferecer a compressão adequada para o tecido-alvo para a recarga de 8 mm do SureForm 30 selecionada. O algoritmo do SmartFire pode fazer com que o sistema pause durante o disparo para permitir uma melhor compressão do tecido antes de continuar o disparo, isso acontece automaticamente sem a necessidade de interação do usuário.

Durante o ciclo de disparo, se for necessária compressão adicional, o sistema pausará e exibirá a mensagem "Pausing For Compression" (Pausando para compressão) (Figura 2.22) e reproduzirá feedback em áudio. Assim que a compressão apropriada for obtida no tecido-alvo, o sistema retomará o disparo. Pausas adicionais podem ocorrer durante um único ciclo de disparo, já que o SmartFire monitora continuamente as variáveis adequadas que influenciam a formação da linha de grampos.



Figura 2.22 Pausing For Compression (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 causar formação inadequada de grampos ou danos ao tecido, o sistema exibirá a mensagem "Tissue Too Thick to Continue" (Tecido muito espesso para continuar) (Figura 2.23).

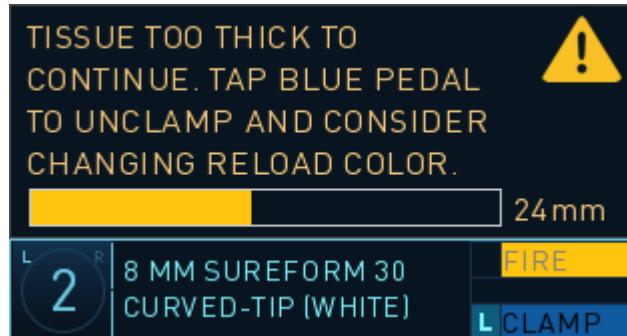


Figura 2.23 Tissue Too Thick to Continue (Tecido muito espesso para continuar)

A barra de progresso mostrará até onde o ciclo de disparo progrediu antes de não conseguir continuar. O tecido é seccionado até a distância indicada na barra de progresso do disparo. Haverá pelo menos um conjunto completo de grampos formados logo após o progresso do corte para garantir que o tecido esteja adequadamente unido até este ponto. Abra o dispositivo e inspecione a área que não pôde ser seccionada para garantir que não haja elementos que impeçam a continuação da linha de grampos com uma recarga projetada para tecidos mais espessos. Considere alterar as cores da recarga antes de continuar.

Interromper um disparo

AVISO: Sempre monitore o grampeador e o tecido durante o processo de disparo. Se houver suspeita de qualquer anormalidade ou mau funcionamento do grampeador, o processo de disparo pode ser interrompido pressionando o botão de parada de emergência para evitar lesões nos tecidos ou uma linha de grampos incompleta.

i Observação: Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci aplicável para obter mais informações sobre o botão de parada de emergência.

Uma vez iniciado o processo de disparo após a contagem regressiva 3-2-1, o disparo pode ser interrompido pressionando o botão de parada de emergência. A barra de progresso mostrará até onde o ciclo de disparo havia progredido antes da interrupção do disparo. O tecido é seccionado até a distância indicada na barra de progresso do disparo. Haverá pelo menos um conjunto completo de grampos formados logo após o progresso do corte para garantir que o tecido esteja adequadamente unido até este ponto.

Após desativar a parada de emergência, você terá a opção de abrir o grampeador da posição atual de disparo usando o pedal azul ou continuar o disparo usando o pedal amarelo (Figura 2.24).

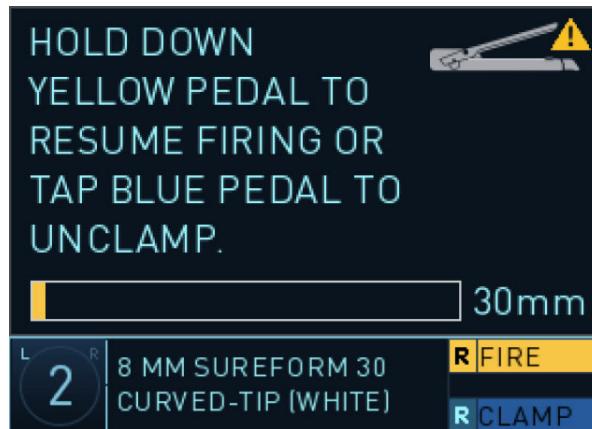


Figura 2.24 Abrir ou retomar o disparo

Remoção do instrumento

AVISO: Não remova o grampeador, ou qualquer outro instrumento, durante o pinçamento, enquanto o grampeador estiver fechado no tecido, ou enquanto a sequência de disparo estiver em andamento, pois isso pode resultar em lesões no tecido ou no paciente.

Observação: Para visibilidade do hardware do sistema, esta seção apresenta imagens do braço do carrinho do paciente sem campos cirúrgicos estéreis.

1. Endireite o punho para um comportamento ideal de troca orientada da ferramenta e facilidade de remoção. Consulte [Troca orientada da ferramenta do grampeador](#) na página 34 para obter mais informações.
2. Aperte os botões de liberação no invólucro e retire cuidadosamente o grampeador conforme mostrado em [Figura 2.25](#).

