

IFU-FLSL-INTER-2.0



CE 0197

**Linear Stapler
and Reloading Unit for Linear Stapler**

Linear Stapler
Reloading Unit for Linear Stapler
EN

FLSL/(FLSL)H



READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY BEFORE USING THIS PRODUCT.

IMPORTANT NOTES

This booklet is NOT a reference to surgical techniques but a supporting material for the use of this product, which was designed, tested and produced merely for single patient use. It is NOT suggested that this device be reused or reprocessed or resterilized due to the risks of failure, patient injury, contamination as well as patient infection.

DESCRIPTION

The PANTHER FLSL Surgical stapler and (FLSL)H Reloading Staples Unit place double or triple staggered rows of titanium staples and is available in 30 mm, 45 mm, 60 mm and 90 mm staple line lengths for use in different applications. Three staple sizes (2.5mm, 3.5 mm and 4.8 mm) are available to accommodate different tissue thicknesses. Each FLSL* Surgical stapler can be reloaded up to 7 times for a total 8 firing on one patient.

INDICATIONS

The PANTHER FLSL Surgical stapler is to close tissues in alimentary tract and can be applied in abdominal, thoracic and pediatric surgical procedures for transection or resection of tissue.

CONTRAINdications

1. This instrument is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
2. The PANTHER FLSL surgical stapler should NOT be used on tissues that would not tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques if so judged by the surgeon.,
3. The PANTHER FLSL surgical stapler should NOT be used on tissue that can not properly compress, or that compresses to less than the specified compression requirements. Refer to "Tissue Compression Requirement" section. If the instructions are not followed, closure failure, tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, and displacement may occur, and/or hemostasis may not be obtained.
4. The PANTHER FLSL Surgical staplers should not be used to staple liver, spleen, or similar tissue, as it may be destructive to compress these tissues.



STAPLE SPECIFICATION CHART

- A)INSTRUMENT CODES
- B)RELOADING UNIT CODES
- C)STAPLE LINE LENGTH
- D)COLORS

A	B	C	D
FLSL90(4.8)	(FLSL)H4.8E	90mm	GREEN
	(FLSL)H3.5E	90mm	BLUE
FLSL60(4.8)	(FLSL)H4.8C	60mm	GREEN
	(FLSL)H3.5C	60mm	BLUE
FLSL45(4.8)	(FLSL)H4.8B	45mm	GREEN
	(FLSL)H3.5B	45mm	BLUE
FLSL30(4.8)	(FLSL)H4.8A	30mm	GREEN
	(FLSL)H3.5A	30mm	BLUE
FLSL30(2.5)	(FLSL)H2.5A	30mm	WHITE

E)RELOADING UNIT CODES

F)OPEN STAPLE SIZE

G)CLOSED STAPLE SIZE

H)TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

E	F	G	H
(FLSL)H4.8E	4.8mm	2mm	2mm
(FLSL)H4.8C			
(FLSL)H4.8B			
(FLSL)H4.8A			
(FLSL)H3.5E	3.5mm	1.5mm	1.5mm
(FLSL)H3.5C			
(FLSL)H3.5B			
(FLSL)H3.5A			
(FLSL)H2.5A	2.5mm	1.0mm	1.0mm

NOTE: "Tissue Compression Requirement" refers to the compression requirement for each staple size. If tissue cannot be comfortably compressed to this requirement, or compressed to less than this requirement, the tissue may be too thick or thin for the staple size.

INSTRUCTIONS FOR USE

PANTHER FLSL Surgical staplers are all supplied sterile, and when supplied, the jaws are in the open position with one reloadingstaples unit in place.

1. Slip the jaws around the tissue to be transected or resected.
2. Before closing or firing the instrument, make certain that the retaining pin has been pushed forward and is properly seated. Thepin will move when the white knobis manually pushed forward. If the retaining pin is not placed in position manually before closing the instrument, it will automatically seat when the instrument jawsare closed.



CAUTION: Proper seating of the retaining pin in the anvil hole should be confirmed visually and by feeling each side of the anvil to insure that the retaining pin is not misplaced. Firing an instrument with a misplaced retaining pin may result in improperly formed staples, which could result in leakage or disruption of the staple line.

NOTE: If the retaining pin is manually seated and the release button is activated prior to a complete handle squeeze, the pin will need to be manually retracted. In all other situations the pin will retract automatically.

3. Squeeze the handle to begin clamping the tissue. There is a tactile "pre-clamp" position built into the instrument where the handle can be released without returning to its original position to allow for final positioning of the tissue within the jaws. After the tissue is properly positioned, continue the handle stroke until the instrument is clamped. On release, the handle will return to the original position.



