

INTUITIVE

Da Vinci 5 SureForm 45 e SureForm 60

Adendo ao Manual do Usuário
dos Instrumentos e Acessórios



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



Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France



PN 558091-01 Rev. A 2024.08
(Brazilian Portuguese)

Direitos autorais

© 2023-2024 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

Introdução	5
Informações de contato	5
Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP)	6
Conformidade e classificações	6
Sobre este manual	7
Indicações de uso	7
Contraindicações	7
Informações de compatibilidade	8
Avisos e cuidados gerais	8
Descrição do dispositivo	12
Visão geral da articulação	13
Componentes do grampeador definidos	14
Preparação e utilização	24
Abertura da embalagem	24
Inspeção do grampeador SureForm	24
Preparação de itens sobressalentes	25
Preparação para uso intraoperatório	25
Instalação de recargas	26
Uso no intraoperatório	28
Precauções para utilização intraoperatória	28
Instalação do grampeador no braço	30
Sequência de calibração	31
Visão geral de pinça e disparo	32
Fixação e disparo	33
SmartFire	36
Uso do Disparo forçado (disponível apenas para recargas pretas)	37
Interromper um disparo	39
Remoção de um instrumento	41
Remoção e substituição de recargas SureForm	42
Uso do recurso de troca de ferramenta guiada	45
Descarte de grampeadores e recargas	46
Resolução de problemas	47
Falha na inicialização do grampeador	47
Reconhecimento de recarga do SureForm	48
Recarga ausente ou usada	48
Tipo de recarga SureForm não detectado	49
Console duplo	50

Recarga incorreta selecionada ou incompatibilidade de recargas exibidas	51
O disparo não pode ser concluído	52
Reinício durante um procedimento	53
Lâmina exposta	55
Forçar abertura	57
Instruções de liberação manual do grampeador	59
Informações de segurança para ressonância magnética (RM)	62
Aquecimento por RF	62
Artefato de RM	63
Símbolos e ícones	64
Látex de borracha natural	67
Métodos de esterilização	68

Introdução

Este adendo ao *Manual do usuário de instrumentos e acessórios do sistema da Vinci 5* fornece detalhes específicos sobre o SureForm® 45, o SureForm 60 e suas respectivas recargas. Neste adendo, o Grampeador SureForm 45 e o Grampeador SureForm 60 são referidos como grampeadores SureForm, ou grampeadores, e as recargas do SureForm 45 e as recargas do SureForm 60 são chamadas de recargas do SureForm ou recargas. Este documento não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Para obter informações e avisos completos sobre o sistema, consulte o *Manual do usuário do sistema da Vinci 5*.

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

Informações de contato

Utilize para atendimento ao cliente, encomendas, reclamações ou eventos adversos e consultas de informações gerais sobre a Intuitive ou nossos produtos e serviços.

Atendimento ao cliente

Use as informações a seguir para:

- Atendimento ao cliente
- Pedidos
- Comunicação de reclamações ou eventos adversos
- Informações gerais sobre a Intuitive ou produtos e serviços da empresa

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

Suporte Técnico

Nos EUA:

Chamada gratuita:

1.800.876.1310

Linha direta:

408.523.2100

Na Europa:

Chamada gratuita:

+800.0821.2020

Fabricante



Nos EUA

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road

Sunnyvale, CA 94086

USA

intuitive.com



Na Europa

Intuitive Surgical, SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

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>.

Conformidade e classificações



2460

Os instrumentos Intuitive Surgical da Vinci grampeadores SureForm 45 e SureForm 60 e as recargas SureForm em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu de dispositivo médico (MDR) estão rotulados de acordo.

Sobre este manual

Este manual do usuário apresenta imagens representativas do sistema, instrumentos, acessórios ou interface do usuário. As imagens representativas fornecem instruções sobre o uso do produto. Em alguns casos, a estética ou as dimensões do dispositivo apresentadas nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

Indicações de uso

Grampeadores e recargas SureForm

O grampeador SureForm 45 da Intuitive Surgical, o grampeador de ponta curva SureForm 45, as recargas do SureForm 45 e os acessórios do grampeador devem ser usados com um sistema cirúrgico 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 linha de grampo ou material de reforço de tecido (natural ou sintético).

O grampeador SureForm 60 da Intuitive Surgical, as recargas do SureForm 60 e os acessórios do grampeador devem ser usados 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 linha de grampo ou material de reforço de tecido (natural ou sintético).

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.

Contraindicações

- Não use os grampeadores SureForm ou as recargas SureForm na aorta.
- Não use o grampeador para grampear tecidos necróticos, friáveis ou com integridade alterada; por exemplo, tecidos isquêmicos ou edematosos.

Informações de compatibilidade



AVISO

Para evitar lesões nos tecidos, não use recargas incompatíveis.

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

- da Vinci® 5, modelo IS5000 (referido neste manual como o sistema)
- 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®.

Os grampeadores SureForm são compatíveis com os acessórios listados em [Tabela 1](#).

Os grampeadores SureForm são compatíveis apenas com as recargas SureForm correspondentes mencionadas neste manual. Os grampeadores SureForm não é compatível com recargas de terceiros. Não use o grampeador SureForm com recargas incompatíveis.

Avisos e cuidados 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 grampo não puder ser vista, qualquer possível comprometimento da hemostasia poderá não ser percebido, o que pode resultar em sangramento que leva à morte.
- Não utilize as recargas cinza 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, o que pode resultar em lesão ao tecido ou hemóstase insuficiente.
- 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, o que pode resultar em lesão ao tecido ou hemóstase insuficiente.

- 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, o que pode resultar em lesão ao tecido ou hemóstase insuficiente.
- Não utilize as recargas verdes em tecidos que possam ser facilmente comprimidos a menos de 2,0 mm de espessura, ou em tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos até 2,0 mm. A escolha inadequada do tipo de recarga pode levar a uma compressão excessiva ou insuficiente do tecido-alvo, o que pode resultar em lesão ao tecido ou hemóstase insuficiente.
- Não utilize as recargas pretas em tecidos que possam ser facilmente comprimidos a menos de 2,3 mm de espessura, ou em tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos até 2,3 mm. A escolha inadequada do tipo de recarga pode levar a uma compressão excessiva ou insuficiente do tecido-alvo, o que pode resultar em lesão ao tecido ou hemóstase insuficiente.
- Selecione um tipo de recarga de grampeador adequada com base na espessura do tecido observada para evitar lesões ou sangramentos no tecido que exijam intervenção significativa.
- A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações nos tecidos. Essas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda a amplitude indicada para o tamanho do grampo selecionado. Deve-se considerar cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico que o paciente possa ter recebido para evitar lesão ao tecido.
- Nunca ative um instrumento de eletrocautério enquanto estiver em contato com o grampeador para evitar lesão ao tecido. Isso pode fornecer energia a uma parte inesperada do local cirúrgico ou externamente ao paciente.
- Elimine a tensão ao grampear o tecido para evitar hemorragia fatal.
- Após o disparo, sempre inspecione a hemostasia da linha de grampo para evitar hemorragia fatal. Pequenos sangramentos podem ser controlados com eletrocautério ou suturas manuais.
- Remova quaisquer obstruções (como grampos soltos, agulhas, cliques metálicos ou outros objetos duros) que estejam entre as mandíbulas do instrumento e do tecido-alvo circundante antes e depois de grampear. Grampear sobre uma obstrução pode resultar em uma transecção incompleta ou grampos formados incorretamente, o que pode resultar em hemorragia fatal.
- Não use um instrumento para limpar detritos de outro instrumento no intraoperatório. Isso pode resultar em danos aos instrumentos. Instrumentos danificados podem gerar peças difíceis de remover ou causar ferimentos se forem afiados ou se perderem na anatomia do paciente.
- Os grampos são feitos de liga de titânio (Ti3Al2.5V). Para evitar lesões ao paciente, certifique-se de que ele não tenha alergias a metais.