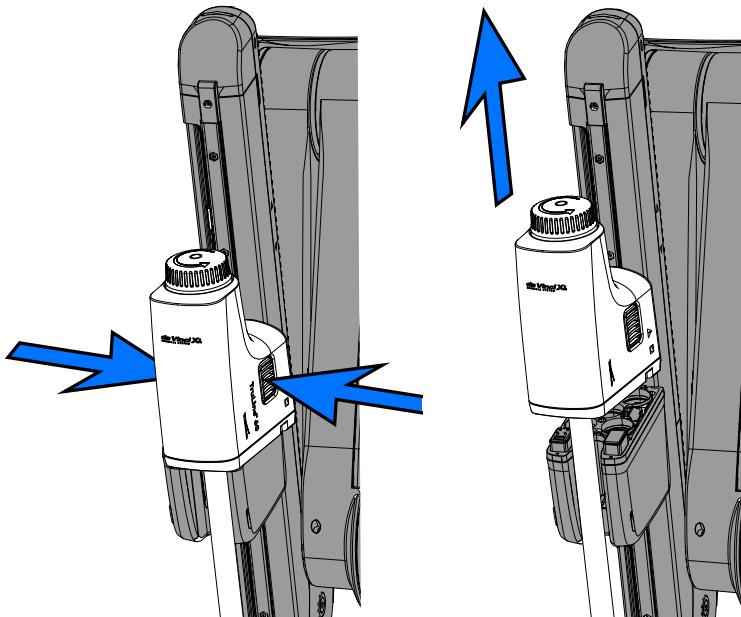


Figura 2.25 Remoção do instrumento

Remover e substituir a recarga de 8 mm do SureForm 30

AVISO: Remova o instrumento da cânula robótica sem força excessiva. Se o punho não estiver reto ou se for aplicada força excessiva, o instrumento poderá ficar preso na cânula, causar danos ao instrumento ou gerar peças que podem cair dentro do paciente.

Observação: Para disparar uma nova linha de grampos após o uso de uma recarga de grampeador, você deve remover a recarga usada, garantir que as mandíbulas estejam livres de detritos e instalar uma nova recarga.

Opção 1: Remover a recarga manualmente

1. Se as mandíbulas estiverem fechadas, gire suavemente o botão de liberação manual no sentido anti-horário até que as mandíbulas estejam completamente abertas.

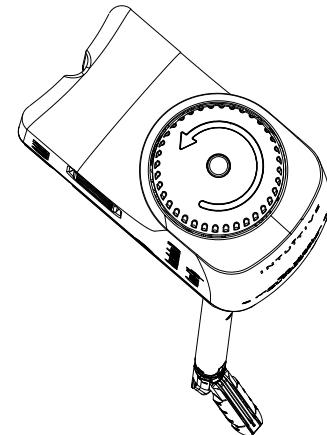
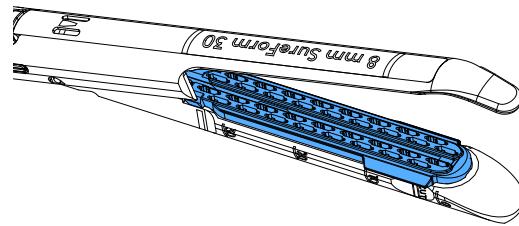


Figura 2.26 Abra completamente as mandíbulas do grampeador usando o botão de liberação manual

2. Usando a mão para estabilizar o canal da recarga segurando a ponta afunilada, puxe a ponta da recarga pelas abas laterais para cima (afastando-a do canal) para desengatar.

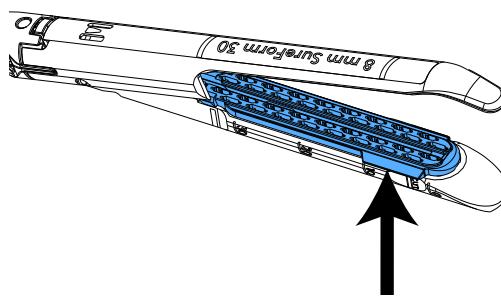


Figura 2.27 Puxe as abas da recarga para cima para desengatar

3. Mantendo a recarga baixa e próxima ao canal, deslize a recarga para fora do canal em um leve ângulo.

Manuseie somente as laterais da recarga. Pode haver grampos soltos.

4. Descarte a recarga em um recipiente para objetos perfurocortantes. Se uma recarga não disparada for removida do canal, não toque na parte superior descoberta da recarga e descarte-a em um recipiente para objetos perfurocortantes.

