

IFU-FCSLWBE-INTER-2.0



CE 0197

## **Circular Stapler and Reloading Unit for Circular Stapler**

## Circular Stapler EN

FCSLWBE



**READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY BEFORE USING 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 FCSLWBE™ stapler places circular, double staggered rows of titanium staples in the tissue and resects the excess tissue, thus to create a circular anastomosis. The instrument can be activated when the handle is squeezed firmly as far as it can go. There are 5 diameters in common use, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm, or 34 mm stapler.

### INDICATIONS

The FCSLWBE™ staplers can be applied throughout the alimentary tract to create end-to-end, end-to-side and side-to-side anastomosis.

### CONTRAINDICATIONS

1. This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
2. The FCSLWBE™ stapler should NOT be used on tissues that would not tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques so judged by the surgeon,.
3. The FCSLWBE™ stapler is NOT suitable for use on any tissue that cannot compress comfortably or compress less than the specified compression requirements. These instructions have to be followed; otherwise, closure failure, tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, and displacement may occur, and/or hemostasis may not be obtained.
4. The instrument should NOT be used if unusual effort is required when turning the wing-nut for the visualization of the red line in the middle of the green bar in the indicator window.
5. If the cartridge is too large for the diameter of the structure and the tissue is stretched or thinned out, the FCSLWBE™ stapler should NOT be used. Leakage and narrowing may occur in the anastomosis. (Refer to the staple specification chart.)
6. Do NOT use the FCSLWBE™ stapler unless there is enough tissue to allow for proper inversion of tissue edges and secure placement for staples in the inverted edges. A Purse-string suture has to be tied securely around the purse-string notch on the anvil.
7. Do NOT use the stapler if hemostasis cannot be visually proved after firing.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Preoperative radiotherapy may result in tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Pre-surgical treatment over the patient deserves high attention.

The staple size should be carefully selected.

2. Purse-string sutures must be placed less than 2.5 mm from the cut edge of the tissue, to avoid excessive tissue within the closed anvil and cartridge, which may result in staple malformation or leakage.

3. When piercing tissue with the instrument trocar, the point and puncture site have to be visualized all the time to prevent inadvertent damage to surrounding structures.

4. Before attaching the anvil to the instrument verify that the Orange Band is fully visible. If the Orange Band cannot be seen, proper assembly of the instrument and anvil may be compromised.

5. Make certain that the space between the cartridge and anvil is closed appropriately and the tissue is compressed. Before firing the instrument, inspect and confirm that the red line is in the middle of the green bar in the indicator window.

6. To fire the instrument, first release the red safety below the handle and then squeeze the handle firmly as far to its limit. When firing the instrument, make sure that reduced trigger pressure can be felt and a "crunch" can be heard as the instrument completes the firing cycle. Partial or incomplete handle squeezes may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut. This may result in intraoperative leaks.

7. When opening the stapler prior to removal, for easy removal, only open the instrument one-half to three-fourths revolution.

8. After the removal of the stapler, always inspect the staple line for hemostasis and check the anastomosis for integrity. Minor bleeding can be controlled by means of electrocautery or manual sutures.

9. Dispose of the instrument after tissue specimens are taken from the shaft.

10. The tissue specimens ("donuts") should be inspected to verify that all tissue layers have been incorporated in the anastomosis. If the specimens are not complete, a leak could result and cause narrowing.

11. Do not reuse any components of disposable instruments.

12. Application of an improperly matched instrument and anvil combination will lead to staple malformation or failure of proper cut. Malformed staples may compromise the integrity of the staple line, which may result in leakage or disruption.

13. This device is provided STERILE. Each instrument is designed for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZATION.

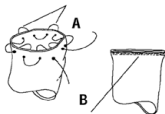


## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take the stapler out of the package. Open the instrument by turning the wing-nut counterclockwise until the orange band is visible. Remove the protector.



2. Place purse-string sutures (A) in the organs to be anastomosed. The surgeon can alternatively use a closed lumen technique (double or triple stapling technique) (B) based on his/her experience and judgment.



3. If a double stapling technique is employed, open the instrument by turning the wing-nut until the orange band is visible.

4. Remove the detachable anvil to expose the trocar.

5. Turn the wing-nut clockwise to retract the trocar until a stop is reached.



6. Check the trocar to verify that it is fully retracted before proceeding.

Note: The instrument may also be inserted without removing the detachable anvil assembly if the preferred application is a sutured purse-string technique. In this case, however, prior to insertion, the detachable anvil assembly and the staple housing must be closed by

rotating the wing-nut clockwise.

7. Insert the detachable anvil into the lumen and secure the purse-string onto the anvil shaft above the purse-string notch.



8. Insert the instrument up to the closed lumen with the trocar fully retracted. Extend the trocar fully and rotate the wing-nut counterclockwise to pierce tissue. Push the tissue down until the orange band can be seen.

**Caution: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.**

9. Reattach the detachable anvil by sliding the anvil shaft over the trocar and pushing until the detachable anvil snaps into its fully seated position.

**Caution: Do NOT clamp across or grip on the locking springs while attempting to reattach the detachable anvil to avoid inclusion of tissue within the anvil shaft.**



10. While closing the instrument, keep the organ segments in proper orientation. Inspect to ensure **no** extraneous tissue is trapped. Turn the wing-nut clockwise to close the instrument.

11. As the final adjusting rotation is being performed, the red line moves into the middle of the green bar of the indicator window. Applying gentle counter traction on the distal bowel during approximation may minimize excessive tissue incorporated into the barrel of the stapler.

**Caution: If unusual effort is required to turn the wing-nut for visualization of the red line in the middle of the green bar in the indicator window, DO NOT use the instrument.**



12. **Prefire checklist** : The Red line is in the middle of the green bar. The anvil is securely attached.

To fire the instrument, pull the red safety back toward the wing-nut until it seats into the body of the instrument.



13. Once released, **squeeze the firing handle with a firm, steady pressure**. The surgeon will feel reduced trigger pressure and hear a "crunch" as the instrument completes the firing cycle.