- O grampeador e as recargas do grampeador são enviados esterilizados. Não reutilize nem reesterilize o grampeador de uso único ou as recargas de grampeador de uso único e os acessórios que foram removidos da embalagem. Depois que a embalagem estéril for aberta, mesmo que o grampeador ou a recarga do grampeador seja nova e não utilizada, descarte-a no final do procedimento. O reprocessamento ou a reutilização de produtos de uso único poderá levar a contaminação, infecção, mau funcionamento do dispositivo ou lesão ao paciente.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Uma violação na embalagem estéril de um dispositivo de uso único indica possível contaminação. Não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta, para evitar infecções.
- Quando possível, o controle proximal dos vasos sanguíneos é recomendado antes de grampear, e um método hemostático alternativo deve estar disponível para concluir o procedimento cirúrgico. Se um método alternativo não estiver disponível, a hemostasia comprometida ou hemorragia pode resultar em perda excessiva de sangue.
- Sempre feche as mandíbulas e endireite o pulso do grampeador antes de introduzir ou remover o grampeador pela cânula. Se o pulso não estiver reto, o grampeador poderá ser danificado ou gerar partes que caem no paciente, o que pode resultar em lesão do tecido ou em uma resposta biológica adversa.
- Use somente componentes de terceiros compatíveis com o da Vinci 5 para evitar sangramento.
- Os grampeadores SureForm são compatíveis apenas com as recargas SureForm correspondentes mencionadas neste manual. Os grampeadores SureForm não é compatível com recargas de terceiros. Não use o grampeador SureForm com recargas incompatíveis. O uso de recargas incompatíveis pode causar lesões nos tecidos.
- Seja cauteloso ao selecionar o tecido a ser grampeado. Grampear tecidos de forma repetitiva ou inadvertida, incluindo estruturas delicadas, pode causar danos nos tecidos.



CUIDADO

- Manuseie os instrumentos com cuidado para evitar danos ao instrumento ou lesões no tecido. Evite choques mecânicos ou estresse que possam causar danos aos instrumentos.
- O pressionamento acidental da alavanca ou o desengate inadvertido do instrumento pode resultar na perda do engate. A perda de engate pode levar a movimentos não intuitivos (quando os movimentos do grampeador não correspondem aos controles) ou à perda da funcionalidade avançada, resultando em lesões aos tecidos.
- Movimentos não intuitivos do grampeador podem resultar em confusão para o usuário ou lesão nos tecidos.

- O movimento não intuitivo ocorre quando os movimentos do grampeador não correspondem aos controles e pode ser causado pelo pressionamento acidental da alavanca ou pelo desengate inadvertido do instrumento, o que pode resultar em lesões aos tecidos.
- 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, gestantes 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
	Contém substâncias perigosas. Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser carcinogênicas, mutagênicas, reprotóxicas (CMR), ou substâncias com propriedades disruptoras endócrinas.



OBSERVAÇÃO

- Consulte [Informações de segurança para ressonância magnética \(RM\)](#) na página 62 para obter mais informações sobre aquecimento por RF e parâmetros de varredura de RM.
- Certifique-se de que um método alternativo de transecção esteja disponível.
- 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.

- Apenas usuários treinados que desenvolveram habilidades robóticas adequadas para realizar as tarefas associadas a cada procedimento e que tenham realizado a formação específica fornecida pela Intuitive Surgical no uso dos sistemas da Vinci para evitar danos ao usuário ou ao paciente. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical é limitado ao uso do sistema da Vinci e não substitui a formação médica e experiência exigidas para executar cirurgias.
- Apenas cirurgias que tenham treinamento específico fornecido pela Intuitive Surgical 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.
- Antes de utilizar estes produtos, certifique-se de ler e compreender todas as informações, especialmente as informações referentes a indicações de cuidado e aviso apresentadas nos manuais do usuário correspondentes. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as disponibilizadas no manual do usuário do sistema da Vinci em questão e as instruções fornecidas com dispositivos acessórios, como geradores, pode originar lesões ou resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.
- 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.

Descrição do dispositivo

Grampeadores SureForm

Os grampeadores SureForm, quando usados com as recargas compatíveis do SureForm, fornecem várias linhas de grampos e fazem a transecção do tecido ao longo do meio da linha de grampos. Os grampeadores SureForm e as recargas SureForm (disponíveis em vários tamanhos) são dispositivos descartáveis e de uso único.

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

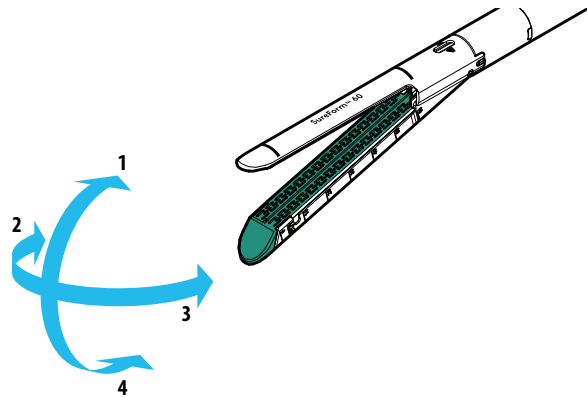
Visão geral da articulação

Os grampeadores SureForm permitem que o cirurgião da Vinci posicione, pince e dispare (grampear e cortar simultaneamente) o tecido-alvo usando o sistema da Vinci.

O grampeador 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. Os usuários iniciantes devem se familiarizar com as mandíbulas longas do grampeador e suas características completas de amplitude de movimento antes do uso clínico.

Figura 1 **Amplitude de movimento do grampeador SureForm**

1. Lado superior
2. Direita
3. Esquerda
4. Lado inferior



Componentes do grampeador definidos

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

Tabela 1 Grampeador e acessórios	
Nome do componente reutilizável	Número de peça (PN)
12 mm and stapler cannula, standard (12 mm e cânula do grampeador, padrão)	PN 470375
12 mm and stapler cannula, long (12 mm e cânula do grampeador, longa)	PN 470389
12 mm and stapler blunt obturator, standard (12 mm e obturador rombo do grampeador, padrão)	PN 470376
12 mm and stapler blunt obturator, long (12 mm e obturador rombo do grampeador, longo)	PN 470390
12 mm and stapler bladeless obturator, standard (12 mm e obturador do grampeador, padrão)	PN 470395
12 mm and stapler bladeless obturator, long (12 mm e obturador sem lâmina do grampeador, longo)	PN 470396
Nome do componente descartável	Número de peça (PN)
SureForm 45	PN 480445
SureForm 45 Curved-Tip (SureForm 45 de ponta curva)	PN 480545
SureForm 45 reloads (Recargas SureForm 45)	Consulte Tabela 2.

(continua na próxima página)

Tabela 1

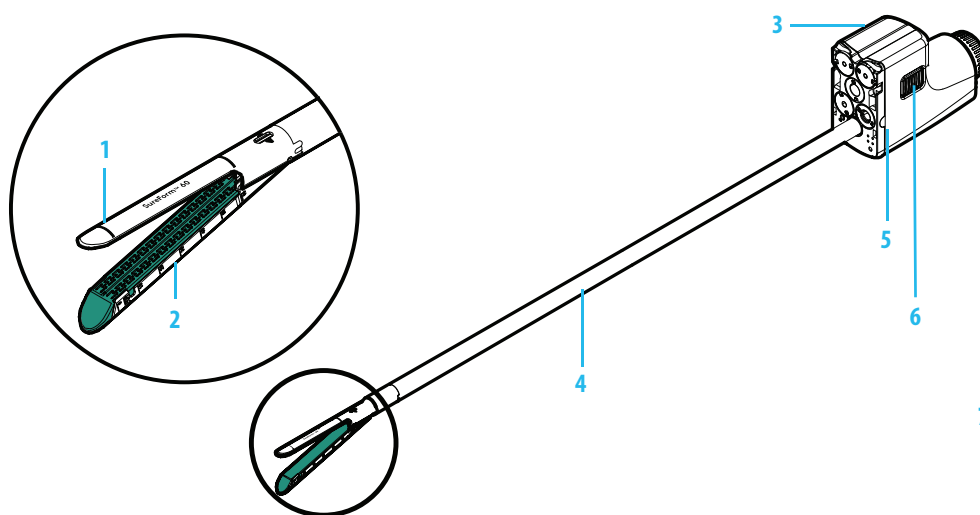
Grampeador e acessórios (continuação)

Nome do componente descartável	Número de peça (PN)
SureForm 60	PN 480460
SureForm 60 reloads (Recargas SureForm 60)	Consulte Tabela 2 .
12–8 mm reducer (Redutor 12–8 mm)	PN 470381
Universal Cannula Seal (Vedador de cânula universal) (5–12 mm)	PN 470500

Grampeadores SureForm

Os grampeadores SureForm incluem as mandíbulas (bigorna e canal de recarga), a haste e o invólucro do instrumento (Figura 2). As funções do grampeador SureForm são iniciadas pelos controles manuais e pelo par de pedais associados no Console. Os grampeadores SureForm oferecem 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. 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 as recargas do SureForm, e a bigorna contém recursos que formam os grampos para capturar tecidos.