CAUTION: When the stapler is fully closed, the hand should leave the firing handle so that the firing handle can completely return to its original position. If the handle does not go back fully it may not be possible to fire the instrument or the handle may not lock after firing.

4. To fire the instrument, squeeze the handle again until it reaches a solid stop and locks in theback position. When fully fired, the handle will remain in the locked position until the black release buttonis pushed and the instrument is opened.



CAUTION: If the instrument handle is partially squeezed during firing then released, bleeding may occur as the instrument was not fully fired. The black release button may be used to open the instrument at any point during approximation.

5. Prior to opening the fully fired instrument, the cartridge edge may be used as a cutting guide during tissue transection.

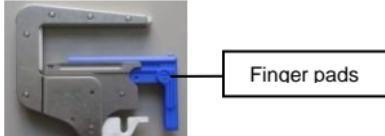


6. Press the black release button in the rear of the instrument to open the jaws and unlock the handle. The alignment pin will automatically retract irrespective of whether it was pushed forward manually or automatically.

NOTE: After removing the instrument, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding can be controlled by manual sutures or electrocautery.

RELOADING

1. Ensure that the instrument jaws are in the fully open position, and the alignment pin is fully retracted (the retaining pin knob must be in the back position) before the reloading staples unit is removed.
2. To remove the Reloading Staples Unit, grasp the finger pads at the top and pull it straight upward from the jaws.
3. To reload the instrument, grasp the unused new Reloading Staples Unit over the finger pads with the staple holes facing the instrument anvil. Insert the Reloading Staples Unit into the metal cartridge housing and push firmly downward until the reloading staples unit clicks into position.



NOTE: The instrument jaws will not close in these positions: 1. the Reloading Staples Unit has not been loaded into the jaws; 2. a fired or partially fired Reloading Staples Unit is still in the jaw. Always make certain that a Reloading Staples Unit of the proper size is used according to the tissue thickness. An empty Reloading Staples Unit can be identified by the presence of white pushers in the front of the staple slots.

4. Repeat the loading procedure as needed.

NOTE: Each FLSL Surgical stapler can be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings on one patient in one operation.

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C)

Grapadora lineal

Unidad de recarga para grapadora lineal

ES

FLSL/(FLSL)H



**DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN SIGUIENTE ANTES DE UTILIZAR EL
PRODUCTO**

NOTAS IMPORTANTES

Este folleto NO es una referencia sobre las técnicas quirúrgicas, sino un material de soporte para el uso de este producto, que se ha diseñado, probado y fabricado para su uso en un único paciente. NO se recomienda volver a utilizar, reprocesar ni re esterilizar este dispositivo debido a los riesgos de fallos, lesiones al paciente, contaminación e infección del paciente.

DESCRIPCION

Las grapadoras quirúrgicas PANTHER FLSL colocan hileras escalonadas dobles o triples de grapas de titanio, está disponible en 30 mm, 45 mm, 60 mm and 90 mm de longitud de la hilera de grapas para una variedad de aplicaciones. Tres tipo de grapas (2.5mm, 3.5 mm and 4.8 mm) están disponibles para acomodarse a los diversos grosores de tejido. Cada grapadora quirúrgica FLSLF* puede volver a cargarse hasta siete veces para aplicar un total de ocho disparos en un paciente en una sola operación.

INDICACIONES

Las grapadoras quirúrgicas PANTHER FLSL están indicadas para el cierre de tejidos en el tracto alimentario y pueden ser utilizadas en procedimientos quirúrgicos abdominales, torácicos y pediátricos para la transección y resección de tejidos.

CONTRAINDICACIONES

1. Este producto no está diseñado y no se vende para un uso diferente al indicado.
2. Las grapadoras quirúrgicas PANTHER FLSL NO deberán utilizarse en tejidos que no tolerarían materiales de sutura convencionales ni técnicas de cierre convencionales, de acuerdo con la opinión del cirujano...
3. Las grapadoras quirúrgicas PANTHER FLSL NO deberá utilizarse en ningún tejido que no se pueda comprimir con comodidad o que se comprima a un valor inferior que los requisitos de compresión especificados. Consulte la sección "Requisitos de Compresión Tisular". Si las instrucciones no son seguidas, podrían producirse fallos en el cierre, traumatismos tisulares, dehiscencia, desgarros tisulares y desplazamientos, o podría no alcanzarse la hemostasia.
4. Las grapadoras quirúrgicas PANTHER FLSL NO deben utilizarse para grapar hígado, bazo o tejidos similares, ya que la compresión de estos tejidos puede resultar destructiva.