**Caution: Failure to squeeze the handle fully during firing may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut. This may result in intraoperative leaks. Ensure that the handle is compressed to the full extent of its travel.**



14. After firing, release the firing handle, and allow it return to its original position. After the handle is released, return the safety to the locked position.

15. Open the instrument by turning the wing-nut counterclockwise. For easy removal, only open the instrument one-half to three-fourths revolutions. To assure the anvil is free from tissue, rotate the instrument 90° in both directions.



16. Apply gentle rearward traction and simultaneously rotate to withdraw the open instrument.

17. To inspect the donuts, remove the detachable anvil, washer (if present), and donuts from within the circular knife. Examine the integrity of the donuts which should be intact with all tissue layers included. Incomplete donuts indicate risk of leakage in the anastomosis, and appropriate repairs should be made.



## STAPLE SPECIFICATION CHART

Q) SIZE OF STAPLE

	Q	R	S	T	U
--	---	---	---	---	---

R) APPROXIMATE CLOSED STAPLE HEIGHT (HEIGHT OF "B")

S) SHELL OUTSIDE DIAMETER











T) NUMBER OF STAPLES

U) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

**STORE AT ROOM TEMPERATURE.**

**AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.**

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

24	 4.5mm	 1.8mm	24mm	1 8	1.8mm
26	 4.8mm	 2.0mm	26mm	2 0	2.0mm
29	 4.8mm	 2.0mm	29mm	2 4	2.0mm
32	 5.0mm	 2.2mm	32mm	3 0	2.2mm
34	 5.0mm	 2.2mm	34mm	3 2	2.2mm



## Cirkulární stapler CS

**FCSLWBE**



Dříve než začnete tento produkt používat přečtete si pozorně následující informace.

### Důležité informace

Tato brožura není návod na chirurgické operace, ale jen podpůrný dokument k používání tohoto výrobku, který byl navržen a testován pouze pro použití u jednoho pacienta. Tento nástroj by neměl být opakovaně resterilizován nebo přepracováván vzhledem k riziku selhání, poranění pacienta, kontaminace nebo infekce pacienta.

### Popis

FCSLWBE™ svorkovač vytvoří kruhové dvojnásobně rozložené titanové svorky ve tkáni, resekuje přebytečnou tkáň a tím vytvoří anastomózu. Nástroj se aktivuje úplným stisknutím rukojeti. Máme k dispozici 5 sešívacích hlav o různém průměru 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm, nebo 34 mm.

### Indikace

FCSLWBE™ sešívacíky mohou být použity v celém zažívacím traktu pro vytvoření end-to-end, end-to-side a side-to-side anastomóz.

### Kontraindikace

1. toto zařízení by nemělo být určeno, prodáváno, nebo používáno k jiným účelům než je uvedeno.
2. FCSLWBE™ sešívacíka by neměla být použita na tkáň, které nejsou schopny tolerovat tradiční šicí materiál nebo tradiční uzavírací techniky.
3. FCSLWBE™ sešívacíka by neměla být použita na jakékoli tkáň, které nelze pohodlně komprimovat nebo méně než je uvedeno v požadavcích na kompresi. Nedodržení těchto požadavků v souladu s těmito pokyny může vést k selhání uzavření, tkáňové trauma, dehiscenci, trhání tkáň, a špatného umístění a / nebo nemusí být dosaženo hemostáze.
4. Nástroj by neměl být použit, pokud musíme vynaložit nadměrné úsilí k otočení knoflíku. Vizualizací je červená čára v zeleném poli v okně indikátoru.
5. Pokud je zásobník příliš velký pro průměr struktury a tkáň je natažená nebo příliš ztenčená, FCSLWBE™ sešívacíka by neměla být použita, protože by mohlo dojít k uniklu anastomózy nebo přiškrcení. (Viz základních specifikací grafu.)
6. NEPOUŽÍVEJTE FCSLWBE™ sešívacíku, pokud tam není dost tkáň, aby mohlo dojít k řádné inverzi tkáňových hran a zajistit umístění klipů do převrácených hran.
- Purse string šití musí být bezpečně svázáno kolem purse string zářezu na kovadlině.
7. Nepoužívejte sešívacíku, pokud hemostázi není možné vizuálně potvrdit po výpalu.

### Varování a Upozornění

1. Předoperační radioterapie může vést k ztluštění tkáně , která přesahuje vyznačený rozsah pro vybrané velikosti svorek. Předběžná chirurgická léčba pacienta musí být pečlivá . Základní velikost svorek měla být pečlivě vybrána.
2. Purse string stehy musí být umístěny méně než 2,5 mm od okraje řezu tkáně , aby se zabránilo nadměrnému množství tkáně uvnitř uzavřené sešíváčky a kazety , které by mohly mít za následek vadu svorek nebo vypadnutí .
3. Při propíchování tkáně trokarovým zařízením, musí být místo vpichu neustále kontrolováno vizuálně, aby se zabránilo neúmyslnému poškození okolních struktur .
4. Viditelnost oranžového pásku musí být potvrzena před připojením sešíváčky k přístroji. Pokud není oranžový pásek vidět, nemůže být zařízení a sešíváčka správně sestavena.
5. Ujistěte se, že prostor mezi zásobníkem a sešíváčkovou je řádně uzavřen a tkáně zkomprimovány. Před staplováním se ujistěte, že červená linie je v zeleném pruhu v okně indikátoru.
6. Pro staplování musí být nejprve uvolněn červený bezpečnostní spínač pod rukojetí; rukojeť se pak pevně stiskne jak jen je to možné. Během staplování se ujistěte zvukovou a hmatovou zpětnou vazbou, že nástroj dokončil staplovací cyklus. Částečné nebo neúplné stisknutí rukojeti může mít za následek nevyhovující staplované formace a/nebo neúplný řez nože a následně pooperační únik a / nebo neadekvátní hemostázu.
7. Před odebráním stapleru, otočte stapler čtyři na čtyři a půl otáčky.
8. Po odstranění stapleru, vždy zkontrolujte staplovanou linii pro možnost hemostázy a zkontrolujte anastomózy ohledně integrity. Drobné krvácení lze zvládnout pomocí elektrokoagulace nebo ručním sešitím.
9. Zlikvidujte přístroj, poté co jsou odstraněny zbytky tkáně z hřídele.
10. Tkáňové vzorky (" donuty ") by měly být vyšetřeny pro ověření , že všechny vrstvy tkáně byly začleněny do anastomózy . V případě neúplných exemplářů , by měla být použita odpovídající operační technika k potvrzení a napravení úniku .
11. Nepoužívejte opakovaně jakoukoliv část jednorázového zařízení.
12. Použití nesprávně sestaveného nástroje a sešíváčky vede k poškození stapleru nebo nesprávnému střihu . Poškozené sponky mohou ohrozit integritu staplovací linie, což má za následek poškození nebo poruchy .
13. Dodávané zařízení je sterilní. Každý nástroj je navržen pro jednorázové použití. Vyřadte po použití. Nesterilizujte.