Figura 2 **Grampeador SureForm com recarga instalada**

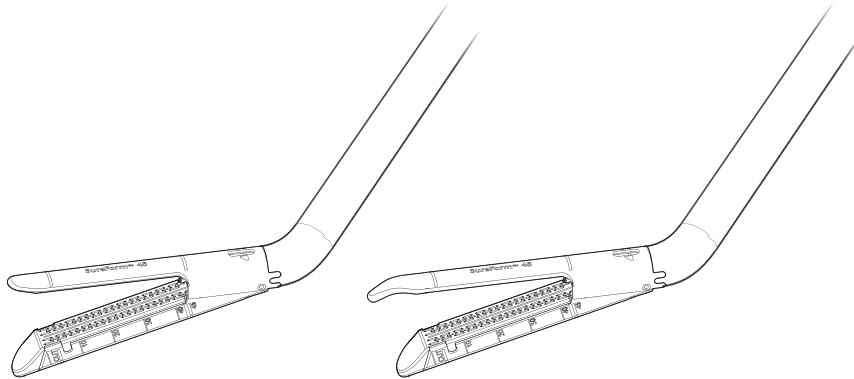


1. Bigorna
2. Canal de recarga
3. Invólucro
4. Eixo
5. Nome do grampeador
6. Botão de liberação
7. Botão de liberação manual

Configurações de ponta de bigorna

O grampeador SureForm 45 vem em duas configurações: uma ponta reta e uma ponta curva. O recurso de ponta curva facilita o acesso e a visualização aprimorada da ponta do grampeador ao redor do tecido.

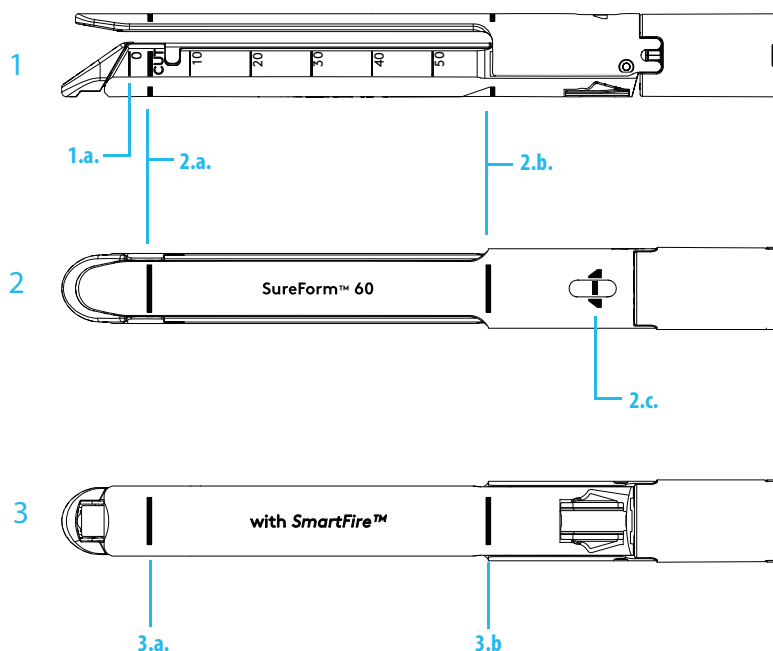
Figura 3 **Configurações de ponta reta e ponta curva**



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 4](#)). Os limites de corte também são mostrados na bigorna.

Figura 4 **Explicação da gravação nas mandíbulas**



1. LADO
 - a. Limite distal do grampo
2. BIGORNA
 - a. CORTE: Limite distal
 - b. CORTE: Limite proximal
 - c. Posição inicial do I-Beam
3. CANAL
 - a. CORTE: Limite distal
 - b. CORTE: Limite proximal

**OBSERVAÇÃO**

Os grampeadores SureForm são projetados para serem carregados apenas até os limites de CUT (Corte) no canal de recarga. Ele não cortará o tecido além dos limites de CUT (Corte) mostrados no canal de recarga e na bigorna. Carregue o tecido-alvo entre os limites de CUT (Corte) mostrados nas mandíbulas do instrumento. Pode ser necessária mais de uma recarga do SureForm para uma linha de grampos mais longa.

Disparos restantes

Os grampeadores SureForm são programados para realizar 12 disparos. Quando o grampeador SureForm estiver instalado, se houver cinco ou menos disparos, uma mensagem exibirá o número de disparos restantes. Além disso, imediatamente após o último disparo, uma mensagem é exibida indicando que o grampeador SureForm expirou. Descarte os grampeadores expirados imediatamente.

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

Recargas SureForm

As recargas do SureForm são cartuchos estéreis, descartáveis e de uso único que contêm fileiras escalonadas de grampos de liga de titânio não formados e uma lâmina de corte. As recargas do SureForm vêm em vários tamanhos de grampos, distintas pela cor. Cada um é embalado com um retentor de grampos.

A linha de grampos produzida pela recarga do SureForm 60 tem aproximadamente 60 mm de comprimento, e a linha de corte tem aproximadamente 55 mm de comprimento. A linha de grampos produzida pela recarga do SureForm 45 tem aproximadamente 45 mm de comprimento, e a linha de corte tem aproximadamente 40 mm de comprimento.

Um retentor de grampos mantém os grampos no lugar durante a instalação da recarga do SureForm nas mandíbulas do instrumento. Remova o retentor de grampos somente depois que a recarga do SureForm tiver sido instalada e antes de inserir o grampeador carregado na cânula.

**OBSERVAÇÃO**

Use somente recargas SureForm compatíveis nos grampeadores SureForm. [Tabela 2](#) descreve as especificações de recarga do SureForm.

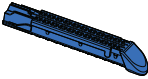
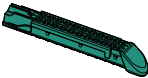
Tabela 2 Especificações de recarga do SureForm 60 e do SureForm 45

Recarga	Nome do componente	Número de peça (PN)	Comprimento de recarga (mm)	Comprimento da perna do grampo (mm)	Altura do grampo fechado (mm)	Número de grampos	Número total de linhas escalonadas de grampos	Amplitude de espessura do tecido (mm)	Espessura do tecido
	SureForm 45 gray reload (Recarga cinza do SureForm 45)	48345M	45	2,0	0,75	66	6	0,75-1,3	Extra fina
	SureForm 45 white reload (Recarga branca do SureForm 45)	48345W	45	2,5	1,0	66	6	1,0-2,0	Fina

(continua na próxima página)

Tabela 2

Especificações de recarga do SureForm 60 e do SureForm 45 (continuação)

Recarga	Nome do componente	Número de peça (PN)	Comprimento de recarga (mm)	Comprimento da perna do grampo (mm)	Altura do grampo fechado (mm)	Número de grampos	Número total de linhas escalonadas de grampos	Amplitude de espessura do tecido (mm)	Espessura do tecido
	SureForm 45 blue reload (Recarga azul do SureForm 45)	48345B	45	3,5	1,5	66	6	1,5-2,4	Médio
	SureForm 45 green reload (Recarga verde do SureForm 45)	48345G	45	4,3	2,0	66	6	2,0-3,3	Grosso

(continua na próxima página)

Tabela 2

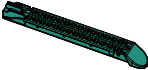
Especificações de recarga do SureForm 60 e do SureForm 45 (continuação)

Recarga	Nome do componente	Número de peça (PN)	Comprimento de recarga (mm)	Comprimento da perna do grampo (mm)	Altura do grampo fechado (mm)	Número de grampos	Número total de linhas escalonadas de grampos	Amplitude de espessura do tecido (mm)	Espessura do tecido
	SureForm 45 black reload (Recarga de SureForm 45 preto)	48345T	45	4,6	2,3	66	6	2,3-4,0	Extraespesso
	SureForm 60 white reload (Recarga branca do SureForm 60)	48360W	60	2,5	1,0	90	6	1,0-2,0	Fina