GRÁFICO DE ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

- A) CODIGO DE LOS INSTRUMENTOS
- B) CODIGO DE LAS UNIDADES DE RECARGA
- C) LONGITUD DE LA HILERAS DE GRAPAS
- D) COLORES

A	B	C	D
FLSL90(4.8)	(FLSL)H4.8E	90mm	VERDE
	(FLSL)H3.5E	90mm	AZUL
FLSL60(4.8)	(FLSL)H4.8C	60mm	VERDE
	(FLSL)H3.5C	60mm	AZUL
FLSL45(4.8)	(FLSL)H4.8B	45mm	VERDE
	(FLSL)H3.5B	45mm	AZUL
FLSL30(4.8)	(FLSL)H4.8A	30mm	VERDE
	(FLSL)H3.5A	30mm	AZUL
FLSL30(2.5)	(FLSL)H2.5A	30mm	BLANCO

- E) CODIGO DE LAS UNIDADES DE RECARGA

- F) MEDIDA DE LA GRAPA ABIERTA

- G) MEDIDA DE LA GRAPA CERRADA

- H) REQUERIMIENTO DE COMPRESSION TISULAR

E	F	G	H
(FLSL)H4.8E (FLSL)H4.8C (FLSL)H4.8B (FLSL)H4.8A	 4.8mm	 2mm	2mm
(FLSL)H3.5E (FLSL)H3.5C (FLSL)H3.5B (FLSL)H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FLSL)H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

NOTA: El “requisito de compresión del tejido” se refiere a cada tamaño de grapa. Si no es posible comprimir cómodamente el tejido a ese requisito o comprimirlo menos de lo indicado por el requisito, es posible que el tejido sea demasiado grueso o delgado para ese tamaño de grapa.

INSTRUCCIONES DE USO

Las grapadoras quirúrgicas PANTHER FSL se suministran estériles con las mandíbulas en posición abierta y con una unidad de carga de un solo uso insertada.

1. Sitúe las mandíbulas del instrumento alrededor del tejido que se va a cortar o seccionar.
2. Antes de cerrar o disparar el instrumento, el pin de sujeción debe estar desplazado hacia delante y fijado adecuadamente. El pin de sujeción se puede avanzar manualmente empujando los botones blancos hacia delante. Si no se fija el pin de sujeción manualmente antes de cerrar el instrumento, éste se fijará automáticamente en el momento de cerrar las mandíbulas del instrumento



ATENCIÓN: Se deberá confirmar la correcta fijación del yunque, mediante inspección visual y tocando cada lado del yunque para asegurar que el pin de sujeción esté bien colocado. La posición correcta se puede asegurar ejerciendo presión sobre el pin de sujeción hasta que quede bien fijado. Disparar un instrumento cuyo pin de sujeción no está correctamente colocado puede causar que las grapas salgan deformadas, lo cual podría provocar una fuga o irregularidad en la hilera de grapas.

NOTA: Si se coloca manualmente el pin de sujeción y se activa el botón de liberación antes de que se cierre el gatillo del mango completamente, habrá que retraer el pin

de sujeción manualmente. En cualquier otra situación el pin de sujeción se retrae automáticamente.

3. Apriete el gatillo del mango para comenzar a aproximar el tejido. El instrumento tiene incorporada una posición táctil "previa al cierre" en la cual el gatillo del mango se puede soltar sin que vuelva a la posición original con el fin de facilitar la colocación final del tejido dentro de las mandíbulas, la ventana indicadora presentará el color amarillo. Una vez que el tejido esté situado correctamente, continúe apretando el gatillo del mango hasta que el instrumento esté cerrado. El gatillo del mango vuelve a su posición original, la ventana indicadora presentará el color verde.



ATENCIÓN: Cuando la grapadora está totalmente cerrada, con la mano tiene que dejar ir el mando de disparo para que así el mando pueda volver totalmente a su posición original. Si el mando no vuelve totalmente a su posición original no será posible disparar el instrumento o el mando de disparo no se fijará después de disparar el instrumento.

4. Para disparar el instrumento, apriete el gatillo del mango por segunda vez hasta que llegue al tope y quede bloqueado en la posición hacia atrás. Una vez completamente disparado, el mango permanecerá en la posición bloqueada hasta que el usuario empuje el botón de liberación negro y se abra el instrumento.