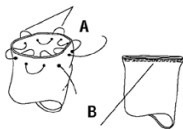


## Návod k použití

1. táhněte sešivačku z obalu. Otevřete nástroj otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček, dokud nevidíte oranžový pruh. Odstraňte chránič.



2. umístěte purse string šití (A) do orgánu, který má být spojen. Chirurg může alternativně použít techniku uzavřeného lumenu (technika dvojitého nebo trojitého sešívání) (B) na základě jeho zkušeností a úsudku.



3. pokud se používá technika dvojitého sešívání, otevřete nástroj pomocí otáčení knoflíku dokud nevidíte oranžový pásek.

4. dstraňte odnímatelnou kovadlinu, aby jste odkryli trokar.

5. táčením nastavovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček se zatáhne trokar, dokud nedosáhne cíle.



6. zkontrolujte trokar, aby jste se ujistili, že je plně zasunut než provedeme další krok.

**Poznámka:** Přístroj může být rovněž vložen bez odstranění odnímatelné kovadlinové sestavy, pokud upřednostňovanou aplikaci je sešítí měšcovitou technikou. V tomto případě, před umístěním, musí být odnímatelná kovadlina a klipové pouzdro uzavřeno pomocí otáčení nastavovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček.

7. Vložte odnímatelnou kovadlinu do lumenu a zajistěte vlákno v měšci do kovadliny v ose nad i nad měšcovitým řetězcí zářezu.



8. Vložte přístroj do uzavřeného lumenu s trokarem, který je zcela zasunut. Rozšířte plně trokar otáčením regulačního knoflíku proti směru hodinových ručiček až propíchnete tkáň. Zatlačte tkáň dolů, dokud nevidíte oranžový proužek. **Upozornění: Mějte trokar stále viditelný po celou dobu, aby jste zabránili zrnění nebo zbytečnému traumatu v přilehých strukturách.**

9. Znovu připojte odnímatelnou kovadlinu posunutím kovadlinové hřídele přes trokar a tlačte dokud odnímatelná kovadlina nezapadne do plně usazené pozice. **Upozornění: Neupínejte přes nebo neuchycujte na zajišťovacích pružinách během doby, kdy se pokoušíte znovu připojit odnímatelnou kovadlinu, aby jste zabránili zahrnutí tkáně do kovadliny hřídele.**



10. Při zavírání přístroje, udržujte orgány segmentů v jejich správné orientaci. Zkontrolujte, nadbytečnou tkáň. Otáčením nastavovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček zavřete nástroj. Při provádění posledního nastavení rotace se červená čára pohybuje v zeleném pruhu indikátoru komprese tkáně.

11. Jemné použití proti tahu na distální střeva během aproximace může minimalizovat nadbytečnou tkáň, aby nebyla zahrnuta do hlavně sešíváčky. **Upozornění: Jestliže musíte použít neobvyklé úsilí k otočení nastavovacího knoflíku pro vizualizaci červené čáry v zeleném pruhu okně indikátoru, NEPOUŽÍVEJTE přístroj.**



12. Kontrolní seznam před započítáním klipování: červená linka je v zeleném pruhu indikátoru komprese tkáně. Kovadlina je bezpečně připojena. K vystřelení klipu, vytáhněte červený bezpečnostní vypínač zpět k nastavovacímu knoflíku, až sedí v těle přístroje.



13.Když už je uvolněn, stiskněte rukojeť pevným a stabilním tlakem. Lékař se bude cítit zvukové a hmatové zpětné vazby jakmile nástroj dokončí cyklus palby. **Upozornění: Pokud nestisknete rukojeť pevně během palby, může to mít za následek neuspokojivou formaci klipu a / nebo neúplný řez nožem, který by mohl vést pooperačnímu úniku. Ujistěte se, že rukojeť je stisknuta co nejvíce dozadu jak jen to jde.**



14.Po vypálení uvolněte rukojeť ať se vrátí do původní polohy. Po uvolnění rukojetí, dajte bezpečnostní vypínač do uzamčené polohy.

15.Pro snadné vytažení otevřete přístroj otočením křídlové matice proti směru hodinových ručiček. Pro snadné ostranění přístroj pouze pootevřete na tři čtvrtiny otáček. Poté otáčejte hlavou o 90° v každém směru.



16.Jemě otáčejte přístrojem a pomalou trakcí táhněte dozadu.

17.Odstraňte odnímatelnou kovadinu, podložku a donuts přímo zevnitř kruhového nože, aby jste zkontrolovali donuts. Prohlédněte si integritu donuts, která by měla být neporušená se všemi zahrnutými vrstvami tkáně. Neúplné donuts mohou vézt k riziku úniku v anastomóze a potom musím být provedeny příslušné opravy.