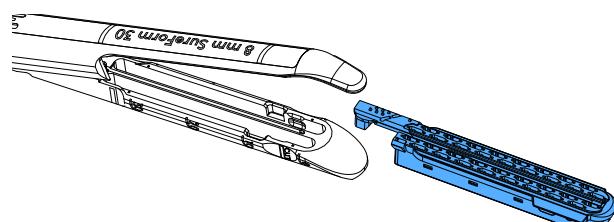


Figura 2.28 Deslize a recarga para fora do canal

Opção 2: Remover a recarga usando a ferramenta de remoção

1. Se as mandíbulas estiverem fechadas, gire suavemente o botão de liberação manual no sentido anti-horário até que as mandíbulas estejam completamente abertas.
2. Posicione a ferramenta de remoção com a abertura em forma de U voltada para cima.

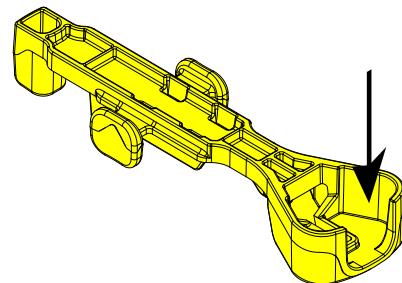


Figura 2.29 Posicione a ferramenta de remoção

3. Usando a mão, estabilize o punho do instrumento e insira completamente a ponta do canal da recarga na abertura em forma de U da ferramenta de remoção em um ângulo pequeno.

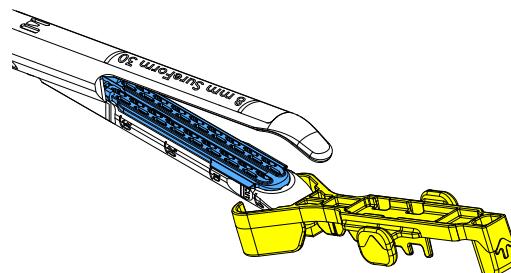


Figura 2.30 Insira a ponta do canal de recarga na abertura da ferramenta de remoção

4. Posicione a ferramenta de remoção de modo que a abertura em forma de U fique sob as abas da recarga.
5. Usando a ferramenta de remoção como uma alavanca, pressione a extremidade traseira da ferramenta de remoção para baixo até que a recarga seja levantada para fora do canal de recarga.

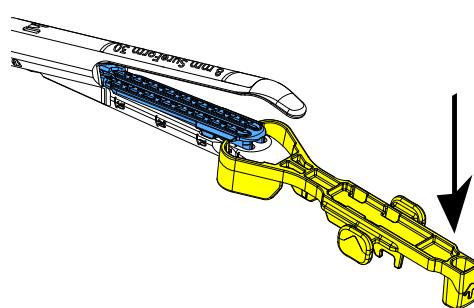


Figura 2.31 Pressione a extremidade traseira da ferramenta de remoção para baixo para levantar a recarga para fora

6. Remova a ferramenta de remoção do canal de recarga movendo a extremidade distal para baixo e afastando-a.

7. Mantendo a recarga baixa e próxima ao canal, deslize a recarga para fora do canal em um leve ângulo.

Manuseie somente as laterais da recarga. Pode haver grampos soltos.

8. Descarte a recarga em um recipiente para objetos perfurocortantes. Se uma recarga não disparada for removida do canal, não toque na parte superior descoberta da recarga e descarte-a em um recipiente para objetos perfurocortantes.

Limpeza das mandíbulas (limpeza intraoperatória)

Observação: Nunca use ferramentas de metal para limpar as mandíbulas, especialmente na junção proximal das mandíbulas.

9. Limpe e remova grampos soltos das mandíbulas do instrumento enxaguando em solução salina ou água estéril.
10. Limpe com uma gaze estéril úmida de 4x4, prestando atenção especial às cavidades da bigorna, ao canal de recarga e à parte de trás do canal de recarga (Figura 2.32).
11. Certifique-se de que não haja detritos ou grampos soltos antes de instalar uma nova recarga.

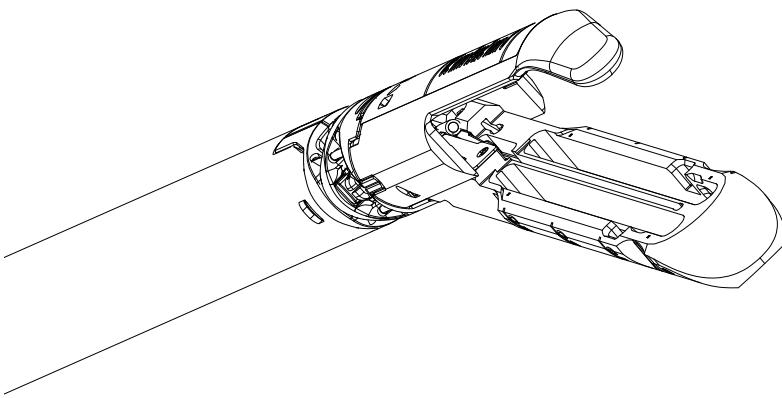


Figura 2.32 Enxágue e limpe as mandíbulas para remover os grampos soltos

Se for necessário disparar novamente o grampeador, instale uma nova recarga.

