

## SureForm 45 i SureForm 60

### Podręcznik użytkownika



## Copyright

© 2022 Intuitive Surgical Operations Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

## Znaki towarowe

*Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Xi, da Vinci X, i SureForm* są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Intuitive Surgical. Nazwy/loga produktów i marek są znakami towarowymi Intuitive Surgical lub ich odnośnych właścicieli. Zapraszamy na witrynę [www.intuitive.com/trademarks](http://www.intuitive.com/trademarks).

## Rx only

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Wprowadzenie .....</b>	<b>5</b>
• 1.1	Informacje kontaktowe .....	5
• 1.2	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ...	5
• 1.3	Zgodność i klasyfikacja .....	6
• 1.4	Informacje dotyczące podręcznika .....	6
• 1.5	Wskazania dotyczące stosowania .....	6
• 1.6	Przeciwwskazania .....	6
• 1.7	Informacje dotyczące kompatybilności .....	6
• 1.8	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi .....	7
• 1.9	Opis urządzenia .....	10
•	Opis przegubów .....	10
• 1.10	Określone elementy staplera .....	11
<b>2</b>	<b>Przygotowanie i użycie .....</b>	<b>16</b>
• 2.1	Otwieranie opakowania .....	16
• 2.2	Kontrola narzędzia .....	16
• 2.3	Elementy zapasowe i wyposażenie awaryjne .....	16
• 2.4	Przygotowanie do stosowania śródoperacyjnego .....	16
•	Montaż zasobnika .....	17
• 2.5	Zastosowanie śródoperacyjne .....	18
•	Środki ostrożności w przypadku stosowania śródoperacyjnego .....	18
•	Montaż na ramieniu narzędziowym .....	19
•	Sekwencja kalibracji .....	20
•	Opis wykonania zacisku i strzału .....	21
•	Instrukcje dotyczące wykonania zacisku i strzału .....	21
•	SmartFire .....	25
• 2.6	Opcja Force Fire (siłowego strzelania) (dostępna tylko dla czarnych zasobników) .....	27
• 2.7	Zatrzymywanie wystrzeliwania zszywek .....	29
• 2.8	Usuwanie narzędzia .....	30
• 2.9	Usuwanie i wymiana zasobników SureForm .....	30
• 2.10	Kontrolowane usuwanie staplera .....	32
• 2.11	Utylizacja .....	33
<b>3</b>	<b>Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>34</b>
• 3.1	Inicjalizacja staplera nie powiodła się .....	34
• 3.2	Brakujący lub użyty zasobnik .....	34
•	Brakujący lub użyty zasobnik .....	34
• 3.3	Rozpoznawanie zasobników SureForm .....	35
•	Nie wykryto zasobnika staplera typu SureForm .....	35
•	Konsola podwójna .....	37

• 3.4 Wybrano nieprawidłowy zasobnik lub pokazany zasobnik nie pasuje .....	37
• 3.5 Ukończenie strzałów niemożliwe .....	38
• 3.6 Ponowne uruchomienie w trakcie zabiegu .....	38
• 3.7 Odsłonięte ostrze .....	40
• 3.8 Opcja Force Unclamp (siłowe zwalnianie zacisku) .....	40
• 3.9 Instrukcje dotyczące ręcznego zwalniania staplera .....	41
<b>A Załącznik A: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI ....</b>	<b>44</b>
• Ogrzewanie RF .....	44
• Artefakt RM .....	44
<b>B Załącznik B: Tabela referencyjna symboli i ikon .....</b>	<b>45</b>
<b>C Załącznik C: Lateks z kauczuku naturalnego .....</b>	<b>47</b>
<b>D Załącznik D: Metody sterylizacji .....</b>	<b>48</b>



# 1 Wprowadzenie

Niniejszy aneks do Podręcznika Użytkownika narzędzi i akcesoriów systemu da Vinci zawiera szczegółowe informacje dotyczące staplera SureForm 45, SureForm 60 i ich odpowiednich zasobników. W niniejszym aneksie staplery SureForm 45 i SureForm 60 nazywane są staplerami SureForm, a zasobniki SureForm 45 i SureForm 60 nazywamy zasobnikami SureForm lub zasobnikami. Niniejszy dokument nie jest źródłem informacji na temat technik chirurgicznych. Szczegółowe informacje i ostrzeżenia znajdują się w stosownym podręczniku użytkownika systemu da Vinci.

Nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji, w tym instrukcji dostarczanych z systemem da Vinci, może prowadzić do obrażeń ciała i nieprawidłowego działania urządzenia.

## 1.1 Informacje kontaktowe

### **Dział obsługi klienta i zgłaszanie skarg lub zdarzeń niepożądanych**

Poniższych informacji należy używać do kontaktu z Działem Obsługi Klienta, w tym do składania zamówień, zgłaszania skarg lub zdarzeń niepożądanych oraz uzyskania ogólnych informacji dotyczących Intuitive Surgical lub naszych produktów i usług.

#### **Stany Zjednoczone**

**Intuitive Surgical, Inc.**  
**1266 Kifer Road**  
**Sunnyvale, CA 94086 USA**  
**Bezpłatny nr tel.: 1.800.876.1310**  
**Bezpośredni nr tel.: 408.523.2100**  
**Fax: 408.523.2377**

#### **Na terenie Europy**

**Intuitive Surgical, SAS**  
**11 avenue de Canteranne**  
**33600 Pessac, France**  
**Bezpłatny nr tel.: +800.0821.2020**  
**Tel. bezpośredni: +33.1.77.68.88.45**  
**Fax: +800.0821.2021 lub 41.21.821.2021**

### **Dział Pomocy Technicznej**

Jeżeli system wymaga konserwacji lub serwisu, należy zadzwonić pod numer Działu Pomocy Technicznej. W Stanach Zjednoczonych prosimy dzwonić pod numer 1-800-876-1310, gdzie telefony są obsługiwane przez 24 godziny na dobę, siedem dni w tygodniu. W Europie można dzwonić pod numer +33.1.77.68.88.45.

### **Producent**

	<b>Intuitive Surgical, Inc.</b> <b>1266 Kifer Road</b> <b>Sunnyvale, CA 94086 USA</b> <b><a href="http://www.intuitivesurgical.com">www.intuitivesurgical.com</a></b>
---	--

## 1.2 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych (EUDAMED) oraz pod następującym adresem na publicznej stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



## 1.3 Zgodność i klasyfikacja

Staplery Intuitive Surgical da Vinci SureForm 45 i SureForm 60 oraz zasobniki SureForm są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i są odpowiednio oznakowane.

## 1.4 Informacje dotyczące podręcznika

Niniejszy podręcznik zawiera przykładowe ilustracje i zdjęcia systemu, takie jak przykłady narzędzi staplera SureForm i zasobników SureForm. Przykładowe zdjęcia zawierają instrukcje użytkowania produktów i stosowania staplera SureForm 45, SureForm 60 oraz ich odpowiednich zasobników. W niektórych przypadkach wygląd lub długość urządzenia przedstawionego na zdjęciach może różnić się od używanego produktu.

## 1.5 Wskazania dotyczące stosowania

### Staplery i zasobniki SureForm

Stapler Intuitive Surgical SureForm 60, zasobniki SureForm 60 i akcesoria są przeznaczone do stosowania z kompatybilnym systemem chirurgicznym da Vinci do resekcji, transekcji i/lub tworzenia zespoleń w chirurgii ogólnej, torakochirurgicznej, ginekologicznej, urologicznej i pediatrycznej. Urządzenie może być stosowane z linią zszywek lub przyporą tkanki (naturalną lub syntetyczną).

Stapler Intuitive Surgical SureForm 45, zasobniki SureForm 45 i inne akcesoria staplerów są przeznaczone do stosowania z kompatybilnym systemem chirurgicznym da Vinci do resekcji, transekcji i/lub tworzenia zespoleń w chirurgii ogólnej, torakochirurgicznej, ginekologicznej, urologicznej i pediatrycznej. Urządzenie może być stosowane z linią zszywek lub przyporą tkanki (naturalną lub syntetyczną).

### Dodatkowe uwagi – środki ostrożności przy stosowaniu staplera u mniejszych pacjentów

Stosowanie urządzenia w pediatrycznych zabiegach chirurgicznych opiera się na podobieństwie zadań i tkanek docelowych spotykanych w zabiegach chirurgicznych u dorosłych. Podobnie jak w przypadku każdego innego zabiegu chirurgicznego, podczas stosowania staplera należy wziąć pod uwagę rozmiar pacjenta i wielkość przestrzeni roboczej.

## 1.6 Przeciwwskazania

- Nie należy używać staplera SureForm lub zasobników staplera SureForm na aorcie.

## 1.7 Informacje dotyczące kompatybilności



**OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec urazom tkanek, nie należy używać niekompatybilnych zasobników.

Staplery SureForm opisywane w niniejszym podręczniku są kompatybilne i mogą być używane wraz z:











- Systemem chirurgicznym da Vinci Xi, modelem IS4000, (nazywany w niniejszej instrukcji systemem da Vinci Xi lub systemem)
- Systemem chirurgicznym da Vinci X, modelem IS4200, (nazywany w niniejszej instrukcji systemem da Vinci X lub systemem)












Staplery są kompatybilne z systemami da Vinci, da Vinci S i da Vinci Si.

Staplery SureForm są kompatybilne z akcesoriami wymienionymi w [Tabela 1-1](#) na stronie 11.

Staplery SureForm są kompatybilne z odpowiednimi zasobnikami SureForm opisywanymi w niniejszym podręczniku. Staplery SureForm nie są kompatybilne z zasobnikami innych producentów. Nie należy używać staplera SureForm z niekompatybilnymi zasobnikami.

## 1.8 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

-  **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać staplera w miejscach, w których nie można wizualnie sprawdzić prawidłowości hemostazy po utworzeniu linii zszywek. Jeśli linia zszywek nie jest widoczna, potencjalne zaburzenie hemostazy może nie zostać zauważone, co może skutkować krwawieniem.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać zasobników szarych na tkance, która łatwo ulega ściśnięciu do grubości mniejszej niż 0,75 mm, ani na tkance, której nie można swobodnie ścisnąć do 0,75 mm. Niewłaściwy dobór rodzaju zasobnika może skutkować nadmiernym lub zbyt małym ściśnięciem tkanki docelowej.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać zasobników białych na tkance, która łatwo ulega ściśnięciu do grubości mniejszej niż 1,0 mm, ani na tkance, której nie można swobodnie ścisnąć do 1,0 mm. Niewłaściwy dobór rodzaju zasobnika może skutkować nadmiernym lub zbyt małym ściśnięciem tkanki docelowej.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać zasobników niebieskich na tkance, która łatwo ulega ściśnięciu do grubości mniejszej niż 1,5 mm, ani na tkance, której nie można swobodnie ścisnąć do 1,5 mm. Niewłaściwy dobór rodzaju zasobnika może skutkować nadmiernym lub zbyt małym ściśnięciem tkanki docelowej.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać zasobników zielonych na tkance, która łatwo ulega ściśnięciu do grubości mniejszej niż 2,0 mm, ani na tkance, której nie można swobodnie ścisnąć do 2,0 mm. Niewłaściwy dobór rodzaju zasobnika może skutkować nadmiernym lub zbyt małym ściśnięciem tkanki docelowej.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać zasobników czarnych na tkance, która łatwo ulega ściśnięciu do grubości mniejszej niż 2,3 mm, ani na tkance, której nie można swobodnie ścisnąć do 2,3 mm. Niewłaściwy dobór rodzaju zasobnika może skutkować nadmiernym lub zbyt małym ściśnięciem tkanki docelowej.
-  **OSTRZEŻENIE:** Należy wybrać odpowiedni typ zasobnika staplera w oparciu o stwierdzoną grubość tkanki, aby uniknąć niedostatecznego efektu tkankowego.
-  **OSTRZEŻENIE:** Radioterapia przedoperacyjna może powodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą np. spowodować, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru zszywek. Należy zwrócić szczególną uwagę na zabiegi poprzedzające operację, którym pacjent mógł być poddany, aby nie dopuścić do niedostatecznego efektu tkankowego.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno aktywować narzędzia elektrokauterującego w trakcie kontaktu ze staplerem, aby zapobiec uszkodzeniu tkanek. W ten sposób energia może zostać dostarczona do nieprzewidzianej części pola operacyjnego lub na zewnątrz ciała pacjenta.
-  **OSTRZEŻENIE:** Zlikwidować naprężenie podczas zszywania tkanki, aby zapobiec krwawieniu.

