# Adendo ao Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios do **Stapler EndoWrist**

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

EC REP Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

CE
2460

PN 552525-02 Rev. A 2023.04
(Brazilian Portuguese)

## Direitos autorais

© 2014–2023 Intuitive Surgical Operations, Inc. Todos os direitos reservados.

## Marcas registradas

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


**Rx only**

1 Introdução . . . . . 5

1.1 Informações de contato . . . . . 5

1.2 Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) . . . . . 5

1.3 Conformidade e Classificações . . . . . 6

1.4 Sobre este manual . . . . . 6

1.5 Indicações de utilização . . . . . 6

1.6 Contraindicações . . . . . 6

1.7 Informações sobre Compatibilidade . . . . . 7

1.8 Indicações gerais de avisos e cuidados . . . . . 7

1.9 Descrição do dispositivo . . . . . 10

Resumo Geral da Articulação . . . . . 10

1.10 Definição dos componentes do Stapler . . . . . 11

Stapler . . . . . 12

Kit de liberação do Stapler . . . . . 14

Bainha descartável do Stapler . . . . . 15

Recargas descartáveis do Stapler . . . . . 15

2 Preparação e utilização . . . . . 17

2.1 Inspeção . . . . . 17

2.2 Itens sobressalentes e equipamento de emergência . . . . . 17

2.3 Preparação para utilização intraoperatória e utilização . . . . . 17

Instalação da bainha do Stapler . . . . . 17

Instalação da recarga . . . . . 19

2.4 Utilização intraoperatória . . . . . 21

Precauções para utilização intraoperatória . . . . . 21

Instalação no braço do instrumento . . . . . 22

Sequência de calibração . . . . . 22

Verificação da instalação da bainha do Stapler . . . . . 23

Resumo geral das funções Comprimir e Disparar . . . . . 24

Instruções para uso das funções Comprimir e Disparar . . . . . 24

2.5 SmartClamp . . . . . 27

Remoção do Instrumento . . . . . 28

Remoção e substituição da recarga do Stapler . . . . . 29

Troca Orientada da Ferramenta do Stapler . . . . . 31

Remoção da bainha . . . . . 32

2.6 Preparação do reprocessamento no centro cirúrgico . . . . . 32

Descarte . . . . . 32

Preparação e imersão . . . . . 32

Transporte para o SPD ou CSSD estéril . . . . . 33

3 Resolução de problemas . . . . . 34

3.1 Falha na inicialização do Stapler . . . . . 34

**3.2 Recarga não instalada, usada ou inválida . . . . . 34**
Recarga não instalada ou usada . . . . . 34
Recarga inválida . . . . . 35
**3.3 Reconhecimento da recarga do Stapler . . . . . 35**
Não é possível ler a recarga. . . . . 35
Tipo de recarga do Stapler não detectado . . . . . 36
Considerações especiais. . . . . 37
**3.4 Reinício a meio procedimento . . . . . 38**
**3.5 Lâmina exposta . . . . . 38**
**3.6 Disparo parcial . . . . . 39**
**3.7 Forçar a Descompressão . . . . . 40**
**3.8 Liberação Manual do Stapler . . . . . 41**
Instruções para liberação manual do Stapler . . . . . 42

**A Apêndice A: Compatibilidade com o ambiente de RM . . . . . 46**

**B Apêndice B: Compatibilidade com o material de reforço. . . . 47**
**B.1 Baxter Healthcare Corporation—Compatibilidade com Peri-Strips . . . . . 47**
**B.2 Acessórios cirúrgicos de terceiros. . . . . 47**

**C Apêndice C: Tabela de referência dos símbolos e ícones . . . . 48**

**D Apêndice D: Látex de borracha natural . . . . . 50**

**E Apêndice E: Métodos de esterilização . . . . . 51**
**E.1 Instrumentos . . . . . 51**
**E.2 Acessórios . . . . . 51**

# 1 Introdução

Este adendo ao *Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios do Sistema da Vinci Xi e da Vinci X* apresenta informações específicas sobre o Stapler 45 e Stapler 30 EndoWrist (também denominado o Stapler ou os Staplers) para os sistemas da Vinci Xi e da Vinci X. O Stapler foi projetado para ser usado com o sistema da Vinci Xi, Modelo IS4000 (também denominado sistema da Vinci Xi), com o sistema da Vinci X, Modelo IS4200 (também denominado sistema da Vinci X), Recargas do Stapler 45 ou 30 (também denominadas Recargas), Bainha do Stapler e Kit de liberação do Stapler. Este documento não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas. Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente para obter informações e avisos completos sobre o sistema.

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

## 1.1 Informações de contato

**Para o serviço de atendimento ao cliente e relato de reclamações ou eventos adversos**
Use as informações a seguir para o serviço de atendimento ao cliente, incluindo pedidos, reclamações ou eventos adversos, bem como para informações gerais sobre a Intuitive ou sobre os nossos produtos e serviços.

**Nos EUA:**

**Intuitive Surgical, Inc.**
**1266 Kifer Road**
**Sunnyvale, CA 94086 USA**
**Ligação gratuita: 1.800.876.1310**
**Direto: 408.523.2100**
**Fax: 408.523.2377**

**Na Europa:**

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

**Para obter suporte técnico**
Se o sistema necessitar de manutenção ou serviço, entre em contato com a nossa linha de Suporte Técnico. Nos EUA, ligue para 1.800.876.1310. A linha está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana. Na Europa, ligue para +33.1.77.68.88.45.

**Fabricante**

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

EC REP

**Intuitive Surgical SAS**
**11 avenue de Canteranne**
**33600 Pessac, France**

## 1.2 Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

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

## 1.3 Conformidade e Classificações

CE 2460

Os instrumentos e acessórios da Vinci EndoWrist da Intuitive Surgical estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR) e são identificados de maneira adequada.

## 1.4 Sobre este manual

Este manual apresenta imagens representativas do instrumento Stapler. As imagens representativas fornecem instruções sobre o uso do produto. Em alguns casos, a aparência e o comprimento do dispositivo mostrado nas imagens representativas podem ser diferentes do produto em uso.

## 1.5 Indicações de utilização

**Stapler 45 e recargas do Stapler 45 EndoWrist**

O Stapler 45, as recargas do Stapler 45 e outros acessórios do Stapler EndoWrist da Intuitive Surgical (incluindo os obturadores sem lâmina) são destinados ao uso com o sistema cirúrgico da Vinci compatível para ressecção, transecção e/ou criação de anastomose na cirurgia geral, ginecológica e urológica. O dispositivo pode ser usado com a linha de grampeamento ou material de reforço do tecido (natural ou sintético).

**Stapler 30 e recargas do Stapler 30 EndoWrist**

O instrumento Stapler 30 e as recargas do Stapler 30 EndoWrist da Intuitive Surgical são destinados ao uso com o sistema cirúrgico da Vinci compatível para ressecção, transecção e/ou criação de anastomose na cirurgia geral, ginecológica e urológica. O dispositivo é indicado para uso pediátrico e em adultos. O dispositivo pode ser usado com a linha de grampeamento ou material de reforço do tecido.

**Considerações adicionais – Precauções para o uso do Stapler 30 em pacientes de menores dimensões**

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

**Observação: para mais informações sobre a compatibilidade do reforço, consulte o Apêndice B: Compatibilidade com o material de reforço.**

## 1.6 Contraindicações

- O Stapler e as recargas do Stapler não devem ser usados em tecidos como do fígado e do baço, nos quais a compressibilidade causada pela compressão do instrumento seria destrutiva.
- Não use o Stapler ou as recargas do Stapler na aorta.

## 1.7 Informações sobre Compatibilidade

Os Staplers descritos neste manual são compatíveis para uso com o sistema da Vinci Xi e com o sistema da Vinci X; eles não são compatíveis para uso com os sistemas da Vinci, da Vinci S ou da Vinci Si.

Os Staplers são compatíveis para uso com os acessórios listados na Tabela 1-1 na página 11.

O Stapler 45 só é compatível com as recargas do Stapler 45 descritas neste manual. O Stapler 30 só é compatível com as recargas do Stapler 30 descritas neste manual. Os Staplers não são compatíveis com recargas de outros fabricantes. Não use o Stapler com recargas incompatíveis.

## 1.8 Indicações gerais de avisos e cuidados

**AVISO: não use o Stapler em casos em que não for possível verificar visualmente a adequação da hemostasia após a formação da linha de grampeamento. Se não for possível ver a linha de grampeamento, a possibilidade de comprometimento da hemostasia pode não ser notada, o que pode resultar em sangramento.**

**AVISO: não use as recargas cinzas em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 0,75 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 0,75 mm.**

**A seleção da cor incorreta da recarga (tamanho do grampo) pode resultar em compressão excessiva ou insuficiente do tecido.**

**AVISO: não use as recargas brancas em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 1,0 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 1,0 mm.**

**A seleção da cor incorreta da recarga (tamanho do grampo) pode resultar em compressão excessiva ou insuficiente do tecido.**

**AVISO: não use as recargas azuis em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 1,5 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 1,5 mm.**

**A seleção da cor incorreta da recarga (tamanho do grampo) pode resultar em compressão excessiva ou insuficiente do tecido.**

**AVISO: não use as recargas verdes em nenhum tecido que possa ser facilmente comprimido para menos de 2,0 mm de espessura e em nenhum tecido que não possa ser confortavelmente comprimido para 2,0 mm.**

**A seleção da cor incorreta da recarga (tamanho do grampo) pode resultar em compressão excessiva ou insuficiente do tecido.**

**AVISO: selecione um tipo adequado de recarga do grampeador com base na espessura observada do tecido para evitar o efeito inadequado no tecido.**

**AVISO: a radioterapia pré-operatória pode causar alterações no tecido. Essas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda a faixa indicada para o tipo de grampo selecionado. É necessário analisar cuidadosamente todos os tratamentos pré-cirúrgicos aos quais o paciente possa ter sido submetido para evitar um efeito inadequado no tecido.**

**AVISO: nunca ative um eletrocautério durante o contato com o Stapler para prevenir lesões ao tecido. Isso pode causar uma descarga de energia em uma parte inesperada do local da cirurgia ou externamente ao paciente.**

**AVISO: elimine a tensão durante o grampeamento para evitar sangramento.**

**AVISO: depois de disparar o instrumento, sempre inspecione a linha de grampeamento para verificar a hemostasia e prevenir sangramento. Pequenos sangramentos podem ser controlados com eletrocauterização ou suturas manuais.**

**AVISO: remova os grampos soltos, agulhas, clipes de metal ou outros objetos rígidos da parte entre as mandíbulas do instrumento e da região ao redor do tecido-alvo antes e depois do grampeamento. Grampear sobre uma obstrução pode resultar em transecção incompleta ou formação inadequada dos grampos.**

**AVISO: não use um instrumento para limpar os resíduos de outro instrumento no intraoperatório. Isso pode causar danos nos instrumentos e outras consequências não intencionais, como desconexão da recarga do Stapler. Instrumentos danificados podem gerar partes difíceis de remover ou podem causar lesões se forem afiadas ou se perderem na anatomia do paciente.**

**AVISO: os grampos são feitos de liga de titânio (Ti3Al2.5V). Para evitar lesões aos pacientes, certifique-se de que eles não sejam alérgicos a metais.**

**AVISO: as recargas do Stapler são enviadas esterilizadas. Não reutilize nem esterilize novamente as recargas e os acessórios de uso único do Stapler que tiverem sido removidos de suas embalagens. Uma vez que a embalagem estéril tenha sido aberta, mesmo se a recarga não tiver sido usada/seja nova, descarte-a no fim do procedimento. O reprocessamento ou a reutilização de produtos de uso único pode causar contaminação, defeito no funcionamento do dispositivo ou lesão ao paciente.**

**AVISO: não utilize se a embalagem estiver danificada. Uma ruptura na embalagem estéril do dispositivo indica possível contaminação. Para evitar infecção, não utilize o dispositivo se a embalagem não estiver intacta.**