Instalar uma nova recarga

1. Insira uma nova recarga conforme descrito na página 16, **Instalação da recarga**.

i **Observação:** Certifique-se de que a ferramenta de instalação esteja instalada durante a instalação da recarga.

i **Observação:** Se houver resistência significativa, inspecione as mandíbulas em busca de grampos soltos ou detritos 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 outro disparo não for necessário, instale o instrumento alternativo no braço conforme necessário.

Troca orientada da ferramenta do grampeador

Endireite o punho do grampeador antes de remover o instrumento para um comportamento ideal de troca orientada da ferramenta do grampeador. Isso garante que a ponta do instrumento não atinja mais o corpo do que o esperado. Se o punho do grampeador não for endireitado antes da remoção, a profundidade de inserção do próximo instrumento pode ser reduzida (ou seja, ficar mais próxima da cânula). Para obter mais informações sobre a troca orientada da ferramenta, consulte o Manual do usuário do sistema *da Vinci*.

Descarte

Para descartar instrumentos, acessórios ou quaisquer componentes da *Intuitive Surgical*, siga todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.

- Descarte as recargas do grampeador em um recipiente para objetos perfurocortantes.
- Descarte o dispositivo grampeador de acordo com as diretrizes do hospital.



AVISO: Descarte adequadamente o grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm após o procedimento. A reutilização do grampeador de ponta curva SureForm 30 de 8 mm em um procedimento subsequente pode causar contaminação ou infecção.

Fim da seção_____

3 Resolução de problemas

3.1 Falha na inicialização do grampeador

Se o grampeador falhar na calibração/inicialização, uma mensagem será exibida (Figura 3.1).

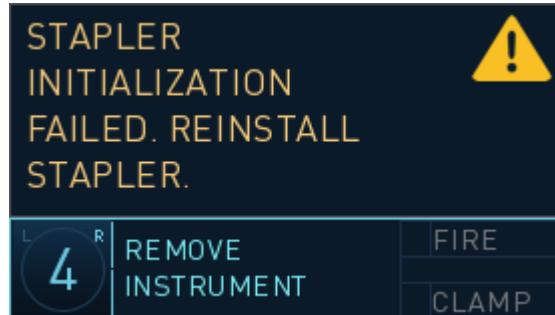


Figura 3.1 Mensagem "Stapler initialization failed" (Falha na inicialização do grampeador)

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

AVISO: **Não reinstale o grampeador mais de uma vez após uma autoverificação com falha. Instrumentos danificados podem gerar peças difíceis de remover ou causar ferimentos se forem afiados ou se perderem na anatomia do paciente.**

3.2 Recarga ausente ou usada

Recarga ausente ou usada

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

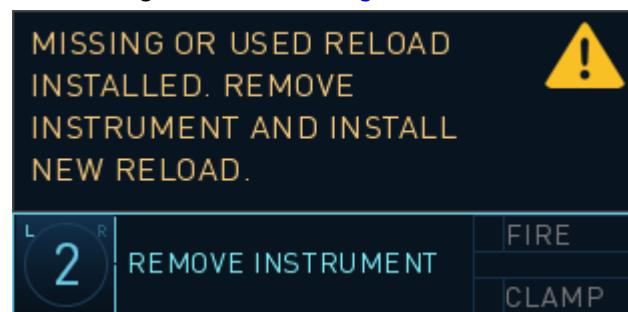


Figura 3.2 Mensagem de recarga ausente

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

3.3 Reconhecimento de recarga de 8 mm do SureForm 30

Tipo de recarga de 8 mm do SureForm 30 não detectado

Se o sistema não conseguir detectar o tipo de recarga de 8 mm do SureForm 30 instalado, a calibração será interrompida. Se isso ocorrer, uma mensagem será exibida na tela sensível ao toque do Carrinho de visão, no painel tátil do Console do cirurgião e no visualizador do Console do cirurgião (Figura 3.3).



Figura 3.3 Mensagem "Tipo de recarga de 8 mm do SureForm 30 não detectado"

AVISO: Selecione e verifique se a cor correta da recarga foi selecionada. A escolha incorreta da recarga pode resultar em compressão inadequada do tecido e formação inadequada de grampos.