(continua na próxima página)

Tabela 2

Especificações de recarga do SureForm 60 e do SureForm 45 (continuação)

Recarga	Nome do componente	Número de peça (PN)	Comprimento de recarga (mm)	Comprimento da perna do grampo (mm)	Altura do grampo fechado (mm)	Número de grampos	Número total de linhas escalonadas de grampos	Amplitude de espessura do tecido (mm)	Espessura do tecido
	SureForm 60 blue reload (Recarga azul do SureForm 60)	48360B	60	3,5	1,5	90	6	1,5-2,4	Médio
	SureForm 60 green reload (Recarga verde SureForm 60)	48360G	60	4,3	2,0	90	6	2,0-3,3	Grosso
	SureForm 60 black reload (Recarga de SureForm 60 preto)	48360T	60	4,6	2,3	90	6	2,3-4,0	Extraespesso

Preparação e utilização

Abertura da embalagem



AVISO

- Para evitar infecções, inspecione a data de validade na embalagem e não use o dispositivo ou recarregue se estiver vencido.
- Abra e transfira instrumentos e acessórios de uso único para a mesa traseira estéril usando técnica estéril adequada, para evitar contaminação, infecção ou resposta biológica adversa.
- Usar uma técnica estéril inadequada ao manusear o grampeador e a recarga pode causar contaminação, uma resposta biológica adversa ou infecção.

Procedimento

1 Inspeção se há danos na embalagem

Inspeção a embalagem exterior, a tampa interior de Tyvek e a embalagem tipo blister de plástico transparente para detectar quaisquer potenciais danos ou uma quebra na barreira estéril.

2 Remova o grampeador da embalagem e transfira-o para o campo estéril.

Usando a técnica estéril adequada, remova o grampeador da embalagem e transfira-o para o campo estéril. Use sempre duas (2) pessoas para realizar a transferência (uma esterilizada e outra não esterilizada). Não permita a queda do grampeador da sua embalagem sobre uma superfície, pois isso pode causar danos.

Inspeção do grampeador SureForm

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.

Preparação de itens sobressalentes



CUIDADO

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

Os seguintes itens sobressalentes devem estar prontos para uso durante o procedimento:

- Grampeador
- Recargas

Preparação 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 de recargas



AVISO

- Certifique-se de que as recargas sejam instaladas e removidas corretamente para evitar lesões ao usuário, lesões aos tecidos, resposta biológica adversa, linha de grampo incompleta, hemostasia insuficiente ou infecção.
- Instale uma recarga antes de instalar o grampeador no braço do instrumento. Se um grampeador for inserido no paciente sem uma recarga, ele poderá causar lesões inadvertidos nos tecidos.
- No processo de abertura da embalagem do grampeador e da recarga e na entrega do grampeador e da recarga à mesa de apoio estéril, a técnica estéril deve ser mantida para evitar infecção ou uma resposta biológica adversa.



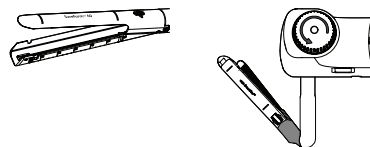
OBSERVAÇÃO

Mantenha o pulso do grampeador reto ao remover e carregar recargas ou ao manusear o instrumento quando ele não estiver instalado em um braço.

Procedimento

1 Abrir totalmente as mandíbulas do grampeador.

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



2 Selecionar uma recarga.

Selecione uma recarga com tamanho de grampo adequado e altura de grampo fechado para a espessura do tecido-alvo. Consulte [Tabela 2](#) para referência.

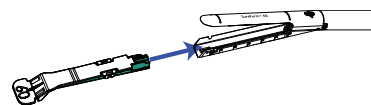
(continua na próxima página)

3 Remover a recarga da embalagem.

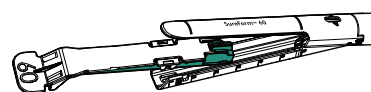
Usando uma técnica estéril, remova a recarga da embalagem, mas não remova o retentor de grampos.

4 Segurar a recarga pela extremidade distal.

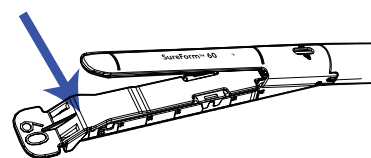
Com o retentor no lugar, segure a recarga pela extremidade distal (cônica).

**5 Inserir a recarga no canal de recarga.**

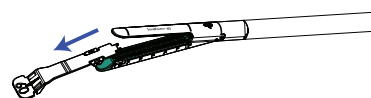
Insira a recarga no canal de recarga (mandíbula inferior) do grampeador. Insira a extremidade proximal em um leve ângulo.

**6 Deslize a recarga firmemente no canal de recarga até onde for possível.****7 Colocar a recarga no canal.**

Uma vez inserida com firmeza, pressione a extremidade cônica da recarga até que ela se encaixe no lugar com um clique audível.

**8 Remover e descartar o retentor.**

Após a instalação, remova o retentor e inspecione a superfície de recarga quanto a danos antes do uso. Descarte o retentor.

**AVISO**

Depois de instalar a recarga, remova o retentor de grampos e inspecione a superfície de recarga do grampeador quanto a danos antes do uso para evitar lesões ao paciente, lesões aos tecidos ou resposta biológica adversa. Uma recarga danificada poderá gerar peças difíceis de remover ou causar ferimentos se for afiada ou se perder na anatomia do paciente. Exemplos de danos incluem uma lâmina exposta, pontas de grampos salientes ou grampos faltando. Substitua a recarga se houver danos.

Uso no intraoperatório

Precauções para utilização intraoperatória



AVISO

- Seja cuidadoso ao selecionar o tecido a ser pinçado, pois o pinçamento repetido ou inadvertido pode causar danos ao tecido.
- Grampear sobre outra linha de grampos pode resultar em danos nos tecidos ou ruptura da linha de grampos anterior.
- Certifique-se de que o tecido esteja plano e posicionado corretamente entre as mandíbulas do grampeador. Qualquer agrupamento de tecido dentro das mandíbulas pode resultar em uma linha de grampos incompleta, aproximação do tecido comprometida ou lesão do tecido.
- Se a recarga se deslocar durante o uso, remova o grampeador do corpo e recoloque-a manualmente para evitar a formação inadequada de grampos e hemostasia insuficiente. Não tente recolocar a recarga fechando as garras na recarga deslocada.
- Se houver suspeita de qualquer anormalidade ou mau funcionamento do grampeador durante o uso, pare de usar o instrumento para evitar danos inadvertidos aos tecidos e entre imediatamente em contato com o Atendimento ao Cliente.
- Inspeção o tecido nas mandíbulas antes de disparar para garantir que nenhuma estrutura anatômica inadvertida esteja incluída. A não inspeção pode levar à inclusão de tecido inadvertido.
- Não use força excessiva ao inserir ou remover o grampeador pela cânula para evitar danos ao grampeador ou a geração de peças que possam cair no paciente para evitar lesões nos tecidos ou uma resposta biológica adversa. Se houver resistência significativa, pare e verifique se há danos na selagem. Substitua a vedação se estiver danificada.
- 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.



CUIDADO

- Ao trabalhar dentro da cavidade corporal, evite colidir o grampeador com outros instrumentos ou superfícies duras. Isso pode causar danos ao instrumento, o deslocamento da recarga ou lesões aos tecidos.
- Para evitar lesão a tecidos, 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.



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.
- Os usuários devem estar familiarizados com a forma de entrar, interagir e sair do Console. Para obter mais informações, consulte o Manual do usuário do sistema da Vinci.

Instalação do grampeador no braço

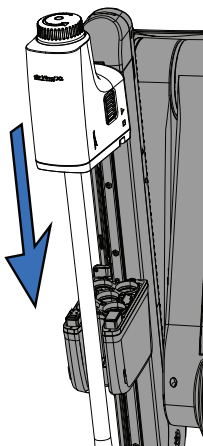


OBSERVAÇÃO

Para visibilidade do hardware do sistema, esta seção apresenta imagens do braço do robô 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. Insira a ponta do instrumento na cânula e insira o invólucro do instrumento no adaptador estéril.