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

**AVISO: sempre feche as mandíbulas e endireite o punho do Stapler antes de introduzi-lo ou removê-lo através da cânula. Se o punho não for endireitado, o Stapler pode ser danificado ou gerar partes que podem cair no paciente.**

**AVISO: como precaução geral, métodos alternativos devem estar prontamente disponíveis no centro cirúrgico para estabelecer a hemostasia adequada, a aproximação do tecido ou a transecção. Se um método alternativo não estiver disponível, o comprometimento da hemostasia ou hemorragia pode causar perda excessiva de sangue.**

**AVISO: se uma movimentação não intuitiva for observada enquanto os grampeadores estiverem sendo usados nos tecidos sanguíneos de volume elevado e em espaços cirúrgicos estreitos ou se uma resistência for sentida nos controles manuais, poderá ter havido interferência interna do instrumento fora da visualização endoscópica. Solucione a interferência antes de proceder a cirurgia para evitar danos ao tecido ou sangramento, o que pode resultar em morte. Consulte o manual aplicável do sistema da Vinci para obter instruções de como solucionar colisões do braço e do instrumento.**

**CUIDADO: manuseie os instrumentos com cuidado para prevenir choque mecânico ou esforço que pode causar dano nos instrumentos ou lesão no tecido.**

**CUIDADO: pressionar acidentalmente uma alavanca ou a desconexão não intencional do instrumento pode resultar em perda de conexão. A perda de conexão pode causar movimentação não intuitiva (quando os movimentos do Stapler não coincidem com os controles) ou perda da funcionalidade avançada, resultando em lesão no tecido.**

**CUIDADO: o movimento não intuitivo do Stapler pode resultar em confusão do usuário ou lesão no tecido.**

**Observação: consulte o Apêndice A: Compatibilidade com o ambiente de RM na página 46 para obter mais informações sobre aquecimento por radiofrequência e parâmetros do exame de ressonância magnética.**

**Observação: evite colisões ou contato entre os braços do Carrinho do Paciente.**

**Observação: o movimento não intuitivo ocorre quando os movimentos do Stapler não coincidem com os controles e pode ser causado por pressão acidental da alavanca ou desconexão não intencional do instrumento.**

**Observação: certifique-se de que um método alternativo de transecção esteja disponível.**

**Observação: o uso de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é de responsabilidade do profissional médico. Os procedimentos descritos neste documento são fornecidos somente para fins informativos. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento com base no seu próprio treinamento e experiência médica, no tipo de procedimento cirúrgico e nos tipos de sistemas utilizados.**

**Observação: o sistema deve ser utilizado somente por usuários treinados que tiverem desenvolvido habilidades robóticas adequadas para executar as tarefas associadas a cada procedimento e que tiverem recebido treinamento específico disponibilizado pela Intuitive Surgical, Inc. sobre a utilização dos sistemas da Vinci Xi e da Vinci X. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical é limitado ao uso do sistema da Vinci Xi e da Vinci X e não substitui a formação médica e experiência exigidas para executar cirurgias.**

**Observação: somente cirurgiões com treinamento específico oferecido pela Intuitive Surgical, Inc., para a utilização do Stapler devem utilizar o instrumento. O treinamento disponibilizado pela Intuitive Surgical se limita ao uso do Stapler e não substitui a formação médica necessária e a experiência exigida para executar a cirurgia.**

**Observação: antes de usar estes produtos, certifique-se de ler e compreender todas as informações, especialmente as informações destacadas como "cuidado" e "aviso" apresentadas nos manuais do usuário correspondentes. O não cumprimento de todas as instruções, incluindo as instruções do Manual do Usuário do sistema Cirúrgico da Vinci, e as instruções fornecidas com dispositivos acessórios, como geradores, pode causar lesões e levar ao funcionamento indevido do dispositivo.**

**Observação: os instrumentos endoscópicos foram projetados e fabricados para uma função cirúrgica específica. O uso de um instrumento para uma tarefa diferente daquela para a qual o instrumento foi previsto pode resultar em dano ou quebra do instrumento.**

**Observação: limpe os instrumentos imediatamente após cada uso. Para obter informações sobre limpeza e esterilização, consulte as *Instruções de reprocessamento do instrumento da Vinci Xi*.**

## 1.9 Descrição do dispositivo

**AVISO: para prevenir infecções, todos os dispositivos não estéreis que forem usados no campo estéril devem ser processados de acordo as instruções de limpeza e esterilização correspondentes antes do uso.**

**Observação: componentes reutilizáveis devem ser reprocessados antes do uso.**

O Stapler, quando usado com as recargas compatíveis do Stapler, realiza várias fileiras de grampos e a transecção do tecido ao longo da linha média de grampeamento. O Stapler e o Kit de liberação do Stapler são dispositivos reutilizáveis e as recargas do Stapler (disponíveis em vários tamanhos) são dispositivos de uso único/descartáveis. O Stapler é usado com uma bainha de uso único do Stapler.

A preparação e utilização intra-operatória do Stapler podem exigir a execução de tarefas esterilizadas e não esterilizadas pelos seguintes usuários: cirurgião, enfermeiro circulante (usuário não esterilizado) ou enfermeiro do centro cirúrgico (usuário esterilizado).

### Resumo Geral da Articulação

O Stapler permite que o cirurgião posicione, comprima e acione (simultaneamente grampear e cortar) o tecido-alvo com o uso do sistema da Vinci.

**CUIDADO: o Stapler apresenta punho totalmente articulado com a mandíbula, rotação total, e amplitude de movimentação extensiva para cima e para baixo e da esquerda para a direita (Figura 1.1). O cone de articulação é diferente dos instrumentos EndoWrist existentes e os usuários que forem usá-lo pela primeira vez devem se familiarizar com as longas mandíbulas do Stapler e com as características de movimentação total antes do uso clínico para evitar lesões no tecido.**

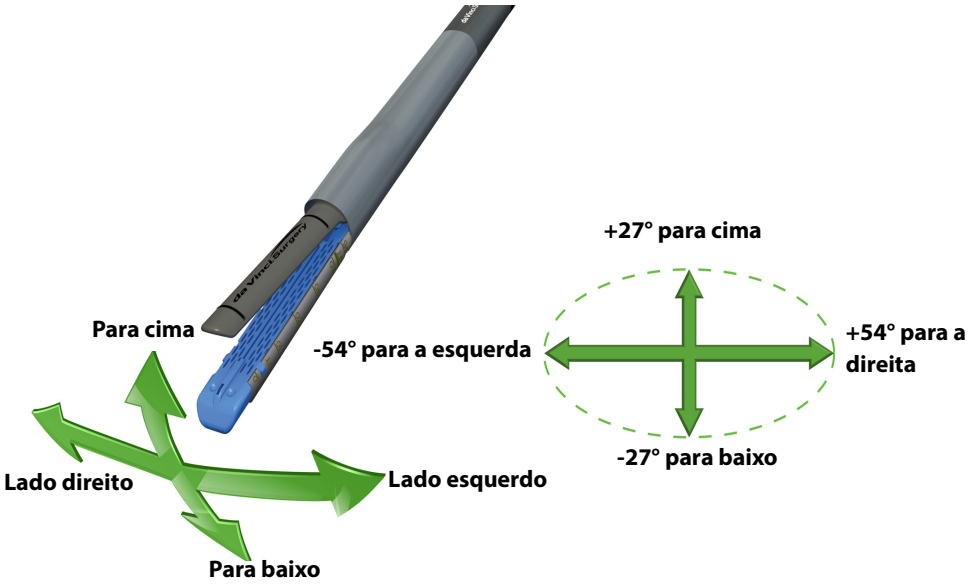



*Figura 1.1 Amplitude de movimentação do Stapler*

## 1.10 Definição dos componentes do Stapler

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

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

**Tabela 1-1 Stapler e Accessórios**

| Nome do componente reutilizável | Número da peça (PN) |
|---|---|
| EndoWrist Stapler 45 (Stapler EndoWrist 45) | **PN 470298** |
| EndoWrist Stapler 45 Curved-Tip<br>(Stapler EndoWrist 45 ponta curva) | **PN 470545** |
| EndoWrist Stapler 30 (Stapler EndoWrist 30) | **PN 470430** |
| EndoWrist Stapler 30 Curved-Tip<br>(Stapler EndoWrist 30 ponta curva) | **PN 470530** |
| EndoWrist Stapler Release kit<br>(Kit de liberação do Stapler EndoWrist) | **PN 381215** |
| 12 mm & Stapler Cannula, Standard<br>(12 mm e Cânula do Stapler, padrão) | **PN 470375** |
| 12 mm & Stapler Cannula, Long<br>(12 mm e cânula do Stapler, longa) | **PN 470389** |
| 12 mm & Stapler Blunt Obturator, Standard<br>(12 mm e obturador rombo do Stapler, padrão) | **PN 470376** |
| 12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long<br>(12 mm e Obturador Rombo do Stapler, Longo) | **PN 470390** |
| 12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Standard<br>(12 mm e Obturador sem Lâmina do Stapler, Padrão) | **PN 470395** |
| 12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long<br>(12 mm e Obturador sem Lâmina do Stapler, Longo) | **PN 470396** |

| Nome do componente descartável | Número da peça (PN) |
|---|---|
| EndoWrist Stapler Sheath (Bainha do Stapler EndoWrist) | **PN 410370** |
| EndoWrist Stapler Reloads<br>(Recargas do Stapler EndoWrist) | Consulte a Tabela 1-2 e a Tabela 1-3 |
| 12 mm & Stapler Cannula Seal<br>(12mm e Vedador da Cânula do Stapler) | **PN 470380** |
| 12 - 8 mm Reducer (Redutor 12 - 8 mm) | **PN 470381** |

## Stapler

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

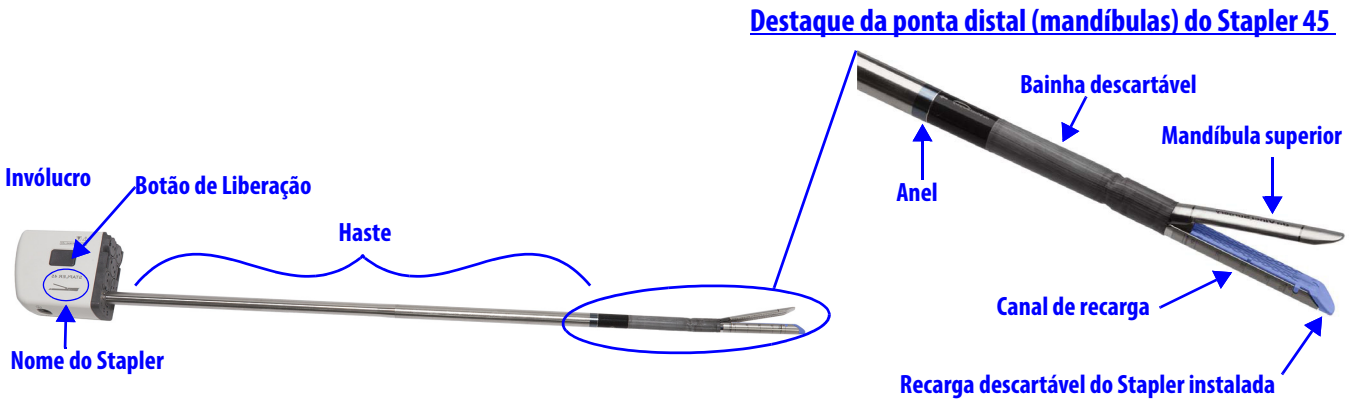



*Figura 1.2 Stapler*

Os Staplers 30 e 45 EndoWrist são oferecidos com duas diferentes configurações: uma ponta reta e uma ponta curva. A ponta curva facilita o acesso e melhora a visualização da ponta do Stapler ao redor do tecido (como vasculatura) durante cirurgias em espaços apertados.