ATENCIÓN: Si se aprieta parcialmente el gatillo del mango del instrumento durante el disparo y luego se suelta, puede provocar hemorragia pues de esa manera el instrumento no se dispara completamente. Se puede usar el botón negro de liberación para abrir el instrumento en cualquier momento para la aproximación

5. Antes de abrir el instrumento, ya completamente disparado, se puede utilizar el borde del cartucho como guía de corte durante el corte transversal del tejido



6. Oprima el botón negro de liberación situado en la parte posterior del instrumento para abrir las mandíbulas y desbloquear el gatillo del mango. El pin de sujeción se retrae de manera automática independientemente de que se haya avanzado manual o automáticamente

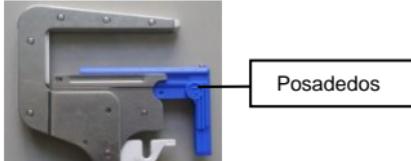
NOTA: Una vez retirado el instrumento, inspeccione siempre la hemostasia de la hilera de grapas. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación.

RECARGA

1. Verifique que las mandíbulas del instrumento estén completamente abiertas, la ventana indicadora en color blanco, y que el pin de retención esté retraído completamente (El pin de retención tiene que estar en la posición trasera) antes de extraer la unidad de carga.
2. Para quitar la unidad de carga de un solo uso, sujetela por los posaderos situados en la parte superior y hale las mandíbulas directamente hacia arriba..

Antes de recargar el instrumento, se deberá eliminar de la superficie del yunque todo tejido y grapas formadas pero no utilizadas con el fin de asegurar que las grapas queden bien formadas en disparos subsiguientes

3. Para recargar el instrumento, sujetela la nueva unidad de carga de un solo uso, nunca utilizada, por los posaderos con los orificios para las grapas hacia el yunque del instrumento. Inserte la unidad de carga de un solo uso en el alojamiento del cartucho de metal y empuje con firmeza hacia abajo hasta que la unidad asiente en su lugar con un chasquido.



NOTA: Las mandíbulas del instrumento no se cierran si: 1. no se ha instalado una unidad de carga de un solo uso en las mandíbulas, 2. Hay una unidad de carga de un solo uso disparada o parcialmente disparada, si la unidad de carga de un solo uso no está completamente asentada en las mandíbulas. Verifique siempre que está utilizando la unidad de carga de un solo uso apropiada para el grosor de tejido. La unidad de carga de un solo uso se identifica por medio de la presencia de empujadores amarillos en la parte delantera de las salidas de las grapas.

4. Repita el procedimiento de carga según corresponda.

NOTA: Cada grapadora FSL puede recargarse hasta 7 veces, para conseguir un total de 8 disparos por paciente.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS POR ENCIMA DE 130 °F (54 °C).

Stapler Linear
Rezerva de capse pentru Staplerul Linear
RO



FLSL/(FLSL)H

NOTE IMPORTANTE

Prezenta broșură NU reprezintă date de referință pentru tehniciile chirurgicale ci un material ajutător pentru folosirea acestui produs, care a fost proiectat, testat și produs pur și simplu pentru folosirea la un singur pacient. NU se recomandă să se refolosească sau să se reproceseze sau să se resterilizeze acest produs din cauza riscului de detectare, de rănire a pacientului, de contaminare, precum și de infectare a pacientului.

DESCRIERE

Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSL și Rezerva cu capse (FLSL)H plasează rânduri duble sau triple în zig-zag de capse din titan și este disponibil în 30 mm, 45 mm, 60 mm și 90 mm lungimi de linii de capsepentru utilizare în diferite aplicații. Trei mărimi de capse (2.5 mm, 3.5 mm și 4.8 mm) sunt disponibile pentru a se potrivi cu diferite grosimi de țesuturi. Fiecare Stapler liniar chirurgical FLSL* poate fi reîncărcat de până la 7 ori pentru un total de 8 declanșări la un pacient.

INDICAȚII

Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSL este pentru a închide țesuturi în sistemul digestiv și poate fi aplicat în procedurile chirurgicale abdominale, toracice și pediatriche pentru secționare saurezecția țesutului.

CONTRAINDECAZII

1. Acest instrument nu este proiectat, comercializat, sau destinat pentru altă utilizare decât cea indicată.
2. Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSL NU trebuie să fie folosit pe țesuturile care nu ar tolera materialele de sutură convenționale sau tehnice de închidere convenționale dacă se consideră astfel de către chirurg..
3. Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSL NU trebuie să fie folosit pe țesut care nu se poate comprima corespunzător, sau care se comprimă la mai puțin decât cerințele specificate. Consultați secțiunea "Cerință privind Comprimarea Țesuturilor". Dacă instrucțiunile nu sunt urmate, poate avea loc neefectuarea închiderii, traumatizarea țesutului, ruperea țesutului și dislocuirea, și/sau nu se poate obține hemostaza.
4. Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSL nu trebuie să fie folosit pentru a capsă țesuturi de ficat, splină sau similară, deoarece poate fi distructiv să se comprime aceste țesuturi.