-  **OSTRZEŻENIE:** Po wykonaniu strzału należy zawsze sprawdzić linię zszywek pod kątem hemostazy, aby uniknąć krwawienia. Niewielkie krwawienie można opanować za pomocą elektrokautezy lub szwów ręcznych.
-  **OSTRZEŻENIE:** Przed założeniem i po założeniu zszywek należy usunąć wszelkie przeszkody (np. luźne zszywki, igły i metalowe klipsy lub inne twarde elementy) spomiędzy szczęk narzędzia oraz z otaczającej tkanki docelowej. Wystrzelenie zszywki na taki element może spowodować niekompletne cięcie i/lub nieprawidłowe uformowanie zszywek.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie używać narzędzia do śródoperacyjnego czyszczenia zanieczyszczeń z innego narzędzia. Może to spowodować uszkodzenie narzędzi. Uszkodzony zasobnik może generować części, które będą trudne do usunięcia lub mogą spowodować obrażenia, jeśli będą ostre lub utkną w ciele pacjenta.
-  **OSTRZEŻENIE:** Zszywki wykonane są ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V). Należy sprawdzić, czy pacjenci nie są uczuleni na metale, aby zapobiec obrażeniom pacjenta.
-  **OSTRZEŻENIE:** Zasobniki staplera są dostarczane w stanie sterylnym. Nie należy ponownie używać ani poddawać sterylizacji zasobników jednorazowego użytku do staplera po wyjęciu z opakowania. Po otwarciu sterylnego opakowania, nawet jeśli zasobnik jest nieużywany/nowy, należy go wyrzucić po zakończeniu procedury. Dekontaminacja lub powtórne użycie produktów jednorazowego użytku może prowadzić do kontaminacji, nieprawidłowego działania narzędzia lub obrażeń pacjenta.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Naruszenie sterylnego opakowania urządzenia jednorazowego użytku oznacza możliwą kontaminację. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, aby zapobiec infekcjom.
-  **OSTRZEŻENIE:** W ramach ogólnych środków ostrożności w S.O. powinny znajdować się łatwo dostępne alternatywne metody zapewnienia odpowiedniej hemostazy lub zbliżenia tkanek. Jeśli nie ma możliwości zastosowania alternatywnej metody, osłabiona hemostaza lub krwotok mogą prowadzić do nadmiernej utraty krwi.
-  **OSTRZEŻENIE:** Zawsze należy zamknąć szczęki i wyprostować przegub staplera przed wprowadzeniem lub usunięciem staplera przez kaniulę. Jeśli przegub nie jest wyprostowany, stapler może ulec uszkodzeniu lub może wygenerować części, które wpadną do ciała pacjenta.
-  **PRZESTROGA:** Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, aby nie dopuścić do uszkodzenia narzędzia lub obrażenia tkanek. Należy unikać wstrząsów i naprężeń mechanicznych, które mogą spowodować ich uszkodzenie.
-  **PRZESTROGA:** Przypadkowe naciśnięcie dźwigni lub niezamierzone odłączenie narzędzia może skutkować jego rozłączeniem. Rozłączenie może prowadzić do wykonywania niezamierzonych ruchów (gdy ruchy staplera nie odpowiadają ruchom elementów sterujących) lub utraty zaawansowanej funkcjonalności, co może prowadzić do uszkodzenia tkanek.
-  **PRZESTROGA:** Niezamierzone ruchy staplera mogą spowodować dezorientację użytkownika lub uszkodzenie tkanek.

- i** Uwaga: Patrz **Załącznik A: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI** na stronie 44, aby uzyskać więcej informacji na temat ogrzewania RF i parametrów skanowania RM.
- i** Uwaga: Niezamierzone ruchy występują wtedy, gdy ruchy staplera nie odpowiadają ruchom elementów sterujących i mogą być spowodowane przypadkowym naciśnięciem dźwigni lub nieumyślnym rozłączeniem urządzenia.
- i** Uwaga: Należy upewnić się, że możliwa jest alternatywna metoda wykonania nacięcia.
- i** Uwaga: Odpowiedzialność za wybór prawidłowej procedury i techniki chirurgicznej ponosi pracownik medyczny. Procedury opisane w niniejszym dokumencie mają charakter wyłącznie informacyjny. Każdy chirurg musi ocenić stosowność procedury w oparciu o własne wykształcenie medyczne i doświadczenie, rodzaj zabiegu chirurgicznego oraz rodzaj zastosowanych systemów.
- i** Uwaga: Systemu mogą używać wyłącznie przeszkoleni użytkownicy, którzy rozwinęli odpowiednie umiejętności w zakresie robotyki, aby wykonywać zadania związane z każdą z procedur i którzy przeszli specjalne szkolenie przeprowadzone przez firmę Intuitive Surgical Inc. w zakresie obsługi systemu da Vinci Xi oraz systemu da Vinci X. Szkolenie organizowane przez Intuitive Surgical ogranicza się do stosowania systemu da Vinci Xi i systemu da Vinci X i nie zastępuje niezbędnego wykształcenia medycznego i doświadczenia wymaganego do wykonywania zabiegów chirurgicznych.
- i** Uwaga: Wyłącznie chirurdzy, którzy ukończyli specjalne szkolenie przeprowadzone przez firmę Intuitive Surgical Inc. w zakresie używania staplera, powinni używać tego narzędzia. Szkolenie organizowane przez Intuitive Surgical ogranicza się do stosowania staplera i nie zastępuje niezbędnego wykształcenia medycznego, czy doświadczenia wymaganego do wykonywania zabiegów chirurgicznych.
- i** Uwaga: Przed użyciem tych produktów należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami, a w szczególności z informacjami dotyczącymi ostrzeżeń i ostrzeżeń, znajdującymi się w poszczególnych podręcznikach użytkownika. Nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji, w tym instrukcji zawartych w *Podręczniku użytkownika systemu da Vinci Xi* lub *Podręczniku użytkownika systemu da Vinci X* oraz instrukcji dostarczonych z urządzeniami dodatkowymi, takimi jak generatory, może prowadzić do obrażeń ciała i spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- i** Uwaga: Narzędzia endoskopowe zostały zaprojektowane i wyprodukowane z myślą o określonej funkcji chirurgicznej. Użycie narzędzia do zadania niezgodnego z przeznaczeniem może spowodować uszkodzenie lub zniszczenie narzędzia.

## 1.9 Opis urządzenia

### Staplery SureForm

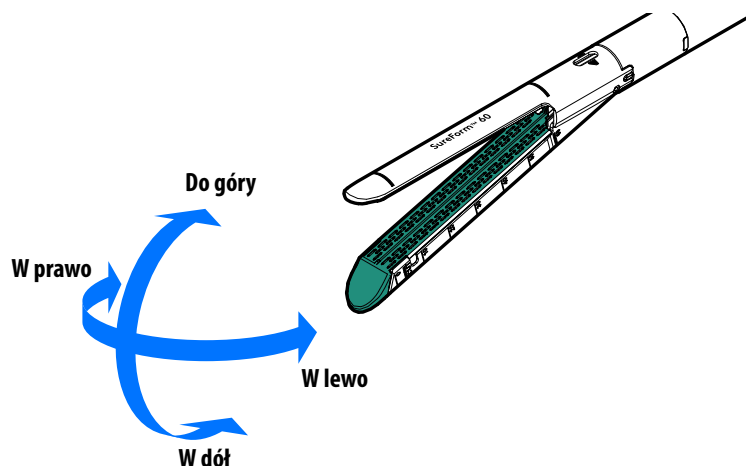
Stapler SureForm, gdy jest używany z kompatybilnym zasobnikiem SureForm, zakłada wiele rzędów zszywek i przecina tkankę wzdłuż środka linii zszywek. Stapler SureForm i zasobniki SureForm (dostępne w różnych rozmiarach) są urządzeniami jednorazowego użytku.

Konfiguracja i śródoperacyjne zastosowanie staplera może wymagać sterylnych i niesterylnych czynności wykonywanych przez następujących użytkowników: chirurg, pielęgniarka pomagająca (użytkownik niesterylny) lub pielęgniarka asystująca (użytkownik sterylny).

### Opis przegubów

Stapler SureForm umożliwia chirurgowi da Vinci pozycjonowanie, zaciskanie tkanki i strzelanie (jednoczesne zszywanie i cięcie tkanki docelowej) za pomocą systemu da Vinci.

Stapler charakteryzuje się w pełni funkcjonalnym przegubem z uchwytem, pełnym obrotem oraz szerokim zakresem ruchu w górę i w dół oraz w lewo i w prawo do 60 stopni w każdym kierunku ([Rysunek 1.1](#)). Użytkownicy po raz pierwszy używający narzędzia powinni zapoznać się z długimi szczękami staplera i ich pełnym zakresem ruchu przed użyciem klinicznym.



**Rysunek 1.1 Zakres ruchów staplera SureForm**

## 1.10 Określone elementy staplera

**Uwaga:** Nie wszystkie produkty wymienione w podręcznikach użytkownika mogą być dopuszczone do obrotu lub dostępne w handlu w kraju użytkownika. Aby sprawdzić dostępność produktu w wybranym kraju, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

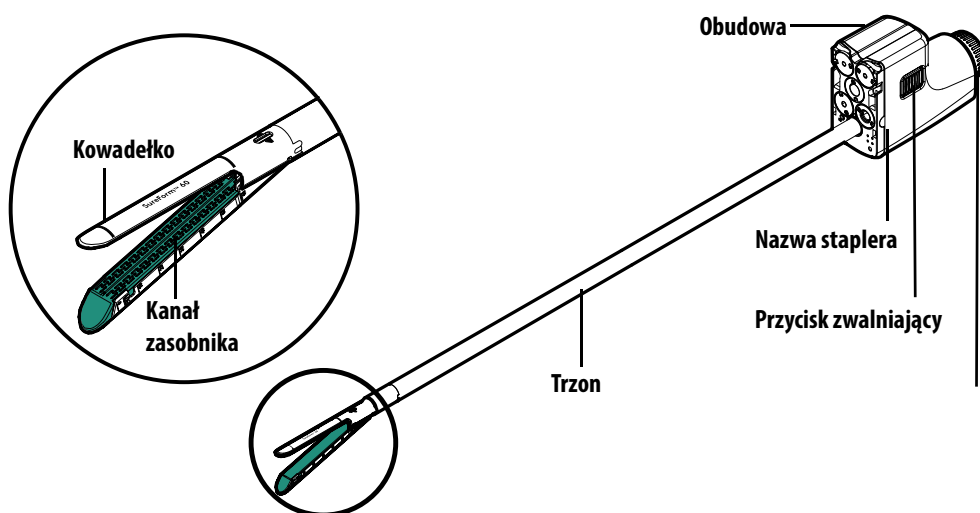
Tabela 1-1 pokazuje elementy wielokrotnego użytku i jednorazowe oraz akcesoria kompatybilne ze staplerem.

**Tabela 1-1 Stapler i akcesoria**

Nazwa elementu wielokrotnego użytku	Numer części (PN)
12 mm & Stapler Cannula, Standard (Kaniula staplera i 12 mm, standard)	PN 470375
12 mm & Stapler Cannula, Long (Kaniula staplera i 12 mm, długa)	PN 470389
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Standard (Obturator staplera i 12 mm optyczny, standard)	PN 470376
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long (Obturator staplera i 12 mm tępy, długi)	PN 470390
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Standard (Obturator staplera i 12 mm pozbawiony ostrza, standard)	PN 470395
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long (Obturator staplera i 12 mm pozbawiony ostrza, długi)	PN 470396
Nazwa elementu jednorazowego użytku	Numer części (PN)
SureForm 45	PN 480445
SureForm 45 Curved-Tip (Stapler SureForm 45 o zagiętej końcówce)	PN 480545
SureForm 45 reloads (Zasobniki SureForm 45)	Patrz <a href="#">Tabela 1-2</a>
SureForm 60	PN 480460
SureForm 60 reloads (Zasobniki SureForm 60)	Patrz <a href="#">Tabela 1-2</a>
12 mm & Stapler Cannula Seal (Uszczelka kaniuli staplera i 12 mm)	PN 470380
12 mm Bladeless Optical Obturator, Standard (Obturator optyczny pozbawiony ostrza 12 mm, standard)	PN 470403
12 mm Bladeless Optical Obturator, Long (Obturator optyczny pozbawiony ostrza 12 mm, długi)	PN 470404
12 - 8 mm Reducer (Reduktor z 12 na 8 mm)	PN 470381
Universal Cannula Seal (5-12 mm) (Uniwersalna uszczelka kaniuli (5 -12 mm))	PN 470500

### Staplery SureForm

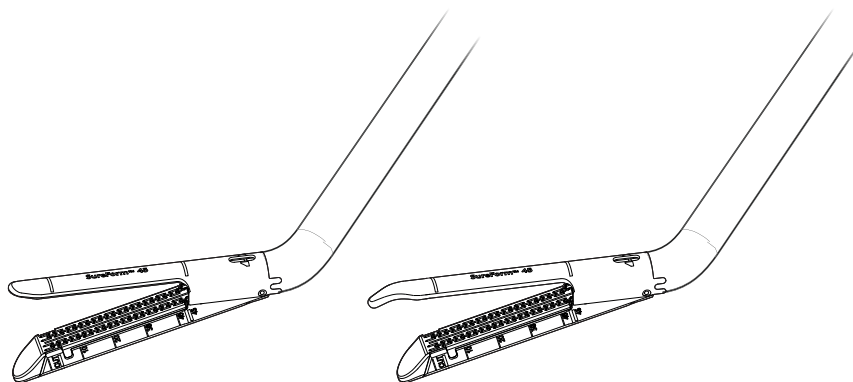
Stapler SureForm składa się ze szczęk (kowadełka i kanału zasobnika), trzonu i obudowy (Rysunek 1.2). Funkcje staplera SureForm są inicjowane przez elementy sterowania ręcznego (mastery) i powiązaną z nimi parą przycisków nożnych na konsoli chirurga. Stapler SureForm charakteryzuje się w pełni funkcjonalnym przegubem z uchwytem, pełnym obrotem oraz szerokim zakresem ruchu w górę i w dół oraz w lewo i w prawo (Rysunek 1.1), wykorzystywanym do pozycjonowania szczęk na tkankach docelowych. Dodatkowo, funkcja zacisku, która polega na tym samym ruchu co chwytanie, zapewnia większy ucisk na tkankę niż chwytanie przed wystrzałem zszywki. Funkcja strzału uruchamia jednocześnie funkcję zszywania i cięcia tkanki ostrzem noża. Kanał zasobnika mieści zasobnik staplera SureForm, a kowadełko zawiera elementy, które formują zszywki w celu uchwycenia tkanki.



