

INSTRUÇÃO DE USO

Grampeador EndoMarlex i-Power® Grampeador Linear Cortante Automático

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

1 IMPORTANTE

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** foi concebido, testado e produzido para ser usado apenas em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** não é um instrumento com meio de visualização.

2 DESCRIÇÃO

O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** é utilizado em videocirurgias para realização de suturas mecânicas. No grampeador é acoplada uma recarga (Registro à parte) que é inserida no organismo através de um trocarte para acesso a cavidade abdominal. O grampeador proporciona a movimentação da recarga dentro do organismo para melhor posicionamento no tecido a ser submetido ao procedimento. Após o fechamento da recarga sobre o tecido, a recarga permanece presa ao tecido mantendo sua posição. Em seguida, é realizada a união dos tecidos com o fechamento dos grampos e seu seccionamento entre as linhas de grampo, promovendo a hemostasia e estanqueidade entre os tecidos com 3 linhas de grampo em cada lado. O Grampeador EndoMarlex i-Power® está disponível em 3 comprimentos de hastes: 60 mm, 160 mm e 260 mm (Tabela 1).

Tabela 1 -Lista de modelos do Grampeador EndoMarlex i-Power®

| Código | Descrição | Comprimento da haste (mm) |
|-----------|---|---------------------------|
| GELCA1060 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A1 60mm | 60± 20 |
| GELCA1160 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A1 160mm | 160 ± 20 |
| GELCA1260 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A1 260mm | 260 ± 20 |
| GELCA2060 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A2 60mm | 60± 20 |
| GELCA2160 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A2 160mm | 160 ± 20 |
| GELCA2260 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A2 260mm | 260 ± 20 |
| GELCA3060 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A3 60mm | 60± 20 |
| GELCA3160 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A3 160mm | 160 ± 20 |
| GELCA3260 | Grampeador Linear Cortante EndoMarlex i-Power modelo A3 260mm | 260 ± 20 |

Os **Grampeadores EndoMarlex i-Power® modelo A1** possuem retorno automático da lâmina após o do disparo. Já os **grampeadores EndoMarlex i-Power® modelos A2 e A3** não possuem retorno automático da lâmina do disparo. As diferenças entre os modelos consistem em apenas algumas alterações de design nas peças plásticas (empunhadura e corpo do grampeador), possuindo eletrônica e sistema mecânico de avanço muito similares.

O desempenho essencial do **Grampeadores EndoMarlex i-Power®** é o acionamento do grampeador feito exclusivamente para transmitir mecanicamente os movimentos à unidade de recarga (parte aplicada, registro à parte). A lâmina não se move sem ativação do botão de acionamento.

2.1 AMBIENTE DE USO

O **Grampeadores EndoMarlex i-Power®** foi concebido para utilização em centros cirúrgicos hospitalares.

2.2 USUÁRIO PRETENDIDO

O **Grampeadores EndoMarlex i-Power®** possui como usuário pretendido médicos cirurgiões familiarizados com cirurgia minimamente invasiva e que possuam compressão da instrução de uso.

3 COMPATIBILIDADE

O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** foi desenvolvido para ser utilizado com todos os modelos das recargas EndoMarlex (Registro à parte).

4 INDICAÇÃO DE USO

O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** é utilizado em intervenções cirúrgicas abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas para ressecção, transecção e criação de anastomoses.

5 CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar recargas com grampos cujo tamanho promova uma força de compressão excessiva bem como ocorra fechamento com pouca ou nenhuma compressão. É responsabilidade do cirurgião estabelecer qual o tamanho de grampo/ espessura de fechamento mais adequado para cada aplicação.
- A compressão excessiva pode levar ao mau funcionamento do dispositivo como também danificar o tecido onde foi aplicado.
- Uma compressão quase nula permitirá vazamentos e sangramentos.
- NÃO UTILIZAR NA AORTA.
- Não utilizar o **Grampeador EndoMarlex i-Power®** quando não puder ser avaliado visualmente o resultado da aplicação.
- Não use esses instrumentos em tecido isquêmico ou necrótico.

- O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** não deve ser usado em tecidos delicados ou friáveis, pois podem ser danificados pelo fechamento do dispositivo
- Este instrumento é proibido de ser usado em órgãos parenquimatosos, como fígado ou baço, que podem ser danificados sob compressão.

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O dispositivo não pode ser usado em locais onde tem anestésico inflamável misturado com ar ou oxigênio e monóxido de carbono. Pode produzir faíscas ao atingir instrumentos de metal. As faíscas podem inflamar gases inflamáveis, como hérnias.
2. É proibido o uso deste instrumento durante a exame de MRI ou de TC;
3. É proibido o uso em ambiente de alta frequência.
4. O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** é fornecido com uma pack de 4 pilhas de lítio e não é substituível, salvo por outra original, de mesmo modelo. O uso de qualquer tipo de bateria que não seja a bateria conectada ao dispositivo pode aumentar a radiação ou reduzir a antiinterferência do **Grampeador EndoMarlex i-Power®**.
5. Recomenda-se a quantidade de até 15 disparos de cargas com mesma bateria, caso haja necessidade de mais disparos proceder com a troca da bateria. (Fornecida à parte)
6. As intervenções videolaparoscopias devem ser realizadas unicamente por médicos com qualificação adequada e familiarizados com as técnicas. Antes da realização de quaisquer intervenções videolaparoscopias, o cirurgião e sua equipe deverão dominar a técnica cirúrgica e materiais utilizados.
7. Ao inserir e remover o grampeador do trocarte, as mandíbulas da recarga devem estar alinhadas com a haste do grampeador. Se não estiver alinhado, pode dificultar a inserção e remoção, causando danos aos instrumentos.
8. Evite acionamento acidental do botão dupla ação (H) posição de retorno ao inserir e remover o grampeador do trocarte, caso contrário, as mandíbulas serão abertas e o instrumento não conseguirá passar pela cânula.
9. O ângulo máximo de articulação da recarga é de 45°. Ao usar uma estrutura corporal ou órgão como referência, atenção especial deve ser dada aos sinais visuais e feedback tátil do instrumento. Quando o ângulo máximo for atingido, a força aplicada aumentará, indicando que o ângulo máximo foi atingido.
10. Ao posicionar o **Grampeador EndoMarlex i-Power®** no local de aplicação, assegurar-se de que não existam obstruções, tais como clips, grampos soltos, gazes, sondas ou grampos aderidos às mandíbulas do dispositivo. Disparar sobre uma obstrução pode originar um corte incompleto e/ou grampos formados incorretamente.
11. Certifique-se que o tecido seja colocado corretamente entre as mandíbulas. Caso não seja posicionado adequadamente, a linha de grampeamento pode ficar incompleta.
12. Se ao fechar a mandíbula, está não puder segurar o tecido, não dispare o grampeador. A recarga deve ser removida e descontinuada.
13. Histórico pré-operatório de radioterapia, úlceras, uso de balão intragástrico, grampeamentos anteriores, cirurgias prévias no mesmo tecido e outras lesões podem provocar alterações no tecido. Estas alterações podem fazer com que a espessura do tecido mude ou podem apresentar fibroses dificultando ou até comprometendo o