DIAGRAMA CU SPECIFICAȚIILE CAPSELOR

- A) CODURILE INSTRUMENTULUI
- B) CODURILE REZERVELOR DE REINCARCARE
- C) LUNGIMEA LINIEI DE CAPSE
- D) CULORI

A	B	C	D
(FLSL)90(4.8)	FLSLH4.8E	90mm	GREEN
(FLSL)90(3.5)	FLSLH3.5E	90mm	BLUE
(FLSL)60(4.8)	FLSLH4.8C	60mm	GREEN
(FLSL)60(3.5)	FLSLH3.5C	60mm	BLUE
(FLSL)45(4.8)	FLSLH4.8B	45mm	GREEN
(FLSL)45(3.5)	FLSLH3.5B	45mm	BLUE
(FLSL)30(4.8)	FLSLH4.8A	30mm	GREEN
(FLSL)30(3.5)	FLSLH3.5A	30mm	BLUE
(FLSL)30(2.5)	FLSLH2.5A	30mm	WHITE

- E) CODURILE REZERVEI DE REÎNCÂRCARE

- F) MÂRIMEA CAPSEI DESCHISE

- G) MÂRIMEA CAPSEI ÎNCHISE

- H) CERINȚA DE COMPRIMARE A ȚESUTULUI

E	F	G	H
(FLSL)H4.8E (FLSL)H4.8C (FLSL)H4.8B (FLSL)H4.8A	 4.8mm	 2mm	2mm
(FLSL)H3.5E (FLSL)H3.5C (FLSL)H3.5B (FLSL)H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FLSL)H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

NOTE: "Cerința privind Comprimarea Ţesuturilor" se referă la cerința de comprimare pentru fiecare mărime de capse. Dacă ţesutul nu poate fiu ușorîntă comprimat la această cerință,sau comprimat la mai puțin decât această cerință,țesutul poate fi prea gros sau subître pentru mărimea de capse.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Staplerele chirurgicale PANTHER FLSL sunt toate livrate sterile, și atunci când sunt livrate, fâlcile sunt în poziție deschisă cu o rezervă cu capse la locul ei.

1. Se deplasează fâlcile în jurul ţesutului de secționat sau tăiat.
2. Înainte de a închide sau declanșa instrumentul, asigurați-vă că pinul de aliniere a fost împins înainte și este fixat corect. Pinul se va deplasa atunci când butonul alb este manual împins înainte. Dacă pinul de aliniere nu este plasat pe poziție manual înainte de a se închide instrumentul, acesta se va fixa automat atunci când fâlcile instrumentului sunt închise.



ATENȚIE: Fixarea corectă a pinului de aliniere în orificiul de nicovală trebuie să fie confirmată vizual și prin palparea fiecărei laturi a nicovalei pentru a vă asigura că pinul de aliniere nu este plasat greșit. Declanșarea unui instrument cu pinul de aliniere fixat greșit poate avea ca urmare formarea incorectă a capselor, ceea ce poate duce la scurgere sau distrugerea liniei de capse.

NOTE: Dacă pinul de aliniere este fixat manual și butonul de eliberare este activat înainte de a se strânge complet mânerul, pinul va trebui să fie retras manual. În toate celelalte situații pinul se va retrage automat.

3. Strângeți mânerul pentru a începe prinderea ţesutului. Există o poziție tactilă "pre-prindere" la instrument în care mânerul poate fi eliberat fără rotire în poziția inițială pentru a se permite poziționarea finală a ţesutului între fâlcii. După ce ţesutul este poziționat corect, se continuă cu mânerul până când instrumentul este prinț. La eliberare, mânerul va reveni în poziția sa inițială.



ATENȚIE: Atunci când capsatorul este complet închis, mâna trebuie să lase mânerul de declanșare astfel încât mânerul de declanșare să poată reveni complet la poziția sa inițială. Dacă mânerul nu trece înapoi complet, nu se poate declanșa instrumentul sau mânerul nu se poate bloca după declanșare.

4. Pentru a declanșa instrumentul, strângeți mânerul din nou până când ajunge la un opritor și se blochează în poziția din spate. Atunci când este declanșat complet, mânerul va rămâne în poziție blocată până când butonul negru de eliberare este împins și instrumentul este deschis.