**Rysunek 1.2 Stapler SureForm z zainstalowanym zasobnikiem**

### Konfiguracje końcówki kowadełka

Staplery SureForme45 występują w dwóch różnych konfiguracjach: z prostą końcówką i z zakrzywioną końcówką. Zakrzywiona końcówka ułatwia dostęp i lepszą wizualizację końcówki staplera wokół tkanki.

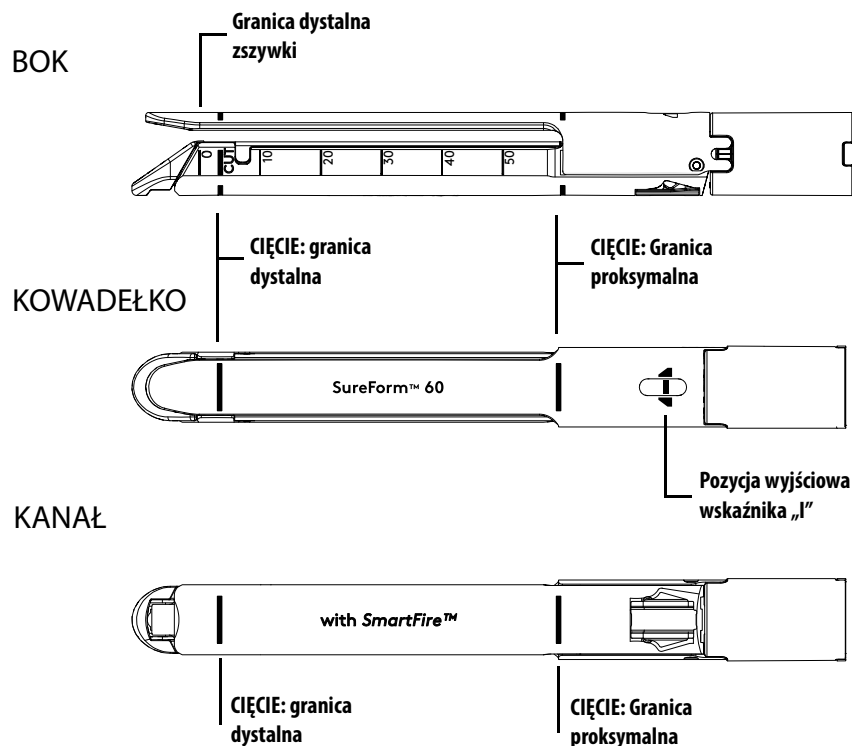


**Rysunek 1.3 Konfiguracje z prostą i zakrzywioną końcówką**



### Wytrawienia na szczękach

Na kanale zasobnika są wytrawione linie wskazujące granice cięcia i zszywania. Grube linie oznaczają granice cięcia, a cienkie linie granice zszywania i przyrosty. Cyfry (jeżeli występują przy granicach zszywek lub przyrostach) oznaczają długość w milimetrach (mm). Linia 0 najbliższa końcówce pokazuje dystalną granicę linii zszywania. Gruba linia znajdująca się najbliższej zawiasu wskazuje proksymalną granicę linii zszywania ([Rysunek 1.4](#)). Granice cięcia są również pokazane na kowadełku.

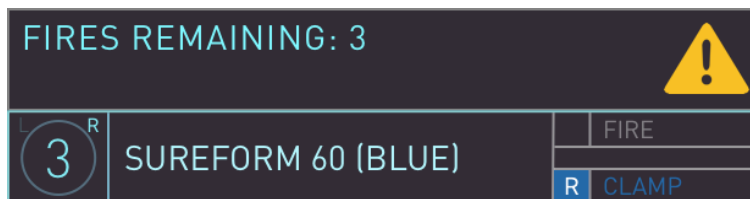


**Rysunek 1.4 Wytrawienia na szczękach**

- i Uwaga:** Stapler SureForm został zaprojektowany w taki sposób, aby tkanka była ładowana tylko do granic CIĘCIA na kanale zasobnika. Tkanka nie zostanie wycięta poza granicą CIĘCIA pokazaną na kanale zasobnika i kowadełku. Załadować tkankę docelową pomiędzy granicami CIĘCIA pokazanymi na szczękach narzędzia. W przypadku konieczności uzyskania dłuższej linii zszywek może być konieczne użycie więcej niż jednego zasobnika staplera.

**Liczba pozostałych strzałów**

Staplery SureForm zaprogramowane są do wykonania 12 strzałów. Po zainstalowaniu staplera SureForm, jeśli pozostało pięć lub mniej strzałów, wyświetli się komunikat o liczbie pozostałych strzałów (Rysunek 1.5). Dodatkowo, bezpośrednio po wykonaniu ostatniego strzału, pojawia się komunikat informujący, że stapler SureForm został zużyty. Zużyte staplery należy natychmiast wyrzucić.



**Rysunek 1.5 Komunikat o liczbie pozostałych strzałów**

Szczegółowe informacje na temat wygaśnięcia ważności urządzenia, np. w jaki sposób wyświetlić informacje na temat pozostałych użyć i/lub strzałów znajdują się w odpowiednim Podręczniku użytkownika systemu da Vinci.

**Jednorazowe zasobniki SureForm**


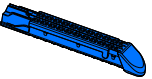


Zasobniki SureForm są sterylnymi, jednorazowymi kasetami, które zawierają szeregi nieuformowanych zszywek ze stopu tytanu oraz ostrze tnące. Zasobniki SureForm występują z różnymi rozmiarami zszywek, co można rozróżnić na podstawie koloru. Każdy z nich zapakowany jest wraz z elementem podtrzymującym zszywki.

Linia zszywek wytwarzana przez zasobnik SureForm 60 ma długość około 60 mm i linię cięcia około 55 mm. Linia zszywek wytwarzana przez zasobnik SureForm 45 ma długość około 45 mm i linię cięcia około 40 mm.

Element przytrzymujący zszywki utrzymuje je na miejscu podczas montażu zasobnika SureForm w szczękach narzędzia. Usunąć element przytrzymujący zszywki dopiero po zamontowaniu zasobnika SureForm i **przed** wprowadzeniem załadowanego staplera do kaniuli.

- i Uwaga: Należy używać wyłącznie zasobników staplerów SureForm da Vinci Xi lub da Vinci X w staplerze SureForm da Vinci Xi lub da Vinci X. Tabela 1-2 przedstawia specyfikacje zasobnika staplera SureForm.**




**Tabela 1-2 Specyfikacja zasobników SureForm 60 i SureForm 45**

Zasobnik	Nazwa elementu	Numer części (PN)	Zasobnik długość (mm)	Długość nogi zszywki (mm)	Zamknięta zszywka wysokość (mm)	Liczba zszywek	Całkowita liczba zszywek w rzędach	Przedział grubości tkanki (mm)
	SureForm 45 Gray Reload (Szary zasobnik SureForm 45)	48345M	45	2,0	0,75	66	6	0,75-1,3
	SureForm 45 White Reload (Biały zasobnik SureForm 45)	48345W	45	2,5	1,0	66	6	1,0-2,0
	SureForm 45 Blue Reload (Niebieski zasobnik SureForm 45)	48345B	45	3,5	1,5	66	6	1,5-2,4
	SureForm 45 Green Reload (Zielony zasobnik SureForm 45)	48345G	45	4,3	2,0	66	6	2,0-3,3
	SureForm 45 Black Reload (Czarny zasobnik SureForm 45)	48345T	45	4,6	2,3	66	6	2,3-4,0
	SureForm 60 White Reload (Biały zasobnik SureForm 60)	48360W	60	2,5	1,0	90	6	1,0-2,0
	SureForm 60 Blue Reload (Niebieski zasobnik SureForm 60)	48360B	60	3,5	1,5	90	6	1,5-2,4
	SureForm 60 Green Reload (Zielony zasobnik SureForm 60)	48360G	60	4,3	2,0	90	6	2,0-3,3
	SureForm 60 Black Reload (Czarny zasobnik SureForm 60)	48360T	60	4,6	2,3	90	6	2,3-4,0

Koniec sekcji

## 2 Przygotowanie i użycie

### 2.1 Otwieranie opakowania

-  **OSTRZEŻENIE:** Należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu i nie używać narzędzia ani zasobnika, jeśli upłynął termin ważności, aby zapobiec infekcji.
-  **OSTRZEŻENIE:** Należy otworzyć i przenieść narzędzia i akcesoria jednorazowego użytku na sterylne stolik pomocniczy, stosując odpowiednią technikę sterylną, aby zapobiec zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niepożądanym reakcji biologicznej.
-  **OSTRZEŻENIE:** Stosowanie niewłaściwej techniki sterylnej podczas pracy ze staplerem i zasobnikiem może prowadzić do zanieczyszczenia, niepożądanym reakcji biologicznej lub infekcji.
  1. Sprawdzić opakowanie zewnętrzne, wewnętrzną pokrywę Tyvek i przezroczyste plastikowe opakowanie blistrowe pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub przerwania bariery sterylnej.
  2. Stosując właściwą technikę sterylną, wyjąć stapler z opakowania i przenieść do pola sterylnego. Przeniesienia dokonują zawsze dwie osoby (jedna sterylna i jedna niesterylna). Nie wolno dopuścić do upadku staplera z opakowania na powierzchnię, ponieważ może dojść do jego uszkodzenia.


### 2.2 Kontrola narzędzia

Właściwe obchodzenie się z urządzeniami chirurgicznymi i akcesoriami oraz dbałość o nie odgrywają zasadniczą rolę w zapewnieniu ich prawidłowego działania. Przed każdym użyciem i po każdym użyciu należy dokładnie sprawdzić stapler, w tym wszystkie jego elementy, zasobniki i akcesoria. W przypadku wykrycia jakichkolwiek odstępstw od normy, urządzenia nie należy używać. Przykłady uszkodzeń obejmują nieprawidłowo ustawione lub luźne szczęki oraz zdeformowane lub wygięte elementy przegubu. Urządzenia należy używać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

### 2.3 Elementy zapasowe i wyposażenie awaryjne

-  **Uwaga:** Poniższy element zapasowy powinien być gotowy do użycia podczas zabiegu:
  - Stapler

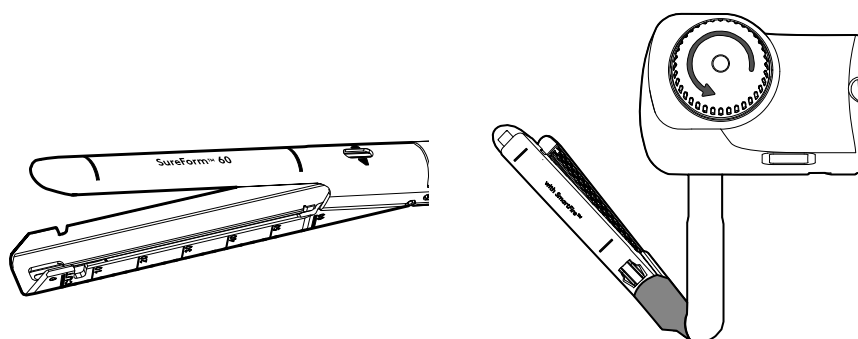
### 2.4 Przygotowanie do stosowania śródoperacyjnego

-  **Uwaga:** Nie należy podnosić staplera za szczęki, gdy stapler nie jest zainstalowany na ramieniu narzędziowym. Należy podtrzymywać obudowę lub trzon staplera. Nie należy poruszać nim za pomocą szczęk, ponieważ może to spowodować uszkodzenie narzędzia.

Wykonać poniższe kroki, aby przygotować stapler do użycia.

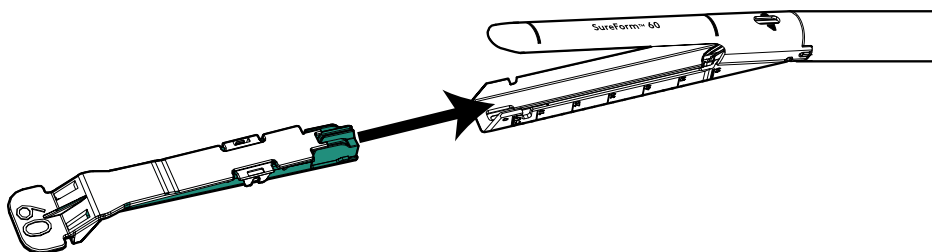
## Montaż zasobnika

- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy upewnić się, że zasobniki są prawidłowo zamocowane, aby zapobiec obrażeniom użytkownika, uszkodzeniom tkanek, utworzeniu niekompletnej linii zszywek, niewystarczającej hemostazie lub wydłużeniu procedury.
  - ⚠ OSTRZEŻENIE:** Założyć zasobnik przed zamontowaniem staplera na ramieniu wózka pacjenta. Jeśli stapler zostanie wprowadzony do pacjenta bez założonego zasobnika, może dojść do niezamierzonego uszkodzenia tkanek.
  - ⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie należy stosować nadmiernej siły podczas używania pokrętła ręcznego zwalniania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie narzędzia lub obrażenia ciała pacjenta.
  - i Uwaga:** Trzymać przegub staplera w pozycji wyprostowanej podczas wyjmowania i ładowania zasobników lub wykonywania innych czynności związanych z obsługą narzędzia, gdy nie jest ono zamontowane na ramieniu narzędziowym.
1. Przed zamontowaniem zasobnika sprawdzić, czy szczęki staplera są całkowicie otwarte. Jeśli szczęki są zamknięte, delikatnie przekręcić pokrętło ręcznego zwalniania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do pełnego otwarcia szczęk ([Rysunek 2.1](#)).