## TABULKA SPECIFIKACE KLIPŮ







Q) VELIKOST KLIPU





R) PŘIBLIŽNÁ VÝŠKA ZAVŘENÉHO KLIPU (výška "B") U KLIPŮ

S) VNĚJŠÍ PRŮMĚR SKOŘÁPKY

T) POČET KLIPŮ

U) POŽADYVKY NA KOMPRESI TKÁNĚ

	Q	R	S	T	U
24	 4.5mm	 1.8mm	24mm	1 8	1.8mm
26	 4.8mm	 2.0mm	26mm	2 0	2.0mm
29	 4.8mm	 2.0mm	29mm	2	2.0mm

				4	
32	 5.0mm	 2.2mm	32mm	3 0	2.2mm
34	 5.0mm	 2.2mm	34mm	3 2	2.2mm

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.

VYHNĚTE SE DLOUHODOBÉ EXPOZICI ZVÝŠENÝCH TEPLOT.

NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 130 ° F (54 ° C).

Cirkulær stapler

DA



**LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT FØR DU BRUGER PRODUKTET.**

### **VIGTIGE BEMÆRKNINGER**

Dette hæfte er IKKE reference til kirurgiske teknikker, men en hjælp til at anvende dette produkt, som er designet, testet og produceret udelukkende til engangsbrug. Dette produkt bør ikke genanvendes eller forarbejdes eller re-steriliseres på grund af risikoen for fejl, patientskade, forurening samt patientinfektion.

### **BESKRIVELSE**

FCSLWBE™ stapler anbringer cirkulære, dobbelt forskudte rækker af titaniumklips i vævet og bortskærer det overskydende væv, hvorved der skabes en cirkulær anastomose.

Instrumentet kan aktiveres, når håndtaget klemmes fast til den yderste grænse. Der er 5 stapler diametre i almindelig brug, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm eller 34 mm.

### **INDIKATIONER**

FCSLWBE™ stapler kan anvendes i hele fordøjelseskanalen til at skabe ende-til-ende, ende-til-side og side-til-side anastomose

### **KONTRAINDIKATIONER**

1. Denne enhed er ikke designet, sælges, eller er beregnet til anden anvendelse end den her nævnte
2. FCSLWBE™ stapler bør IKKE anvendes på væv, der ikke tåler konventionelle suturmaterialer eller konventionelle lukketeknikker, hvis det vurderes således af kirurgen.
3. Det er ikke anbefalelsesværdigt at anvende FCSLWBE™ stapler på ethvert væv, der ikke komprimeres komfortabelt eller som er mindre end de angivne komprimeringskrav. Disse anvisninger skal følges, ellers risikerer man fejl, vævstraumer, sårruptur, vævs tåreflåd, og forskydninger kan forekomme, samt at hæmostase ikke kan opnås.
4. Instrumentet må IKKE anvendes, hvis en usædvanlig indsats er påkrævet, når man drejer vingemøtrikken, for at få den røde streg midt i den grønne linie i indikatorvinduet.
5. Hvis magasinet er for stort til diameteren af strukturen eller hvis vævet er strukket ud eller udtyndet, bør FCSLWBE™ stapler IKKE anvendes. Lækage og snæverhed kan forekomme i anastomosen. (Der henvises til klipsenes specifikationsoversigt.)
6. Brug IKKE FCSLWBE™ stapler med mindre der er nok væv til at muliggøre korrekt inversion af vævskanter og en sikker placering for klips i de omvendte kanter. Pung-streng suturen skal bindes sikkert rundt om pung-streng indhakked på staplerhovedet.
7. Brug IKKE stapleren hvis hæmostase ikke visuelt kan bevises efter affyring.

### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Præoperativ strålebehandling kan resultere i vævsfortykkelse som overstiger omfanget for den valgte klipsestørrelse. Præ-kirurgisk behandling af patienten fortjener stor opmærksomhed. Klipsestørrelsen bør nøje udvælges
2. Pung-streng sutureringen anbringes under 2,5 mm fra den afskårne kant af vævet, undgå overdrevent væv i det lukkede staplerhoved og magasin, hvilket kan resultere i misdannelse af klips eller lækage.
3. Når vævet gennembøres med instrumentrokaren, skal punkt og punkturstedet hele tiden



kunne ses, for at forhindre utilsigtet skade på omkringliggende strukturer.

4. Det skal verificeres, før du sætter staplerhovedet til instrumentet, at det orange bånd er fuldt synligt. Hvis det orange bånd ikke kan ses, er en korrekt samling af instrument og staplerhoved ikke opnået.

5. Man skal sikre sig, at rummet mellem magasinet og staplerhovedet er lukket korrekt, og at vævet er komprimeret. Før udløsningen af instrumentet, skal man sørge for, at den røde streg er midt i den grønne linie i indikatoren.

6. Ved affyring af instrumentet, skal den røde sikkerhedsanordning under håndtaget frigøres først, og derefter skal håndtaget presses fast, så langt det kan. Ved affyring af instrumentet, kan man, når det er i bund, mærke et reduceret tryk og der høres et klik, som viser at affyringen er fuldenendt. Delvis eller ufuldstændig pressen af håndtaget, kan resultere i misdannede klips og / eller ufuldstændigt knivsnit. Dette kan resultere i intraoperative utætheder.

7. Ved åbning af klipsemagasinet for fjernelse, for en nem fjernelse, åbn instrumentet kun en halv til tre kvart omdrejning.

8. Efter fjernelse af klipsemagasinet, inspicer altid klipselinjen for hæmostase og anastomosen skal altid kontrolleres for integritet. Mindre blødninger kan styres ved hjælp af elektrokauterisation eller manuelle suturer.

9. Bortskaf instrumentet efter at have taget vævsprøverne fra skafet.

10. Vævsprøverne ("donuts") bør undersøges for at kontrollere, at alle vævslag er blevet indarbejdet i anastomosen. Hvis ikke alle vævslag er repræsenteret, kan en lækage opstå og forårsage indsnævring.

11. Genbrug ikke nogen komponenter fra engangsinstrumenter.

12. Anvendelse af forkeret matchede instrument og staplerhoved-kombinationer vil medføre misformede klips eller et dårligt snit. Misformede klips kan ødelægge virkningen af klipselinien, hvilket kan resultere i lækage eller forstyrrelser.