- grampeamento. Nestes casos em que pode haver alteração do tecido é necessário que o cirurgião avalie a espessura do tecido para a escolha do grampo com tamanho mais adequado. Caso haja dúvidas na qualidade do grampeamento, cabe ao cirurgião avaliar se há necessidade de reforço da linha de grampeamento com sutura manual.
14. Após disparar, verificar sempre a existência de hemostasia na linha de grampos. Pequenas hemorragias podem ser controladas com suturas manuais ou clips.
 15. O tecido deve ser posicionado até a marca de corte interna, ao ultrapassar esta marca poderá ocasionar mau funcionamento do grampeador e comprometer a recarga. O tecido que não estiver dentro das marcas de corte não será seccionado.
 16. Ao final do disparo, com o retorno da lâmina o motor será desligado automaticamente, é importante realizar uma inspeção visual para garantir que a linha indicadora da lâmina da recarga chegue na posição inicial para que seja promovido a abertura da mandíbula da recarga e liberação do tecido grampeado e seccionado.
 17. Quando houver a necessidade de mais de uma recarga em uma intervenção cirúrgica certificar-se da retirada da recarga vazia e do acoplamento de uma nova. A recarga possui uma trava de segurança que impede qualquer recarga vazia de ser usada uma segunda vez. Não tente forçar a trava de segurança.
 18. Se o grampeador travar ao disparar, o motor irá parar pela ação de controle de torque, LED's se apresentaram em vermelho intermitente. Solte o botão de acionamento e, em seguida, remova e recoloque a bateria. Neste momento, a lâmina da recarga retornará automaticamente e fará a abertura da mandíbula. Remova o grampeador da cavidade através pelo trocarte. As mandíbulas se fecharão por efeito mola automaticamente ao passar pela cânula. Remova a recarga e descarte-a. Insira novamente a bateria no grampeador e em seguida, uma nova recarga. Se o LED apresentar em modo laranja contínuo, libere a nova recarga com o lacre RFID. Caso libere para utilização com os LEDs verde, descarte o grampeador e substitua-o por um novo.
 19. Caso ocorra travamento do mecanismo, impossibilitando o disparo e retorno automático da lâmina proceda com retorno manual (ver capítulo 9.4).
 20. Com o uso do sistema "retorno manual", o grampeador é desabilitado e não pode ser utilizado.
 21. O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** é embalado e esterilizado e só pode ser usado uma vez. Não reutilize, reprocesse ou esterilize novamente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem afetar a integridade estrutural do equipamento e/ou causar falha do dispositivo, resultando em lesões, doenças ou morte de pacientes. O reprocessamento ou reesterilização de equipamentos descartáveis também pode apresentar risco de contaminação e/ou levar à infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte.
 22. Após o uso, a bateria deve ser retirada do grampeador. A bateria não pode estar acoplada ao grampeador no descarte. Descarte apropriadamente o produto seguindo as recomendações do capítulo 17.

ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

ADVERTÊNCIA: Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

ADVERTÊNCIA: Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento.

7 VISTA ESQUEMÁTICA

A vista esquemática do **Grampeador EndoMarlex i-Power®** e a legenda de cada item, estão apresentados, respectivamente, na Figura 1.

Figura 1 – Vista esquemática do Grampeador EndoMarlex i-Power® modelo A1.

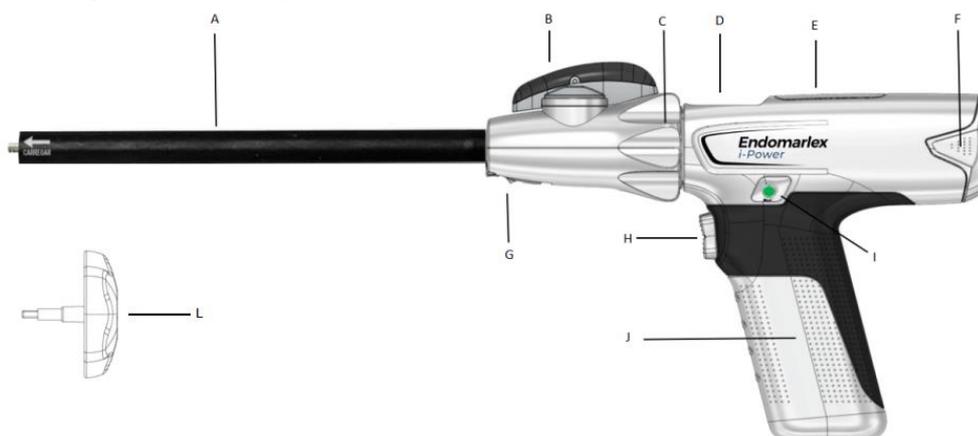


Tabela 2 – Legenda e descrição de cada parte do Grampeador EndoMarlex i-Power®

| N° | Parte |
|----|--|
| A | Haste |
| B | Alavanca de Articulação |
| C | Mecanismo de Rotação |
| D | Leitor RFID / LED's Indicador indicador status |
| E | Tampo acesso liberação manual |
| F | Bateria |
| G | Botão Desacoplar / Bloquear Recarga |
| H | Botão dupla ação |
| I | Botão de Liberação do Disparo |
| J | Empunhadura |
| L | Chave de retorno manual |

8 INDICADORES DO GRAMPEADOR

A Tabela 3 aponta o significado de cada sinal luminoso emitido pelo **Grampeador EndoMarlex i-Power®** modelo A1.

Tabela 3 – Sinais luminosos do grampeador modelo A1.

| Imagem | Quantidade de LEDS acesos | Cor do LED | Tempo de acionamento | Significado |
|---|---------------------------|------------|----------------------|---|
|  | 4 | Laranja | Contínuo | Grampeador ligado, mas não liberado para utilização |

| Imagem | Quantidade de LEDs acesos | Cor do LED | Tempo de acionamento | Significado |
|---|---------------------------|------------|----------------------|---|
|  | 4 | Verde | Contínuo | Grampeador liberado para utilização |
|  | 4 | Verde | Intermitente | Grampeador no modo de disparo de grampos |
|  | 4 | Vermelho | Contínuo | Tampa de acesso ao retorno manual retirada. |
|  | 3 | Vermelho | Contínuo | Grampeador em modo de bloqueio por excesso de torque |
|  | 2 | Vermelho | Intermitente | Recarga montada no grampeador antes de inserir a bateria. |

O nível da carga da bateria é identificado com a quantidade de LEDs acessos no momento da conexão da bateria no produto:

- 4 LEDs acessos: bateria 100%
- 3 LEDs acessos: bateria 75%
- 2 LEDs acessos: bateria 50%
- 1 LEDs acessos: bateria 25%

9 INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Utilize técnicas assépticas para remoção do grampeador e do pack de baterias do blister.