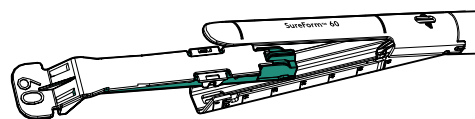
**Rysunek 2.1 Otworzyć szczęki za pomocą pokrętła ręcznego zwalniania**

2. Wybrać zasobnik o odpowiednim rozmiarze zszywek i wysokości zamkniętej zszywki dla grubości tkanki docelowej. Więcej informacji znajduje się w [Tabela 1-2](#).
3. Stosując technikę sterylną, wyjąć zasobnik z opakowania, ale nie usuwać elementu podtrzymującego zszywki.
4. Nie wyjmując elementu przytrzymującego, chwycić zasobnik za dystalny (stożkowy) koniec ([Rysunek 2.2](#)).



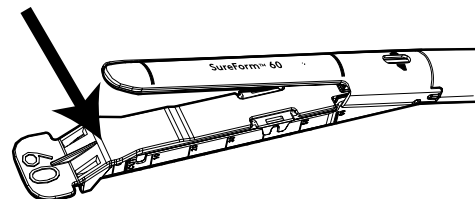
**Rysunek 2.2 Zasobnik z elementem przytrzymującym zszywki**

5. Włożyć zasobnik do kanału zasobnika staplera: umieścić proksymalny koniec w kanale zasobnika pod lekkim kątem.
6. Zdecydowanie do oporu wsunąć zasobnik do kanału zasobnika.



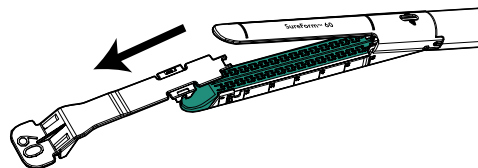
**Rysunek 2.3 Włożyć pod kątem, a następnie wsunąć**

7. Po włożeniu do oporu, wcisnąć stożkowy koniec zasobnika, aż zatrzaśnie się w kanale zasobnika po słyszalnym kliknięciu.



**Rysunek 2.4 Wcisnąć zasobnik do kanału zasobnika**

8. Po zamontowaniu należy usunąć element przytrzymujący i sprawdzić powierzchnię zasobnika przed użyciem. Wyrzucić element przytrzymujący zszywki.



**Rysunek 2.5 Usunąć element przytrzymujący zszywki**

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Po zamontowaniu zasobnika należy wyjąć element przytrzymujący zszywki i przed użyciem sprawdzić powierzchnię zasobnika staplera pod kątem uszkodzeń, aby zapobiec obrażeniom pacjenta. Uszkodzony zasobnik może generować części, które będą trudne do usunięcia lub mogą spowodować obrażenia, jeśli będą ostre lub utkną w ciele pacjenta. Przykładowe uszkodzenia obejmują odsłonięte ostrze, wystające końcówki zszywek lub brakujące zszywki. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy wymienić zasobnik.

## 2.5 Zastosowanie śródoperacyjne

### Środki ostrożności w przypadku stosowania śródoperacyjnego

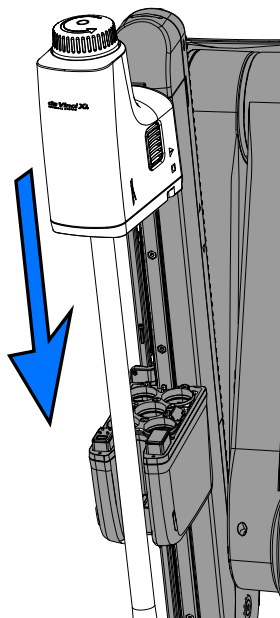
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy rozważnie wybierać tkanki do zaciśnięcia, ponieważ wielokrotne lub przypadkowe zaciśnięcie na tkance może doprowadzić do jej uszkodzenia.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Zszywanie w poprzek innej linii zszywek może prowadzić do uszkodzenia tkanki lub przerwania poprzedniej linii zszywek.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Sprawdzić, czy tkanka jest ułożona w pozycji płaskiej i jest prawidłowo umieszczona między szczękami staplera. Wszelkie zgrubienia tkanki w obrębie szczęk mogą powodować niekompletną linię zszywania i pogorszenie dokładności przylegania tkanek.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Podczas pracy wewnątrz jamy ciała nie należy dopuścić do zderzenia staplera z innymi narzędziami lub twardymi powierzchniami. Może to spowodować uszkodzenie narzędzia, uszkodzenie tkanek lub odłączenie się zasobnika, co prowadzi do niewłaściwego efektu tkankowego.

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** W przypadku odłączenia się zasobnika podczas użytkowania, należy wyjąć stapler z ciała i ponownie osadzić zasobnik ręcznie. Nie należy podejmować prób ponownego osadzenia zasobnika przez zamknięcie szczęk na odłączonym zasobniku.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** W przypadku podejrzenia nieprawidłowości lub wadliwego działania staplera w trakcie użytkowania, należy zaprzestać używania narzędzia, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki i natychmiast skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Intuitive Surgical.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania lub wyjmowania staplera przez kaniulę, aby zapobiec uszkodzeniu staplera a także wypadnięciu części, które mogą przedostać się do ciała pacjenta. W przypadku znacznego oporu należy zatrzymać się i sprawdzić, czy uszczelka i koszulka nie są uszkodzone. Wymienić uszczelkę, jeśli jest uszkodzona.
- ℹ **Uwaga:** W przypadku kolizji zewnętrznej, należy potwierdzić działanie staplera. Aby uzyskać więcej informacji na temat rozwiązywania problemów z kolizjami można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu.

### Montaż na ramieniu narzędziowym

- ℹ **Uwaga:** Aby zapewnić widoczność sprzętu systemowego, w tej części przedstawiono zdjęcia ramienia wózka pacjenta bez sterylnych obłożeń.

Montowanie staplera zawsze należy wykonywać obiema rękami, jedną ręką przytrzymywać zamknięte szczęki, a drugą zabezpieczać obudowę staplera. Wprowadzić końcówkę narzędzia do kaniuli i wsunąć obudowę narzędzia do sterylnego adaptera.

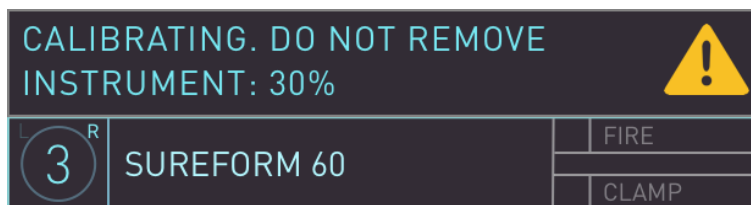


*Rysunek 2.6 Wprowadzanie narzędzia do kaniuli i sterylnego adaptera*

- ℹ **Uwaga:** Szczegółowe informacje i instrukcje dotyczące montażu, wprowadzania i usuwania narzędzi znajdują się w Podręczniku użytkownika systemu da Vinci.

## Sekwencja kalibracji

W celu zapewnienia pełnej funkcjonalności staplera, sekwencja kalibracji/inicjalizacji jest wykonywana za każdym razem, gdy stapler zostanie prawidłowo zamocowany na ramieniu narzędziowym. Jeżeli sekwencja kalibracji/inicjalizacji nie zostanie zainicjowana, prawdopodobnie narzędzie nie zostało prawidłowo zamontowane w sterylnym adapterze. Wyjąć i ponownie zamontować narzędzie. Podczas kalibracji odpowiednia kontrolka LED urządzenia miga i wyświetlany jest komunikat na ekranie ([Rysunek 2.7](#)).



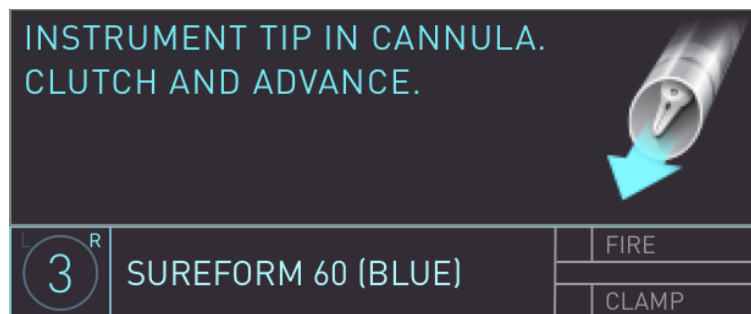
**Rysunek 2.7 Kalibracja w trakcie**

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Stapler należy zawsze wprowadzać do ciała pacjenta z zachowaniem bezpośredniej kontroli wzrokowej. Ręczne wprowadzanie staplera może spowodować nieumyślny kontakt z tkankami pacjenta i ich uszkodzenie.

**i Uwaga:** Nie wyjmować staplera podczas kalibracji.

Podczas kalibracji system może wykrywać i zgłaszać problemy. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale [Rozwiązywanie problemów na stronie 34](#).

Po zakończeniu kalibracji rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a w przeglądarce stereo i na ekranie dotykowym pojawi się komunikat ([Rysunek 2.8](#)). Asystent po stronie pacjenta musi chwycić ramię i przesunąć końcówkę narzędzia przez kaniulę, po czym chirurg może zacząć sterować narzędziem.



**Rysunek 2.8 Przesunąć końcówkę przez kaniulę**



## Opis wykonania zacisku i strzału

**OSTRZEŻENIE:** Aktywacja przez użytkownika niewłaściwego pedału może spowodować obrażenia tkanek.

**Uwaga:** Stapler nie wykona strzału dopóki narzędzie nie zostanie w pełni zaciśnięte.

Stapler jest aktywowany z powiązanej pary przycisków nożnych konsoli chirurga poprzez zastosowanie kolejno dwóch elementów sterujących: najpierw powiązany niebieski przycisk uruchamia **zacisk**, który ściska tkankę; następnie powiązany żółty przycisk uruchamia **strzał** w celu zszycia i przecięcia tkanki docelowej oraz zapewnia dodatkowe ściśnięcie. Przed wykonaniem strzału należy zaciśnąć tkankę. Każdy z elementów sterujących należy aktywować w sposób opisany w niniejszym rozdziale. Więcej informacji znajduje się na [Rysunek 2.9](#).



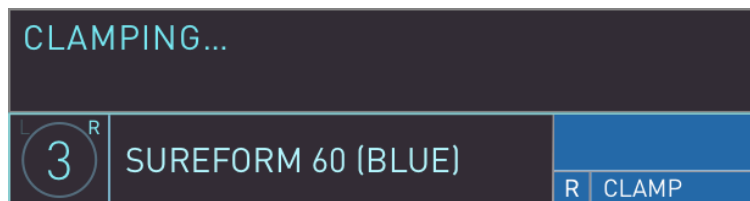
**Rysunek 2.9 Aktywacja przycisku nożnego**

## Instrukcje dotyczące wykonania zacisku i strzału

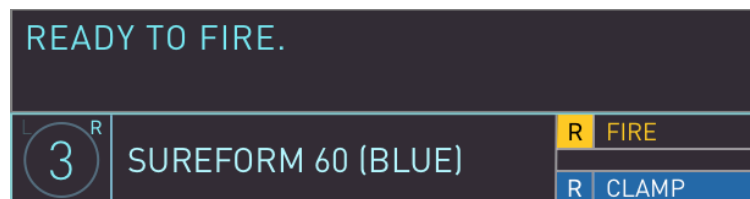
Gdy narzędzie jest gotowe do wykonania zacisku, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Ustawić szczęki staplera w poprzek tkanki docelowej. Załadować tkankę docelową pomiędzy granicami cięcia. Zaciśnąć elementy sterowania ręcznego, aby chwycić tkankę docelową. Sprawdzić, czy szczęki staplera nie mają kontaktu z tkanką niedocelową. W razie potrzeby otworzyć elementy sterowania ręcznego, aby zmienić położenie szczęk staplera przed zastosowaniem zacisku.

2. **Zacisk:** W celu zaciśnięcia tkanki należy nacisnąć i **przytrzymać** odpowiedni niebieski przycisk nożny przy zamkniętych elementach sterowania ręcznego. [Rysunek 2.10](#) pokazuje na przeglądarce 3D i ekranie dotykowym, że trwa zaciskanie. Aby ukończyć zaciskanie, należy wcisnąć odpowiedni niebieski przycisk nożny i przytrzymać sterowanie ręczne aż do pojawienia się słyszalnego dźwięku i wyświetlenia wiadomości „Ready to Fire” (gotowy do strzału) ([Rysunek 2.11](#)). Zanim rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat „Ready to Fire” (Gotowy do strzału), podniesienie stopy z niebieskiego przycisku nożnego lub otwarcie elementów sterowania ręcznego spowoduje, że stapler zwolni zacisk.



**Rysunek 2.10 Trwa zaciskanie**



**Rysunek 2.11 Gotowy do strzału**

Stapler pozostaje zaciśnięty na tkance po zdjęciu stopy z niebieskiego przycisku nożnego. Podczas zaciskania narzędzie ma ograniczony zakres ruchu.