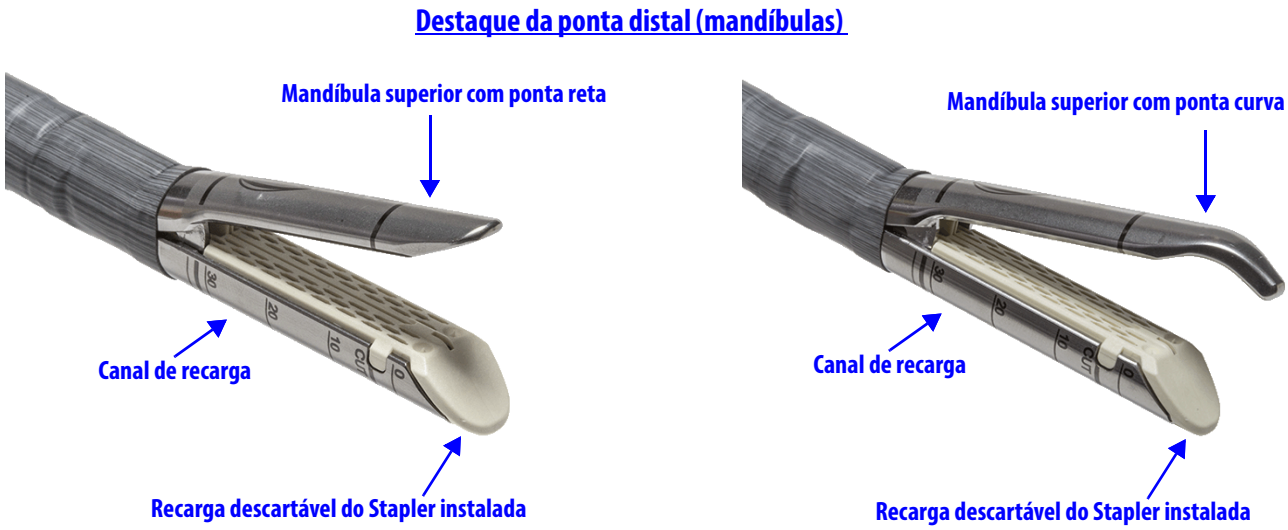



*Figura 1.3 Configurações ponta reta e ponta curva*

**Observação: o Stapler 45 tem as mesmas configurações de ponta distal.**

**Explicação das informações gravadas nas mandíbulas**

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

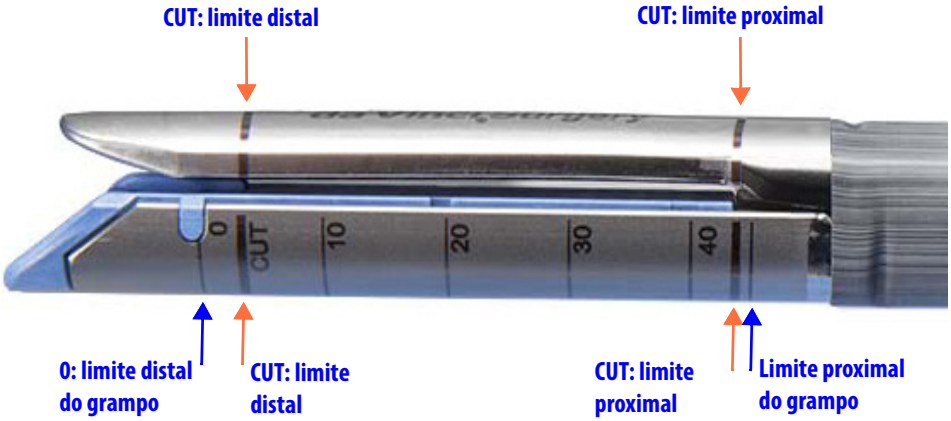



***Figura 1.4 Explicação das informações gravadas nas mandíbulas***

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

**Disparos restantes**

O Stapler 45 é programado para realizar 50 disparos. O Stapler 30 é programado para realizar 50 disparos. Depois que o Stapler for instalado, se cinco ou menos disparos permanecerem, uma mensagem exibirá o número restante de disparos. Além disso, imediatamente após o último disparo, uma mensagem aparecerá indicando que o Stapler venceu. Descarte os Staplers vencidos imediatamente.

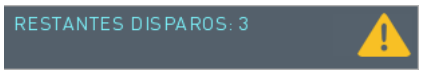



***Figura 1.5 Exemplo de mensagem de disparos restantes***

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

**Observação: o Stapler não tem um indicador de uso máximo. Se vencer durante o procedimento, o Stapler deverá ser descartado imediatamente.**

## Kit de liberação do Stapler

O Kit de liberação do Stapler é composto por uma ferramenta de liberação da mandíbula e uma etiqueta com instruções sobre como usar a ferramenta.

**Observação: recomenda-se que o Kit de liberação do Stapler seja individualmente embalado esterilizado, rotulado e guardado na gaveta do Carrinho de Visão. O cirurgião e a equipe do centro cirúrgico devem saber sempre onde está localizado o Kit de liberação do Stapler embalado esterilizado, caso seja preciso para liberar manualmente o Stapler.**

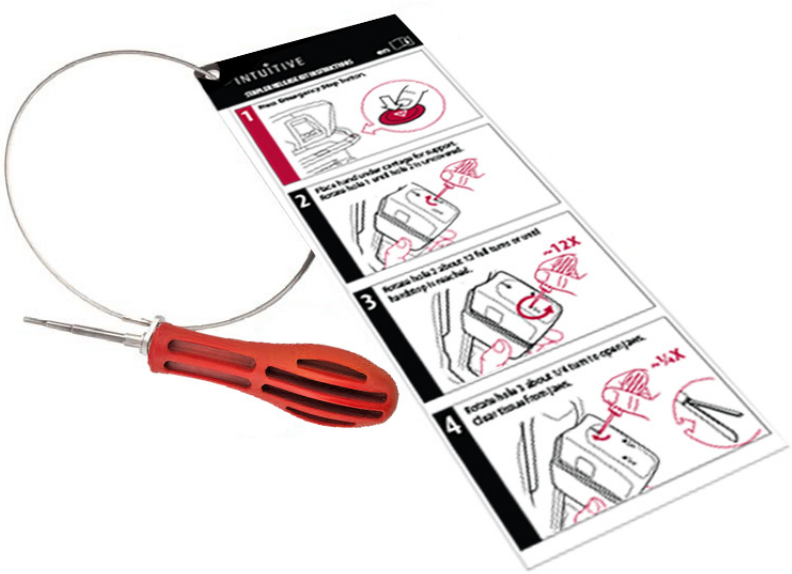



*Figura 1.6 Kit de liberação do Stapler*

## Bainha descartável do Stapler

A bainha do Stapler é um acessório de uso único descartável destinado a cobrir o punho do Stapler e a parte inferior da haste para evitar que tecido entre nos componentes em movimento/girando do instrumento. A ferramenta de instalação (embalada com a bainha) auxiliará na instalação, remoção e reposicionamento da bainha.

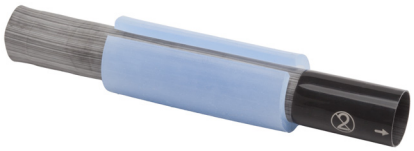


***Figura 1.7 Bainha e ferramenta de instalação do Stapler***

## Recargas descartáveis do Stapler

As recargas do Stapler são cartuchos estéreis, descartáveis e de uso único que contêm fileiras alternadas de grampos não formados de liga de titânio e uma lâmina de corte. As recargas do Stapler são oferecidas em vários tamanhos de grampo, diferenciados pela cor. Cada recarga é embalada com um retentor de grampo. A linha de grampeamento produzida pela recarga do Stapler 45 tem aproximadamente 45 mm de comprimento e a linha de corte tem aproximadamente 40 mm de comprimento.

A linha de grampeamento produzida pela recarga do Stapler 30 tem aproximadamente 33 mm de comprimento e a linha de corte tem aproximadamente 28 mm de comprimento. O retentor de grampo segura os grampos no lugar durante a instalação da recarga nas mandíbulas do instrumento. Remova o retentor do grampo depois que a recarga tiver sido instalada, e **antes** de inserir o Stapler carregado na cânula.

**Observação: use somente recargas do Stapler EndoWrist da Vinci Xi ou X no Stapler EndoWrist da Vinci Xi ou X. Tabela 1-2 e a Tabela 1-3 descrevem as especificações da recarga do Stapler.**

**Tabela 1-2 Especificações da recarga do Stapler 45**

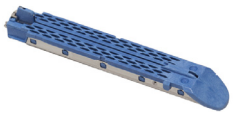
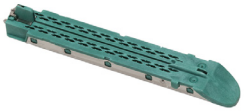
| Recarga | Nome do componente | Número da peça (PN) | Comprimento da Recarga (mm) | Comprimento da Perna do Grampo (mm) | Altura do Grampo Fechado (mm) | Número de Grampos | Número total de fileiras de grampos |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | EndoWrist Stapler 45 White Reload (Recarga branca do Stapler EndoWrist 45) | PN 48645W | 45 | 2,5 | 1,0 | 66 | 6 |
|  | EndoWrist Stapler 45 Blue Reload (Recarga azul do Stapler EndoWrist 45) | PN 48645B | 45 | 3,5 | 1,5 | 66 | 6 |
|  | EndoWrist Stapler 45 Green Reload (Recarga verde do Stapler EndoWrist 45) | PN 48445G | 45 | 4,3 | 2,0 | 44 | 4 |

**Tabela 1-3 Especificações da recarga do Stapler 30**

| Recarga | Nome do componente | Número da peça (PN) | Comprimento da Recarga (mm) | Comprimento da Perna do Grampo (mm) | Altura do Grampo Fechado (mm) | Número de Grampos | Número total de fileiras de grampos |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | EndoWrist Stapler 30 Gray Reload (Recarga verde do Stapler EndoWrist 30) | PN 48630M | 30 | 2,0 | 0,75 | 48 | 6 |
| | EndoWrist Stapler 30 White Reload (Recarga branca do Stapler EndoWrist 30) | PN 48630W | 30 | 2,5 | 1,0 | 48 | 6 |
| | EndoWrist Stapler 30 Blue Reload (Recarga azul do Stapler EndoWrist 30) | PN 48630B | 30 | 3,5 | 1,5 | 48 | 6 |
| | EndoWrist Stapler 30 Green Reload (Recarga verde do Stapler EndoWrist 30) | PN 48630G | 30 | 4,3 | 2,0 | 48 | 6 |

_____Fim da seção_____

# 2 Preparação e utilização

## 2.1 Inspeção

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

## 2.2 Itens sobressalentes e equipamento de emergência

**Observação: os itens sobressalentes e o equipamento de emergência a seguir devem estar esterilizados e prontos para serem usados durante o procedimento:**

- Stapler
- Bainha do Stapler
- Kit de liberação do Stapler

## 2.3 Preparação para utilização intraoperatória e utilização

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

Siga essas etapas para preparar o Stapler para ser usado.

### Instalação da bainha do Stapler

**AVISO: o Stapler deve ser sempre usado com a bainha do Stapler para evitar lesão no tecido.**

**AVISO: inspecione a bainha do Stapler durante o uso para verificar se há danos e evitar lesão no tecido ou que partes da bainha caiam no paciente. Se observar danos, remova e substitua a bainha. Exemplos de danos incluem rasgos ou cortes no material da bainha.**

**AVISO: use a técnica correta de instalação da bainha para evitar danos não intencionais no tecido, que a bainha se solte e seja deixada no paciente, ou atraso no procedimento.**

**AVISO: evite o posicionamento incorreto da bainha para evitar danos não intencionais no tecido ou que a bainha se solte e seja deixada no paciente.**

**Observação: coloque a bainha na mesa traseira estéril.**

Sempre instale a bainha do Stapler no campo estéril. Siga as instruções abaixo para instalar a bainha na extremidade distal da haste do Stapler.