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

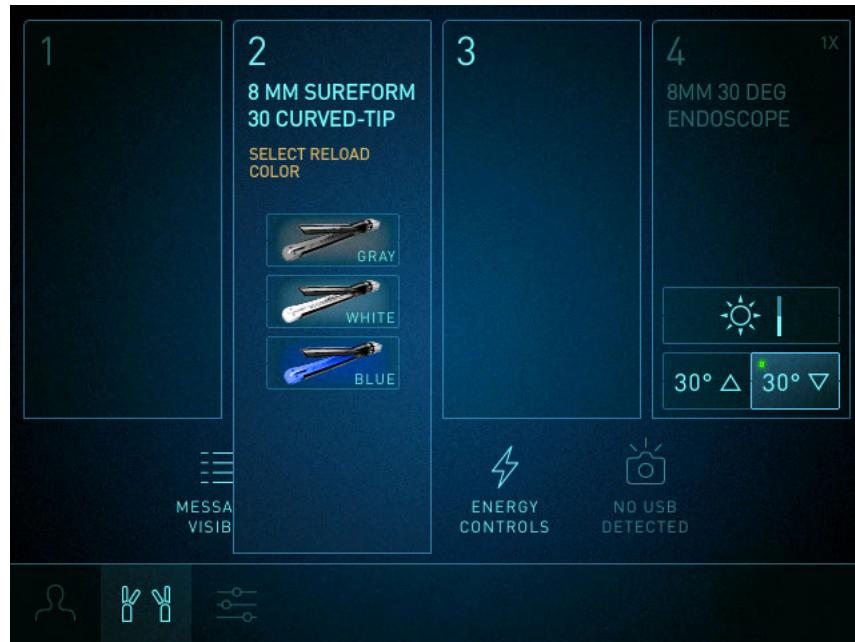


Figura 3.4 Selezione a cor da recarga instalada

2. Toque em OK. Calibração concluída (Figura 3.5).



Figura 3.5 Toque em OK, calibração concluída

Console duplo

No modo de console duplo, apenas o cirurgião que controla o grampeador pode selecionar a cor da recarga. No painel tátil do cirurgião não controlador, uma mensagem é exibida (Figura 3.6).



Figura 3.6 Visão do cirurgião não controlador no console duplo

3.4 Recarga incorreta selecionada ou incompatibilidade de recargas exibidas

Se um usuário selecionar accidentalmente uma recarga incorreta conforme explicado acima (por exemplo, se o usuário selecionar uma recarga azul, mas uma recarga branca estiver instalada), ou se o sistema exibir uma cor incorreta de recarga para as mandíbulas do grampeador (por exemplo, uma recarga branca é exibida, mas a recarga instalada é na verdade cinza), siga estas etapas:

1. Antes de pinçar ou disparar o grampeador, certifique-se de que o punho esteja endireitado 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 em "Tipo de recarga de 8 mm do SureForm 30 não detectado" na página 36.

3.5 O disparo não pode ser concluído

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

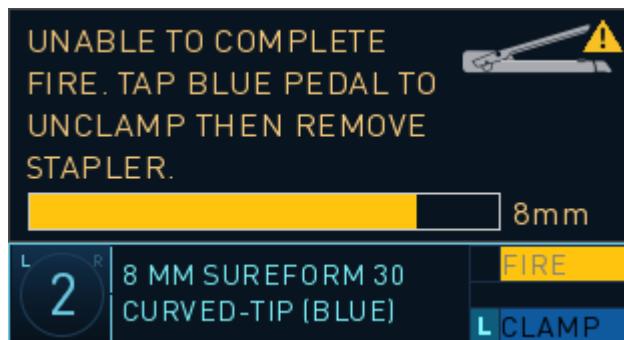


Figura 3.7 Mensagem O disparo do grampeador não pode ser concluído

Existem grampos formados antes da progressão da lâmina se o ciclo de disparo tiver sido iniciado. Libere completamente o tecido-alvo e tenha cuidado, pois as pontas dos grampos podem estar expostas.

Não tente reutilizar o grampeador ou recarregar nessa situação. Devolva a recarga e o grampeador afetados para a *Intuitive Surgical* entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente. Nos Estados Unidos, ligue para 1.800.876.1310; fora dos Estados Unidos, ligue para +41.21.821.2020.

3.6 Reinício durante o procedimento

AVISO: **Não remova e reinstale o grampeador enquanto o sistema estiver desligado. A remoção pode resultar em lesão no tecido ou ao paciente.**

CUIDADO: **Uma reinicialização do sistema durante o procedimento cirúrgico envolvendo o grampeador pode atrasar a função de grampeamento e resultar em lesão no tecido.**

Observação: **Como precaução geral, certifique-se sempre de que o sistema esteja ligado antes de instalar ou remover instrumentos.**

Observação: **Se uma reinicialização durante o procedimento for necessária, execute a reinicialização com o grampeador instalado.**

1. Desligar o sistema: Pressione o botão liga/desliga em qualquer componente do sistema. O sistema leva alguns segundos para desligar. O grampeador é desativado durante o desligamento do sistema.
2. Quando concluído, todos os botões liga/desliga do sistema acendem em âmbar, indicando o modo de espera e a prontidão para reinicialização.
3. Reiniciar o sistema: Pressione o botão liga/desliga em qualquer componente do sistema.
4. Depois que o sistema for reinicializado com sucesso, siga as mensagens na tela para retomar o controle do grampeador.
5. Se o grampeador não estiver funcionando após uma 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 3.7 Instruções de liberação manual do grampeador na página 41.

3.7 Forçar abertura

AVISO: Não use o grampeador depois que o recurso "Forçar abertura" for usado. Se o instrumento for danificado durante a abertura forçada e for subsequentemente utilizado, o grampeador poderá causar lesões ao paciente.