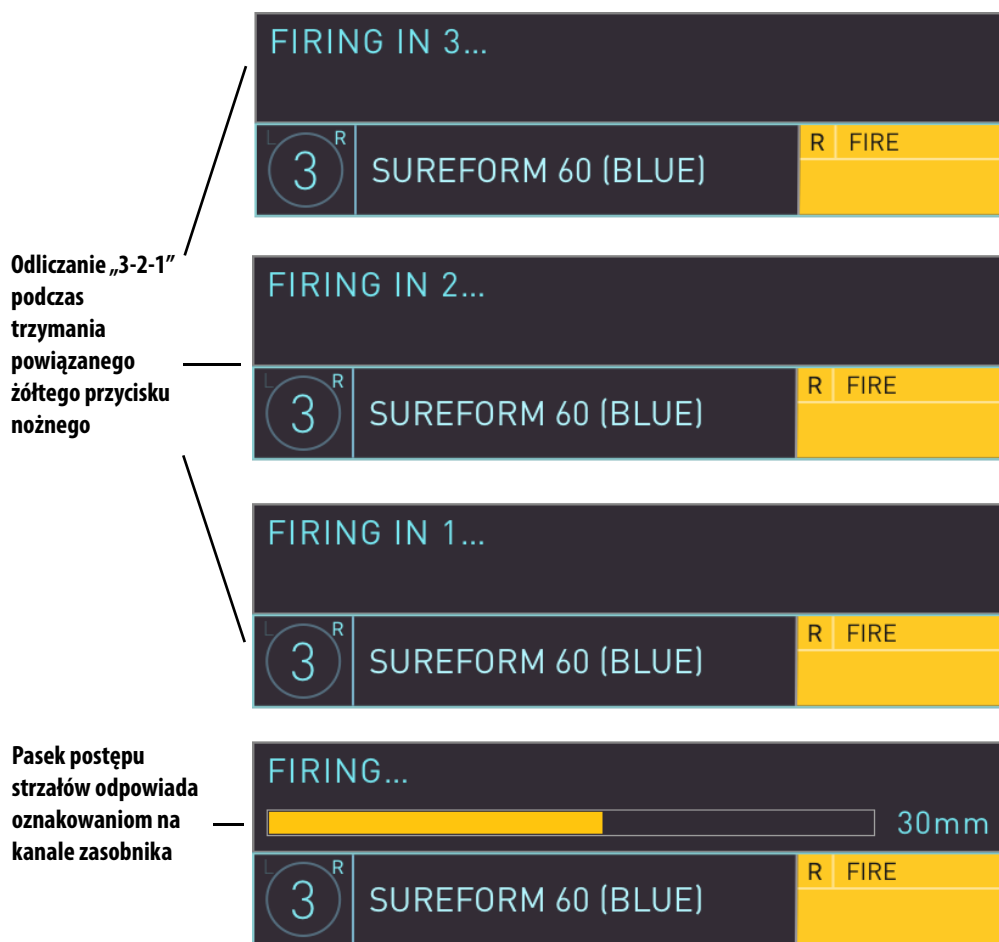
W celu zwolnienia zacisku bez wykonania strzału, należy jednokrotnie stuknąć w niebieski przycisk nożny. Po zwolnieniu zacisku, przejąć rękoma uchwyt, aby kontrolować narzędzie.

Jeśli w trakcie cyklu zaciskania, urządzenie wykryje, że jest zbyt dużo tkanki w szczękach lub tkanka jest zbyt gęsta, aby wykonać strzał, wyświetli się następujący komunikat, patrz [Rysunek 2.12](#). Zwolnić zacisk i albo zmienić położenie tkanki albo zwiększyć zasobnik.



**Rysunek 2.12 Brak możliwości zacisku**

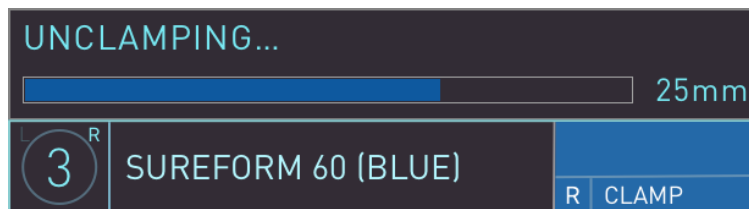
3. **Wykonanie strzału (zszywanie i cięcie):** Nacisnąć i przytrzymać powiązany żółty przycisk nożny przez trzy sekundy, aby zszyć i przeciąć docelową tkankę. System emituje sygnał dźwiękowy i odlicza na ekranie „3-2-1” przed rozpoczęciem wykonania strzału (Rysunek 2.13). Pozwala to, w razie potrzeby, na zwolnienie przycisku nożnego w trakcie odliczania, aby zapobiec wystrzałowi. Po zakończeniu odliczania „3-2-1” narzędzie wykonuje strzał; w tym momencie strzelanie – zarówno zszywanie, jak i cięcie – jest nieodwracalnie wykonywane, nawet jeśli żółty przycisk nożny zostanie zwolniony. Pasek postępu pokazuje postęp wykonywanych strzałów i system emituje odgłos strzału zarówno przez konsolę chirurga, jak i wózek pacjenta.



*Rysunek 2.13 Sekwencja strzału „3-2-1”*

- Uwaga:** W trakcie zaciskania i wypełniania się pasków postępu wykonywania strzałów, nie można używać elementów sterowania ręcznego do przesuwania, wykonywania ruchu przegubu lub obracania staplera.

Po wykonaniu strzałów, narzędzie automatycznie zwalnia zacisk, jak pokazano na (Rysunek 2.14) i wyświetla się komunikat o konieczności wyprostowania przegubu przed usunięciem narzędzia z ciała (Rysunek 2.15). Po zwolnieniu zacisku rozlegnie się sygnał dźwiękowy.



**Rysunek 2.14 Automatyczne zwolnienie zacisku**



**Rysunek 2.15 Wyprostować przegub przed usunięciem staplera**

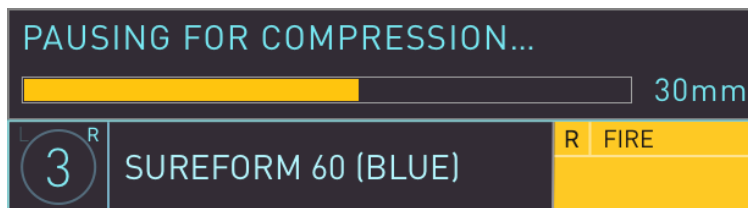
4. Po zwolnieniu zacisku, przejść rękoma uchwyt, aby ponownie móc sterować narzędziem.
5. Pod kontrolą wizji endoskopowej, ostrożnie usunąć szczęki z tkanki. Sprawdzić miejsce pod kątem zbliżenia tkanek i hemostazy. Niewielkie krwawienie można kontrolować za pomocą elektrokauterizacji, klipsów lub szwów.
6. Po zwolnieniu zacisku staplera należy wyprostować przegub i usunąć go z ramienia narzędziowego.

**Uwaga:** w przypadku problemów ze zwalnianiem zacisku, należy zapoznać się z [Instrukcją dotyczącą ręcznego zwalniania staplera na stronie 41](#).

## SmartFire

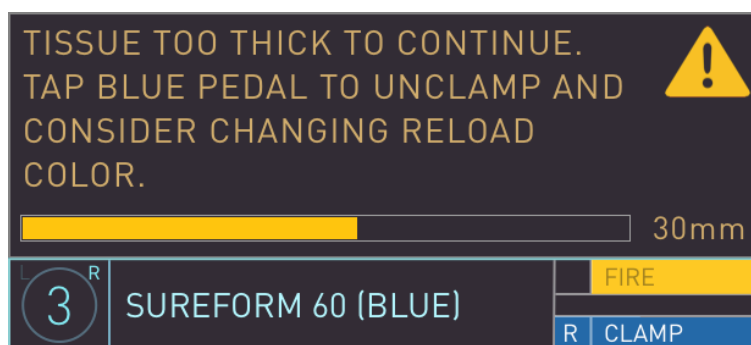
Staplery SureForm wykorzystują technologię SmartFire, aby uzyskać jak najlepiej wykonane zespolenie, jednocześnie unikając potencjalnego uszkodzenia tkanki, takiego jak rozdarcie błony surowiczej, w wyniku zbyt dużej siły ucisku. SmartFire uwzględnia liczne zmienne, aby zapewnić odpowiedni poziom zacisku tkanki docelowej, dla wybranego zasobnika SureForm. Algorytm SmartFire może spowodować zatrzymanie systemu podczas strzelania, aby umożliwić lepszą kompresję tkanki przed kontynuowaniem procedury. Dzieje się to automatycznie, bez konieczności interwencji użytkownika.

Podczas procedury strzelania, jeśli wymagane jest dodatkowe ściśnięcie, system robi przerwę, wyświetla informację „Pausing For Compression” (przerwa na ściśnięcie) (Rysunek 2.16) i podaje informację głosową. Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu ściśnięcia, system wznowia wykonywanie strzałów. Mogą wystąpić dodatkowe przerwy podczas pojedynczego cyklu strzałów, ponieważ technologia SmartFire w sposób ciągły monitoruje odpowiednie zmienne, które wpływają na formowanie się zespolenia.



**Rysunek 2.16 Komunikat „Pausing For Compression” (przerwa na ściśnięcie)**

Jeśli podczas cyklu strzałów system wykryje, że ściśnięcie tkanki jest niemożliwe ze względu na wybrany zasobnik, i może spowodować deformację zszywek lub uszkodzenia tkanki, system wyświetli następujący komunikat „Tissue Too Thick to Continue” (tkanka zbyt gruba, aby kontynuować) (Rysunek 2.17).



**Rysunek 2.17 Komunikat „Tissue Too Thick to Continue” (tkanka zbyt gruba, aby kontynuować)**

Pasek postępu wyświetli dokonany postęp procedury strzału, zanim wstrzyma kontynuację. Tkanka jest przecięta do miejsca wyznaczonego na pasku postępu strzałów. Przynajmniej jeden zestaw w pełni uformowanych zszywek pojawi się nad postępem przecięcia, aby upewnić się, że jak dotąd przyleganie tkanki jest prawidłowe. Zwolnić zacisk narzędzia i sprawdzić obszar, którego nie można było przeciąć, aby upewnić się, że nie ma żadnych elementów, które uniemożliwiłyby kontynuację linii zszywek z zasobnikiem przeznaczonym do grubszej tkanki. Należy rozważyć zmianę koloru zasobnika przed kontynuowaniem.

## 2.6 Opcja Force Fire (siłowego strzelania) (dostępna tylko dla czarnych zasobników)

Istnieją dwa przypadki, w których SmartFire nie pozwoli na kontynuację procesu strzelania, a użytkownikowi zostanie udostępniona opcja Force Fire (siłowego strzelania) dla czarnego zasobnika do 3 razy za pomocą danego urządzenia (Rysunek 2.18):

- Ciało obce, którego nie można ścisnąć, zostało uchwycone dystalnie w szczękach.
- Tkanki nie można odpowiednio ścisnąć za pomocą wybranego rozmiaru zasobnika.



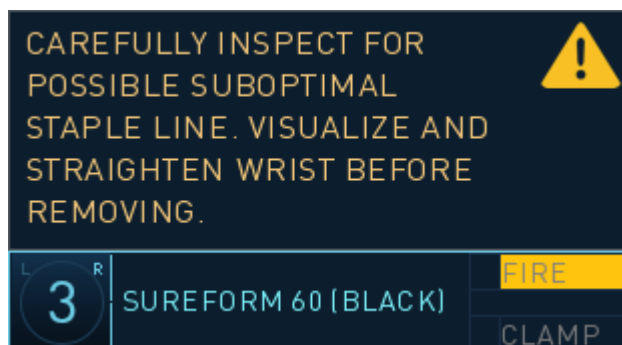
**Rysunek 2.18 Przykład komunikatu w przypadku siłowego strzelania**

Tkanka jest przecięta do miejsca wyznaczonego na pasku postępu strzałów (Rysunek 2.18). Przynajmniej jedna w pełni uformowana zszywka powinna pojawić się za miejscem cięcia, aby zapewnić prawidłowe przyleganie tkanek do tego miejsca. Można wykonać następujące czynności:

1. **Zwolnić zacisk staplera:** Jeśli nie ma potrzeby używania funkcji Force Fire (siłowego strzelania) do kontynuowania strzelania, należy jednokrotnie stuknąć w niebieski przycisk nożny. Gdy zacisk staplera zostanie w pełni zwolniony, należy bardzo ostrożnie usunąć stapler z tkanki pamiętając, że ostrze jest odsłonięte. Gdy tkanki nie ma już w szczękach staplera, zamknąć szczęki, aby zabezpieczyć otaczającą tkankę przed ostrzem, wyprostować przegub i usunąć stapler z ramienia narzędziowego. Jeśli na linii cięcia nie ma żadnego ciała obcego, a kontynuacja linii szwu jest wymagana, należy zamontować odpowiedni dla tkanki docelowej zasobnik i kontynuować.

1. **Force Fire (siłowe strzelanie) staplera:** Funkcja Force Fire (siłowe strzelanie) umożliwia systemowi wywieranie większej siły niż ta, która prowadzi do optymalnego formowania zszywek, w związku z czym nie można przewidzieć prawidłowo uformowanej ostatecznej linii zszywek.
  - Jeśli to możliwe, sprawdzić linię cięcia, aby upewnić się, że nie ma na niej żadnych ciał obcych, które uniemożliwiłyby staplerowi ukończenie procesu strzelania.
  - Na panelu dotykowym konsoli chirurga włączyć opcję Force Fire (siłowe strzelanie), naciskając odpowiedni przycisk (Rysunek 2.18).
  - Po włączeniu i odzyskaniu kontroli nad staplerem poprzez uchwycenie dłońmi chwytów, wcisnąć i przytrzymać odpowiedni żółty przycisk nożny do czasu zakończenia odliczania (Rysunek 2.13).
  - Po ukończeniu strzałów, sprawdzić powstałą linię zszywek (Rysunek 2.19).

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Opcja Force Fire (siłowego strzelania) nie jest zalecana. Jeśli tkanka nie może być odpowiednio ściśnięta, a zostanie aktywowana opcja Force Fire (siłowego strzelania), może to skutkować nieprawidłowo uformowanymi zszywkami lub uszkodzoną linią zszywek.