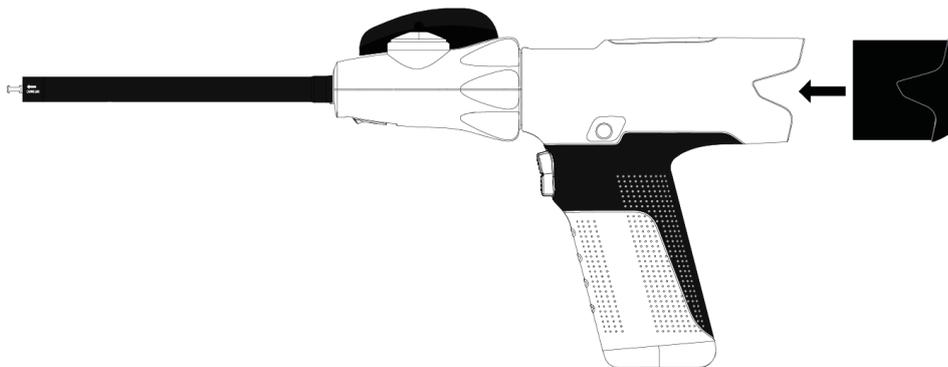
Antes de abrir a embalagem, inspecione-a para verificar se há furos, danos ou qualquer outro defeito na embalagem que possa comprometer a esterilidade. Caso seja identificado qualquer uma dessas situações, substitua por um produto novo.

NOTA: Inicie a montagem do sistema pela bateria. Monte a recarga somente após a conexão da bateria. Siga as etapas indicadas na instrução de uso.

ATENÇÃO: Caso for utilizado os lacres fornecidos separadamente da recarga para liberação do grampeador, atente-se a compatibilidade do lacre com o comprimento e cor da recarga. A utilização de um lacre de liberação com o curso menor da recarga a ser aplicada, fará com que a linha de grampeamento seja menor. A utilização de um lacre com o curso maior do que a da recarga a ser aplicada, o grampeador não conseguirá realizar o retorno automático após o disparo, sendo necessário a utilização do retorno pressionando o botão (H).

9.1 ACOPLAMENTO DO PACK DE BATERIA

1. Instale a bateria antes de usar. Alinhe a aba de liberação da bateria com a ranhura na parte de trás do instrumento. Só pode ser inserido em uma posição, conforme ilustração abaixo.



2. Se instalado no lugar, você pode ouvir um BIP de aviso claro. Neste momento, o dispositivo irá verificar e corrigir-se automaticamente. Após a autoverificação, se puder ser usado normalmente, a área de exibição (os LED de status) ficará laranja constante; se não puder ser usado normalmente, a área de exibição (os LED de status) ficará vermelha constante.

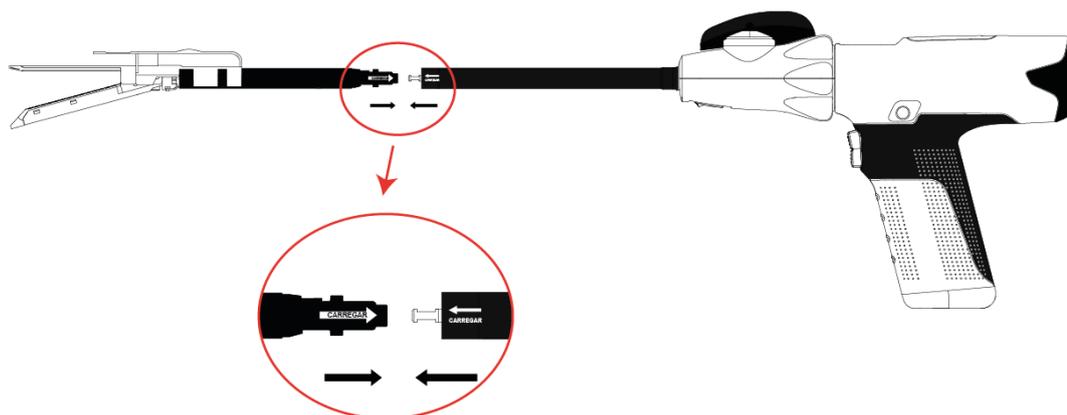
NOTA: Caso os LED de status ficarem na cor vermelha constante remova e instale novamente a bateria.

NOTA: O acoplamento da bateria é o primeiro passo a seguir para a utilização do grampeador.

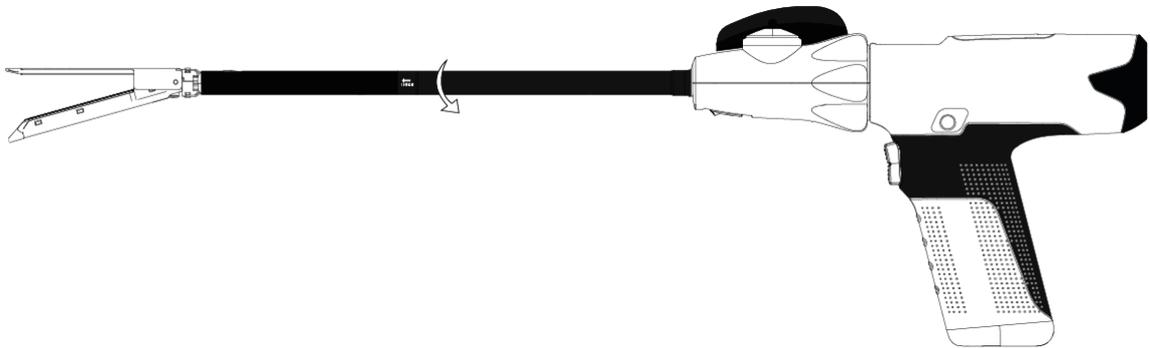
NOTA: Caso o grampeador já tenha uma recarga acoplada, ao inserir a bateria o grampeador fica bloqueado com LED's indicando cor vermelho intermitente. Remova a recarga e recoloque novamente, sem necessidade de retirar a bateria. Com esta ação, os LED's acenderão na cor laranja de modo contínuo, permitindo a utilização.