13. Denne enhed leveres STERIL. Hvert instrument er designet til engangsbrug.

**KASSERES EFTER BRUG. RE-STERILISER IKKE**

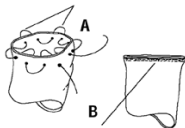


## BRUGSANVISNING

1. Tag stapleren ud af emballagen. Åben instrumentet ved at dreje vingemøtrikken mod uret indtil det orange bånd er synligt. Fjern beskyttelsen.



2. Placer pung-streng suturer (A) i det organ, der skal anastomoseres Kirurgen kan alternativt bruge en lukket lumen teknik (dobbelt eller tredobbelt hæftningsteknik) (B) baseret på hans / hendes erfaring og dømmekraft.



3. Hvis en dobbelt hæftningsteknik anvendes, åben instrumentet ved at dreje vingemøtrikken indtil det orange bånd er synligt.

4. Fjern det aftagelige staplerhoved for at blottlægge trokaren.

5. Drej vingemøtrikken med uret for at trække trokaren så langt den kan.



6. Check trokaren for at kontrollere, at den ikke kan komme længere, før det næste trin.

**Note:** Instrumentet kan også indsættes uden at fjerne det aftagelige staplerhoved, hvis den foretrukne anvendelse er en syet pung-streng teknik. I dette tilfælde skal man imidlertid - forud for indsætningen - lukke det aftagelige staplerhoveds samling og klipshuset ved at rotere vingeskruen med uret.

7. Indsæt det aftagelige staplerhoved i lumen og sørg for at pung-strengen på staplerhovedakselen går ind i pung-streng hakket



8. Indsæt instrumentet op til det lukkede hulrum med trokaren fuldt tilbagetrukket. Stræk trokaren helt ud og drej vingemøtrikken mod uret for at gennembore vævet. Skub vævet ned, indtil det orange bånd er synligt.

**Forsigtig: Hold trokaren synlig på alle tidspunkter for at undgå personskade eller**

### utilsigtede traumer på tilstødende områder.

9. Vedhæft igen den aftageligestaplerhoved ved at skubbe staplerhovedtakselen over trokaren og skubbe indtil det aftagelige staplerhoved klikker ind på sin plads.

**Forsigtig: IKKE klemme på tværs eller gribe om de låsende fjedre mens du forsøger at vedhæfte det aftagelige staplerhoved for at undgå optagelse af væv i staplerhovedakselen.**



10. Når du lukker instrumentet, hold da organsegmenter i korrekt orientering. Efterse at der ingen uvedkommende væv er. Drej vingemøtrikken med uret for at lukke instrumentet.

11. Når den endelige justeringsrotation udføres, bevæger den røde linje sig ind i midten af den grønne bjælke af indikatorvinduet. Hvis man udfører et let modtryk på den distale tarm under tilnærmelsen, kan man minimere risikoen for at uvedkommende væv inkorporeres i staplerens cylinder.

**Forsigtig: Hvis en usædvanlig indsats er nødvendig for at dreje vingemøtrikken hen så man kan se den røde streg i midten af den grønne linje i indikatoren, BRUG IKKE instrumentet.**



**12 Checkliste forud for affyringen:** Den røde linie er i midten af den grønne bjælke. Staplerhoveden skal være sikkert sat fast for at affyre instrumentet, træk den røde sikkerhed tilbage mod vingemøtrikken indtil det sidder i kroppen af instrumentet.



13 Frigør håndtaget, og klem så affyringshåndtaget med et fast, jævnt tryk. Kirurgen vil føle reduceret pres og høre et "klik" når instrumentet fuldender affyringscyklussen..

**Forsigtig: Manglende pres på håndtaget under affyringen, kan resultere i misdannede klips og / eller et ufuldstændigt snit. Dette kan resultere i intraoperative lækager. Sørg for, at håndtaget er komprimeret til den fulde udstrækning af sin**

## bevægelse.



14 Efter affyring slip da affyringshåndtaget, og lad det vende tilbage til sin oprindelige position. Efter håndtaget slippes, sættes sikkerhedsanordningen til låst position.

15. Åbn instrumentet ved at dreje vingemøtrikken mod uret. For en nem fjernelse åbn instrumentet kun en halv til tre kvart omdrejning. Når du er sikker på at staplerhoveden er fri for vævet, drej instrumentet 90 ° i begge retninger.



16. Træk forsigtigt tilbage og drej samtidig for at fjerne det åbne instrument.

17. At undersøge vævsprøverne fjern det aftagelige staplerhoved, skiven (hvis den findes), og vævsprøverne på rundknivens inderside. Tjek integriteten af de vævsprøver, som skal indgå i alle vævslagene. Mangelfulde vævsprøver viser en risiko for en lækage i anastomose, og i denne forbindelse skal en passende korrektion udføres.



## KLIPSESPECIFIKATIONS OVERSIGT











Q) STØRRELSEN AFKLIPSENE

R) CIRKA HØJDE PÅ DE LUKKEDE KLIPS (højden på "B")

S) YDER DIAMETER PÅ SKALLEN

T) ANTALLET AFKLIPS

U) VÆVS KOMPRESSIONS KRAV

	Q	R	S	T	U
24	 4.5mm	 1.8mm	24mm	1 8	1.8mm
26	 4.8mm	 2.0mm	26mm	2 0	2.0mm
29	 4.8mm	 2.0mm	29mm	2 4	2.0mm
32	 5.0mm	 2.2mm	32mm	3 0	2.2mm
34	 5.0mm	 2.2mm	34mm	3 2	2.2mm

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 130 ° F (54 ° C)

**Grapadora circular  
ES**

**FCSLWBE**



**LEA 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 reesterilizar este dispositivo debido a los riesgos de fallos, lesiones al paciente, contaminación e infección del paciente

**DESCRIPCIÓN**

La grapadora FCSLWBE™ coloca una fila circular, escalonada y doble de grapas de titanio en el tejido y corta el tejido sobrante, con lo que crea una anastomosis circular. El instrumento se activa apretando con firmeza la manilla hasta su límite. Existen cinco diámetros de grapadora de uso habitual: 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm o 34 mm.