Figura 5 **Inserção do grampeador na cânula e adaptador estéril**



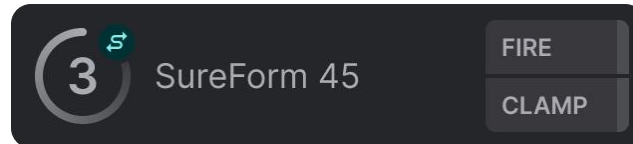
OBSERVAÇÃO

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

Sequência de calibração

Uma sequência de calibração e inicialização ocorre sempre que o grampeador é instalado corretamente no braço do instrumento. Se a sequência de calibração/inicialização não iniciar, o grampeador pode não estar instalado corretamente no adaptador estéril. Remova e reinstale o instrumento. Durante a calibração, o LED do instrumento afetado pisca e uma mensagem é exibida.

Figura 6 **Calibração em andamento (exemplo)**



AVISO

Sempre insira o grampeador no paciente sob visualização direta. A inserção manual do grampeador pode resultar em contato inadvertido 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.

Quando a calibração for concluída, um tom de áudio será emitido e uma mensagem será exibida no visualizador do Console e na tela sensível ao toque da Torre. O assistente do lado do paciente deve engatar o braço e avançar a ponta pela cânula, após o que o cirurgião pode controlar o instrumento.

Tópicos relacionados

Resolução de problemas **P. 47**

Fornece soluções de problemas para erros típicos. Inclui a mensagem de erro e instruções para corrigir o erro.

Visão geral de pinça e disparo



AVISO

- A ativação do pedal incorreto pelo usuário pode resultar em lesões aos tecidos.
- Não seguir a sequência adequada de fixação e disparo e dos avisos associados da interface do usuário pode resultar em lesões aos tecidos.

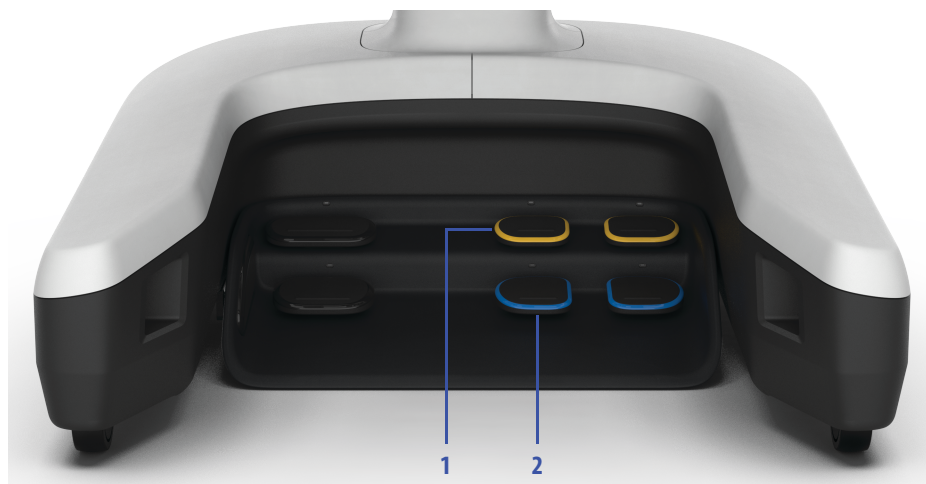


OBSERVAÇÃO

O grampeador não será disparado até que o instrumento esteja totalmente fechado. Segure as mandíbulas por um longo período para obter uma compressão adequada do tecido antes do disparo.

O grampeador é ativado pelo par de pedais do console associado, aplicando dois controles em sucessão. Primeiro, o pedal azul associado aplica o **grampo**, que comprime o tecido; em seguida, o pedal amarelo associado **dispara** o instrumento para grampear e cortar o tecido-alvo e fornecer compressão adicional. Você deve pinçar antes de disparar. Ative cada controle conforme descrito nesta seção.

Figura 7 Ativação do pedal



1. Amarelo: Disparo
2. Azul: Pinça

Fixação e disparo



OBSERVAÇÃO

Durante o pinçamento e enquanto as barras de progresso de disparo são preenchidas, os controles manuais não poderão ser usados para mover, articular ou girar o grampeador.

Procedimento

1

Posicione as mandíbulas do grampeador e segure o tecido-alvo.

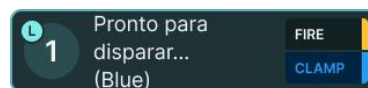
Posicione as garras do grampeador sobre o tecido-alvo. Coloque o tecido-alvo entre os limites de corte. Aperte o controle manual para agarrar o tecido-alvo. Certifique-se de que as mandíbulas do grampeador não estejam em contato com tecido não-alvo. Se necessário, abra o controle manual para reposicionar as mandíbulas do grampeador antes de aplicar a pinça.

(continua na próxima página)

2 **Prenda o tecido usando o pedal azul com o controle manual fechado.**

Pressione e segure o pedal azul associado enquanto mantém o controle manual fechado até que um tom audível seja emitido e a mensagem "Pronto para disparar" seja exibida. Se quiser soltar o grampo, tire o pé do pedal azul antes que o tom soe e a mensagem "Pronto para disparar" seja exibida. Se a mensagem "Pronto para disparar" for exibida e você decidir soltar o grampo, bastará tocar no pedal azul.

O grampeador permanece fechado no tecido quando você levanta o pé do pedal azul associado. Enquanto fechado, o instrumento tem amplitude de movimento limitada. Se 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. Solte o dispositivo e reposicione o tecido ou substitua a recarga por uma recarga de grampo de tamanho maior.

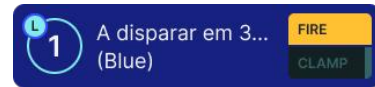


(continua na próxima página)

3 Disparar para grampear e cortar o tecido-alvo usando o pedal amarelo associado.

Pressione e mantenha pressionado o pedal amarelo associado 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. Durante a contagem regressiva, você pode soltar o pedal para 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 e do Robô.

Quando o disparo é concluído, o instrumento se solta automaticamente e um som é emitido quando a liberação é concluída.



4 Quando a abertura for concluída, una as garras para retomar o controle do instrumento.

5 Remova as mandíbulas do tecido.

Sob visão endoscópica, remova cuidadosamente as mandíbulas do tecido. Verifique o local quanto à aproximação dos tecidos e hemostasia. Pequenos sangramentos podem ser controlados usando eletrocautério, cliques ou suturas.

6 Endireite o pulso e remova o grampeador do braço do instrumento.

Tópicos relacionados

[Instruções de liberação manual do grampeador P. 59](#)

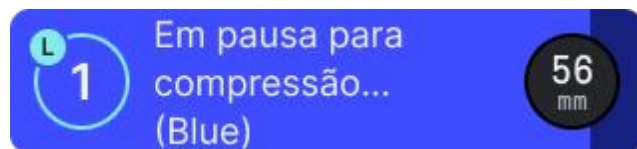
Fornece instruções para liberar manualmente o grampeador.

SmartFire

Os grampeadores SureForm utilizam 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 pode pausar o sistema durante o disparo para permitir uma compressão melhor do tecido antes de continuar o disparo. Isso acontece automaticamente.

Durante o ciclo de disparo, se for necessária compressão adicional, o sistema pausará e exibirá a mensagem "Em pausa para compressão" e reproduzirá sons. Quando o tecido-alvo é comprimido, o sistema retoma 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 8 **Em pausa para compressão (exemplo)**



Se durante o ciclo de disparo o sistema detectar que o tecido não pode ser comprimido com base na recarga selecionada sem causar formação inadequada de grampos ou danos ao tecido, o sistema exibirá a mensagem "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.

Uso do Disparo forçado (disponível apenas para recargas pretas)

O SmartFire não permitirá que o processo de disparo continue por dois motivos:

- Um corpo estranho que não pode ser comprimido é capturado distalmente nos maxilares.
- O tecido não pode ser adequadamente comprimido para o tamanho de recarga selecionado.

Você pode usar o Disparo forçado com uma Recarga preta até três vezes em um determinado dispositivo.



AVISO

- Disparo forçado não é recomendado. Se o tecido não puder ser adequadamente comprimido e o Disparo forçado for ativado, isso poderá resultar em grampos mal formados ou em uma linha de grampos comprometida.
- O uso do Disparo forçado pode resultar em grampos formados incorretamente ou em uma linha de grampo comprometida, levando a lesões aos tecidos.