**Rysunek 2.19** Kontrola linii zszywek



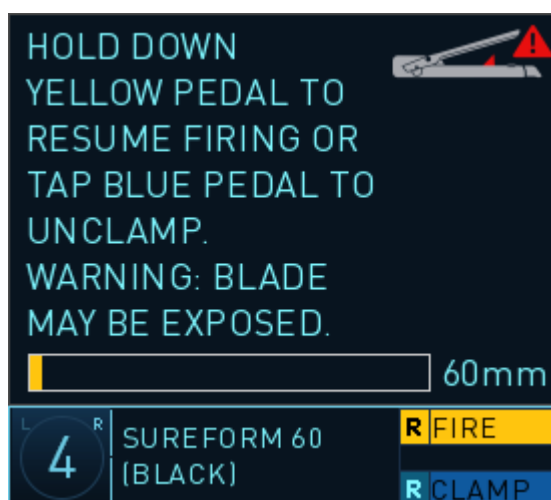
## 2.7 Zatrzymywanie wystrzeliwania zszywek

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Podczas procesu wystrzeliwania zszywek należy zawsze obserwować stapler i tkankę. W przypadku podejrzenia jakichkolwiek nieprawidłowości lub wadliwego działania staplera, proces wystrzeliwania zszywek może zostać zatrzymany przez naciśnięcie przycisku zatrzymania awaryjnego, aby zapobiec uszkodzeniu tkanki lub powstaniu niekompletnej linii zszywek.

**i Uwaga:** Więcej informacji na temat przycisku zatrzymania awaryjnego można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu da Vinci.

Jeżeli proces wystrzeliwania zszywek rozpoczął się po odliczaniu 3-2-1, wystrzelenie ich może zostać zatrzymane poprzez naciśnięcie przycisku zatrzymania awaryjnego. Pasek postępu wyświetli dokonany postęp procedury strzału, zanim wystrzał został zatrzymany. Tkanka jest przecięta do miejsca wyznaczonego na pasku postępu strzałów. Przynajmniej jeden zestaw w pełni uformowanych zszywek pojawi się nad postępem przecięcia, aby upewnić się, że jak dotąd przyleganie tkanki jest prawidłowe.

Po uruchomieniu wyłącznika awaryjnego, użytkownik może wybrać zwolnienie zacisku w aktualnej pozycji strzału za pomocą niebieskiego przycisku nożnego lub kontynuowanie strzelania za pomocą żółtego przycisku nożnego ([Rysunek 2.20](#)).



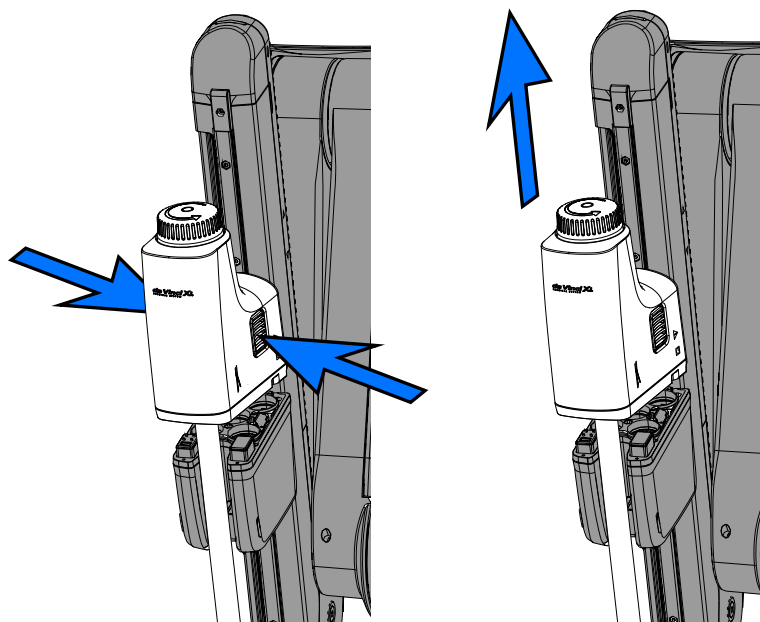
**Rysunek 2.20** Zwolnienie zacisku lub kontynuowanie strzelania

## 2.8 Usuwanie narzędzia

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie usuwać staplera, ani żadnego innego narzędzia w trakcie wykonywania zacisku lub wykonywania strzału, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanek.

**i Uwaga:** Aby zapewnić widoczność sprzętu systemowego, w tej części przedstawiono zdjęcia ramienia wózka pacjenta bez sterylnych obłożeń.

1. Wyprostować przegub w celu optymalnego prowadzenia narzędzia w trakcie zmiany i ułatwienia usunięcia. Więcej informacji można znaleźć w części [Kontrolowane usuwanie staplera na stronie 32](#).
2. Ścisnąć przyciski zwalniające na obudowie i ostrożnie wyjąć stapler, jak pokazano na [Rysunek 2.20](#).



Rysunek 2.21 Usuwanie narzędzia

## 2.9 Usuwanie i wymiana zasobników SureForm

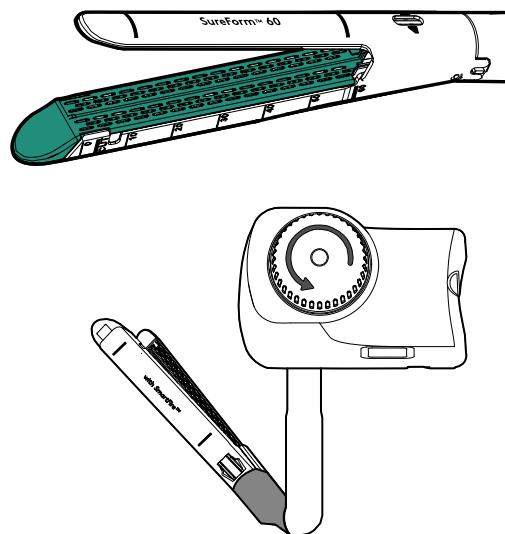
**⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy zachować ostrożność podczas usuwania wystrzelonego zasobnika, aby zapobiec zakażeniu lub uszkodzeniu tkanek użytkownika, bowiem w rzadkich przypadkach może dojść do odsłonięcia ostrza noża.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy upewnić się, że zasobniki są prawidłowo instalowane i usuwane, aby zapobiec obrażeniom użytkownika, utworzeniu niekompletnej linii zszywek, niewystarczającej hemostazie lub wydłużeniu procedury.

**i Uwaga:** Trzymać przegub staplera w pozycji wyprostowanej podczas wyjmowania i ładowania zasobników lub wykonywania innych czynności związanych z obsługą urządzenia, gdy nie jest ono zamontowane na ramieniu narzędziowym.

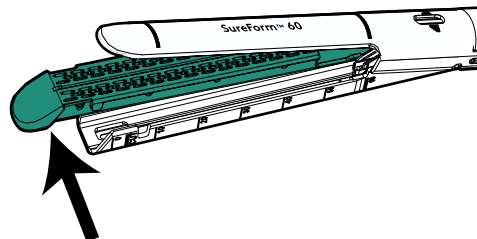
**i Uwaga:** Aby wystrzelić nową linię zszywek po wykorzystaniu zasobnika staplera, należy usunąć zużyty zasobnik, sprawdzić, czy szczęki są wolne od zanieczyszczeń i zamontować nowy zasobnik.

1. Jeśli szczęki są zamknięte, delikatnie przekręcić pokrętło ręcznego zwalniania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do pełnego otwarcia szczęk.



**Rysunek 2.22 Otworzyć w pełni szczęki staplera za pomocą pokrętła ręcznego zwalniania**

2. Unieruchomić przegub narzędzia dłonią i popchnąć końcówkę zasobnika w górę (w kierunku przeciwnym do kanału), aby go odblokować.

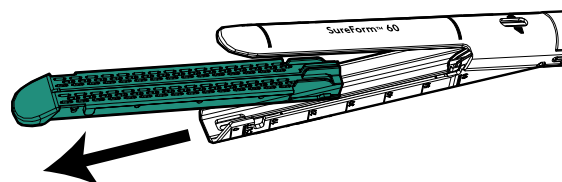


**Rysunek 2.23 Popchnąć końcówkę zasobnika w górę, aby go odblokować**

3. Trzymając zasobnik nisko i blisko kanału, wysunąć zasobnik bezpośrednio z kanału w kierunku do tyłu.

Dotykać wyłącznie końcówki zasobnika i boków końcówki, pamiętając, że zasobnik zawiera ostrze.

4. Wyrzucić zasobnik do pojemnika na ostre odpady.



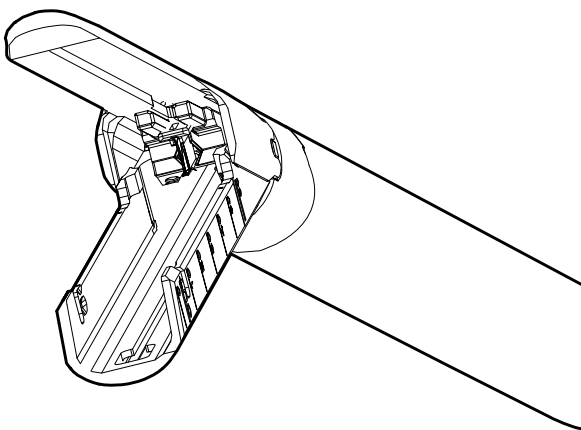
**Rysunek 2.24 Wysunąć zasobnik z kanału**

### Czyszczenie szczęk (śródooperacyjne)

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Kanał zasobnika powinien być wolny od zanieczyszczeń w momencie instalowania zasobnika, aby zapobiec poważnemu uszkodzeniu tkanek.

**i Uwaga:** Nigdy nie używać metalowych narzędzi do czyszczenia szczęk, szczególnie w proksymalnym rozwidleniu szczęk. Zawsze należy używać wilgotnego kawałka gazy o wymiarach 10 x 10 cm.

5. Oczyszczyć i usunąć luźne zszywki ze szczęk narzędzia, płuczac je w soli fizjologicznej lub sterylnej wodzie. Przetrzeć wilgotnym, sterylnym kawałkiem gazy o wymiarach 10 x 10 cm, zwracając szczególną uwagę na kieszenie kowadełka, kanał zasobnika, tylną część kanału zasobnika ([Rysunek 2.24](#)). Przed zamontowaniem nowego zasobnika sprawdzić, czy nie pozostawiono żadnych resztek lub luźnych zszywek.



**Rysunek 2.25 Wypłukać i wytrzeć szczęki, aby usunąć luźne zszywki**

Jeśli potrzebne jest wykonanie kolejnych strzałów staplera, należy zainstalować nowy zasobnik.

### Montaż nowego zasobnika

1. Włożyć nowy zasobnik, patrz [Montaż zasobnika na stronie 17](#).

**i Uwaga:** Jeżeli wyczuwalny jest znaczny opór, należy sprawdzić, czy w szczękach nie znajdują się luźne zszywki lub zanieczyszczenia i spróbować ponownie zamontować zasobnik. Nie należy na siłę wkładać zasobnika do szczęk.

2. Ponownie zamontować stapler na ramieniu narzędziowym wózka pacjenta.
3. Jeśli nie jest konieczne wykonanie kolejnego strzału, należy zamontować na ramieniu inne narzędzie w zależności od potrzeb.

## **2.10 Kontrolowane usuwanie staplera**

Aby w sposób optymalny i kontrolowany usunąć stapler, należy wyprostować jego przegub przed wysunięciem. Zapewnia to, że końcówka narzędzia nie sięga dalej w głąb ciała niż planowano. Jeżeli przegub staplera nie zostanie wyprostowany przed usunięciem, głębokość wprowadzenia kolejnego narzędzia może być mniejsza (tzn. znajdować się bliżej kaniuli). Więcej informacji na temat kontrolowanej zmiany narzędzia można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu da Vinci.

## 2.11 Utylizacja

Podczas utylizacji narzędzi, akcesoriów i komponentów firmy Intuitive Surgical należy przestrzegać obowiązujących wytycznych oraz przepisów krajowych i lokalnych.

- Wyrzucić zasobnik staplera do pojemnika na ostre odpady.
- Utylizować stapler zgodnie z instrukcjami obowiązującymi w szpitalu.

\_\_\_\_\_Koniec sekcji\_\_\_\_\_

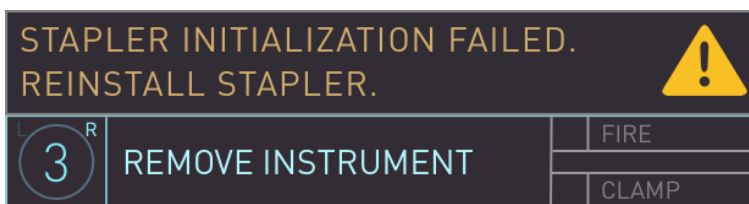
## 3 Rozwiązywanie problemów

**⚠ PRZESTROGA:** Aby zapobiec opóźnieniom w przebiegu operacji, należy odpowiednio identyfikować i usuwać usterki systemu.

**i Uwaga:** Więcej informacji o rozpoznawaniu i usuwaniu usterek systemu można znaleźć w odpowiednim Podręczniku użytkownika systemu da Vinci.

### 3.1 Inicjalizacja staplera nie powiodła się

Jeżeli kalibracja/inicjalizacja staplera nie powiodła się, wyświetlany jest komunikat (Rysunek 3.1).



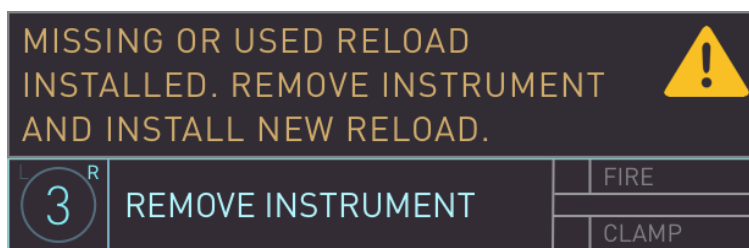
**Rysunek 3.1 Komunikat „Stapler initialization failed” (Inicjalizacja staplera nie powiodła się)**

- W przypadku wystąpienia tego błędu należy usunąć i ponownie zamontować stapler, aby powtórzyć sekwencję kalibracji.
- Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy usunąć narzędzie i użyć zapasowego staplera.