ATENȚIE: Dacă mânerul instrumentului este parțial strâns pe timpul declanșării apoi eliberat, pot avea loc sângerarea deoarece instrumentul nu a fost declanșat complet. Butonul negru de eliberare poate fi folosit pentru a se deschide instrumentul în orice punct pe timpul aproximării.

5. Înainte de a se deschide instrumentul declanșat complet, marginea cartușului poate fi folosită ca ghidaj de tăiere pe timpul secționării țesutului.



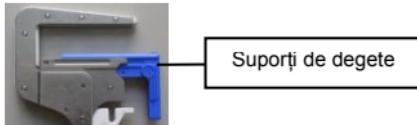
6. Se apasă butonul negru de eliberare din spatele instrumentului pentru a se deschide fâlcile și se deblochează mânerul. Pinul de aliniere se va retrage automat indiferent dacă a fost împins înainte manual sau automat.

NOTĂ: După scoaterea instrumentului, întotdeauna examinați linia de capse pentru hemostază. O sângerare minoră poate fi controlată prin suturi manuale sau electrocauterizare.

REÎNCĂRCAREA

1. Asigurați-vă că fâlcile instrumentului sunt în poziție complet deschisă, și pinul de aliniere este retras complet (butonul pinului de aliniere trebuie să fie în poziția înapoi) înainte de desfacerea rezervei cu capse.
2. Pentru a se desface Rezerva cu Capse, se apucă suportii de degete de sus și se trage direct în sus de pe fâlcii.
3. Pentru a reîncărca instrumentul, apucați noua Rezerva cu Capse nefolosit de suportii de

degete cu orificiile capselor spre nicovala instrumentului. Introduceți Rezerva cu Capse în carcasa metalică a cartuşului și împingeți puternic în jos până când rezerva cu capse se prinde în poziția sa.



NOTĂ: Fălcile instrumentului nu se vor închide în aceste poziții:1.Rezerva cu Capse nu a fost încărcat în fâlc; 2. O Rezerva cu Capse declanșat sau care se va declanșa este încă în fâlcă. Întotdeauna asigurați-vă că o rezerva de Încărcare cu Capse de mărimea corectă este folosit potrivit grosimii țesutului. O rezerva de Încărcare cu Capse gol poate fi identificat prin prezența ejectoarelor albe în fața fantelor capselor.

4. Repetați procedura de încărcare după nevoi.

NOTĂ: Fiecare Stapler liniar chirurgical FLSL poate fi reîncărcat de până la 7 ori pentru un total de 8 declanșări la un pacient într-o operație.

A SE PĂSTRA LA TEMPERATURA CAMEREI.

A SE EVITA EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.

A NU SE EXPUNE LA TEMPERATURI DE PESTE 130° F (54° C).

Kapaticı Stapler
İndikatörlü kapaticı stapler yükleme ünitesi
TR

FLSL/(FLSL)H



BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ İYİCEOKUYUNUZ
ÖNEMLİ NOTLAR

Bu kitapçık cerrahi tekniklere bir referans değildir, fakat bu ürünün kullanımı için hazırlanan ve sadece tekli hasta kullanımı için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiş olan destekleyici bir materyaldir. Bu aletin arıza, hasta yaralanması, kirlenme ve ayrıca hasta enfeksiyonu risklerinden dolayı yeniden kullanılması veya yeniden işleme alınması veya yeniden sterilize edilmesi tavsiye edilmemektedir.

AÇIKLAMA

PANTHER FLSL Cerrahi zımba ve (FLSL)H Yeniden yükleme telleri birimi çiftli veya Üçlü aşamalı sıra halinde titanyum teller yerleştirmektedir ve farklı uygulamalarda kullanım için 30 mm, 45 mm, 60 mm ve 90 mm tel hattı uzunluklarında mevcut bulunmaktadır. Farklı doku kalınlıklarına izin vermek için üç tel ebadi (2.5mm, 3.5 mm ve 4.8 mm) mevcut bulunmaktadır. Her bir FLSL* Cerrahi zımba bir hasta üzerinde toplam 8 atış için 7 kereye kadar yeniden yüklenebilir.