1. Feche as mandíbulas do instrumento e endireite o punho.

2. Puxe a ferramenta de instalação para deslizar a bainha para a ponta do instrumento até que a barra preta da bainha encontre o anel preto da haste do instrumento. Um movimento de torção pode ser usado para facilitar a inserção. Não cubra o anel preto da haste.

3. Certifique-se de que a bainha esteja devidamente posicionada. Inspecione a bainha para verificar o posicionamento correto durante todo o procedimento.

   A bainha estará posicionada corretamente quando a superfície entre o punho e o vedador da haste do instrumento estiver completamente coberta.

   A bainha ***não*** estará posicionada corretamente se:

   - qualquer parte do punho, portas de lavagem, ou vedador estiver visível

   - a bainha cobrir qualquer parte do anel preto na bainha

   - a barra preta da bainha estiver orientada na direção da extremidade distal do Stapler e não para o anel preto da bainha

4. Remova a ferramenta de instalação e coloque-a distante do paciente. Mantenha a ferramenta de instalação para auxiliar na remoção da bainha após o procedimento. Mantenha a ferramenta de instalação no campo estéril para que a esterilização seja mantida se houver necessidade de remover ou reposicionar a bainha no meio do procedimento.

## Instalação da recarga

**AVISO: certifique-se de que o canal de recarga do Stapler esteja livre de materiais estranhos ou resíduos antes de instalar uma recarga, para impedir que uma recarga indevidamente encaixada cause efeito inadequado no tecido.**

**AVISO: abra e transfira os acessórios de uso único para a mesa traseira estéril usando a técnica de esterilização adequada para evitar contaminação, infecção ou resposta biológica adversa.**

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

**Observação: mantenha o punho do Stapler reto ao remover e carregar recargas ou quando manusear o instrumento quando ele não estiver instalado no braço do instrumento.**

**Observação: coloque a recarga na mesa traseira estéril.**

1. Antes de instalar uma recarga, verifique se as mandíbulas do Stapler estão totalmente abertas; use os seus dedos para separá-las suavemente (Figura 2.1).

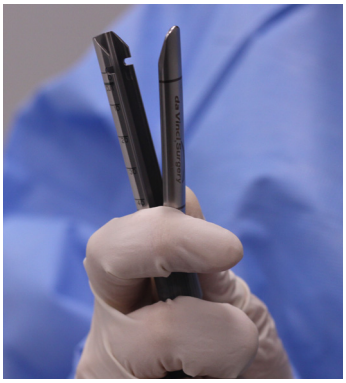


***Figura 2.1 Abra as mandíbulas com a mão***

2. Selecione uma recarga com o tamanho e altura do grampo fechado adequados para a espessura do tecido-alvo. Consulte a Tabela 1-2 e Tabela 1-3 na página 16 para referência.

3. Usando uma técnica estéril, remova a recarga da embalagem, mas não remova o retentor do grampo. Com o retentor no lugar, segure a recarga pela extremidade distal (estreita) (Figura 2.2).

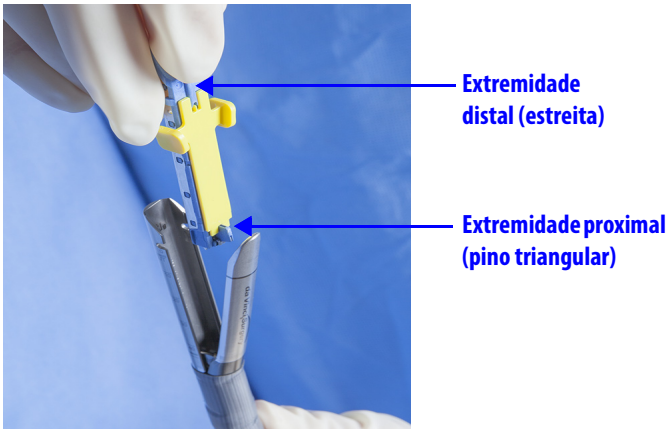



***Figura 2.2 Recarregue com o retentor do grampo no lugar***

4. Insira a recarga no canal de recarga (mandíbula inferior) do Stapler: coloque a extremidade proximal (identificada por um pino triangular) no canal de recarga em um ângulo pequeno.

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

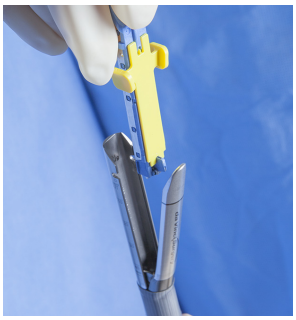


***Figura 2.3 Insira inclinada, em seguida deslize***

6. Depois de firmemente inserida, pressione para baixo a extremidade estreita da recarga até que esteja encaixada no canal de recarga com um clique audível.

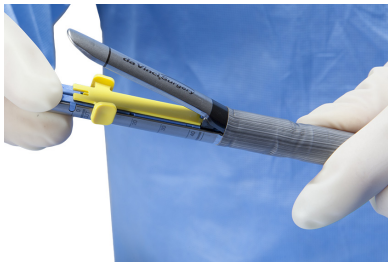


***Figura 2.4 Encaixe a recarga no canal de recarga***

7. Depois da instalação, remova o retentor e inspecione a superfície da recarga antes de usar o instrumento. Descarte o retentor.

***Figura 2.5 Remova o retentor***

8. Feche as mandíbulas e endireite o punho com a mão.

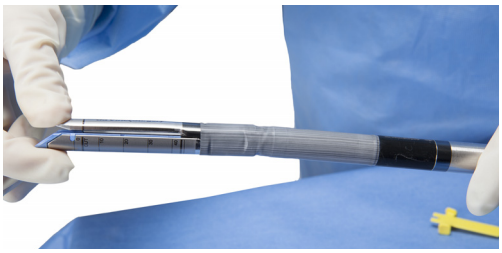


*Figura 2.6 Feche as mandíbulas, endireite o punho*

**AVISO: depois de instalar a recarga e antes do uso, remova o retentor do grampo e inspecione a superfície da recarga do Stapler para verificar se não há danos e evitar lesões no paciente. Exemplos de danos incluem lâmina exposta, pontas de grampos projetando-se para fora ou falta de grampos. Uma recarga danificada pode gerar partes difíceis de remover ou pode causar lesões se forem afiadas ou se perderem na anatomia do paciente. Se observar danos, substitua a recarga.**

## 2.4 Utilização intraoperatória

### Precauções para utilização intraoperatória

**AVISO: selecione com cautela o tecido para comprimir, já que a compressão repetida ou não intencional de um tecido pode causar lesão no tecido.**

**AVISO: grampear sobre outra linha de grampeamento pode causar lesão no tecido ou interferir na linha anterior de grampeamento.**

**AVISO: certifique-se de que o tecido esteja plano e devidamente posicionado entre as mandíbulas do grampeador. Qualquer acúmulo de tecido entre as mandíbulas pode resultar em uma linha incompleta de grampeamento e comprometer a aproximação do tecido.**

**AVISO: durante o trabalho dentro da cavidade corporal, não bata o Stapler com outros instrumentos ou superfícies duras. Fazer isso pode causar danos no instrumento, lesão no tecido ou deslocamento da recarga, levando a um efeito inadequado no tecido.**

**AVISO: se a recarga sair do lugar durante o uso, remova o Stapler do corpo do paciente e reencaixe a recarga manualmente para evitar hemostasia insuficiente e formação inadequada de grampos. Não tente reencaixar a recarga fechando as mandíbulas na que está fora do lugar.**

**AVISO: não use força excessiva ao remover o grampeador através da cânula para evitar danos no grampeador, no vedador ou na bainha, ou a geração de partes que possam cair no paciente. Se houver resistência significativa, pare e verifique se há danos no vedador e na bainha. Troque o vedador ou a bainha, se estiverem danificados.**

**Observação: se houver suspeita de dano, anomalia ou defeito no Stapler durante o uso, pare de usar o instrumento e entre em contato imediatamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical.**

## Instalação no braço do instrumento

**Observação: para facilitar a visualização do sistema, esta seção apresenta fotografias do braço do carrinho do paciente sem campos estéreis.**

Introduza a ponta do instrumento na cânula e deslize o invólucro do instrumento para dentro do adaptador esterilizado.

*Figura 2.7 Introdução do instrumento dentro da cânula e do adaptador esterilizado*

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

## Sequência de calibração

Para garantir a total funcionalidade do Stapler, uma sequência de calibração/inicialização ocorrerá sempre que o Stapler for encaixado com sucesso no braço do instrumento. Se a sequência de calibração/inicialização não iniciar, o instrumento pode não ter sido corretamente instalado no adaptador estéril. Remova e reinstale o instrumento. Durante a calibração, o LED do instrumento afetado piscará e uma mensagem aparecerá na tela (Figura 2.8).

*Figura 2.8 Calibração em andamento*

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

**Observação: não remova o Stapler durante a calibração.**

Durante a calibração, o sistema poderá detectar e relatar vários problemas. Consulte a seção Resolução de problemas com início na página 34 para obter mais informações.
Quando a calibração for concluída, um sinal de áudio soará e uma mensagem aparecerá no visualizador estéreo e na tela sensível ao toque (Figura 2.9). O assistente que estiver ao lado do paciente deverá segurar o braço e avançar a ponta do instrumento através da cânula e, em seguida, o cirurgião poderá controlar o instrumento.

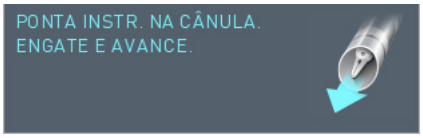



***Figura 2.9 Avance a ponta através da cânula***

## Verificação da instalação da bainha do Stapler

Quando um Stapler for instalado pela primeira vez, um aviso aparecerá na tela para orientar o usuário a verificar se a bainha do Stapler está instalada (Figura 2.10). O cirurgião deve verificar visualmente se a bainha está corretamente instalada antes de iniciar uma sequência de compressão e disparo. Se a bainha não estiver instalada, o cirurgião deverá orientar o assistente que estiver ao lado do paciente a remover o Stapler, instalar a bainha e reinstalar o Stapler. O primeiro aviso será mostrado no fim da calibração e antes de avançar o Stapler através da cânula.

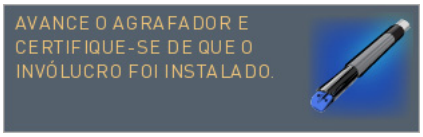



***Figura 2.10 Avance o Stapler e verifique se a bainha foi instalada***

Um segundo aviso aparecerá depois que o Stapler for avançado através da cânula (Figura 2.11). O aviso continuará a ser exibido até que o usuário entre no modo seguinte.

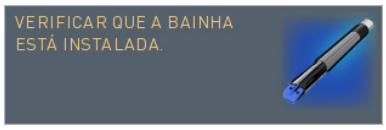



***Figura 2.11 Verificação da instalação da bainha do Stapler***

**Observação: o aviso na tela aparecerá se um Stapler sobressalente ou alternativo for instalado no sistema durante o procedimento.**

## Resumo geral das funções Comprimir e Disparar

**AVISO: certifique-se de que uma recarga esteja instalada antes de comprimir o tecido para evitar lesões.**

**AVISO: a ativação do pedal incorreto pelo usuário pode resultar em lesão no tecido.**

**Observação: o Stapler não será disparado até que o instrumento esteja totalmente comprimido.**

O Stapler será ativado a partir do par associado de pedais do Console do Cirurgião por meio da aplicação de dois controles consecutivos: primeiro, o pedal azul associado aplicará **compressão,** que comprimirá o tecido; depois, o pedal associado amarelo **disparará** o instrumento para grampear e cortar o tecido-alvo. Você precisa comprimir o tecido antes de disparar o instrumento. Ative cada controle conforme descrito nesta seção. Consulte a Figura 2.12 para referência.