9.2 ACOPLAMENTO DA RECARGA

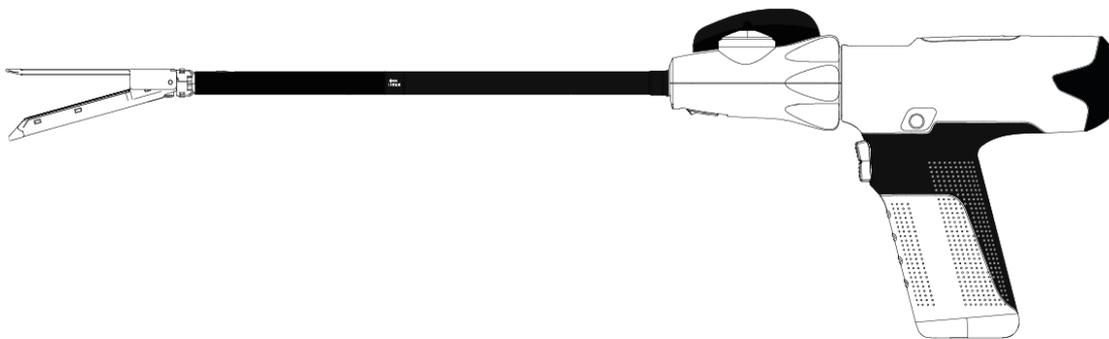
1. A recarga é fornecida com a mandíbula aberta e com o lacre de proteção.
 - AVISO: A seleção da recarga com dimensão dos grampos apropriados para a espessura do tecido é de responsabilidade do cirurgião.
 - ATENÇÃO: Não retirar o lacre de proteção até a recarga estar devidamente acoplada ao grampeador.
2. Para acoplar o grampeador com a recarga apropriada ainda com o lacre, inserir o pino situado no extremo da haste do grampeador na recarga.



3. Certificar-se de que o indicador de alinhamento na recarga está alinhado com o da haste do grampeador.
4. Empurrar a recarga para dentro e girar 45° no sentido horário em relação ao grampeador, de modo que a recarga se encaixe no lugar.

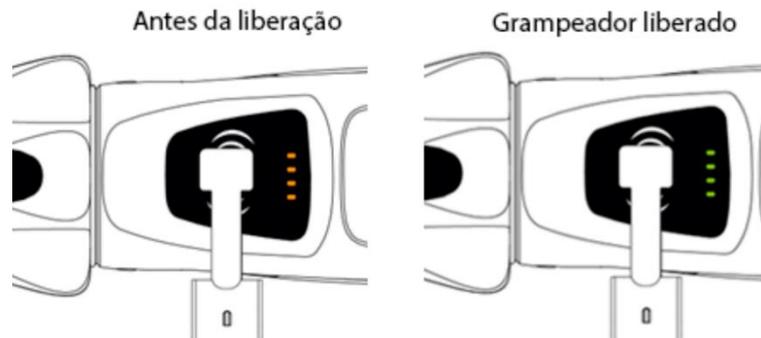


5. O indicador de alinhamento de recarga na haste do grampeador alinha-se com o indicador de alinhamento de carga na recarga.



6. Remover o lacre de proteção da recarga.
 - **ATENÇÃO:** Retirar o lacre após o encaixe da recarga ao grampeador e nunca fechar a recarga antes de remover o lacre de proteção.
 - **ATENÇÃO:** Fazer a liberação/identificação do modelo de carga junto ao grampeador com o lacre que vem acoplado na própria recarga em uso, evitando identificação de modelos diferente ao que está acoplado ao grampeador.
 - **ATENÇÃO:** Em situações em que o lacre RFID de identificação de recarga for disponibilizado de forma avulsa da recarga, atentar para o modelo correto a ser usado.
7. Existe um chip de RFID (Radio Frequency Identification) acoplado junto ao lacre, aproxime o lacre de proteção ao leitor próximo aos LED's de indicação de status para identificação do modelo de carga e liberação do produto.
8. Quando o grampeador for liberado, os LED's laranja contínuo se alternaram para verde contínuo.

- **ATENÇÃO:** caso não seja feita a liberação do grampeador, desacople a recarga e substitua-a por uma nova.

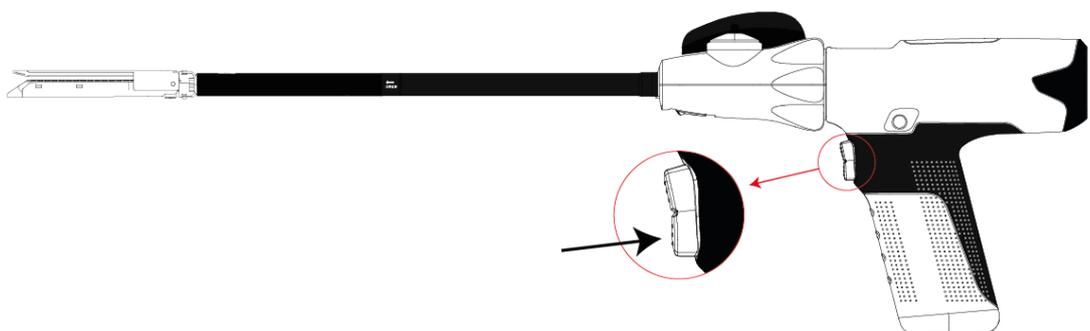


9. Após a indicação dos LED's ficar na cor verde com sinal contante, grampeador está liberado para utilização.

- **ATENÇÃO:** Para confirmar o acoplamento correto, aperte constantemente a parte inferior do botão de acionamento até fechar completamente a mandíbula da recarga. Após fechado aperte a parte superior do botão de acionamento para abrir completamente as mandíbulas da recarga, caso as mandíbulas não fechem ou não abram totalmente deverá ser repetida a sequência de montagem, persistindo o erro deverá ser substituída a recarga ou o grampeador.