Figura 9 **Mensagem da opção Disparo forçado (exemplo)**



O tecido é seccionado até a distância indicada na mensagem (Figura 9). Haverá pelo menos um grampo totalmente formado logo após o progresso do corte para garantir que o tecido esteja adequadamente unido até este ponto. As seguintes ações podem ser tomadas:

**AVISO**

O uso do Disparo forçado pode comprometer a linha de grampos, levando a lesões aos tecidos.

Soltar o grampeador: Se você não quiser usar o Disparo forçado para continuar o progresso do disparo, toque uma vez no pedal azul associado para soltar o grampeador. Quando o grampo estiver totalmente solto, remova o grampeador do tecido com cuidado, pois a lâmina pode ficar exposta. Depois que o tecido não estiver mais nas garras do grampeador, feche as garras para proteger o tecido ao redor da lâmina, endireite o pulso e remova o grampeador do braço. Se não houver nenhum corpo estranho na linha de transecção e você quiser continuar a linha de grampos, instale a recarga apropriada para o tecido-alvo e continue.

ou

Disparo forçado do grampeador: Disparo forçado oferece uma opção para permitir que o sistema exerça uma força maior do que a encontrada para levar à formação ideal de grampos e, portanto, não é possível prever uma linha de grampos completa e adequadamente formada.

- Se possível, examine a linha de transecção alvo para garantir que não haja nenhum corpo estranho que possa impedir o grampeador de concluir o processo de disparo.
- No menu head-in, ative o Disparo forçado tocando no botão Ativar o disparo forçado (Figura 9).
- Depois de ativado e de recuperar o controle do grampeador por meio da combinação de garras, pressione o pedal amarelo associado até que a contagem regressiva seja concluída.
- Quando o disparo estiver concluído, examine a linha de grampos resultante.

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.



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.

Remoção de um instrumento

Antes de começar

Consulte [Uso do recurso de troca de ferramenta guiada](#) na página 45.



AVISO

Não remova o grampeador, nem nenhum outro instrumento, durante o grampeamento ou o disparo, pois isso pode resultar em lesões aos tecidos.



OBSERVAÇÃO

Para facilitar a visualização do hardware do sistema, esta seção apresenta imagens do braço do robô sem campos cirúrgicos estéreis.

Procedimento

1

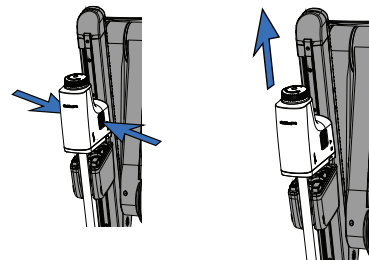
Endireitar o punho.

Endireite o punho para um comportamento ideal de troca orientada da ferramenta e facilidade de remoção.

2

Retirar o grampeador.

Aperte os botões de liberação no invólucro e retire cuidadosamente o grampeador.



Remoção e substituição de recargas SureForm



AVISO

- Tenha cuidado ao remover a recarga disparada para evitar infecção, lesão tecidual ou resposta biológica adversa ao usuário ou ao paciente. Em casos raros, a lâmina da faca pode ficar exposta.
- Siga as instruções de remoção de recarga para evitar lesões, uma linha de grampos incompleta, hemostasia insuficiente ou atraso no procedimento.



OBSERVAÇÃO

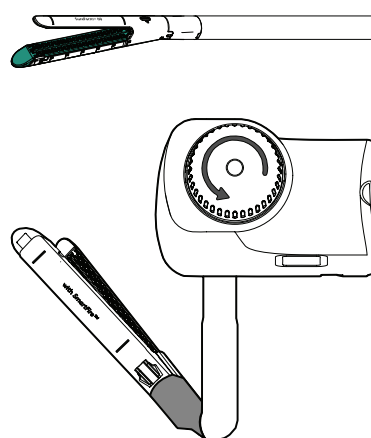
- Mantenha o pulso do grampeador reto ao remover e carregar recargas ou ao manusear o instrumento quando ele não estiver instalado em um braço de instrumento.
- Para disparar uma nova linha de grampos após o uso de uma recarga de grampeador, você deve remover a recarga usada, garantir que as mandíbulas estejam livres de detritos e instalar uma nova recarga.

Procedimento

1

Garantir a abertura total das mandíbulas.

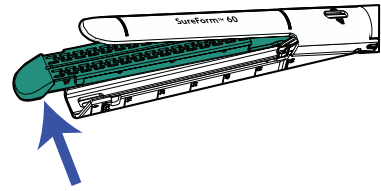
Se as mandíbulas estiverem fechadas, gire suavemente o botão de liberação manual no sentido anti-horário até que as mandíbulas estejam completamente abertas.



(continua na próxima página)

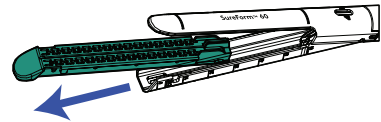
2 Empurrar a ponta de recarga para cima para desengatar.

Usando sua mão para estabilizar o pulso do instrumento, empurre a ponta de recarga para cima (longe do canal) para desengatar.

**3 Deslizar a recarga para fora do canal.**

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

Manuseie apenas a ponta do carregador e as laterais da ponta, considerando que o carregador contém uma lâmina.

**4 Descarte a recarga em um recipiente para objetos perfurocortantes.**

Limpeza de mandíbulas no intraoperatório

**AVISO**

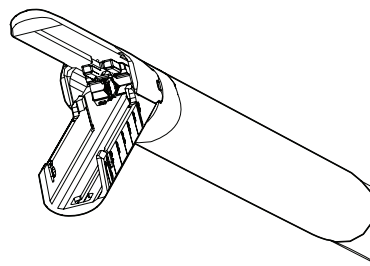
- O canal de recarga deve estar livre de detritos antes de instalar uma recarga para evitar lesões críticas aos tecidos.
- Nunca use ferramentas de metal para limpar as mandíbulas, especialmente na parte inferior das mandíbulas, para evitar que as peças caiam no paciente, causando uma resposta biológica adversa. Sempre use um pedaço de gaze 4x4 úmida.
- Para evitar lesões nos tecidos, siga os métodos adequados para limpar o canal de recarga de detritos antes de instalar uma recarga.

Procedimento

1 Lave e limpe as garras para remover os grampos soltos.

Limpe e remova os grampos soltos das garras do instrumento enxaguando-as em solução salina ou água estéril. 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. Certifique-se de que não haja detritos ou grampos soltos antes de instalar uma nova recarga.

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



Instalação de uma nova recarga

Antes de começar

- Consulte [Instalação de recargas](#) na página 26.

Procedimento

- 1 Inserir uma nova recarga.**
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 Reinstalar o grampeador no braço.**
- 3 Se outro disparo não for necessário, instale o instrumento alternativo no braço conforme necessário.**

Uso do recurso de troca de ferramenta guiada

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 de ferramenta guiada, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci.

Descarte de grampeadores e recargas



AVISO

Descarte instrumentos, acessórios ou qualquer um dos respectivos componentes Intuitive™ seguindo todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis para evitar infecções.

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

Resolução de problemas



AVISO

Para evitar atrasos na terapia ou lesões aos tecidos, reconheça e recupere-se das falhas do sistema.



OBSERVAÇÃO

Para obter mais informações sobre como reconhecer e se recuperar de falhas do sistema, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci aplicável.

Tópicos relacionados

Sequência de calibração **P. 31**

Apresenta uma visão geral da sequência de calibração.

Falha na inicialização do grampeador

Se a calibração do grampeador falhar, uma mensagem será exibida.

Procedimento

1 Remova e reinstale o grampeador para repetir a sequência de calibração.

2 Se o erro ocorrer novamente, remova o grampeador e utilize o grampeador sobressalente.

Reconhecimento de recarga do SureForm

Recarga ausente ou usada

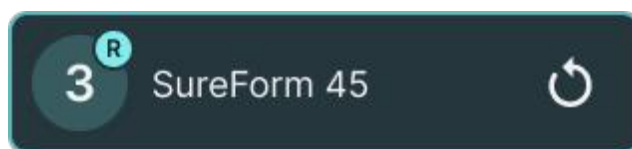


AVISO

Para evitar lesões nos tecidos, siga as etapas do procedimento descritas abaixo com relação à resposta do sistema quando ele não conseguir detectar a presença de uma recarga.