***Figura 2.12 Ativação do pedal***

## Instruções para uso das funções Comprimir e Disparar

Quando estiver pronto para comprimir, siga as instruções abaixo:

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

2. **Comprimir:** para comprimir o tecido, pressione e **segure** o pedal azul associado enquanto segura o controle manual fechado. O visualizador 3D e a tela sensível ao toque mostrarão o progresso da compressão (Figura 2.13). Para concluir a compressão, você deve manter o pedal azul pressionado para baixo e segurar o controle manual fechado até que a barra de progresso seja totalmente preenchida e um sinal sonoro seja emitido, o que indicará que a compressão está completa (Figura 2.14). Levantar o pé do pedal azul associado ou abrir o controle manual antes que o sinal sonoro seja emitido ou que a barra de progresso seja preenchida fará com que o Stapler encerre a compressão.

***Figura 2.13 Compressão em andamento***

***Figura 2.14 Compressão completa***

Quando a compressão estiver completa, um sinal sonoro será emitido e a barra de progresso estará completa. O Stapler continuará comprimindo o tecido quando você tirar o pé do pedal associado azul. Durante a compressão, o instrumento terá total amplitude de movimento, com exceção da mandíbula.

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

**Observação: se estiver grampeando tecido espesso, segurar as mandíbulas no lugar por quinze segundos após a compressão e antes do disparo pode resultar em melhor compressão do tecido e, portanto, melhor formação do grampo.**

3. **Disparar (grampear e cortar):** pressione e segure o pedal amarelo associado por três segundos para grampear e cortar o tecido-alvo. O sistema emitirá um sinal sonoro e apresentará uma contagem regressiva na tela **"3-2-1"** antes do disparo começar (Figura 2.15); isso oferecerá a oportunidade de soltar o pedal amarelo associado durante a contagem regressiva e impedir o disparo. Quando a contagem regressiva 3-2-1 for concluída, o instrumento será disparado; neste momento, o disparo – tanto grampear quanto cortar – continuará até a conclusão, mesmo se o pedal amarelo associado for solto. A barra de progresso mostra o progresso do disparo.

***Figura 2.15 3-2-1 Sequência do disparo***

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

Quando o disparo for concluído, o instrumento automaticamente liberará a compressão, conforme mostrado na tela (Figura 2.16) e uma mensagem será mostrada para endireitar o punho antes da remoção (Figura 2.17). Um sinal sonoro será emitido quando a descompressão for concluída.

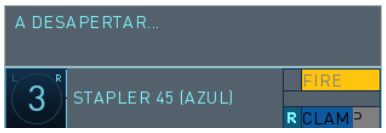



***Figura 2.16 Descompressão automática***

***Figura 2.17 Endireite o punho antes de remover o Stapler***

4. Quando a descompressão for concluída, emparelhe as mandíbulas para assumir o controle do instrumento novamente.
5. Sob visualização endoscópica, remova suavemente as mandíbulas do tecido. Verifique o local quanto à aproximação do tecido, transecção e hemostasia. Pequenos sangramentos podem ser controlados com o uso de eletrocautério, clipes ou suturas.
6. Depois que o Stapler liberar a compressão, endireite o punho e remova-o do braço

**Observação: para obter informações sobre como resolver problemas de descompressão, consulte Liberação Manual do Stapler, página 41.**

## 2.5 SmartClamp

O Stapler oferece o feedback SmartClamp, que detecta se as mandíbulas do Stapler podem ou não fechar adequadamente no tecido-alvo durante a compressão. Se durante a compressão, o Stapler detectar que as mandíbulas não podem ser fechadas adequadamente no tecido-alvo, a compressão será interrompida e uma mensagem aparecerá. A mensagem mostrará uma porcentagem para indicar a distância da compressão do grampeador e fornecerá uma contagem regressiva (Figura 2.18).

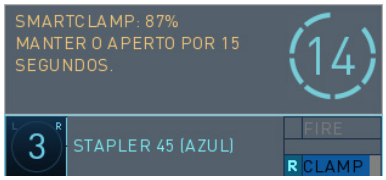
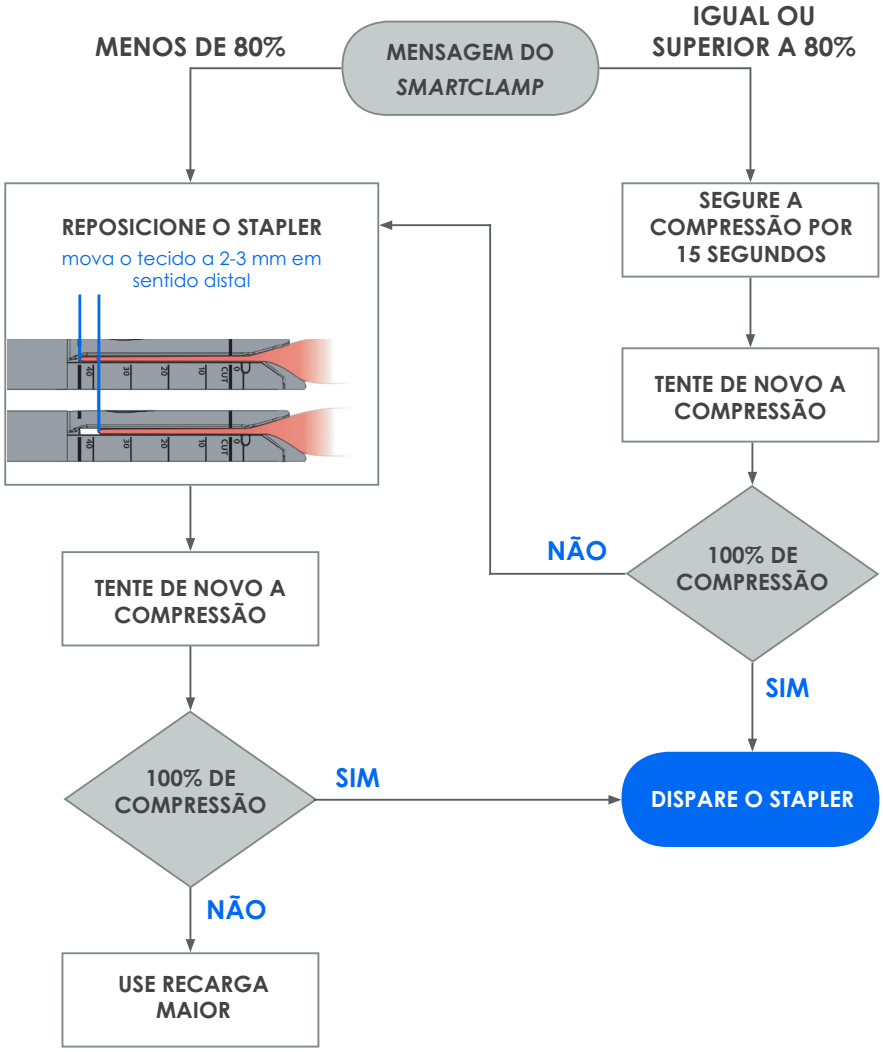



***Figura 2.18 Exemplo de mensagem do SmartClamp***

Se a mensagem do SmartClamp aparecer, em primeiro lugar certifique-se de que não haja obstruções no tecido-alvo. Se não houver obstruções, pode ser possível atingir a compressão (aperto) total. Consulte o diagrama. Com base na porcentagem inicial de compressão, determine qual será a trajetória:



Com base na trajetória determinada, as ações a seguir poderão ser tentadas para concluir a compressão:

a. Segure a compressão pelo tempo indicado pela contagem regressiva na mensagem do SmartClamp; o Stapler ainda poderá estar aplicando força no tecido segurado entre as mandíbulas, permitindo que o tecido seja mais comprimido. Os usuários podem sair da contagem regressiva a qualquer momento, tocando no pedal azul para descomprimir. Quando a contagem regressiva for concluída, a mensagem do SmartClamp mudará (Figura 2.19).

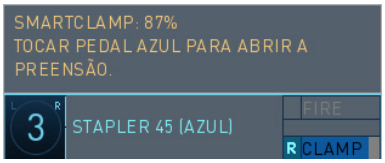



***Figura 2.19 Descomprimir***

b. Enquanto mantém os controles manuais totalmente seguros, descomprima tocando uma vez no pedal azul associado. Assim que o Stapler começar a descompressão, pressione e segure o pedal azul associado para recomeçar a compressão.

Se a compressão não for concluída na segunda tentativa:

a. **Reposicione o Stapler:** toque no pedal azul associado uma vez para descomprimir. Reposicione o Stapler para agarrar tecido mais fino ou para reduzir a quantidade de tecido nas mandíbulas. Em seguida, pressione e segure o pedal azul associado para comprimir, ou

b. **Mude para uma cor de recarga do Stapler com grampos projetados para tecido mais espesso (se disponível):** toque no pedal azul associado uma vez para descomprimir. Remova o Stapler do braço do instrumento e remova a recarga. Instale uma recarga do Stapler destinada a tecidos mais espessos, se uma estiver disponível. Antes de mudar para uma cor diferente de recarga, verifique se a altura do grampo fechado (de acordo com a Tabela 1-2 e Tabela 1-3 na página 15) será adequada para a espessura do tecido-alvo. Depois que a recarga do Stapler tiver sido substituída, reinstale o Stapler no braço do instrumento.

## Remoção do Instrumento

**AVISO: não remova o Stapler, ou qualquer outro instrumento, enquanto ele estiver agarrando, comprimindo, comprimido ou cortando e grampeando o tecido porque isso poderá resultar em lesão no tecido.**

**Observação: para facilitar a visualização do sistema, esta seção apresenta fotografias do braço do carrinho do paciente sem campos estéreis.**

1. Endireite o punho para um comportamento ideal da troca orientada da ferramenta e para facilitar a remoção. Consulte Troca Orientada da Ferramenta do Stapler na página 31 para obter mais informações.

2. Aperte os botões de liberação no invólucro e retire cuidadosamente o Stapler conforme mostrado na Figura 2.20.

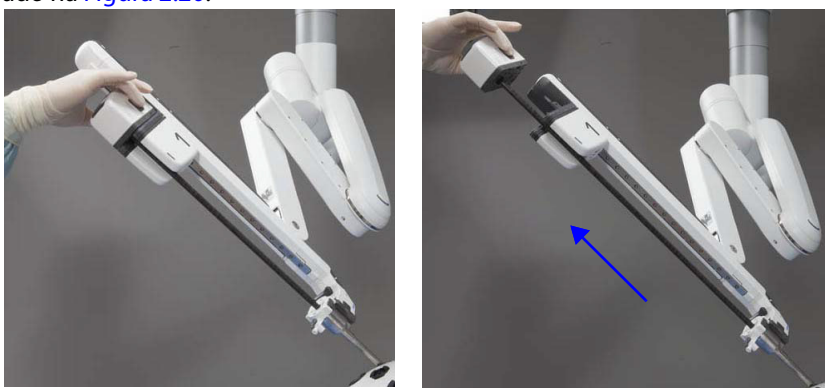


*Figura 2.20 Remoção do instrumento*

## Remoção e substituição da recarga do Stapler

**AVISO: para evitar infecções ou lesão no tecido do usuário, tome cuidado ao remover a recarga disparada no caso de o sistema exibir uma mensagem de lâmina exposta; em casos raros, a lâmina do instrumento pode ser exposta.**

**Observação: mantenha o punho do Stapler reto ao remover e carregar recargas ou quando manusear o instrumento quando ele não estiver instalado no braço do instrumento.**

**Observação: para disparar uma nova linha de grampeamento depois que uma recarga do Stapler tiver sido disparada, você deverá remover a recarga disparada, garantir que as mandíbulas estejam limpas e sem resíduos e instalar uma nova recarga.**