**INDICACIONES**

Las grapadoras FCSLWBE™ pueden aplicarse en todo el tracto digestivo para crear anastomosis extremo-extremo, extremo-lateral y lateral-lateral

**CONTRAINDICACIONES**

1. Este dispositivo no está diseñado y no se vende para un uso diferente al indicado.
2. La grapadora FCSLWBE™ NO deberá utilizarse en tejidos que no tolerarían materiales de sutura convencionales ni técnicas de cierre convencionales, de acuerdo con la opinión del cirujano.
3. La grapadora FCSLWBE™ 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. Deberá seguir estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse fallos en el cierre, traumatismos tisulares, dehiscencia, desgarros tisulares y desplazamientos, o podría no alcanzarse la hemostasia.

4. En caso de que sea necesario un esfuerzo inusual al girar la tuerca de mariposa para la visualización de la línea roja en la parte media de la barra verde que se encuentra en la ventana del indicador, el instrumento NO deberá utilizarse.
5. Si el cartucho es demasiado grande para el diámetro de la estructura y el tejido se estira o se afina, la grapadora FCSLWBE™ NO deberá utilizarse. Pueden producirse fugas y estrechamientos en la anastomosis. (Consulte el gráfico de especificaciones de las grapas).
6. NO utilice la grapadora FCSLWBE™ a menos que haya suficiente tejido como para permitir una inversión adecuada de los bordes del tejido y asegurar la colocación de las grapas en los bordes invertidos. Deberá atarse una sutura de bolsa de tabaco de forma segura alrededor de la muesca de la bolsa de tabaco del yunque.
7. NO utilice la grapadora si no puede probar visualmente la hemostasia tras la activación.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

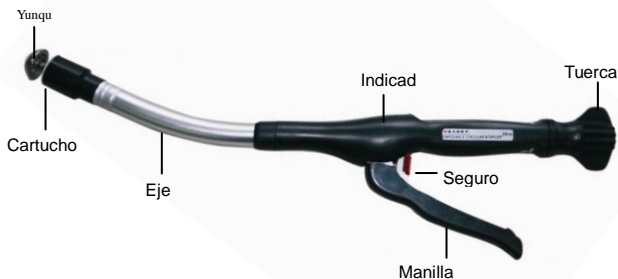
1. La radioterapia preoperatoria puede resultar en un grosor de tejido que supere el intervalo indicado para el tamaño seleccionado de grapa. El tratamiento prequirúrgico para el paciente precisa una gran atención. El tamaño de la grapa debe seleccionarse cuidadosamente.
2. Las suturas de bolsa de tabaco deben colocarse a menos de 2,5 mm del borde cortado del tejido para evitar un exceso de tejido en el cartucho y el yunque cerrados, lo que puede resultar en una malformación de la grapa o fugas.
3. Cuando atraviese el tejido con el trocar, el punto y el área de punción deberán visualizarse en todo momento para evitar daños involuntarios en las estructuras circundantes.
4. Antes de conectar el yunque al instrumento, deberá verificar que la banda naranja esté completamente visible. En caso de que la banda naranja no se pueda ver, es posible que no se alcance un ensamblaje adecuado del instrumento y el yunque.
5. Deberá asegurarse de que el espacio entre el cartucho y el yunque se haya cerrado de forma adecuada y el tejido esté comprimido. Antes de activar el instrumento, deberá inspeccionarlo para asegurarse de que la línea roja se encuentre en la parte media de la barra verde que se encuentra en la ventana del indicador.
6. Para activar el instrumento, deberá liberarse primero el bloqueo de seguridad rojo bajo la manilla y, a continuación, la manilla deberá apretarse con firmeza hasta su límite. Cuando active el instrumento, asegúrese de sentir una presión reducida de activación y escuchar un crujido cuando el instrumento complete el ciclo de activación. Si aprieta la manilla de forma parcial o incompleta, la grapa podría formarse incorrectamente o el cuchillo podría realizar un corte incompleto. Esto puede resultar en fugas intraoperatorias.
7. Cuando abra la grapadora antes de la extracción, dé entre cuatro y cuatro vueltas y media para abrir el instrumento.
8. Inspeccione siempre, tras retirar la grapadora, la línea de grapas para comprobar la hemostasia, así como la integridad de la anastomosis. Una hemorragia menor puede controlarse mediante la electrocauterización o las suturas manuales.
9. Deseche el instrumento una vez recogidas del eje las muestras de tejido.

10. Deberá inspeccionar las muestras de tejido («donuts») para comprobar que todas las capas de tejido se hayan incorporado en la anastomosis. Si las muestras no son completas, podría producirse una fuga y provocar un estrechamiento.

11. No reutilice ningún componente de los instrumentos desechables.

12. La aplicación de una combinación inadecuada del instrumento y el yunque provocará que la grapa se forme incorrectamente o que el corte sea inadecuado. Las grapas malformadas pueden comprometer la integridad de la línea de grapas, lo que puede conllevar una fuga o dehiscencia.

13. Este dispositivo se proporciona ESTÉRIL. Cada instrumento está diseñado para su uso en una ÚNICA intervención. DESÉCHELO DESPUÉS DE SU USO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.



## INSTRUCCIONES DE USO

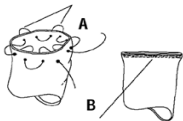
1. Saque la grapadora del envase. Abra el instrumento girando la tuerca de mariposa hacia la izquierda hasta que la banda naranja sea visible. Retire el protector.



2. Coloque suturas de bolsa de tabaco (A) en el órgano que se va a anastomosar. El cirujano también puede utilizar una técnica de luz cerrada (técnica de grapado doble o



triple) (B) en función de su juicio y experiencia.



3. Si utiliza una técnica de grapado doble, abra el instrumento girando la tuerca de mariposa hasta que la banda naranja sea visible.