Esta seção explica o que fazer se as mandíbulas do grampeador não se abrirem normalmente. Caso o sistema falhe ao abrir o grampeador normalmente, o usuário terá a opção de forçar a abertura no painel tátil do Console do cirurgião (Figura 3.8). Uma vez que as mandíbulas são abertas com sucesso, o grampeador pode ser manipulado normalmente. Depois de selecionar Forçar abertura e ter removido com sucesso 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. Nos Estados Unidos, ligue para 1.800.876.1310; fora dos Estados Unidos, ligue para +41.21.821.2020. Para que o sistema tente forçar a abertura do grampeador:

1. No painel tátil do Console do cirurgião, pressione o botão para ativar Força máxima de abertura.
2. Pressione o pedal azul correspondente.

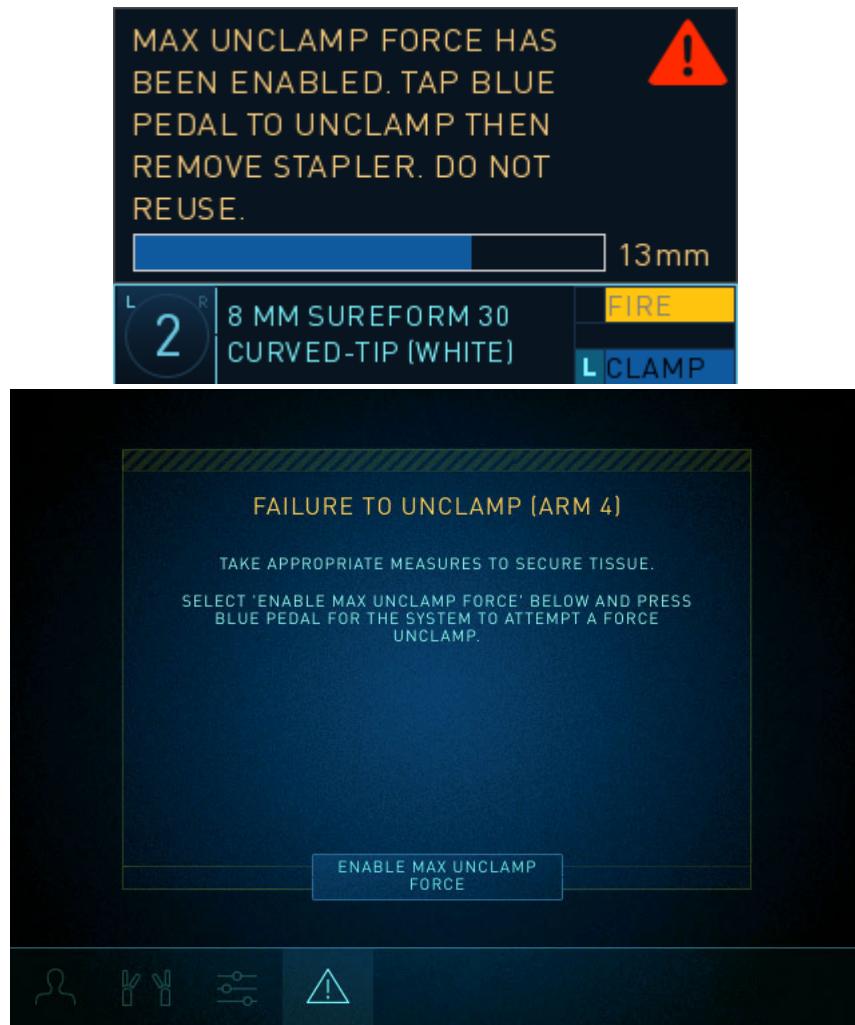


Figura 3.8 Forçar abertura

3.8 Instruções de liberação manual do grampeador

⚠ AVISO: Se o botão de liberação manual não soltar o instrumento do tecido, pode ser necessária uma intervenção cirúrgica alternativa.

⚠ AVISO: O sistema precisa estar em estado de falha para executar a liberação manual do grampeador. Se o botão de liberação manual não puder ser ativado, isso pode causar um atraso na terapia e lesões ao paciente. Consulte o *Manual do usuário do sistema da Vinci* para obter mais informações sobre o botão de parada de emergência.

⚠ AVISO: Se o botão de liberação manual não puder ser ativado, um método mais invasivo para remover o grampeador pode ser selecionado e pode causar lesões ao paciente.

ℹ Observação: Sempre que possível, utilize o controle robótico do *Console do cirurgião* para abrir e soltar as garras do instrumento.

ℹ Observação: Mantenha a visão endoscópica ou direta das mandíbulas do grampeador durante a liberação manual do grampeador.

Se não for possível soltar pelo *Console do cirurgião* devido à falta de energia ou a um defeito irreparável que não pode ser resolvido com uma reinicialização do sistema, siga os seguintes passos para abrir e liberar manualmente as garras:

1. Com uma das mãos, apoie a guia no braço do instrumento à qual o grampeador está conectado.
2. Na parte traseira do grampeador, gire o botão de liberação manual no sentido anti-horário (na direção indicada pela seta no botão) até que as mandíbulas estejam abertas e qualquer tecido nelas possa ser removido (Figura 3.9). O número de voltas necessárias para abrir as mandíbulas dependerá de até onde o grampeador foi disparado antes de usar o botão de liberação manual. Se o progresso mostrar que o ciclo de disparo está quase completo quando o botão precisa ser usado, podem ser necessárias **até 13 rotações completas de 360 graus** do botão de liberação manual. Observe que é normal ouvir cliques, pois isso impede que o botão seja girado na direção errada.