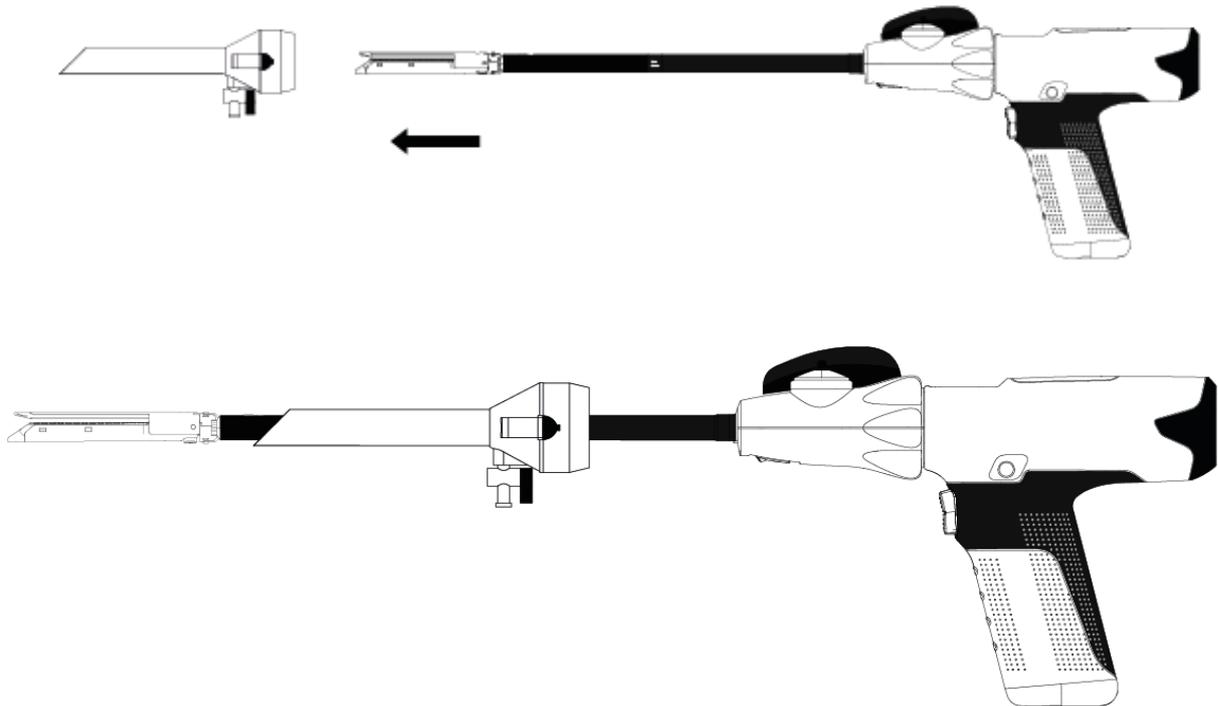
9.3 INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Aperte constantemente a parte inferior do botão de acionamento até fechar completamente a mandíbula da recarga.

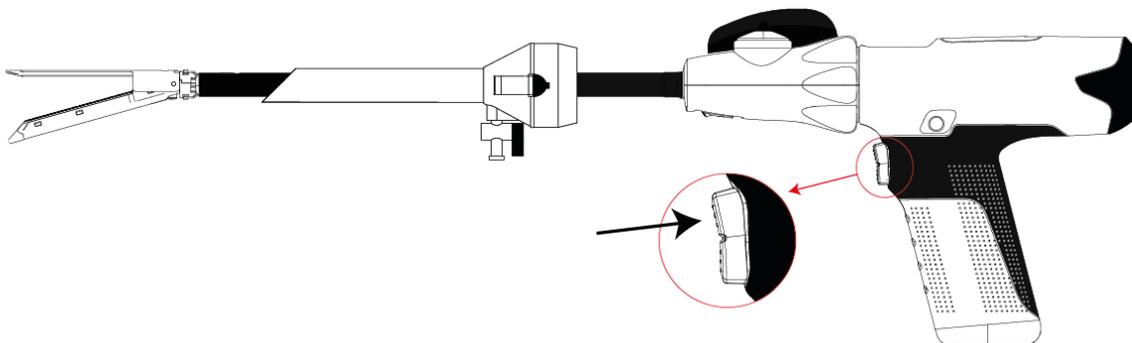


2. Inserir o grampeador em uma cânula de trocarte com o tamanho adequado, ou maior, com o uso de um redutor.
 - **NOTA:** Não tente inserir/remover do trocarte a recarga na posição articulada. Alinhe as mandíbulas da recarga em linha reta com a haste do grampeador, antes de inserir/remover do trocarte.
 - **Nota:** Antes de inserir o botão de acionamento deve ser pressionado para fechar a mandíbula da recarga.

- **ATENÇÃO:** Proibido acionar parte superior do botão de acionamento ao passar pelo trocarte. Caso contrário, a mandíbula será aberta e o instrumento não conseguirá passar pelo trocarte podendo ser danificado ambos os instrumentos.

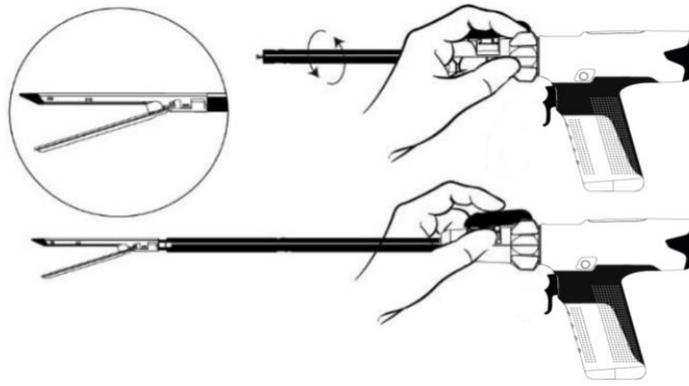


3. Pressione o botão de acionamento na parte superior quando a recarga entrar no paciente e certifique-se de que a recarga promoveu abertura da mandíbula

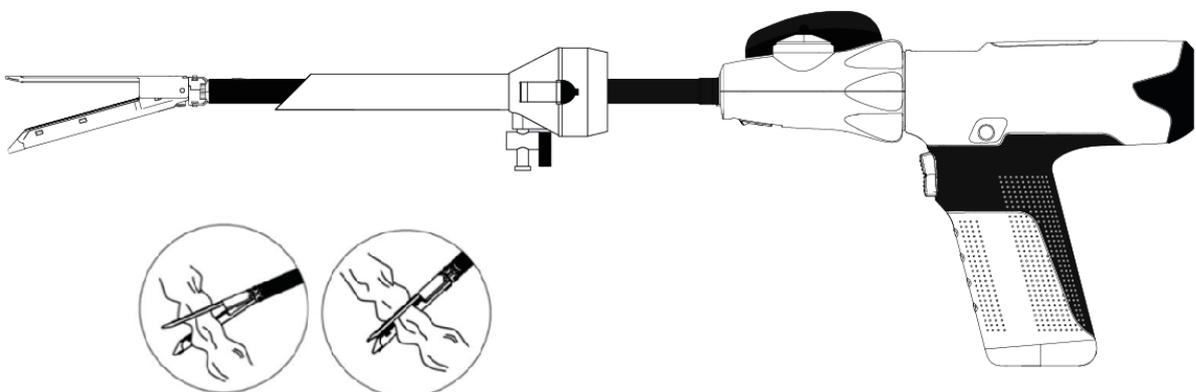


- **ATENÇÃO:** Certifique-se de que as mandíbulas estejam completamente expostas fora do trocarte antes de abrir a mandíbula dentro da cavidade do paciente.
- **NOTA:** No caso de recarga articulada, além do movimento de rotação no sentido longitudinal, que a recarga reta também possui, esta pode ser inclinada em até 45° por meio da alavanca de articulação do grampeador no sentido horário ou anti-horário permitindo uma aplicação em ângulo. Não forçar a alavanca de articulação além do ponto final de articulação.