### 3.2 Brakujący lub użyty zasobnik

#### Brakujący lub użyty zasobnik

Jeżeli podczas sekwencji kalibracji narzędzia system wykryje, że zasobnik nie został zamontowany lub został użyty, wyświetli się komunikat (Rysunek 3.2).



**Rysunek 3.2 Komunikat o brakującym zasobniku**

- Usunąć stapler z ramienia narzędziowego.
- Jeżeli zasobnik nie został zamontowany, należy zamontować zasobnik i ponownie zamontować stapler na ramieniu narzędziowym.
- Jeśli zasobnik jest już zużyty, należy go wyrzucić, zainstalować nowy i ponownie zamontować stapler na ramieniu narzędziowym.

### 3.3 Rozpoznawanie zasobników SureForm

#### Nie wykryto zasobnika staplera typu SureForm

Jeżeli system nie może wykryć zamontowanego zasobnika typu SureForm, kalibracja zostaje zatrzymana. W takim przypadku na ekranie dotykowym wózka wizyjnego, panelu dotykowym konsoli chirurga i przeglądarce konsoli chirurga wyświetli się komunikat (Rysunek 3.3).



**Rysunek 3.3 Komunikat „SureForm Reload Type Not Detected” (nie wykryto zasobnika staplera typu SureForm)**

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy wybrać odpowiedni kolor zasobnika do zainstalowania, po czym sprawdzić poprawność wyboru. Nieprawidłowy wybór koloru zasobnika (rozmiaru zszywek) może spowodować niedostateczne ściśnięcie tkanki, nieprawidłowe uformowanie zszywek lub poważne uszkodzenie tkanki.



1. Wybrać kolor zamontowanego zasobnika na panelu dotykowym (Rysunek 3.4).



**Rysunek 3.4 Wybrać kolor zamontowanego zasobnika**

2. Dotknąć OK. Kalibracja zakończona (Rysunek 3.5).



**Rysunek 3.5 Dotknąć OK, kalibracja zostaje ukończona**



## Konsola podwójna

W trybie konsoli podwójnej, tylko chirurg kontrolujący stapler może wybrać kolor zasobnika. Na panelu dotykowym chirurga niekontrolującego, wyświetli się komunikat ([Rysunek 3.6](#)).



**Rysunek 3.6** Widok chirurga niekontrolującego na konsoli podwójnej

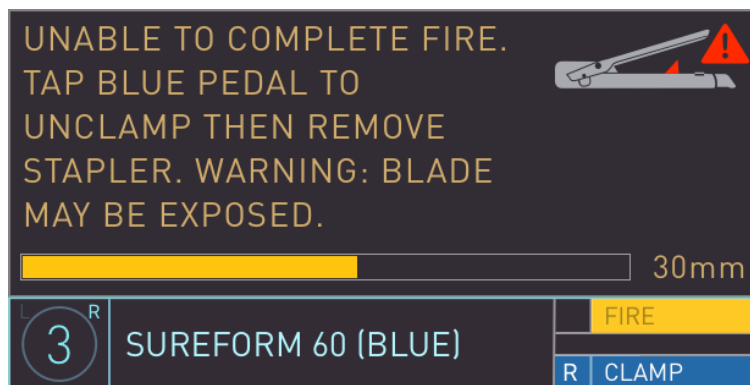
### 3.4 Wybrano nieprawidłowy zasobnik lub pokazany zasobnik nie pasuje

Jeśli użytkownik przez pomyłkę wybierze nieodpowiedni zasobnik, (na przykład, jeśli użytkownik wybierze zielony zasobnik, gdy zainstalowano niebieski zasobnik) lub gdy system wyświetli nieodpowiedni zasobnik dla szczęk staplera (na przykład, wyświetlony jest niebieski zasobnik, a zainstalowany jest aktualnie zielony), należy postępować zgodnie z poniższymi krokami:

1. Przed zaciśnięciem staplera lub wykonaniem strzałów, należy upewnić się, że przegub jest wyprostowany i usunąć stapler z ramienia narzędziowego wózka pacjenta.
2. Ponownie zamontować stapler na ramieniu narzędziowym wózka pacjenta.
3. Postępować według wskazówek podanych w [Nie wykryto zasobnika staplera typu SureForm na stronie 35](#).

### 3.5 Ukończenie strzałów niemożliwe

Jeśli system wykryje, że funkcja wykonywania strzałów staplera nie jest w stanie ukończyć zadania, użytkownik zobaczy komunikat „Stapler Firing Unable to Complete” (ukończenie oddawania strzałów niemożliwe) (Rysunek 3.7):



**Rysunek 3.7 Komunikat „Stapler Firing Unable to Complete” (ukończenie oddawania strzałów niemożliwe)**

Jeśli procedura strzału już się rozpoczęła, zszywki układane są przed przejściem ostrza. Należy upewnić się, że cała tkanka docelowa jest uwolniona, i zachować ostrożność ponieważ ostrze może być odsłonięte.

W takiej sytuacji staplera ani zasobnika nie należy używać ponownie. Stapler i zasobnik należy zwrócić do firmy Intuitive Surgical, kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta.

### 3.6 Ponowne uruchomienie w trakcie zabiegu

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie należy usuwać i ponownie montować staplera, gdy system jest wyłączony. W ramach ogólnych środków ostrożności, przed przystąpieniem do montażu lub demontażu narzędzi należy zawsze sprawdzić, czy system jest włączony. Usunięcie może spowodować uszkodzenie tkanek.

**⚠ PRZESTROGA:** Jeżeli wymagane jest ponowne uruchomienie w trakcie zabiegu, można to zrobić z zamontowanym staplerem, aby zapobiec uszkodzeniu tkanek.

1. Wyłączanie zasilania systemu: Nacisnąć przycisk zasilania na dowolnym elemencie systemu. Wyłączanie systemu trwa kilka sekund. Stapler zostaje wyłączony podczas wyłączania systemu.
2. Po zakończeniu wszystkie przyciski zasilania systemu zaświecą się na bursztynowo, co oznacza tryb gotowości i gotowość do ponownego uruchomienia.
3. Ponowne uruchomienie systemu: Nacisnąć przycisk zasilania na dowolnym elemencie systemu.
4. Po pomyślnym ponownym uruchomieniu systemu, postępować zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie, aby wznowić sterowanie staplerem.
  - Jeśli stapler przestał działać podczas zaciskania, zwolnienie jego nacisku jest możliwe tylko przez naciśnięcie niebieskiego przycisku nożnego.
  - Jeśli stapler przestał działać po całkowitym zaciśnięciu, można zwolnić jego zacisk naciskając niebieski przycisk nożny lub wystrzelić zszywkę naciskając żółty przycisk nożny.

- Jeśli stapler przestał działać w trakcie wystrzeliwania zszywki, można zwolnić jego zacisk naciskając niebieski przycisk nożny lub wznowić wystrzelenie zszywki naciskając żółty przycisk nożny.
5. Jeżeli z jakiegokolwiek powodu stapler nie działa po ponownym uruchomieniu systemu lub w jakimkolwiek momencie nie można go robotycznie uwolnić z tkanki, do usunięcia szczęk z tkanki należy użyć Pokrętła ręcznego zwalniania. Patrz [Instrukcje dotyczące ręcznego zwalniania staplera na stronie 41](#).

### 3.7 Odsłonięte ostrze

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Jeśli system wyświetla komunikat o odsłoniętym ostrzu (jak to przykładowo pokazano na [Rysunek 3.8](#)), należy zachować ostrożność podczas manipulowania tkanką trzymaną w szczękach narzędzia, aby zapobiec zranieniu użytkownika, ponieważ w rzadkich przypadkach może dojść do odsłonięcia ostrza noża.

**i Uwaga:** Jeśli system wyświetla komunikat o odsłoniętym ostrzu (jak to przykładowo pokazano na [Rysunek 3.8](#)), należy zachować ostrożność podczas manipulowania tkanką trzymaną w szczękach staplera.

Ikona i komunikat o odsłoniętym ostrzu ([Rysunek 3.8](#)) pojawia się w przypadku wystąpienia awarii, która może spowodować odsłonięcie ostrza. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.



*Rysunek 3.8 Przykładowy komunikat o odsłonięciu ostrza*

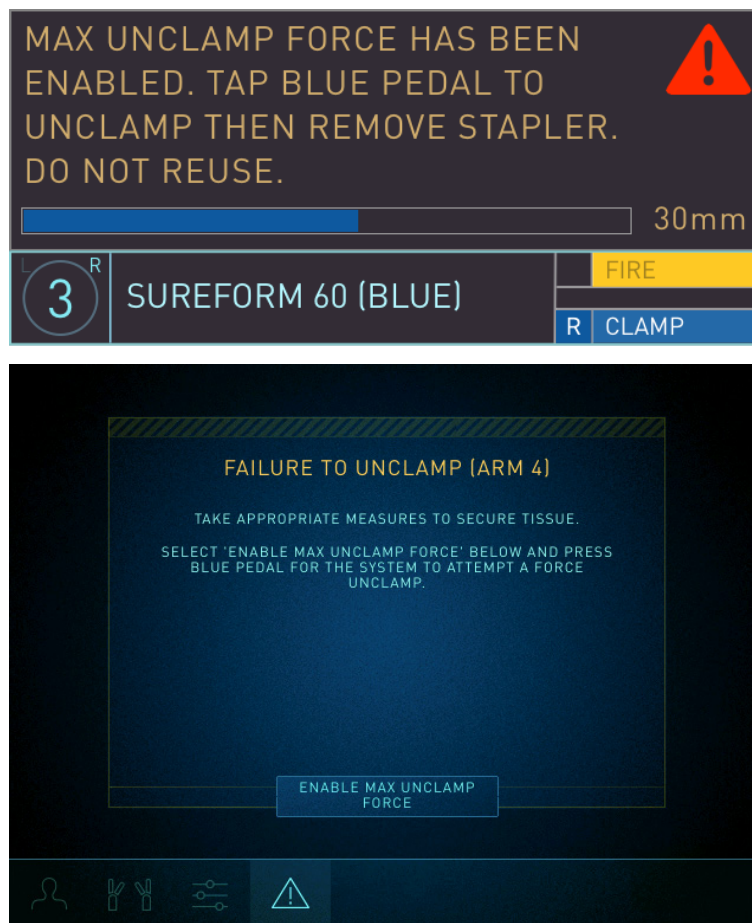
### 3.8 Opcja Force Unclamp (siłowe zwalnianie zacisku)

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy zaprzestać używania staplera po wykorzystaniu opcji Force Unclamp (siłowego zwalniania zacisku). Jeśli narzędzie zostanie uszkodzone podczas wykorzystania opcji Force Unclamp (siłowego zwalniania zacisku), a następnie zostanie użyte, stapler może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Niniejsza sekcja zawiera wyjaśnienie, co należy zrobić, gdy szczęki staplera nie zwalniają zacisku w normalny sposób. W przypadku, gdy system nie zwolni zacisku, użytkownik może skorzystać z opcji Force Unclamp (siłowe zwalnianie zacisku) na panelu dotykowym konsoli chirurga ([Rysunek 3.9](#)). Po pomyślnym otwarciu szczęk staplera, staplera można nadal normalnie używać. Po wybraniu opcji Force Unclamp (siłowe zwalnianie zacisku) i usunięciu staplera z ramienia narzędziowego nie należy używać staplera ponownie. Uszkodzony stapler i zasobnik należy zwrócić do firmy Intuitive Surgical, kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta.

Aby system spróbował wymusić zwolnienie staplera:

1. Na panelu dotykowym konsoli chirurga, nacisnąć przycisk, aby umożliwić maksymalne zwolnienie zacisku.
2. Nacisnąć odpowiadający niebieski przycisk nożny.



Rysunek 3.9 Opcja Force Unclamp (siłowe zwalnianie zacisku)

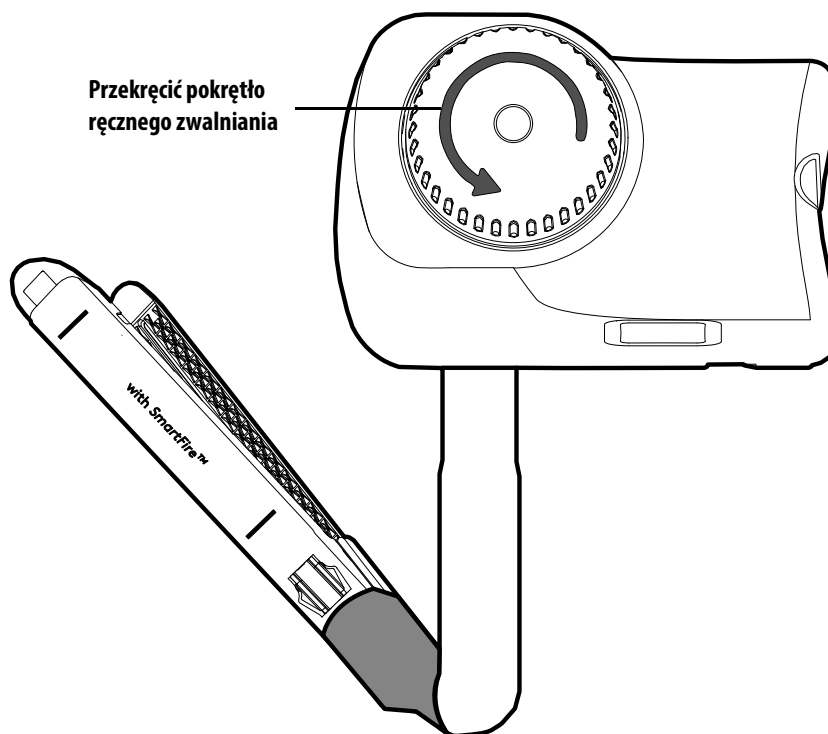
### 3.9 Instrukcje dotyczące ręcznego zwalniania staplera

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Jeśli pokrętło ręcznego zwalniania nie pozwala na usunięcie instrumentu z tkanki, może być wymagana alternatywna interwencja chirurgiczna.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Aby wykonać ręczne zwalnianie staplera, system musi być w stanie awaryjnym, co pozwoli zapobiec obrażeniom pacjenta. Więcej informacji na temat przycisku zatrzymania awaryjnego można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu da Vinci.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Niewłaściwe użycie pokrętła ręcznego zwalniania może doprowadzić do obrażeń pacjenta lub uszkodzenia tkanek.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Należy podeprzeć wózek podczas używania pokrętła ręcznego zwalniania, gdy stapler jest przymocowany do ramienia wózka pacjenta. Jeśli narzędzie poruszy się podczas używania pokrętła ręcznego zwalniania, może dojść do obrażeń ciała pacjenta.