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

Figura 10 **Recarga ausente (exemplo)**



Procedimento

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

Tipo de recarga SureForm não detectado

Se o sistema não conseguir detectar o tipo (tamanho do grampo) de recarga do SureForm instalado, a calibração será interrompida. Se isso ocorrer, uma mensagem será exibida na tela sensível ao toque da Torre, na tela sensível ao toque do Console e no visualizador do Console.

Figura 11 **Mensagem Tipo de recarga de do SureForm não detectado (exemplo)**

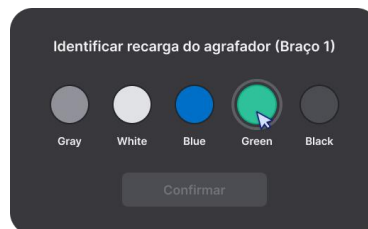


AVISO

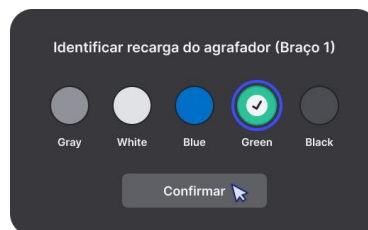
Selecione e verifique a cor correta da recarga instalada. A seleção incorreta da cor de recarga (tamanho do grampo) pode resultar em compressão inadequada do tecido, formação inadequada de grampos, hemostasia insuficiente, infecção ou lesão crítica do tecido.

Procedimento

- 1** Selecione a cor da recarga instalada usando o menu de cabeçalho.



- 2** Toque em Confirmar.
Calibração concluída.



Console duplo

No modo de console duplo, apenas o cirurgião que controla o grampeador pode selecionar a cor da recarga.

Recarga incorreta selecionada ou incompatibilidade de recargas exibidas

Se você selecionar acidentalmente uma recarga incorreta no menu head-in ou se o sistema exibir uma recarga incorreta em comparação à que está instalada, reinstale o grampeador.

Procedimento

- 1 Remover o grampeador do braço.**
Estique o pulso e remova o grampeador do braço.
- 2 Reinstale o grampeador no braço.**
- 3 Selecione o tipo correto de recarga usando o menu head-in.**

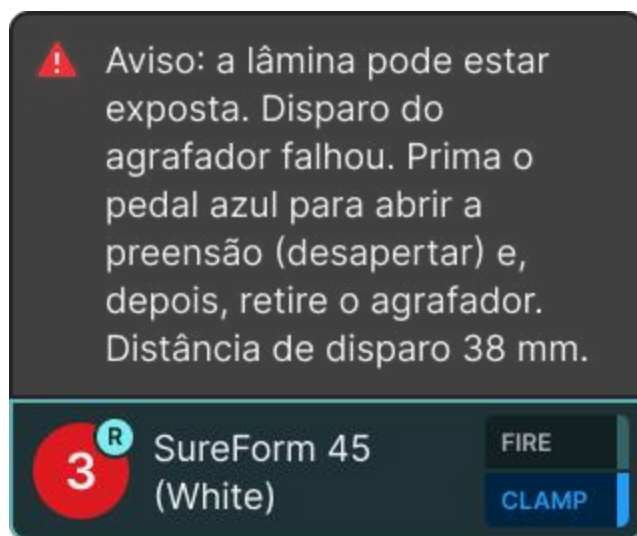
Próximas tarefas

Tipo de recarga SureForm não detectado na página 49.

O disparo não pode ser concluído

Se o sistema detectar que a função de disparo do grampeador não pode ser concluída, você verá a mensagem de que não foi possível concluir o disparo do grampeador.

Figura 12 **Mensagem Não foi possível concluir o disparo do grampeador (exemplo)**



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 a lâmina pode estar exposta.

Não tente reutilizar o grampeador ou recarregar nessa situação. Devolva a recarga e o grampeador afetados para a Intuitive entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Reinício durante um procedimento



AVISO

- Não remova e reinstale o grampeador enquanto o sistema estiver desligado. A remoção pode resultar em lesões ao tecido.
- Como precaução geral, certifique-se sempre de que o sistema esteja ligado antes de instalar ou remover instrumentos. A remoção pode resultar em lesão do tecido ou atraso no procedimento.



CUIDADO

Se for necessário reiniciar durante um procedimento, faça isso com o grampeador instalado para evitar lesões aos tecidos.

Procedimento

1

Desligue 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.

Quando o desligamento é concluído, todos os botões liga/desliga do sistema acendem em âmbar, indicando o modo de espera e a prontidão para reinicialização.

2

Reiniciar o sistema.

Pressione o botão **liga/desliga** em qualquer componente do sistema.

(continua na próxima página)

3 Retomar o controle do grampeador.

Depois que o sistema for reinicializado com sucesso, siga quaisquer mensagens na tela para retomar o controle do grampeador.

- Se o grampeador parar durante o grampeamento, você só poderá soltar o grampo pressionando o pedal azul.
- Se o grampeador parou quando estava totalmente grampeado, você pode soltar o grampo com o pedal azul ou continuar a disparar com o pedal amarelo.
- Se o grampeador parou durante o processo de disparo, você pode soltar o grampo com o pedal azul ou retomar o disparo com o pedal amarelo.

4 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.

Tópicos relacionados

Instruções de liberação manual do grampeador **P. 59**

Fornece instruções para liberar manualmente o grampeador.

Lâmina exposta

**AVISO**

Se o sistema exibir uma mensagem de lâmina exposta (como o exemplo mostrado abaixo), tenha cuidado ao manipular o tecido mantido dentro das garras do instrumento ou ao remover uma recarga usada do instrumento para evitar lesões ao tecido ou ao usuário, pois, em casos raros, a lâmina da faca pode ficar exposta.

**OBSERVAÇÃO**

Se o sistema exibir uma mensagem de lâmina exposta (como o exemplo mostrado abaixo), tenha cuidado ao manipular o tecido mantido dentro das garras do grampeador.

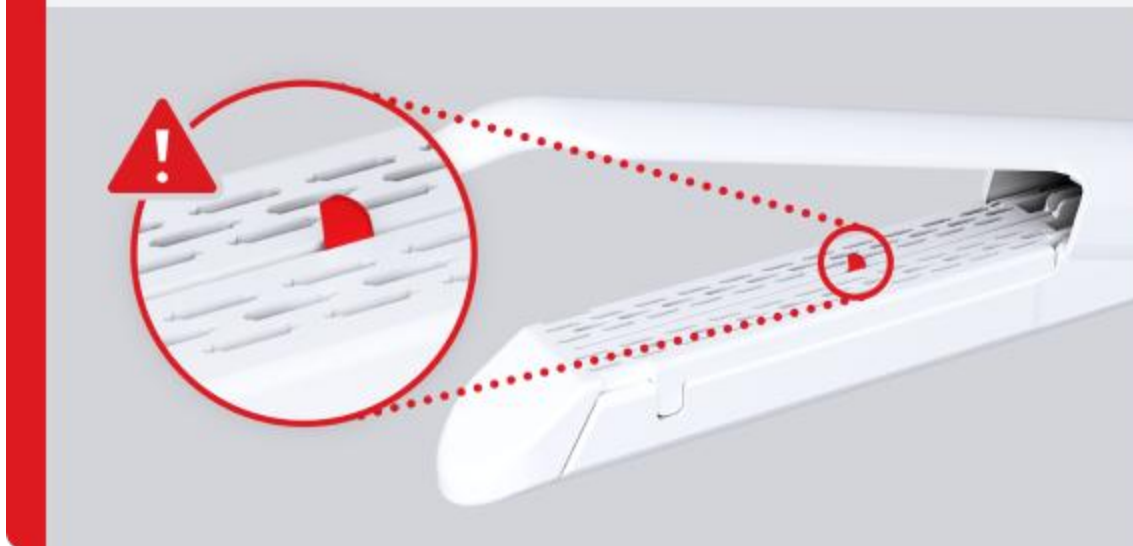
Um ícone e uma mensagem de lâmina exposta serão exibidos se ocorrer uma falha que possa resultar em uma lâmina exposta. Se isso ocorrer, siga as instruções na tela.