- **ATENÇÃO:** Não articular a recarga após fechar as mandíbulas sobre o tecido a ser seccionado.
- **ATENÇÃO:** Assegurar-se de que não existam obstruções (como clips, grampos soltos, gazes, sondas ou fibroses) que estejam dentro da mandíbula da recarga. Se disparar sobre uma obstrução, será necessário obrigatoriamente que o cirurgião realize uma revisão na linha de grampeamento pois poderá ter ocorrido um corte incompleto e/ou grampos formados incorretamente.
- **NOTA:** No caso de recarga articulada, além do movimento de rotação no sentido longitudinal, que a recarga reta também possui, esta pode ser inclinada em até 45º por meio da alavanca de articulação do grampeador no sentido horário ou anti-horário permitindo uma aplicação em ângulo. Não forçar a alavanca de articulação além do ponto final de articulação.



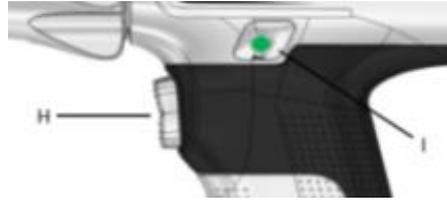
4. Coloque o tecido a ser seccionado na mandíbula do aparelho, fechar as mandíbulas da recarga sobre o tecido a seccionar apertando constantemente a parte inferior do botão de acionamento até fechar completamente a mandíbula da recarga.
- **ATENÇÃO:** O não fechamento da mandíbula por completo, resultará em corte incompleto e/ou má formação do grampo.



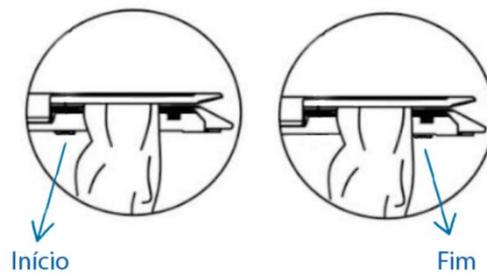
- **ATENÇÃO:** Não articular a recarga após fechar as mandíbulas sobre o tecido a ser seccionado.
- **ATENÇÃO:** Observar a colocação do tecido entre as mandíbulas da recarga, pois o amontoamento ou estiramento do tecido pode ocasionar ausência de

hemostasia, interrupção ou má formação da linha de grampos ou corte irregular.

- **Nota:** Não aplicar força sobre os botões de comando, foram projetados para serem acionados com simples toque, força excessiva poderá danificá-los.



5. Pressione o Botão de Liberação do Disparo (I) para liberar o disparo. Os LED's de cor verde constantes se alternaram para verde intermitente na parte superior do grampeador indicando que o grampeador está no modo de disparo.
6. O botão de acionamento (H) deve ser pressionado constantemente para baixo até o final do disparo. A visualização do curso do disparo pode ser acompanhada pelo indicador de posição da lâmina na mandíbula da recarga ou pelo som contínuo emitido pelo grampeador.
 - **NOTA:** Se não for completamente disparada a recarga poderá provocar um corte incompleto e/ou formação incompleta dos grampos, posteriores ao corte. Por este motivo indicamos sempre que possível efetuar o disparo completo.
 - **ATENÇÃO:** Quando o grampeador e disparado na posição articulada o disparo pode apresentar maior resistência.
 - **NOTA:** O disparo pode ser descontinuado caso médico achar pertinente alguma avaliação, em seguida recomenda se pressionar novamente botão de acionamento (H) para baixo para dar continuidade e finalizar disparo.
 - **NOTA:** Ao final do disparo o motor irá parar, é muito importante realizar uma inspeção visual para garantir que a linha indicadora da lâmina sob o alojamento do cartucho chegue ao final do curso indicativo.
 - **ATENÇÃO:** Se houver muito tecido ou tecido espesso entre as mandíbulas, pode não ser possível fechar as mandíbulas e caso feche o disparo pode ser prejudicado podendo não ser executado grampeio e corte correto.
 - Se isso acontecer, solte o botão de avanço, pressione o botão de retorno até que a mandíbula esteja aberta e, em seguida, remova e recarregue.
 - Em seguida, coloque o dispositivo em locais de tecido menores ou use componentes mais apropriados.
 - **NOTA:** O motor diminuirá a velocidade gradualmente quando o dispositivo encontrar mais resistência.
 - **NOTA:** O motor encontrar excesso de resistência o grampeador pode entrar em modo de bloqueio de disparo, resetar o grampeador removendo e recolocando a bateria, será recuperado a lâmina a sua posição inicial e a recarga deverá ser descontinuado, removida e substituída por outra para completar a secção.



7. Após a recarga ter sido totalmente disparada, com indicador de posição da lâmina em fim de curso, solte o botão de acionamento (2), a lâmina volta a sua posição inicial automaticamente.
 - **NOTA:** Quando a lâmina chegar em sua posição inicial a mandíbula se abrirá automaticamente.
 - **ATENÇÃO:** Caso o disparo seja interrompido acidentalmente, pressione o botão de acionamento (H) para baixo novamente para continuar.
8. Para retornar a lâmina de corte na posição original é possível com as seguintes ações (*somente para o grampeador modelo A1*):
 - Com indicação dos LED's em verde intermitente ou piscando a qualquer momento pressionando botão de acionamento posição (H) para cima caso lâmina esteja avançada.
 - Ao final do disparo que ocorre de forma automática quando liberado a pressão sobre o botão de disparo posição (H) para baixo.
 - Em caso de travamento do grampeador por excesso de torque durante disparo removendo e recolocando a bateria, promovendo reset do grampeador.
 - Feche a recarga, remova da cavidade do paciente e a substitua.
9. Com mandíbula aberta, remova cuidadosamente o dispositivo da posição de disparo e verifique se há sangramento na sutura. Uma pequena quantidade de sangramento pode ser tratada com um cortador elétrico ou suturada manual para parar o sangramento.
 - **ATENÇÃO:** Se precisar interromper o disparo ou interromper acidentalmente a sequência ao liberar o botão de avanço durante o disparo, pressione o botão de avanço novamente para continuar.
10. Para remoção da recarga através do trocarte, não é necessário fechar as mandíbulas com o comando do botão do grampeador. Ao passar pela cânula do trocarte, as mandíbulas abertas se fecharão automaticamente pelo efeito mola.



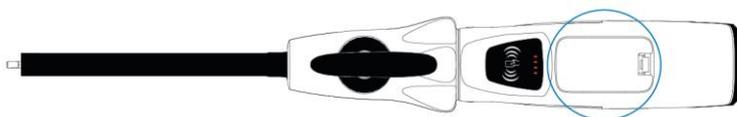
11. Se uma nova recarga for necessária, repita as etapas acima.