**Observação: no caso de uma colisão externa, confirme a conexão do grampeador. Para obter mais informações sobre como resolver colisões, consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente.**

1. Abra totalmente as mandíbulas do Stapler puxando suavemente a mandíbula superior.

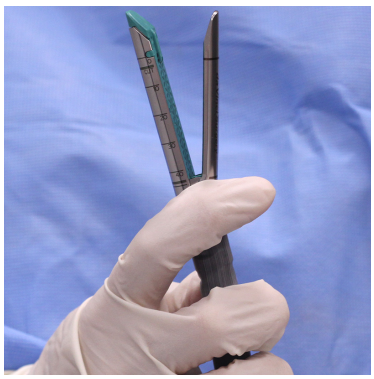


***Figura 2.21 Abra totalmente as mandíbulas do Stapler***

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

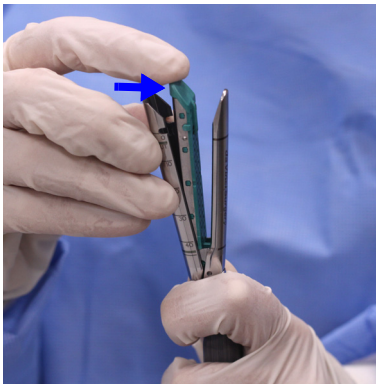


***Figura 2.22 Empurre a ponta da recarga para cima para soltá-la***

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

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

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

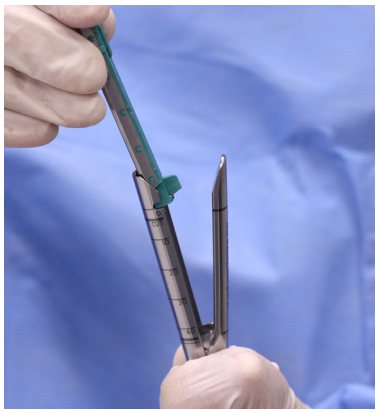


***Figura 2.23 Deslize a recarga para fora do canal***

**Limpeza das mandíbulas (limpeza intraoperatória)**

**AVISO: limpe os resíduos do canal de recarga para impedir que uma recarga indevidamente encaixada cause efeito inadequado no tecido.**

**Observação: nunca use ferramentas de metal para limpar as mandíbulas, principalmente na junção proximal das mandíbulas. Use sempre um pedaço úmido de gaze de 4X4.**

1. Limpe e remova os grampos soltos das mandíbulas do instrumento enxaguando com soro fisiológico ou água estéril. Limpe com um pedaço úmido e estéril de gaze de 4x4, prestando atenção especial aos espaços da mandíbula superior, ao canal de recarga, à parte de trás do canal de recarga e aos pinos internos (Figura 2.24). Certifique-se de que resíduos e grampos soltos não permaneçam no local antes de instalar uma nova recarga.

***Figura 2.24 Enxágue e limpe as mandíbulas para remover os grampos soltos***

2. Se houver necessidade de disparar o Stapler novamente, instale uma nova recarga.

**Instale uma nova recarga**

1. Insira uma nova recarga conforme descrito na página 19, Instalação da recarga.

**Observação: no caso de sentir resistência significativa, inspecione as mandíbulas para verificar a presença de grampos soltos ou resíduos e tente instalar a recarga novamente. Não force a recarga nas mandíbulas.**

2. Reinstale o Stapler no braço do instrumento do Carrinho do Paciente.
3. Se não houver necessidade de outro disparo, remova a recarga e instale um instrumento alternativo no braço conforme a necessidade.

## Troca Orientada da Ferramenta do Stapler

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

## Remoção da bainha

**AVISO: use a técnica correta de remoção da bainha para evitar danos não intencionais no tecido ou que a bainha se solte e seja deixada no paciente.**

Remova a bainha do instrumento imediatamente após cada procedimento. Para remover, reaplique a ferramenta de instalação na extremidade distal da bainha e, em seguida, puxe a ferramenta de instalação para deslizar a bainha para fora do instrumento. Um movimento de torção pode ser usado para facilitar a remoção.

***Figura 2.25 Remoção da bainha***

# 2.6 Preparação do reprocessamento no centro cirúrgico

Para obter informações completas sobre o reprocessamento, consulte as *Instruções de reprocessamento do instrumento da Vinci Xi*.

**AVISO: para evitar a transmissão de doenças ou infecções, use a ferramenta de instalação da bainha para removê-la do grampeador antes que este seja enviado para reprocessamento.**

**AVISO: para evitar a transmissão de doenças ou infecções, remova a(s) recarga(s) antes que o grampeador seja enviado para reprocessamento.**

## Descarte

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

- Descarte as recargas do Stapler em um recipiente para instrumentos cortantes.

**Observação: o Stapler não tem um indicador de uso máximo. Se vencer durante o procedimento, o Stapler deverá ser descartado imediatamente.**

## Preparação e imersão

**AVISO: não permita que os resíduos sequem dentro ou fora do instrumento. Reprocesse o instrumento imediatamente após o uso para evitar infecções.**

**Observação: o processo de preparação da limpeza (conforme descrito abaixo) deve ser iniciado no prazo de 60 minutos após o procedimento. A Intuitive Surgical recomenda que o processo seja iniciado imediatamente após o procedimento para impedir que sujeira residual seque nos dispositivos.**

Prepare o instrumento usando uma seringa com adaptador Luer para encher a Porta de Lavagem Principal (porta de lavagem 1) com 15 mL de água fria ou com limpador enzimático com pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante da substância química.

***Figura 2.26 Posição das portas de lavagem 1 e 2***

Mergulhe os instrumentos em água fria ou no limpador, ou borrife os instrumentos com a preparação de limpeza com pH neutro. Como alternativa, se não for possível seguir as instruções acima, use um método para manter as pontas do instrumento úmidas. Observe as especificações do fabricante da substância química.

***Figura 2.27 Preparação e imersão dos instrumentos***

## Transporte para o SPD ou CSSD estéril

Observe os seus regulamentos internos de higiene e use somente recipientes adequados para transportar dispositivos para o departamento de processamento estéril (SPD) ou para o departamento central de suprimentos estéreis (CSSD).

_____Fim da seção_____

# 3 Resolução de problemas

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

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

## 3.1 Falha na inicialização do Stapler

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

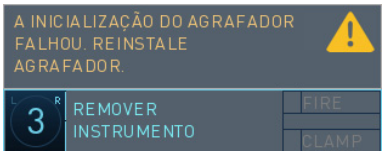



***Figura 3.1 Mensagem de falha na inicialização do Stapler***

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

**Observação: se o problema persistir, é possível que o Stapler não tenha sido manuseado corretamente durante o reprocessamento. Para corrigir o problema, o Stapler deverá ser reprocessado de acordo com as instruções contidas nas *Instruções de reprocessamento do instrumento da Vinci Xi*; com enfoque especial na aplicação adequada da lubrificação.**

## 3.2 Recarga não instalada, usada ou inválida

### Recarga não instalada ou usada

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

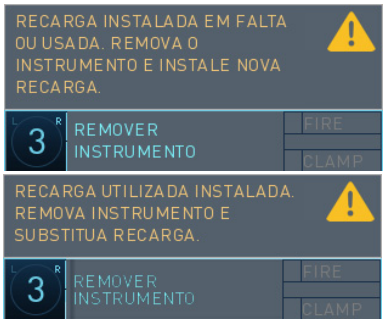



***Figura 3.2 Mensagem de recarga não instalada ou usada***

1. Remova o Stapler.
2. Se a recarga não tiver sido instalada ou tiver sido usada, instale uma recarga e reinstale o Stapler no braço do instrumento.

### Recarga inválida

Se durante a sequência de calibração do instrumento, o sistema detectar que uma recarga é inválida, uma mensagem será exibida (Figura 3.3).

***Figura 3.3 Exemplo de mensagem de recarga inválida***

1. Remova o Stapler.
2. Remova a recarga (consulte as instruções Remoção e substituição da recarga do Stapler na página 29).
3. Instale uma nova recarga (consulte as instruções Instalação da recarga na página 19) e reinsira o Stapler no braço do instrumento.
4. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical ou use o Stapler sobressalente.

## 3.3 Reconhecimento da recarga do Stapler

### Não é possível ler a recarga

Se durante a sequência de calibração do instrumento, o sistema não conseguir ler as informações da recarga, uma mensagem será exibida (Figura 3.4).

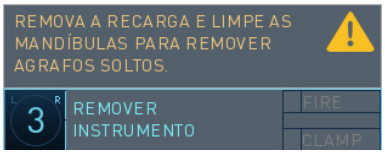



***Figura 3.4 Não é possível ler a recarga***

1. Remova o Stapler.
2. Remova a recarga (consulte as instruções Remoção e substituição da recarga do Stapler na página 29).
   a. Limpe as mandíbulas, prestando atenção especial a possíveis grampos soltos ou resíduos na porção proximal das mandíbulas (consulte Limpeza das mandíbulas (limpeza intraoperatória) na página 31).
   b. Reinstale a recarga (consulte as instruções Instalação da recarga na página 19) e reinsira o Stapler no braço do instrumento.
   c. Se o problema persistir, troque a recarga ou use o Stapler EndoWrist sobressalente.

## Tipo de recarga do Stapler não detectado

Se o sistema não detectar o tipo de recarga do Stapler instalado, a calibração será interrompida. Se isso ocorrer, uma mensagem será exibida na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão, no painel de toque do Console do Cirurgião e no visualizador do Console do Cirurgião (Figura 3.5).

*Figura 3.5 Tipo de recarga do Stapler não detectado*

**AVISO: é importante selecionar a cor real da recarga instalada. A seleção da cor incorreta da recarga (tamanho do grampo) pode resultar em compressão excessiva ou não suficiente do tecido e formação inadequada do grampo.**

1. Selecione a cor da recarga instalada no painel de toque.

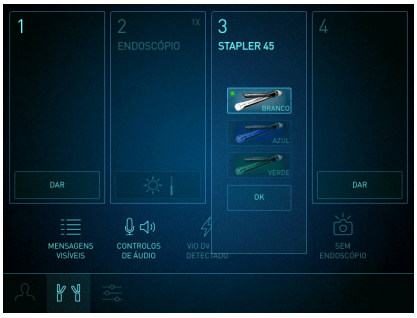



*Figura 3.6 Selecione a cor da recarga instalada*

2. Toque em **OK**. Calibração completa.

*Figura 3.7 Toque em OK, calibração completa*

**Observação: se você perceber que selecionou a cor errada da recarga depois de pressionar OK, espere até que a calibração seja concluída e depois remova e reinstale o Stapler no braço do instrumento. Se a tela de seleção da recarga do Stapler reaparecer depois que o Stapler for reinstalado, repita as etapas acima.**

**Console Duplo**

No modo de console duplo, somente o cirurgião responsável por controlar o Stapler pode selecionar a cor da recarga. No painel de toque do cirurgião que não for responsável pelo controle, uma mensagem será exibida (Figura 3.8).

***Figura 3.8 Visualização do cirurgião não responsável pelo controle no console duplo***

## Considerações especiais

Se o Stapler EndoWrist for instalado em um braço com um campo cirúrgico preso, a mensagem de tipo de recarga não detectado (Figura 3.5) poderá aparecer na tela sensível ao toque do Carrinho de Visão e no painel de toque do console. Se a mensagem aparecer em várias instalações do grampeador, isso pode ocorrer devido a um campo cirúrgico preso.