4. Retire el yunque desmontable para exponer el trocar.

5. Gire la tuerca de mariposa hacia la derecha para retraer el trocar hasta que se alcance el tope.



6. Compruebe el trocar para comprobar que esté completamente retraído antes del paso siguiente. Nota: Si la aplicación elegida es una técnica de sutura de bolsa de tabaco, el instrumento también puede insertarse sin retirar el ensamblaje desmontable del yunque. Sin embargo, en este caso, antes de la inserción, el ensamblaje desmontable del yunque y la carcasa de las grapas deberán cerrarse girando la tuerca de mariposa hacia la derecha.

7. Inserte el yunque desmontable en la cavidad del órgano y fije la bolsa de tabaco sobre el eje del yunque por encima de la muesca de la bolsa de tabaco.



8. Inserte el instrumento en la cavidad del órgano con el trocar completamente retraído. Extienda el trocar por completo y gire la tuerca de mariposa hacia la izquierda para perforar el tejido. Empuje el tejido hacia abajo hasta que se vea la banda naranja.

**Precaución: Mantenga el trocar visible en todo momento para evitar lesiones personales o traumatismos involuntarios en las estructuras adyacentes.**

9. Vuelva a colocar el yunque desmontable deslizando el eje del yunque sobre el trocar y empujando hasta que el yunque desmontable encaje en su sitio.

**Precaución: NO inmovilice ni sujete los resortes de bloqueo cuando intente volver a conectar el yunque desmontable para evitar la inclusión de tejido en el eje del yunque.**



10. Mientras cierra el instrumento, mantenga los segmentos del órgano en la orientación adecuada. Inspecciónelo para garantizar que no haya tejido extraño. Gire la tuerca de mariposa hacia la derecha para cerrar el instrumento.

11. A medida que se realice la rotación de ajuste final, la línea roja se moverá hacia la parte media de la barra verde en la ventana del indicador. La aplicación de una contra-tracción en el intestino distal durante la aproximación podría minimizar el tejido excesivo incorporado al tubo de la grapadora.

**Precaución:** En caso de que sea necesario un esfuerzo inusual al girar la tuerca de mariposa para la visualización de la línea roja en la parte media de la barra verde que se encuentra en la ventana del indicador, **NO** utilice el instrumento.



12. **Lista de comprobación previa a la activación:** La línea roja está en la zona media de la barra verde. El yunque está bien conectado. Para activar el instrumento, tire del bloqueo de seguridad rojo hacia la tuerca de mariposa hasta que se asiente en el cuerpo del instrumento.



13. Una vez liberada, apriete la manilla de activación mediante una presión firme y estable. El cirujano notará una presión reducida de activación y escuchará un crujido cuando el instrumento complete el ciclo de activación.

**Precaución:** Si no se aprieta la manilla hasta el límite durante la activación, la grapa podría formarse incorrectamente o el corte del cuchillo podría ser incompleto. Esto puede resultar en fugas intraoperatorias. Asegúrese de que la manilla esté comprimida hasta el límite de su recorrido.



14. Después de la activación, libere la manilla de activación y permita que vuelva a su posición original. Una vez liberada la manilla, devuelva el bloqueo de seguridad a la posición de bloqueo.

15. Habrá el instrumento girando la tuerca mariposa en contra las agujas del reloj. Para facilitar las operaciones de extracción, abra el instrumento dando de media vuelta a tres cuartos de vuelta a la tuerca de mariposa. Para asegurarse que el yunque está libre de tejidos, de giros de 90° al instrumento en ambas direcciones.



16. Aplicar una suave tracción hacia atrás y al mismo tiempo vaya dando giros al retirar el instrumento abierto.

17. Para inspeccionar los donuts, retire el yunque extraíble, la arandela de corte (si existe),

	<b>Q</b>	<b>R</b>	<b>S</b>	<b>T</b>	<b>U</b>
--	----------	----------	----------	----------	----------

y los donuts dentro de la cuchilla circular. Examine la integridad de los «donuts», que deberían estar intactos con todas las capas de tejidos incluidas. Los «donuts» incompletos indican un riesgo de fugas en la anastomosis y que deben realizarse las reparaciones pertinentes.



#### GRÁFICO DE ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

Q) TAMAÑO DE LA GRAPA

R) ALTURA APROXIMADA DE GRAPA CERRADA (ALTURA DE «B») DE LA GRAPA

S) DIÁMETRO EXTERNO DEL ARMAZÓN

T) NÚMERO DE GRAPAS

U) REQUISITO DE COMPRESIÓN TISULAR

24	 4.5mm	 1.8mm	24mm	18	1.8mm
26	 4.8mm	 2.0mm	26mm	20	2.0mm
29	 4.8mm	 2.0mm	29mm	24	2.0mm
32	 5.0mm	 2.2mm	32mm	30	2.2mm
34	 5.0mm	 2.2mm	34mm	32	2.2mm

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITAR UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

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

### Agrafe circulaire

FR

FCSLWBE



**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES**

#### INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce manuel N'EST PAS une référence pour les techniques chirurgicales mais un matériel d'appui pour l'utilisation de ce produit qui a été conçu, testé et produit uniquement pour un patient. Il N'EST PAS recommandé que cet appareil soit réutilisé ou retraité ou re-stérilisé du fait des risques d'échec, blessure de patient, contamination et infection de patient.

#### DESCRIPTION

L'agrafeuse FCSLWBE™ a des agrafes à deux colonnes de titane circulaires à deux niveaux dans le tissu et recoupe le tissu excédent et crée une anastomose circulaire. L'appareil peut être actionné lorsque le manche est bien pressé. Il existe 5 diamètres généralement utilisés : 24mm, 26mm, 29mm, 32mm ou 34mm.

#### INDICATIONS

Les agrafeuses FCSLWBE™ ne peuvent pas être appliquées sur le tube digestif pour créer

des anastomoses d'extrémité-à-extrémité, extrémité-à-côté et côté-à-côté.