Figura 3.9 Girar o botão de liberação manual

Gire o botão de liberação manual no sentido indicado pela seta na parte de trás do botão de liberação manual (sentido anti-horário).

⚠ AVISO: Apoie a guia enquanto utiliza o botão de liberação manual quando o grampeador estiver conectado ao braço do carrinho do paciente. Pode ocorrer lesão ao paciente se o instrumento se mover enquanto o botão de liberação manual é usado.

⚠ AVISO: Não aplique força excessiva ao usar o botão de liberação manual, pois isso pode resultar em danos ao instrumento ou lesões ao paciente.

3. Se a parte superior da bigorna ou a parte inferior do canal estiverem visíveis, continue girando o botão de liberação manual até que o I-Beam tenha se retraído completamente, indicando que as mandíbulas estão completamente abertas. Consulte [Figura 3.10](#).

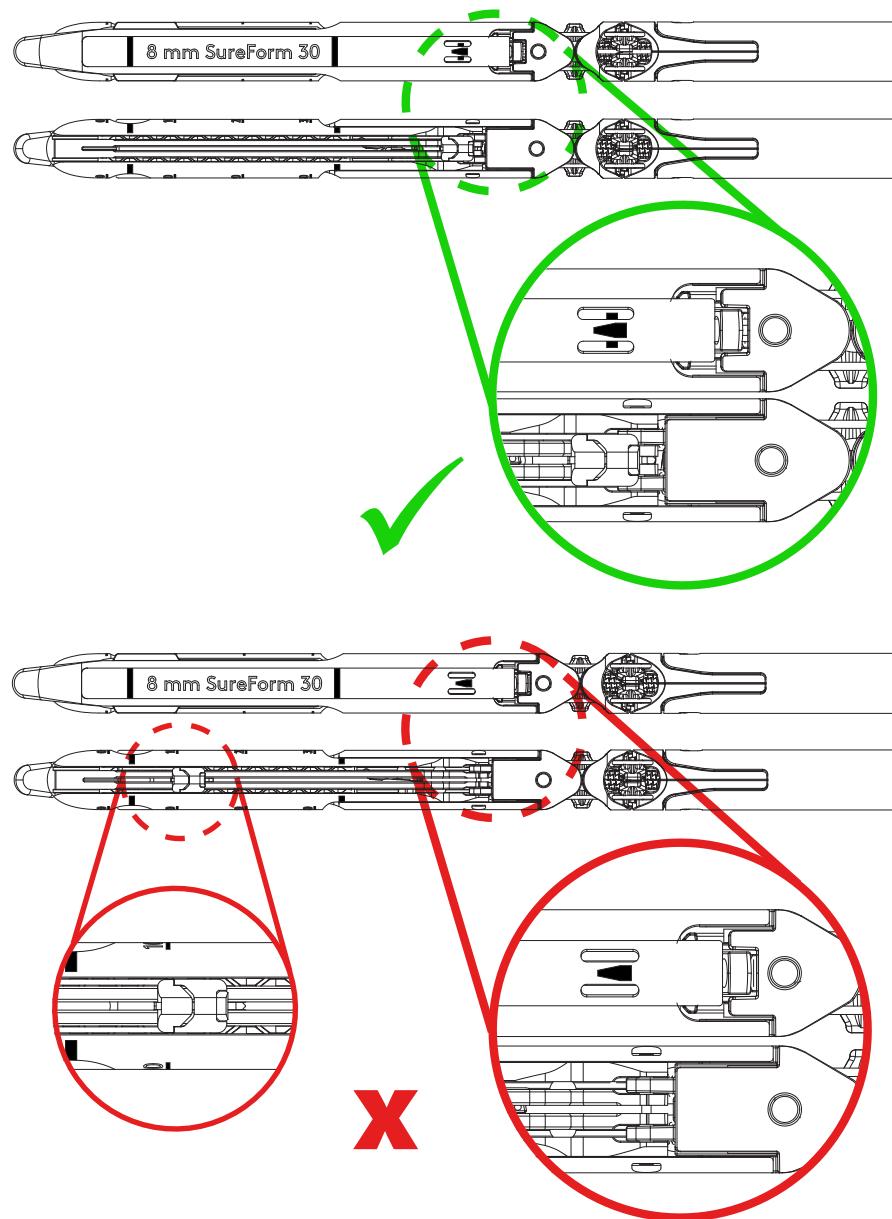


Figura 3.10 Verificar posição do I-Beam

4. Não reutilize o grampeador. Depois de usar o botão de liberação manual enquanto o grampeador está no braço do instrumento, retorne o grampeador afetado para a *Intuitive Surgical* entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente. Nos Estados Unidos, ligue para 1.800.876.1310; fora dos Estados Unidos, ligue para +41.21.821.2020.