- **ATENÇÃO:** A bateria tem autonomia para 15 disparos. Caso seja necessário novos disparos, substituir a bateria por uma nova, (fornecida separadamente), para garantir o bom desempenho do grampeador.
12. A qualquer momento, se o botão não puder retornar a lâmina à posição inicial e/ou a mandíbula não puder ser aberta:
- Certifique-se de que a bateria foi instalada e ligada corretamente. Em seguida, tente novamente o botão de acionamento (H) para baixo;
 - Se a lâmina ainda não retornar, utilize o modo de retorno manual (Ver tópico 9.4). Ao utilizar o retorno manual, o grampeador não poderá ser utilizado novamente.

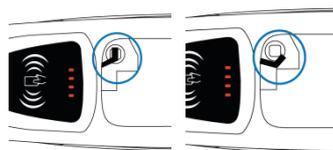
9.4 RETORNO MANUAL DA RECARGA

ATENÇÃO: Caso ocorra travamento do sistema durante a execução do disparo e precisar interromper o disparo, remova e recoloque a bateria resetando o grampeador para tentativa de retorno da lâmina de forma automática. Caso esta ação não destrave o sistema, realize as etapas de retorno manual.

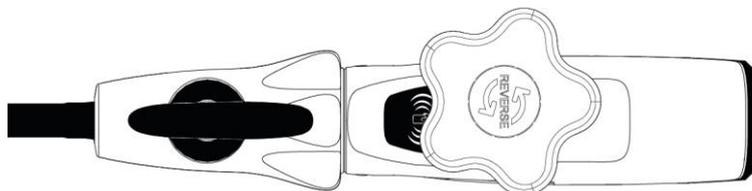
1. Para usar a o retorno manual, remova a "Tampo acesso liberação manual" na parte superior do dispositivo.



2. Ao remover a tampa, é possível visualizar o mecanismo para retorno manual da recarga.



3. Insira chave de retorno no mecanismo de retorno do grampeador.



4. Em casos que dentro da cavidade com mandíbula aberta, gire no sentido horário até que a mandíbula se feche e possibilite sua remoção da cavidade.
5. Em casos em que já esteja realizando disparo, girar chave de retorno sentido anti-horário até que a lâmina esteja em sua posição inicial e mandíbula se abra e possibilita liberar o tecido.
 - **NOTA:** Com mandíbula aberta após destravamento, remova cuidadosamente o dispositivo da posição de disparo e verifique se há sangramento na sutura. Uma pequena quantidade de sangramento pode ser tratada com um cortador elétrico ou suturada manual para parar o sangramento.

6. Feche a mandíbula girando chave de retorno no sentido horário, remova carga da cavidade do paciente.
7. Desacople a chave de retorno do grampeador.
8. Feche a tampa de retorno manual.
9. Separe o grampeador e substitua-o por um novo.
 - **NOTA:** Consulte o item 17 para mais detalhes de como descartar o produto.

10 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Embalagem primária tipo blister PET+Tyvek contendo 01 (um) Grampeador EndoMarlex i-Power®, 01 (um) pack de bateria, 01 (uma) chave de retorno manual e etiquetas de rastreabilidade.

Embalagem secundária de papel cartão envolvida por filme de BOPP com fitilho.

10.1 APRESENTAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

BATERIA:

Embalagem primária tubular de polietileno + Tyvek contendo 01 (um) pack de bateria.

Embalagem secundária de papel cartão envolvida por filme de BOPP com fitilho.

LACRES COM RFID:

Embalagem primária tubular de polietileno + Tyvek contendo 01 (um) a 5 (cinco) lacres de RFID.

Embalagem secundária de papel cartão envolvida por filme de BOPP com fitilho.

11 RASTREABILIDADE

O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** possui 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, marca, descrição do produto, referência do produto, número do registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade, nome do responsável técnico, método de esterilização e QR-code. São utilizadas três etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Entregar ao paciente;
3. Hospital (Faturamento).

12 PARÂMETROS AMBIENTAIS PARA UTILIZAÇÃO

O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** deve ser utilizado somente em centros cirúrgicos hospitalares, seguindo os seguintes parâmetros ambientais:

- Temperatura: 10° ~ 40°C
- Umidade: 30% ~ 80% UR
- Pressão: 80 kPa à 106 kPa (0,8 atm à 1,04 atm).

13 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

- Temperatura: 15°C a 30°C
- Umidade: 10% a 80% UR
- Pressão: 80 kPa à 106 kPa (0,8 atm à 1,04 atm).

14 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

A temperatura durante o transporte não deve exceder 60 °C. Deve ser transportado em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

15 ESTERILIZAÇÃO

O **Grampeador EndoMarlex i-Power®** é fornecido estéril por óxido etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11135.

16 VALIDADE

Validade de 5 anos.

17 DESCARTE E ECO-RESPONSABILIDADE

Antes do descarte, desacople a bateria do grampeador. Tanto o grampeador quanto a bateria devem ser descartados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados com material biológico. Não descartar a bateria acoplada ao grampeador.

Pensando nas gerações futuras, desenvolvemos a embalagem do nosso produto com materiais recicláveis (caixa de papel, blister de PET virgem e Tyvek® PEAD) e biodegradáveis (filme de BOPP), todos livres de BPA. Recomendamos que providenciem a destinação mais apropriada dos resíduos.

Temos a responsabilidade de proteger as condições de vida de toda a variedade de vidas e da próxima geração. Desfrutamos de todos os recursos e materiais fornecidos por este mundo. Nós, incluindo todos os indivíduos, todos os produtos, serviços e atividades relacionados desta empresa, tentamos o nosso melhor para proteger o ambiente natural como nossa missão empresarial.

18 LISTA DE ACESSÓRIOS

A lista de acessórios a seguir é compatível somente com o **Grampeador EndoMarlex i-Power**:

| Código (referência) | Descrição |
|---------------------|--|
| B1760L340002 | Pack de bateria do Grampeador EndoMarlex i-Power modelo A1 |
| BGELCA2412 | Pack de bateria do Grampeador EndoMarlex i-Power modelo A2 |
| BGELCA3412 | Pack de bateria do Grampeador EndoMarlex i-Power modelo A3 |

| | |
|-----------|---|
| LGELCCI30 | Lacre para liberação da recarga EndoMarlex cinza 30 cm |
| LGELCBR45 | Lacre para liberação da recarga EndoMarlex bege e/ou roxa 45 cm |
| LGELCBR60 | Lacre para liberação da recarga EndoMarlex bege e/ou roxa 60 cm |
| LGELCPE45 | Lacre para liberação da recarga EndoMarlex preta 45 cm |
| LGELCPE60 | Lacre para liberação da recarga EndoMarlex preta 60 cm |

19 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo CF.
- Modo de operação: modo intermitente
- Classificação quanto ao grau de proteção contra o ingresso de água: IPX0
- Potência do grampeador: 40W
- Especificações do pack de bateria:
 - 4 unidades de pilhas 3V;
 - Tensão total: CC 12 ± 12V

20 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Precaução: o grampeador é considerado um equipamento eletromédico.