ENDİKASYONLARI

PANTHER FLSL Cerrahi zımbası sindirim sistemindeki dokuları yaklaşımak içindir ve dokunun enlemesine kesilmesi veya çıkarılması için karın, göğüs ve pediyatrik cerrahi prosedürlerde uygulanabilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

1. Bu alet belirtilenin dışındaki kullanımlar için tasarılmamış, satılmamış veya amaçlanmamış bulunmaktadır.
2. PANTHER FLSL cerrahi zımbası eğer cerrah tarafından bu şekilde karar verilmişse geleneksel sütür malzemeleri veya geleneksel kapatma tekniklerini tolere etmeyecek olan dokuların üzerinde kullanılmamalıdır.
3. PANTHER FLSL cerrahi zımbası uygun bir şekilde sıkıştırma yapamayan veya belirlenen sıkıştırma gereksinimlerinden daha az sıkıştırma yapan dokuların üzerinde kullanılmamalıdır. "Doku Sıkıştırma Gereksinimi" bölümune başvurunuz. Eğer talimatlar takip edilmezse, bu durumda kapatma arızası, doku travması, açılma, doku yırtılması ve yerinden çıkma gibi durumlar meydana gelebilecektir, ve/veya hemostaz elde edilemeyecektir.
4. PANTHER FLSL cerrahi zımbaları, bu dokuları sıkıştırmakta yıkıcı olabileceği için, karaciğer, dalak veya benzeri dokuları zımbalamak için kullanılmamalıdır.



ZIMBA ŞARTNAME GRAFİĞİ

A) ALET KODLARI

B) YENİDEN YÜKLEME BİRİM KODLARI

C) ZIMBA HATTI UZUNLUĞU

D) RENKLER

A	B	C	D
(FLSL)90(4.8)	FLSLH4.8E	90mm	YEŞİL
(FLSL)90(3.5)	FLSLH3.5E	90mm	MAVİ
(FLSL)60(4.8)	FLSLH4.8C	60mm	YEŞİL
(FLSL)60(3.5)	FLSLH3.5C	60mm	MAVİ
(FLSL)45(4.8)	FLSLH4.8B	45mm	YEŞİL
(FLSL)45(3.5)	FLSLH3.5B	45mm	MAVİ
(FLSL)30(4.8)	FLSLH4.8A	30mm	YEŞİL
(FLSL)30(3.5)	FLSLH3.5A	30mm	MAVİ
(FLSL)30(2.5)	FLSLH2.5A	30mm	BEYAZ

E) YENİDEN YÜKLEME BİRİM KODLARI

F) AÇIK ZIMBA EBADI

G) KAPALI ZIMBA EBADI

H) DOKU SIKIŞTIRMA GEREKSİNİMİ

E	F	G	H
(FLSL)H4.8E (FLSL)H4.8C (FLSL)H4.8B (FLSL)H4.8A	 4.8mm	 2mm	2mm
(FLSL)H3.5E (FLSL)H3.5C (FLSL)H3.5B (FLSL)H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FLSL)H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

NOT: "Doku Sıkıştırma Gereksinimi" her bir zimba ebadı için sıkıştırma gereksinimi anlamına gelir. Eğer doku bu gereksinime göre uygun bir biçimde sıkıştırılmazsa, veya bu gereksinimden daha az sıkıştırılırsa, doku bu zimba ebadı için çok kalın veya çok ince olabilecektir.

KULLANIM TALİMATLARI

PANTHER FLSL Cerrahi zimbaların hepsi steril olarak tedarik edilmiştir, ve tedarik edildiği zaman, ağızları açık konumdadır ve bir yeniden yükleme zimba birimi yerleştirilmiş şekildedir.

1. Ağızları enlemesine kesilecek veya çıkarılacak olan dokunun etrafına kaydırın.
2. Aleti kapatmadan veya ateşlemeden önce, tutan pimin ileriye doğru itilmiş olduğundan ve uygun bir biçimde oturmuş olduğundan emin olun. Beyaz topuz manuel olarak ileriye doğru itildiği zaman pim hareket edecektir. Eğer tutan pim aleti kapatmadan önce manuel olarak konumuna yerleşmiş değilse, bu durumda alet ağızları kapatıldığı zaman otomatik olarak oturacaktır.



UYARI: Örs deliğinde tutan pimin uygun oturması görsel olarak ve tutan pimin yanlış yerleştirilmemiş olduğunu temin etmek için örsün her bir tarafını hissetmek suretiyle teyit edilmelidir. Bir aletin yanlış yerleştirilen bir tutucu pim ile ateşlenmesi yanlış şekilde oluşan zimbalara neden olabilir ve bu durum da zimba hattının akmasına veya bozulmasına yol açabilir.

NOT: Eğer tutan pim manuel olarak oturmuşsa ve serbest bırakma düğmesi tam bir kulp sıkma öncesinde etkinleştirilmişse, pimin manuel olarak geri çekilmesi gerekecektir. Bütün diğer durumlarda ise, pim otomatik olarak geri çekilecektir.