AVISO: **Após o uso do botão de liberação manual enquanto o grampeador está no braço do instrumento, o grampeador não deve ser utilizado novamente. Reutilizar um grampeador após o uso do botão de liberação manual pode resultar em falha crítica do instrumento e lesão ao paciente.**

Fim da seção

A Apêndice A: Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que os grampos implantáveis feitos de liga de titânio (Ti3Al2.5V) em todas as recargas de 8 mm do SureForm 30 são condicionais para RM (ressonância magnética). Um paciente com grampos implantados pode ser examinado com segurança imediatamente após a colocação desses grampos, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 4.000 G/cm (40 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima relatada pelo sistema de RM, média ponderada pelo corpo inteiro, de 4,0 W/kg (primeiro nível do modo de operação controlado) em 1,5 T e 3 T.



Figura A.1 Marcação de RM

Aquecimento por RF

Nas condições de varredura definidas acima, é esperado que o grampo implantável da *Intuitive Surgical* produza um aumento máximo de temperatura de menos de 6,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

⚠ CUIDADO: O comportamento do aquecimento por RF não aumenta com a intensidade do campo estático. Dispositivos que não apresentam aquecimento detectável em uma intensidade de campo podem apresentar valores elevados de aquecimento localizado em outra intensidade de campo.

⚠ CUIDADO: Para garantir a segurança do paciente, mantenha-se dentro das condições de escaneamento identificadas ao escanear um paciente com grampos implantáveis.

Artefato de RM

Nos testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo grampo implantável da *Intuitive Surgical* se estende aproximadamente 0,7 cm a partir da solução injetada quando as imagens são obtidas com uma sequência de pulso de eco de gradiente em um sistema de RM de 3 T.

_____ Fim da seção _____

B Apêndice B: Tabela de referência dos símbolos e ícones

Os seguintes símbolos podem aparecer nos rótulos de embalagens de instrumentos ou acessórios e ter o significado indicado. Para obter uma lista completa de símbolos e ícones, consulte o Manual do usuário do sistema *da Vinci Xi*.

Símbolo ou ícone	Significado
	Atenção: Consulte os documentos que acompanham a embalagem
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 estéril
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Mantenha seco

Símbolo ou ícone	Significado
	Data de validade
	Versão
	Quantidade
	Código do lote
	Para uso com o grampeador ou acessórios relacionados
Ti3Al2.5V	Material de liga de titânio
	Consulte as Instruções de utilização
	Em conformidade com a Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marcação de RM
	Contém substâncias perigosas
	Sistema de barreira estéril única
	Data de fabricação

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.

- 5-8 mm Cannula Seal (Vedador de cânula de 5 a 8 mm) (470361)
- Universal Cannula Seal (5-12 mm) (Vedador de cânula universal (5 a 12 mm)) (PN 470500)
- 12-8 mm Reducer (Redutor de 12 a 8 mm) (versão 12 ou superior) (PN 470381)
- 8 mm SureForm 30 Curved-Tip (Ponta curva SureForm 30 de 8 mm) (PN 488530)

Fim da seção

D Apêndice D: Métodos de esterilização

A tabela a seguir lista os métodos de esterilização utilizados para instrumentos e acessórios de uso único.

Nome do componente reutilizável	Número da peça (PN)	Método de esterilização
8 mm Cannula, Standard (Cânula de 8 mm, padrão)	PN 470002	N/A - produto enviado não estéril
8 mm Cannula, Long (Cânula de 8 mm, longa)	PN 470004	N/A - produto enviado não estéril
8 mm Blunt Obturator (Obturador rombo de 8 mm)	PN 470008	N/A - produto enviado não estéril
8 mm Blunt Obturator, Long (Obturador rombo de 8 mm, longo)	PN 470009	N/A - produto enviado não estéril
Nome do componente descartável	Número da peça (PN)	
8 mm SureForm 30 Curved-Tip (Ponta curva do SureForm 30 de 8 mm)	PN 488530	Esterilizado por óxido de etileno
8 mm SureForm 30 reloads (Recargas de 8 mm do SureForm 30)	Consulte Tabela 1-2	Esterilizado por óxido de etileno
5-8 mm Cannula Seal (Vedador de cânula de 5 a 8 mm)	PN 470361	Esterilizado por radiação – Gama
Universal Cannula Seal (5-12 mm) (Vedador de cânula universal (5 a 12 mm))	PN 470500	Esterilizado por radiação – Gama
8 mm Bladeless Obturator (Optical) (Obturador sem lâmina (óptico) de 8 mm)	PN 470359	Esterilizado por radiação – Gama
8 mm Bladeless Obturator, Long (Optical) (Obturador sem lâmina (óptico) de 8 mm, longo)	PN 470360	Esterilizado por radiação – Gama
12-8 mm Reducer (Redutor de 12 a 8 mm) (versão 12 ou superior)	PN 470381	Esterilizado por radiação – Gama

Fim