Para resolver o problema, verifique se o campo cirúrgico ao redor do adaptador estéril está liso:

1. Remova o adaptador estéril.
2. Estique campo cirúrgico.
3. Reposicione o adaptador estéril.

## 3.4 Reinício a meio procedimento

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

**CUIDADO: Se houver necessidade de um reinício no meio do procedimento, você poderá realizar a reiniciação com o grampeador instalado para evitar lesões ao tecido.**

1. Desligue o sistema: pressione o botão de **Alimentação Elétrica** em qualquer componente do sistema. O sistema demora vários segundos para desligar. O Stapler será desativado durante o desligamento.
2. Quando for concluído, todos os botões de Alimentação Elétrica do sistema acenderão na cor âmbar, indicando o modo de espera e a prontidão para reiniciar.
3. Reinicie o sistema: pressione o botão de **Alimentação Elétrica** em qualquer componente do sistema.
4. Depois que o sistema for reiniciado com sucesso, siga as mensagens da tela para retomar o controle do Stapler.
5. Se por qualquer razão o Stapler não estiver operante após o reinício do sistema e/ou em qualquer momento o Stapler não puder ser roboticamente liberado do tecido, poderá ser necessário usar o Kit de liberação do Stapler para remover as mandíbulas do tecido. Consulte Instruções para liberação manual do Stapler na página 42.

## 3.5 Lâmina exposta

**AVISO: para evitar infecções ou lesão no tecido do usuário, tome cuidado ao remover a recarga disparada no caso de o sistema exibir uma mensagem de lâmina exposta; em casos raros, a lâmina do instrumento pode ser exposta.**

**Observação: se o sistema exibir uma mensagem de lâmina exposta (como no exemplo mostrado na Figura 3.9), tome cuidado ao manipular o tecido preso entre as mandíbulas do grampeador.**
Um ícone e uma mensagem de lâmina exposta (Figura 3.9) aparecerão se ocorrer uma falha que resulte em lâmina exposta. Se isso ocorrer, siga os avisos da tela.

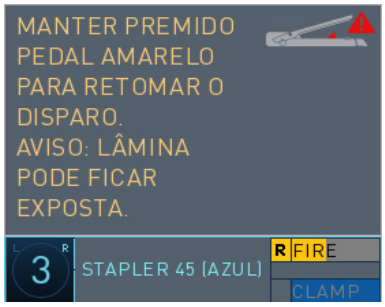



*Figura 3.9 Exemplo de mensagem de lâmina exposta*

## 3.6 Disparo parcial

Um ícone e uma mensagem de lâmina exposta (Figura 3.10) aparecerão se a sequência de disparo for interrompida. Muitos fatores podem contribuir para que as forças de disparo do grampeador excedam o limite prescrito. Dano no instrumento, particularmente na região do punho, é uma causa comum. A condição do tecido (por exemplo, estado da doença, densidade), e objetos estranhos (por exemplo, clipes de metal) também podem contribuir para que o limite prescrito seja excedido, fazendo com que a mensagem de disparo parcial seja emitida pelo sistema. Em alguns casos, uma combinação desses fatores pode afetar as forças de disparo ao mesmo tempo. Se isso ocorrer, siga os avisos da tela.

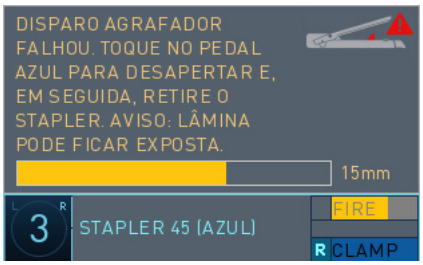



***Figura 3.10 Exemplo de mensagem de disparo parcial***

## 3.7 Forçar a Descompressão

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

Esta seção explica o que fazer se as mandíbulas do grampeador não descomprimirem normalmente. Se o sistema não descomprimir o grampeador normalmente, você terá a opção de Forçar a Descompressão no painel de toque do Console do Cirurgião (Figura 3.11). Após a abertura das mandíbulas, o grampeador poderá ser manipulado normalmente. Após selecionar Forçar a Descompressão (Force Unclamp) e remover o grampeador do braço do instrumento, não tente usar o grampeador novamente. Devolva o grampeador afetado à Intuitive Surgical entrando em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

Para que o sistema tente forçar a descompressão do grampeador:

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

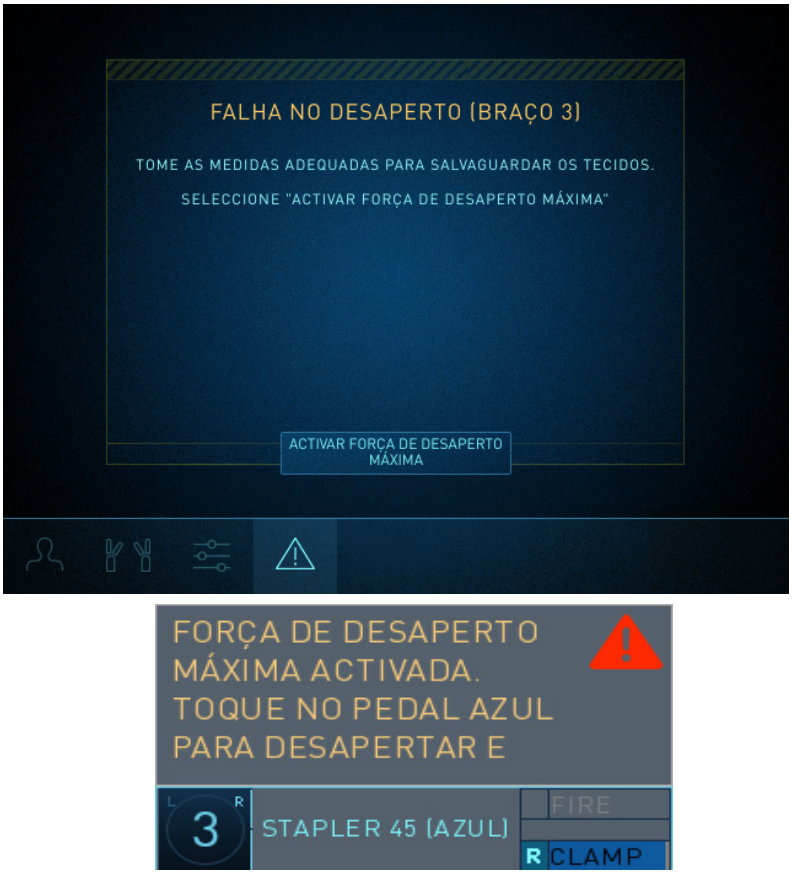



*Figura 3.11 Forçar a Descompressão*

## 3.8 Liberação Manual do Stapler

Esta seção explica o que fazer se as mandíbulas do Stapler não descomprimirem normalmente. Se por qualquer razão não for possível liberar roboticamente o Stapler do tecido, será necessário usar o Kit de liberação do Stapler.

*Figura 3.12 Orifícios de acesso para liberação do grampeador*

**AVISO: para evitar lesões no paciente, use o Kit de liberação do Stapler somente de acordo com as instruções. Gire a ferramenta de liberação do grampeador somente na direção indicada no dispositivo para evitar potenciais lesões no tecido.**

**AVISO: se a ferramenta de liberação do grampeador não liberar o instrumento do tecido, poderá haver necessidade de uma intervenção cirúrgica alternativa.**

**AVISO: certifique-se de que o sistema esteja em estado de falha durante o uso da ferramenta de liberação da mandíbula. Se a ferramenta de liberação da mandíbula não liberar o tecido, poderá ocorrer atraso no tratamento e causar lesão no paciente.**

## Instruções para liberação manual do Stapler

**AVISO: apoie a guia do instrumento enquanto realizar a liberação da mandíbula para evitar lesão no tecido.**

**Observação: o sistema precisa estar no estado de falha para que a liberação manual do grampeador seja realizada. Consulte o manual do usuário do sistema da Vinci correspondente para obter mais informações sobre o botão Parada de Emergência.**

**Observação: sempre que possível, use o controle robótico do Console do Cirurgião para descomprimir e liberar as mandíbulas do instrumento.**

**Observação: mantenha a visão endoscópica ou direta das mandíbulas do Stapler durante a liberação manual do grampeador.**

**Observação: esta seção apresenta imagens de mãos sem luvas realizando as etapas da liberação manual do Stapler. Essas imagens são apresentadas apenas para fins ilustrativos e luvas devem ser usadas durante a realização dessas etapas no centro cirúrgico.**

Se não for possível fazer a descompressão a partir do Console do Cirurgião ou as mandíbulas não abrirem, realize as etapas a seguir para descomprimir e/ou liberar as mandíbulas manualmente:

1. Pegue o Kit de liberação do Stapler e abra sua embalagem estéril.
2. Se o sistema não estiver em estado de falha, pressione o botão de **Parada de emergência** no Console do Cirurgião. Não recupere a falha.

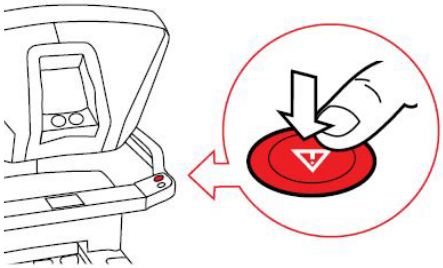


***Figura 3.13 Se necessário, pressione o botão de parada de emergência***

3. Examine o orifício de liberação identificado com o número **2** no invólucro do Stapler. Se uma bandeira branca não estiver presente, prossiga para a etapa 5 e comece com o orifício **2**. Se um ponto branco estiver presente, insira a ferramenta no orifício de liberação identificado com o número **1** (Figura 3.14). Coloque a sua mão sob a guia do instrumento para apoio e gire a ferramenta no sentido horário até que o segundo orifício de liberação esteja totalmente exposto e que o ponto branco tenha desaparecido (Figura 3.15).

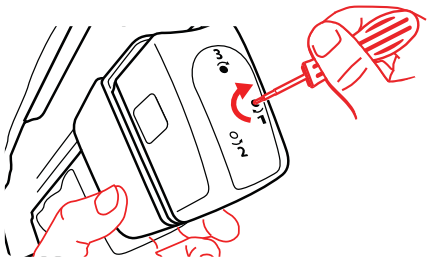


***Figura 3.14 Insira no orifício de acesso 1 e gire até que o orifício 2 esteja aberto***

**Observação: se o orifício de liberação 2 não estiver coberto pelo ponto branco (Figura 3.15), não será necessário girar a ferramenta no orifício de liberação 1 e isso pode fazer com que a ferramenta quebre.**

***Figura 3.15 Orifício de liberação 2 com o ponto branco (esquerda) e sem o ponto branco (direita)***

4. Remova a ferramenta do orifício **1**.
5. Mantendo sua mão sob a guia do instrumento para apoio, insira a ferramenta no orifício de liberação identificado com o número **2**.
6. Gire a ferramenta no sentido anti-horário até sentir resistência (aproximadamente 12 giros completos). Não continue a girar a ferramenta no orifício de liberação **2**depois de sentir resistência.

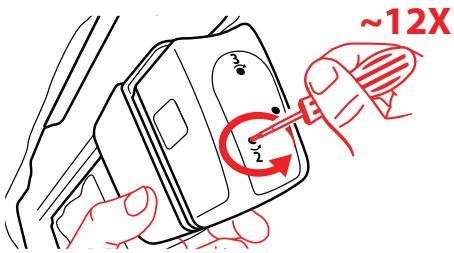



***Figura 3.16 Insira no orifício de acesso 2 e gire até sentir resistência***

7. Remova a ferramenta do orifício **2**.
8. Mantendo sua mão sob a guia do instrumento para apoio, insira a ferramenta no orifício de liberação identificado com o número **3**.
9. Gire a ferramenta no sentido horário até que as mandíbulas abram (giro de aproximadamente ¼).