3. Dokuyu kenetlemeye başlamak için kulpu sıkın. Dokunun ağızlar içerisinde keşin konumlanmasına izin vermek için orijinal konumuna döndürülmeden kulpun serbest bırakılabileceği aletin içine dokunsal bir "kenet öncesi" konumu yerleşik bulunmaktadır. Doku uygun bir biçimde konumlandırdıktan sonra, alet kenetleninceye kadar kulp darbesine devam edin. Serbest bırakma üzerine, kulp orijinal konumuna geri dönecektir.



UYARI: Zimba tam olarak kapatıldığı zaman, ateşleme kulpunun tamamen orijinal konumuna geri dönmesi için el ateşleme kulpunu bırakmalıdır. Eğer kulp tam olarak geri dönmezse, aleti ateşlemek mümkün olmayabilecektir veya kulp ateşlemeden sonra kilitlenmeyecektir.

4. Aleti ateşlemek için, kati durma noktasına ulaşıcaya ve arka konumunda kilitleninceye kadar kulpu yeniden sıkın. Tam olarak ateşlendiği zaman, kulp siyah serbest bırakma düğmesine basılıncaya ve alet açılıcaya kadar kilitli konumda kalacaktır.



UYARI: Eğer alet ateşleme sırasında kısmen sıkışır ve sonra serbest bırakılırsa, alet tam olarak ateşlenmediğinden dolayı kanama meydana gelebilecektir. Aleti yakınılaştırma sırasında herhangi bir noktada açmak için siyah serbest bırakma düğmesi kullanılabilicektir.

5. Tam olarak ateşlenen aleti açmadan önce, kartuş kanarı doku çıkarma sırasında kesici bir kılavuz olarak kullanılabilicektir.



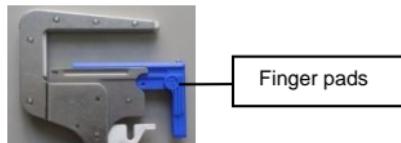
6. Ağızları açmak ve kulpun kilidini açmak için aletin arkasındaki siyah serbest bırakma düğmesine basın. Manual olarak veya otomatik olarak itilmesine bakılmaksızın hizalandırma pimi otomatik olarak geri çekilecektir.

NOT: Aletin çıkarılmasıından sonra, her zaman için zimba hattını hemostaza karşı inceleyin. Ufak çapta kanamalar manuel sütürler veya elektrokoter ile kontrol edilebilir.

YENİDEN YÜKLEME

1. Yeniden yükleme zimba birimi çıkarıldan önce alet ağızlarının tam olarak açık onumda olduğundan ve hizalandırma piminin tam olarak geri çekilmiş olduğundan emin

- olun (tutma pim topuzu geri konumda olmalıdır).
2. Yeniden yükleme zımba birimini çıkarmak için, parmak pedlerini üst taraftan yakalayın ve bunları ağızlardan yukarı doğru çekin.
3. Aleti yeniden yüklemek için, alet örsüne bakan zımba delikleri ile parmak pedleri üzerinden kullanılmamış yeni Yeniden yükleme Zımba Birimini yakalayın. Yeniden yükleme Zımba Birimini metal kartuş bölmesinin içine yerleştirin ve yeniden yükleme zımba birimi konumuna kilitleninceye kadar aşağı doğru sıkıca itin.



NOT: Alet ağızları bu konumlarda kapanmayacaktır: 1. Yeniden yükleme zımba birimi ağızlarına yüklenmemiştir, 2. ateşlenmiş veya kısmen ateşlenmiş bir yeniden yükleme birimi halen ağızdadır. Her zaman için doku kalınlığına göre uygun ebattaki bir yeniden yükleme zımba biriminin kullanılmış olduğundan emin olun. Boş bir yeniden yükleme zımba birimi zımba deliklerinin önünde beyaz iticilerin bulunması ile tanımlanabilir.

4. Gerektiğinde yükleme prosedürünü yineleyin.

NOT: Her bir FSL Cerrahi zimbasi bir operasyonda bir hasta üzerinde toplam 8 ateşleme için 7 kereye kadar yeniden yüklenebilir.

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYINIZ.

YÜKSEK SICAKLIKLARA UZUN SÜRE MARUZ KALMASINDAN KAÇININ.

130° F (54° C) ÜZERİNDEKİ SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN.

From the EO sterilization date, the product is valid for 3 years.



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China

Factory sites:

Westside No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, China.

28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China.

Tel:(0086)10 69707401

Fax:(0086)10 69707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail:service@pantherhealthcare.com