Figura 13 **Mensagem de lâmina exposta (exemplo)**

Braço 3 SureForm 45

Aviso: a lâmina pode estar exposta.

Visualize e endireite o pulso do agrafador antes de remover. Distância de disparo 38 mm.



Forçar abertura



AVISO

Interrompa o uso do grampeador após o uso do grampo forçado. 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 do modo normal. Caso o sistema falhe ao abrir o grampeador normalmente, você terá a opção de forçar a abertura no menu head-in ([Figura 14](#)). Uma vez que as mandíbulas são abertas com sucesso, o grampeador pode ser manipulado do modo normal. 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 entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Procedimento

1**Ativar máxima de abertura.**

No menu head-in, toque em **Ativar a força de desaperto máxima**.

2**Pressione o pedal azul correspondente.**

Figura 14 **Forçar abertura (exemplo)**

Falha em desapertar (Braço 1)

Tome as medidas adequadas para prender o tecido.

Selecione "Ativar a força de desaperto máxima" abaixo e prima o pedal azul para o sistema tentar abrir a preensão (desapertar).

Ativar a força de desaperto máxima



Braço 3 SureForm 45

A abertura forçada da preensão (desaperto) máxima foi ativada. Prima o pedal azul para abrir a preensão (desapertar) e, depois, retire o agraphador. Não reutilizar. Distância de compressão 38mm.

Instruções de liberação manual do grampeador



AVISO

- Não aplique força excessiva ao usar o botão de liberação manual, pois isso pode resultar em danos ao instrumento ou lesões ao paciente.
- Se o botão de liberação manual não soltar o instrumento do tecido, pode ser necessária uma intervenção cirúrgica alternativa, o que pode resultar em lesões aos tecidos.
- O sistema precisa estar em estado de falha para executar a liberação manual do grampeador para evitar lesões ao paciente. Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci aplicável para obter mais informações sobre o botão de parada de emergência.
- O uso inadequado do botão de liberação manual pode causar lesões ao paciente ou danos aos tecidos.
- Apoie a guia enquanto utiliza o botão de liberação manual quando o grampeador estiver conectado ao braço do carrinho. Pode ocorrer lesão ao paciente se o instrumento se mover enquanto o botão de liberação manual é usado.



OBSERVAÇÃO

- Sempre que possível, utilize o controle robótico do Console para abrir e soltar as garras do instrumento.
- Mantenha a visão endoscópica ou direta das mandíbulas do grampeador durante a liberação manual do grampeador.

Se não for possível soltar pelo Console 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.

Procedimento

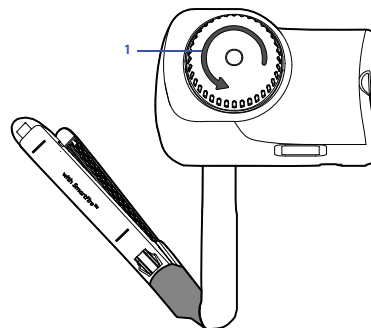
1

Com uma das mãos, apoie a guia no braço do instrumento à qual o grampeador está conectado.

(continua na próxima página)

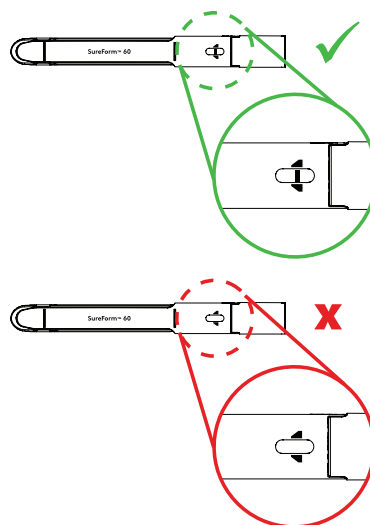
2 Gire o botão de liberação manual no sentido anti-horário até que as garras estejam abertas e o tecido possa ser removido.

Gire cuidadosamente o botão de liberação manual no sentido anti-horário até que as garras estejam totalmente abertas. Podem ser necessárias **até 40 rotações completas** do botão de liberação manual para abrir totalmente as mandíbulas. Observe que é normal ouvir cliques, pois isso impede que o botão seja girado na direção errada.



1. Girar o botão de liberação manual

3 Se a parte superior da bigorna estiver visível, continue girando o botão de liberação manual até que o I-Beam tenha voltado à posição inicial, indicando que as mandíbulas estão completamente abertas.



4 Não reutilizar 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 entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.



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.

Tópicos relacionados

Fixação e disparo **P. 33**

Fornece instruções para fixação e disparo.

Reinício durante um procedimento **P. 53**

Fornece instruções para a execução de uma reinicialização no meio do procedimento.

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 do SureForm 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 15 **Marcação de RM**



Aquecimento por RF

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



AVISO

- O comportamento do aquecimento por radiofrequência (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.
- Garanta a segurança do paciente ficando dentro dos parâmetros de exame especificados ao examinar um paciente com grampos implantáveis.

Artefato de RM

Nos testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo grampo implantável da Intuitive se estende aproximadamente 0,7 cm 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.

Símbolos e ícones

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

Símbolo ou ícone	Significado
	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso
Rx only	Somente sob prescrição
	Fabricante
	Data de fabricação
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril única
	Peça aplicada tipo CF
	Não estéril

(continua na próxima página)

(continuação da página anterior)

Símbolo ou ícone	Significado
	Esterilizado utilizando óxido de etileno.
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Mantenha seco
	Usar até
	Versão
	Quantidade de dispositivos no pacote
	Código do lote/número do lote

(continua na próxima página)

(continuação da página anterior)

Símbolo ou ícone	Significado
	Número do catálogo
	Para uso com o grampeador ou acessórios relacionados
Ti3Al2.5V	Material de liga de titânio
 intuitive.com/IFU	Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso
	Contém substâncias perigosas
	Recargas do grampeador de marcação MR
	Número de incêndios
CE 2460	A marcação CE pode incluir o Órgão Notificado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Suíça

Látex de borracha natural

Para os seguintes produtos elastoméricos/flexíveis da Intuitive Surgical mencionados neste manual, os materiais que se destinam a estar em contato com os usuários ou pacientes durante a utilização e manuseio normais não são fabricados com látex de borracha natural.

- SureForm 45 (PN 480445)
- SureForm 45 Curved-Tip (Ponta curva do SureForm 45) (PN 480545)
- SureForm 60 (PN 480460)
- Universal cannula seal (Vedador de cânula universal) (PN 470500)

Métodos de esterilização

Nome do componente reutilizável	Número de peça (PN)	Método de esterilização
12 mm and stapler cannula, standard (12 mm e cânula do grampeador, padrão)	PN 470375	N/A – produto enviado não estéril
12 mm and stapler cannula, long (12 mm e cânula do grampeador, longa)	PN 470389	N/A – produto enviado não estéril
12 mm and stapler blunt obturator, standard (12 mm e obturador rombo do grampeador, padrão)	PN 470376	N/A – produto enviado não estéril
12 mm and stapler blunt obturator, long (12 mm e obturador rombo do grampeador, longo)	PN 470390	N/A – produto enviado não estéril
12 mm and stapler bladeless obturator, standard (12 mm e obturador do grampeador, padrão)	PN 470395	N/A – produto enviado não estéril
12 mm and stapler bladeless obturator, long (12 mm e obturador sem lâmina do grampeador, longo)	PN 470396	N/A – produto enviado não estéril

(continua na próxima página)

(continuação da página anterior)

Nome do componente descartável	Número de peça (PN)	
SureForm 45	PN 480445	Esterilizado utilizando óxido de etileno
SureForm 45 Curved-Tip (SureForm 45 de ponta curva)	PN 480545	Esterilizado utilizando óxido de etileno
SureForm 45 reloads (Recargas SureForm 45)	Consulte Tabela 2.	Esterilizado utilizando óxido de etileno
SureForm 60	PN 480460	Esterilizado utilizando óxido de etileno
SureForm 60 reloads (Recargas SureForm 60)	Consulte Tabela 2.	Esterilizado utilizando óxido de etileno
Universal Cannula Seal (Vedador de cânula universal) (5–12 mm)	PN 470500	Esterilizado por radiação – Gama
12–8 mm reducer (Redutor 12–8 mm)	PN 470381	Esterilizado por radiação – Gama