- i Uwaga:** Kiedy tylko jest to możliwe, należy użyć zrobotyzowanego sterowania z konsoli chirurga, aby otworzyć i zwolnić uchwyty narzędzia.
- i Uwaga:** Zachować endoskopową lub bezpośrednią widoczność szczęk staplera podczas ręcznego zwalniania staplera.

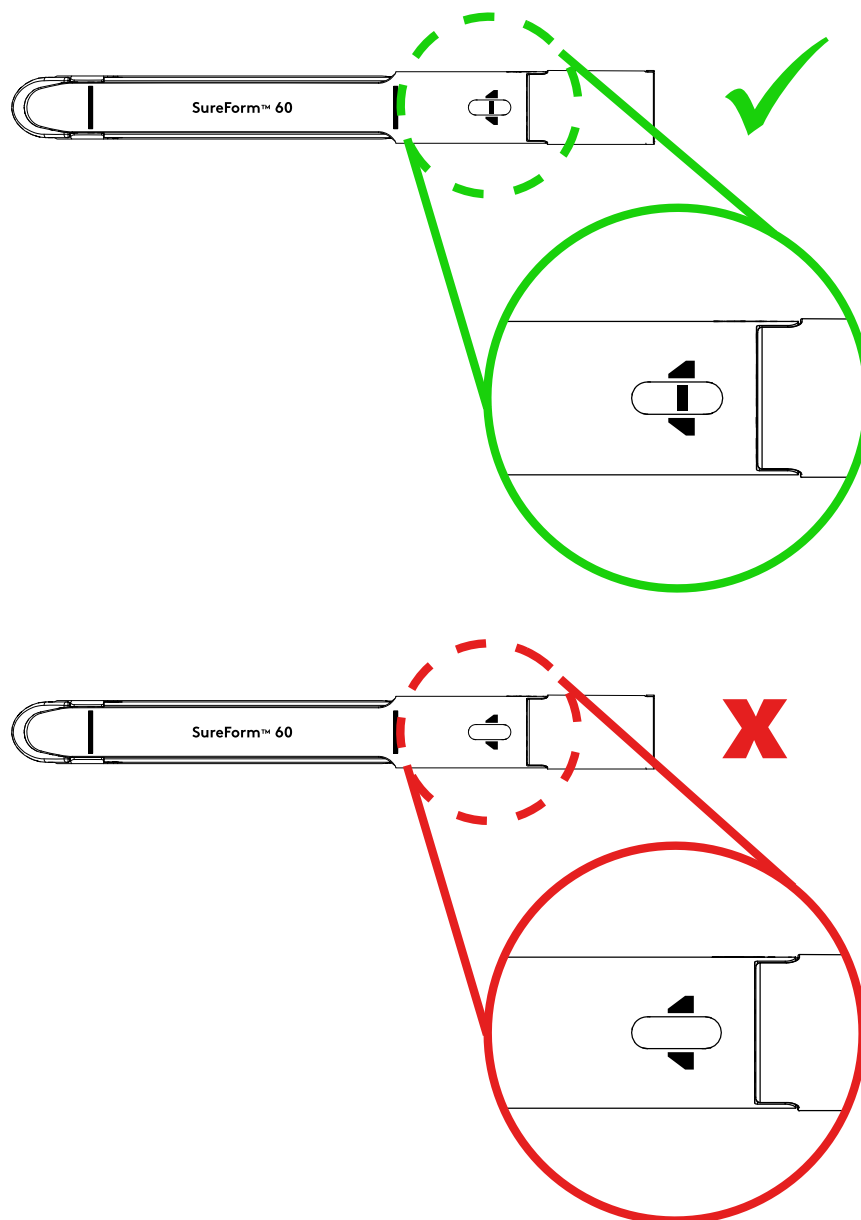
Jeśli zwolnienie zacisku nie jest możliwe z konsoli chirurga z powodu braku zasilania lub błędu, którego nie można usunąć dokonując ponownego uruchomienia systemu, należy wykonać następujące czynności, aby zwolnić zacisk i zwolnić uchwyt ręcznie:

1. Jedną ręką przytrzymać obudowę na ramieniu narzędziowym, do którego przymocowany jest stapler.
2. Z tyłu staplera obracać pokrętło ręcznego zwalniania w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara (kierunek pokazany jest strzałką na pokrętle) aż do momentu, gdy szczęki otworzą się całkowicie i umożliwią usunięcie tkanki ([Rysunek 3.10](#)). Liczba obrotów potrzebna do otwarcia szczęk zależy od tego, na jaką długość stapler wystrzelił przed użyciem pokrętła ręcznego zwalniania. Jeśli pasek postępu pokazuje, że cykl strzałów jest prawie zakończony i konieczne jest użycie pokrętła ręcznego zwalniania, **może być wymagane wykonanie do 40 pełnych obrotów pokrętła o 360 stopni**. Słyszalne klikanie, które zapobiega przekręceniu pokrętła w niewłaściwym kierunku i jest zjawiskiem normalnym.



**Rysunek 3.10** Obracanie pokrętła ręcznego zwalniania

3. Jeśli końcówka kowadełka jest widoczna, należy kontynuować obracanie pokrętła ręcznego zwalniania aż wskaźnik „I” powróci do pozycji wyjściowej, czyli takiej, w której szczęki są w pełni otwarte. Patrz [Rysunek 3.11](#).



**Rysunek 3.11 Sprawdzić pozycję wskaźnika „I”**

4. Nie używać ponownie staplera. Po użyciu pokrętła ręcznego zwalniania, gdy stapler znajduje się na ramieniu narzędziowym, naruszony stapler należy zwrócić do firmy Intuitive Surgical kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Po użyciu pokrętła ręcznego zwalniania, gdy stapler znajduje się na ramieniu wózka pacjenta, staplera *nie wolno użyć ponownie*. Ponowne użycie staplera po użyciu pokrętła ręcznego zwalniania staplera może spowodować krytyczną awarię narzędzia i obrażenia pacjenta.

Koniec sekcji

## A Załącznik A: Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialne zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) we wszystkich zasobnikach SureForm są bezpieczne w środowisku RM. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może być bezpiecznie poddany badaniu bezpośrednio po ich założeniu, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T),
- maksymalny gradient pola magnetycznego 4000 G/cm (40 T/m),
- maksymalny odnotowany dla systemu rezonansu magnetycznego, średni współczynnik absorpcji właściwej (SAR) wynosi 4,0 W/kg (Kontrolowany tryb operacyjny pierwszego poziomu) o natężeniu 1,5 T i 3 T.



Rysunek A.1 Oznaczenie RM

### Ogrzewanie RF

Zgodnie z warunkami skanowania opisanymi powyżej, wszczepione zszywki z zasobnika, Intuitive Surgical powinny wytwarzać maksymalny wzrost temperatury poniżej 6,0°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Zjawisko ogrzewania dielektrycznego (RF) nie zależy od natężenia pola statycznego. Urządzenia, które wykazują możliwości wykrywalnego rozgrzewania się przy określonym natężeniu pola, mogą wykazywać wysokie wartości miejscowego rozgrzania przy innym natężeniu pola.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy zapewnić bezpieczeństwo, podczas skanowania pacjenta z wszczepionymi zszywkami, przestrzegając określonych parametrów skanowania.

### Artefakt RM









W badaniach nieklinicznych, artefakt na obrazie spowodowany przez wszczepioną zszywkę Intuitive Surgical rozciąga się do 0,7 cm od wstrzykniętego roztworu przy skanowaniu w systemie MR o natężeniu pola 3 T.











Koniec sekcji \_\_\_\_\_



## B Załącznik B: Tabela referencyjna symboli i ikon

Poniższe symbole mogą pojawiać się na etykietach opakowań narzędzi lub akcesoriów i mają określone znaczenie. Pełna lista symboli i ikon znajduje się w odpowiednim podręczniku użytkownika systemu da Vinci.

Symbol lub ikona	Znaczenie
	Uwaga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
<b>Rx only</b>	Przepisy federalne (Stany Zjednoczone) ograniczają sprzedaż, dystrybucję i stosowanie niniejszego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza
	Producent
	Część aplikacyjna typu CF
	Niesterylny
<b>STERILE EO</b>	Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu
<b>STERILE R</b>	Sterylizowane promieniowaniem
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed wilgocią

Symbol lub ikona	Znaczenie
	Termin przydatności do użycia
	Wersja
	Ilość
	Kod partii
	Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Do użycia ze staplerem lub powiązanymi akcesoriami
<b>Ti3Al2.5V</b>	Stop tytanu
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Oznaczenie RM
	Liczba strzałów Liczba strzałów, które może oddać stapler w okresie eksploatacji

Koniec sekcji

## C Załącznik C: Lateks z kauczuku naturalnego

W przypadku następujących elastomerowych/giętkich produktów wymienionych w niniejszym podręczniku Intuitive Surgical, materiały, które są przeznaczone do kontaktu z użytkownikami lub pacjentami podczas normalnego użytkowania i obsługi, nie są wykonane z lateksu z kauczuku naturalnego.

- SureForm 45 (PN 480445)
- SureForm 60 (PN 480460)
- 12 mm & Stapler Cannula Seal (Uszczelka kaniuli staplera i 12 mm) (PN 470380)
- Universal Cannula Seal (Uniwersalna uszczelka kaniuli) (PN 470500)

---

Koniec sekcji

## D Załącznik D: Metody sterylizacji

W poniższych tabelach zestawiono metody sterylizacji stosowane w przypadku narzędzi i akcesoriów jednorazowego użytku.

Nazwa elementu wielokrotnego użytku	Numer części (PN)	Metoda sterylizacji
12 mm & Stapler Cannula, Standard (Kaniula staplera i 12 mm, standard)	PN 470375	Nie dotyczy – produkt dostarczany w stanie niesterylным
12 mm & Stapler Cannula, Long (Kaniula staplera i 12 mm , długa)	PN 470389	Nie dotyczy – produkt dostarczany w stanie niesterylным
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Standard (Obturator staplera i 12 mm optyczny , standard)	PN 470376	Nie dotyczy – produkt dostarczany w stanie niesterylным
12 mm & Stapler Blunt Obturator, Long (Obturator staplera i 12 mm tępy, długi)	PN 470390	Nie dotyczy – produkt dostarczany w stanie niesterylным
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Standard (Obturator staplera i 12 mm pozbawiony ostrza, standard)	PN 470395	Nie dotyczy – produkt dostarczany w stanie niesterylным
12 mm & Stapler Bladeless Obturator, Long (Obturator staplera i 12 mm pozbawiony ostrza, długi)	PN 470396	Nie dotyczy – produkt dostarczany w stanie niesterylным
Nazwa elementu jednorazowego użytku	Numer części (PN)	
SureForm 45	PN 480445	Steryliżowane przy użyciu tlenku etylenu
SureForm 45 Curved-Tip (Stapler SureForm 45 o zagiętej końcówce)	PN 480545	Steryliżowane przy użyciu tlenku etylenu
SureForm 45 reloads (Zasobniki SureForm 45)	Patrz <a href="#">Tabela 1-2</a>	Steryliżowane przy użyciu tlenku etylenu
SureForm 60	PN 480460	Steryliżowane przy użyciu tlenku etylenu
SureForm 60 reloads (Zasobniki SureForm 60)	Patrz <a href="#">Tabela 1-2</a>	Steryliżowane przy użyciu tlenku etylenu
12 mm & Stapler Cannula Seal (Uszczelka kaniuli staplera i 12 mm)	PN 470380	Steryliżowane przy użyciu promieniowania gamma
Universal Cannula Seal (5-12 mm) (Uniwersalna uszczelka kaniuli (5 -12 mm))	PN 470500	Steryliżowane przy użyciu promieniowania gamma
12 mm Bladeless Optical Obturator, Standard (Obturator optyczny pozbawiony ostrza 12 mm, standard)	PN 470403	Steryliżowane przy użyciu promieniowania gamma
12 mm Bladeless Optical Obturator, Long (Obturator optyczny pozbawiony ostrza 12 mm, długi)	PN 470404	Steryliżowane przy użyciu promieniowania gamma
12 - 8 mm Reducer (Reduktor z 12 na 8 mm)	PN 470381	Steryliżowane przy użyciu promieniowania gamma

Koniec