Equipamentos eletromédicos requerem cuidados especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente."

AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **Grampeador EndoMarlex i-Power**, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento

AVISO: O uso de acessórios diferentes dos especificados e vendidos pela MARLEX pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do grampeador.

Classe do produto conforme a CISPR11: Classe A

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Os **grampeadores EndoMarlex i-Power** destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O usuário deve-se assegurar da utilização destes dispositivos nestes ambientes. Utilização somente em centro cirúrgico hospitalar.

| Ensaio de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação |
|--|---------------|---------------------------------------|
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | - |
| Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3 | Não aplicável | - |
| Emissões de RF, CISPR 14-1 | Não aplicável | - |

| Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética | | | |
|---|--|------------------------------------|---|
| Os grampeadores EndoMarlex i-Power destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O usuário deve-se assegurar da utilização destes dispositivos nestes ambientes. Utilização somente em centro cirúrgico hospitalar. | | | |
| Ensaio de Imunidade | IEC 60601 Nível do ensaio | Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Guia |
| Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6kV por contato ± 8kV pelo ar | ± 6kV por contato ± 8kV pelo ar | O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão possuir uma cobertura sintética, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%. |
| Electrical fast transient/burst, IEC 61000-4-4 | ± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para as linhas de entrada/saída | N/A | - |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ± 1kV linha(s) a linha(s) ± 2kV linha(s) à terra. | N/A | - |
| Note: Nota: UT é a tensão de alimentação CA antes do nível de teste da aplicação. | | | |

| Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética | | | |
|---|----------------------------|--------------|---|
| Os grampeadores EndoMarlex i-Power destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O usuário deve-se assegurar da utilização destes dispositivos nestes ambientes. | | | |
| Ensaio de Imunidade | IEC 60601 Nível do ensaio | Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Orientação |
| RF por condução IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz | N/A 3Vrms | Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis, partes (incluindo cabos), não devem ser utilizados a uma distância do Grampeador EndoMarlex i-Power® inferior a distância recomendada calculada de acordo com a equação aplicável ao transmissor de frequência. |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | | | Distância de separação recomendada N/A d = 1,2 √P 80MHz~800MHz d = 1,2 √P 800MHz~2.5GHz |
| Onde P é a potência de saída máxima aferida do transmissor em (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). | | | |
| A intensidade do campo magnético (determinada por medições do campo eletromagnético) a de um transmissor de RF fixo deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. | | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>^BPode ocorrer interferência próximo de equipamento marcado com os seguintes símbolos:</p>  |
|--|--|--|---|

Observação 1: Em 80MHz a 800MHz, a faixa de frequência mais alta é aplicável.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

^A Em teoria, não é possível prever com precisão a intensidade do campo magnético de transmissores fixos, como celulares/rádios e equipamentos de rádio móveis terrestres, rádio amador, rádio AM e FM e estações base de transmissão de televisão. Para estimar o ambiente eletromagnético gerado pelo transmissor de RF fixo, a medição do campo eletromagnético deve ser considerada. Se a força do campo magnético medida na posição onde o Grampeador EndoMarlex i-Power® for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o grampeador EndoMarlex i-Power® deve ser observado para verificar se ele pode operar normalmente. Se for observado desempenho anormal, outras medições podem ser necessárias, como reorientação ou reposicionamento do Grampeador EndoMarlex i-Power®.

^B Quando a faixa de frequência está além de 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo magnético deve ser inferior a 3V/m.

Espaçamento recomendado entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e grampeadores EndoMarlex i-Power.

É especialmente projetado para o ambiente eletromagnético no qual a interferência de radiofrequência irradiada pode ser controlada.

De acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação, o usuário pode manter a distância mínima entre o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel (transmissor) recomendado abaixo e o grampeador de corte linear da cabeça articulada do grampeador elétrico para ajudar a evitar interferência eletromagnética.

| Potência de saída nominal máxima do transmissor | Espaçamento baseado na frequência do transmissor (Unidade: m) | | |
|---|---|----------------|-----------------|
| | 150kHz ~ 80MHz | 80MHz ~ 800MHz | 800MHz ~ 2.5GHz |
| 0,01 | N/A | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | N/A | 0,37 | 0,74 |
| 1 | N/A | 1,17 | 2,33 |
| 10 | N/A | 3,69 | 7,38 |
| 100 | N/A | 11,67 | 23,33 |

Para transmissores cuja potência nominal máxima de saída não esteja listada acima, o espaçamento recomendado d (em m) pode ser estimado usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor (em W) especificada pelo fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80MHz e 800MHz, o espaçamento da faixa de frequência mais alta é aplicável.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

21 NÃO APLICABILIDADE DA ABNT NBR IEC 60601-2-18

A norma ABNT IEC 60601-2-18 não é aplicável ao produto, pois o grampeador não é um endoscópico energizado, não é um cabeçote de câmera, não é uma processadora de vídeo e nem uma fonte de luz. O **Grampeador Elétrico EndoMarlex i-Power** é um dispositivo eletromédico.

22 FABRICANTE

MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.

Rua 7 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

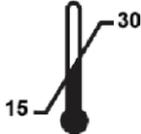
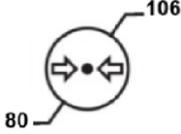
CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC - Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400
E-mail: sac@marlex.com.br
www.marlex.com.br

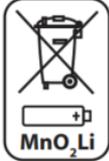
REGISTRO ANVISA 8034359XXXX

23 SIMBOLOGIA UTILIZADA

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|------------------------------|--|--|
|  | Não reesterilize |  | Manter a temperatura entre 15°C a 30°C |
|  | Produto de Uso Único |  | Manter a umidade relativa entre 10% e 80% |
|  | Código do produto |  | Manter entre a pressão de 80 kPa e 106 kPa |
|  | Lote |  | Manter ao abrigo do sol |
|  | Série |  | Unidades por embalagem |
|  | Estéril por Óxido de Etileno |  | Parte aplicada tipo CF |
|  | Fabricante |  | Embalagem reciclável |
|  | Data de fabricação |  | Empilhamento máximo |

| Símbolo | Descrição |
|---|------------------------------------|
|  | Data de Validade |
|  | Siga as instruções para utilização |
|  | Atenção |
|  | Proteger da umidade excessiva |

| Símbolo | Descrição |
|--|---|
|  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | Frágil |
|  | Livre de látex |
|  | Consulte as Instruções de Uso |

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Selo de conformidade compulsória INMETRO, portaria IN 384/2020, no âmbito SBAC Segurança Elétrica ABNT NBR IEC 60601-1 e NB IEC 60601-1-2 |
|  | Proibido descarte da bateria e equipamento eletroeletrônicos em lixo comum. |