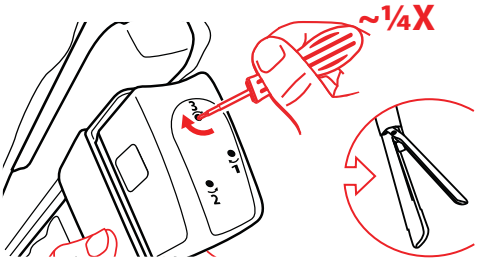



***Figura 3.17 Insira no orifício de acesso 3 e gire 1/4 no sentido horário***

10. Sob visualização endoscópica ou direta, verifique se as mandíbulas estão abertas e se não há lâmina exposta.

**AVISO: se o kit de liberação do grampeador não descomprimir o Stapler, repita as etapas em uma tentativa de evitar a necessidade de uma intervenção cirúrgica alternativa.**

11. Em situações em que houver uma possibilidade clara de remover as mandíbulas do tecido, remova o Stapler do braço do instrumento (sem recuperar a falha) enquanto retira as mandíbulas do tecido.

**Observação: se quiser articular o punho do Stapler para retirar as mandíbulas do tecido antes de remover o Stapler, use o controle da tela sensível ao toque para limpar a falha e você poderá dirigir as mandíbulas do instrumento (com capacidade limitada) para longe do tecido antes da remoção.**

12. Remova o Stapler do braço do instrumento.

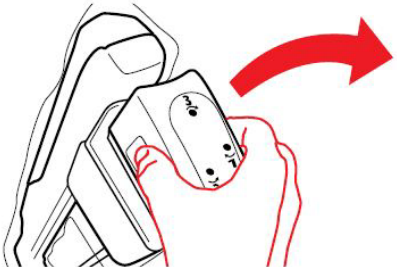


***Figura 3.18 Remova o Stapler do braço do instrumento***

13. Não reutilize o Stapler. Depois de usar o Kit de liberação do Stapler, devolva o Stapler afetado à Intuitive Surgical entrando em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Nos EUA, ligue para 1-800-876-1310; fora dos EUA, ligue para +33.1.77.68.88.45.

***Figura 3.19 Não reutilize o Stapler***

**AVISO: depois do uso do Kit de liberação do Stapler, o Stapler *não deverá ser usado novamente,* para evitar que peças danificadas do grampeador caiam no paciente ou a incapacidade de descomprimir o instrumento do tecido.**

14. Se necessário, recupere a falha usando os controles da tela sensível ao toque.

**AVISO: se o Kit de liberação do Stapler quebrar, os orifícios de liberação 2 e 3 poderão ser girados com o uso da ferramenta incluída no Kit de Liberação do Instrumento (IRK) da Vinci Xi em uma tentativa de evitar a necessidade de intervenção cirúrgica alternativa. Se a ferramenta tiver quebrado em um orifício de liberação, esse orifício terá sido totalmente girado e não haverá necessidade de mais nenhuma ação com a ferramenta.**

_____Fim da seção_____

# A Apêndice A: Compatibilidade com o ambiente de RM

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

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla (1.5 T) ou 3.0 Tesla (3.0 T)
- Gradiente de campo espacial de até:
  - 5.540 G/cm (55.40 T/m) para sistemas de 1.5 T
  - 2.770 G/cm (27.70 T/m) para sistemas de 3.0 T
- Taxa média máxima de absorção específica (SAR) para o corpo inteiro de:
  - 4.0 W/kg por 15 minutos de exame no Primeiro Nível do Modo de Operação a 1.5 T
  - 4.0 W/kg por 15 minutos de exame no Primeiro Nível do Modo de Operação a 3.0 T

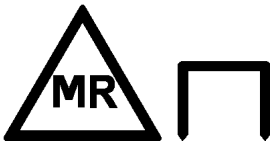



***Figura A.1 Marcação de RM***

**Aquecimento por RF com 1.5 T**

Em testes não clínicos com excitação da bobina de corpo, os grampos implantáveis produziram uma elevação da temperatura de menos de 1.0 ºC a uma taxa média máxima de aborção específica (SAR) de corpo inteiro de 4.0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de exame em um equipamento de ressonância magnética Siemens Espree de 1.5 T (MRC30732) com o software SYNGO MR B17.

**Aquecimento por RF com 3.0 T**

Em testes não clínicos com excitação da bobina de corpo, os grampos implantáveis da recarga produziram uma elevação da temperatura de menos de 1.0 ºC a uma taxa média máxima de aborção específica (SAR) de corpo inteiro de 4.0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de exame em um equipamento de ressonância magnética Siemens Trio de 3.0 T (MRC20587) com o software SYNGO MR A30 4VA30A.

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

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

**Artefatos de RM**

Em exames com a sequência gradiente eco, a forma do artefato de imagem segue o contorno aproximado dos grampos implantados e se estende radialmente por aproximadamente 0,38 cm do implante.

_____Fim da seção_____

# B Apêndice B: Compatibilidade com o material de reforço

## B.1 Baxter Healthcare Corporation—Compatibilidade com Peri-Strips

A Baxter Healthcare Corporation e a Intuitive Surgical, Inc. realizaram testes com o reforço da linha de grampeamento Peri-Strips Dry com a matriz de colágeno Veritas com o Stapler 45 e Stapler 30 EndoWrist usados com o sistema cirúrgico da Vinci.

De acordo com os testes realizados, o gráfico a seguir resume qual item PSDV é totalmente compatível com o Stapler EndoWrist correspondente:

| Modelo de Stapler da Intuitive Surgical | Número do item compatível com o PSDV | |
|---|---|---|
| | 2 disparos | 6 disparos |
| EndoWrist Stapler 45<br>(Stapler EndoWrist 45)<br>PN 470298 | PSD4502ETSV | PSD4506ETSV |
| EndoWrist Stapler 30<br>(Stapler EndoWrist 30)<br>PN 470430 | PSD3002UV | PSD3006UV |

O reforço pode necessitar de aplicação adicional de gel e manipulação pelo usuário durante a aplicação do grampeador para regularizar o reforço ao redor do invólucro da lâmina elevada na ponta distal do cartucho do grampeador para reduzir o risco de deslocamento do reforço durante o uso.

Esses dispositivos devem ser usados somente com prescrição. Para o uso seguro e adequado, consulte as Instruções de Uso completas.

Todos os componentes Peri-Strips são considerados acessórios cirúrgicos de terceiros pela Intuitive Surgical. Consulte B.2 Acessórios cirúrgicos de terceiros sobre a posição da Intuitive Surgical com relação ao uso de acessórios cirúrgicos de terceiros.

## B.2 Acessórios cirúrgicos de terceiros

Alguns cirurgiões consideram os produtos listados, produzidos por outros fabricantes (terceiros), úteis para a utilização em procedimentos realizados com o uso de um Sistema cirúrgico da Vinci . Quando marcas específicas de produtos de terceiros forem indicadas, a Intuitive Surgical terá avaliado a compatibilidade dos produtos de terceiros somente para garantir que esses produtos não interferem com o funcionamento adequado do sistema cirúrgico da Vinci. Para mais informações sobre a funcionalidade ou o uso adequado dos referidos produtos, ou para verificar se um produto de terceiros encontra-se disponível em sua região, entre em contato diretamente com o fabricante. Outros produtos semelhantes também podem ser compatíveis para uso com o sistema cirúrgico da Vinci, mas a Intuitive Surgical não submeteu esses produtos a testes de compatibilidade.

_____Fim da seção_____

# C Apêndice C: Tabela de referência dos símbolos e ícones

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

| Símbolo ou Ícone | Significado |
|---|---|
| | Atenção: consulte os documentos de acompanhamento |
| **Rx only** | A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou mediante prescrição médica |
| | Fabricante |
| | Peça Aplicada de Tipo CF |
| NON STERILE | Não esterilizado |
| STERILE EO | Esterilizado utilizando óxido de etileno |
| STERILE R | Esterilizado utilizando radiação |
| 2 STERILIZE | Não reesterilizar |
| 2 | Não reutilizar |
| | Não utilize se a embalagem estiver danificada |

| Símbolo ou Ícone | Significado |
|---|---|
| | Manter seco |
| | Prazo de validade |
| VER | Versão |
| QTY | Quantidade |
| LOT | Código do lote |
| CE 2460 | Em conformidade com a Regulamento (UE) 2017/745 Regulamento Europeu para Dispositivos Médicos (MDR) |
| EC REP | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| | Para uso com o grampeador ou com os acessórios relacionados |
| **Ti3Al2.5V** | Material de liga de titânio |
| | Consultar as Instruções de Utilização |
| MR | Marcação de RM |
| FIRES | Número de disparos<br>Número de disparos que um grampeador pode realizar durante a sua vida útil |

_____Fim da seção_____

# D Apêndice D: Látex de borracha natural

Para os seguintes produtos 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:

- EndoWrist Stapler Sheath and Installation Tool (Bainha e ferramenta de instalação do Stapler EndoWrist) (PN 410370)
- da Vinci Xi 12 mm & Stapler Cannula Seal (da Vinci Xi 12 mm e vedador da cânula do Stapler) (PN 470380)

_____Fim da seção_____

# E Apêndice E: Métodos de esterilização

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

## E.1 Instrumentos

| Produto | PN Básico | Método de Esterilização |
|---|---|---|
| EndoWrist Stapler 45 (Stapler EndoWrist 45) | PN 470298 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| EndoWrist Stapler 45 Curved-Tip (Stapler EndoWrist 45 ponta curva) | PN 470545 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| EndoWrist Stapler 30 (Stapler EndoWrist 30) | PN 470430 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| EndoWrist Stapler 30 Curved-Tip (Stapler EndoWrist 30 ponta curva) | PN 470530 | N/A - produto enviado não esterilizado |

## E.2 Acessórios

| Produto | PN Básico | Método de Esterilização |
|---|---|---|
| EndoWrist Stapler Release kit (Kit de liberação do Stapler EndoWrist) | PN 381215 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| 12 mm & Stapler Cannula, Standard (12 mm e cânula do Stapler, padrão) | PN 470375 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| 12 mm & Stapler Cannula, Long (12 mm e cânula do Stapler, longa) | PN 470389 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| 12 mm & Stapler Blunt Obturator, Standard (12 mm e obturador rombo do Stapler, padrão) | PN 470376 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| 12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long (12 mm e Obturador Rombo do Stapler, Longo) | PN 470390 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| 12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Standard (12 mm e Obturador sem Lâmina do Stapler, Padrão) | PN 470395 | N/A - produto enviado não esterilizado |
| 12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long (12 mm e Obturador sem Lâmina do Stapler, Longo) | PN 470396 | N/A - produto enviado não esterilizado |

| Produto | PN Básico | Método de Esterilização |
|---|---|---|
| EndoWrist Stapler Sheath<br>(Bainha do Stapler EndoWrist( | PN 410370 | Esterilizado com óxido de etileno |
| 12 mm & Stapler Cannula Seal<br>(12mm e Vedador da Cânula do Stapler) | PN 470380 | Esterilizado por radiação |
| 12 - 8 mm Reducer (Redutor 12 - 8 mm) | PN 470381 | Esterilizado por radiação |
| EndoWrist Stapler 45 White Reload<br>(Recarga branca do Stapler EndoWrist 45) | PN 48645W | Esterilizado com óxido de etileno |
| EndoWrist Stapler 45 Blue Reload<br>(Recarga azul do Stapler EndoWrist 45) | PN 48645B | Esterilizado com óxido de etileno |
| EndoWrist Stapler 45 Green Reload<br>(Recarga verde do Stapler EndoWrist 45) | PN 48445G | Esterilizado com óxido de etileno |
| EndoWrist Stapler 30 Gray Reload<br>(Recarga cinza do Stapler EndoWrist 30) | PN 48630M | Esterilizado com óxido de etileno |
| EndoWrist Stapler 30 White Reload<br>(Recarga branca do Stapler 30 EndoWrist) | PN 48630W | Esterilizado com óxido de etileno |
| EndoWrist Stapler 30 Blue Reload<br>(Recarga azul do Stapler EndoWrist 30) | PN 48630B | Esterilizado com óxido de etileno |
| EndoWrist Stapler 30 Green Reload<br>(Recarga verde do Stapler EndoWrist 30) | PN 48630G | Esterilizado com óxido de etileno |

_____Fim_____