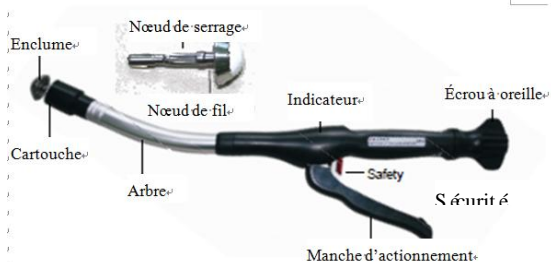
### **CONTREINDICATIONS**

1. Cet appareil n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé en dehors des cas indiqués.
2. L'agrafeuse FCSLWBE™ ne DOIT PAS être utilisée sur les tissus qui ne toléreraient pas de matériaux de suture conventionnels ou des techniques de fermeture conventionnelles selon l'avis du chirurgien.
3. L'agrafeuse FCSLWBE™ N'EST PAS approprié pour une utilisation sur un tissu qui pouvant pas convenablement se compresser ou moins que les conditions de compression spécifiées. Ces instructions doivent être respectées, faute de quoi il y a des risques d'échec de fermeture, traumatisme de tissu, déhiscence, déchirure de tissu et déplacement et/ou d'hémostase.
4. L'appareil NE DOIT PAS être utilisé si des efforts inhabituels sont nécessaires lorsque l'on tourne écrou à oreille pour la visualisation de la ligne rouge au milieu de la barre verte de la fenêtre de l'indicateur.
5. Si la cartouche est trop grande pour le diamètre de la structure et que le tissu est étiré ou réduit, l'agrafeuse FCSLWBE™ NE DOIT PAS être utilisée. Il pourrait y avoir fuite ou étroitesse dans l'anastomose. (Voir le tableau de spécification d'agrafe).
6. Ne PAS utiliser l'agrafeuse FCSLWBE™ s'il n'y a pas assez de tissu permettant une bonne inversion des bords de tissu et un placement sécurisé des agrafes dans les bords inversés. La suture des fils doit être bien serrée autour du nœud des fils de l'enclume.
7. NE PAS utiliser l'agrafeuse si l'hémostase ne peut pas être identifiée à vue après l'actionnement.

### **AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**

1. La radiothérapie préopératoire peut causer l'épaississement du tissu au-delà de la gamme indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Le traitement pré-chirurgical sur le patient mérite une attention particulière. La taille d'agrafe doit être bien sélectionnée.
2. Les sutures de fils doivent être placées à moins de 2.5mm du bord de coupure du tissu pour éviter l'excès de tissu dans l'enclume fermée et la cartouche. Cette situation pouvant entraîner une déformation d'agrafe ou une fuite.
3. Lorsque le tissu est percé avec le trocart d'appareil, le point et le site d'insertion doivent être visibles à tout moment afin d'empêcher un dommage occasionnel aux structures environnantes.
4. Avant la fixation de l'enclume sur l'appareil, il faudrait vérifier que la Bande Orange est totalement visible. Si la Bande Orange est invisible, vous ne pouvez pas obtenir un bon assemblage de l'appareil et de l'enclume.
5. Vous devez vous assurer que l'espace entre la cartouche et l'enclume est convenablement fermé et que le tissu est comprimé. Avant d'actionner l'appareil, il faut l'inspecter pour s'assurer que la ligne rouge est au milieu de la barre verte de la fenêtre de l'indicateur.
6. Pour actionner l'appareil, le point de sécurité sous le manche doit d'abord être relâché. Ensuite, le manche doit être pressé fermement jusqu'à sa limite. Lorsque vous actionnez l'appareil, assurez-vous que vous sentez une pression de déclenchement réduite et que

- vous entendez un "crunch" lorsque l'appareil termine son cycle d'actionnement. La pression partielle ou incomplète du manche peut entraîner une formation d'agrafe inacceptable et/ou une coupe incomplète. Cela peut entraîner des fuites intraopératoires.
- Lorsque vous ouvrez l'agrafeuse avant le retrait, ouvrez l'appareil à quatre tours et demi
7. Après avoir retiré l'agrafeuse, il faut toujours inspecter la ligne d'agrafe pour l'hémostase et l'intégrité de l'anastomose doit toujours être vérifiée. Un petit écoulement sanguin peut être contrôlé par des sutures manuelles ou une cautérisation électrique.
8. Débarrassez-vous de l'appareil après que les échantillons de tissu soient retirés de l'arbre.
9. Les échantillons de tissu (« morceaux ») doivent être inspectés pour vérifier que toutes les couches de tissu ont été intégrées à l'anastomose. Si les échantillons ne sont pas complets, une fuite peut s'ensuivre et entraîner un rétrécissement.
10. Ne pas réutiliser les composants d'appareils jetables.
11. L'application d'un appareil inapproprié et la combinaison d'enclume entraînera une déformation d'agrafe ou un échec de coupure. Les agrafes déformées peuvent compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafe pouvant ainsi entraîner une fuite ou une rupture.
12. Cet appareil est fourni STERILE. Chaque appareil est conçu pour une utilisation UNIQUE. JETER APRES USAGE. NE PAS RESTERILISER.

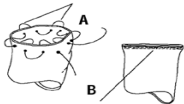


## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Sortez l'agrafeuse de l'emballage. Ouvrez l'appareil en tournant l'écrou à oreille dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la bande orange soit visible. Retirez le protecteur.



2. Placez les sutures de fils (A) dans l'organe à soumettre à l'anastomose. Le chirurgien peut alternativement utiliser une technique lumen fermé (technique de double ou triple agrafage) (B) selon son expérience et son jugement.



3. Lorsqu'une technique d'agrafage double est employée, ouvrez l'appareil en tournant l'écrou à oreille jusqu'à ce que la bande orange soit visible.

4. Retirez l'enclume amovible pour exposer le trocart.

5. Tournez l'écrou à oreille dans le sens des aiguilles d'une montre pour retirer le trocart jusqu'à ce qu'il atteigne son point d'arrêt.



6. Vérifiez que le trocart est complètement rétracté avant de passer à l'étape suivante.

**Note :** l'appareil peut aussi être inséré sans que l'assemblage d'enclume amovible soit retiré si une technique de suture de fil est privilégiée. Dans ce cas, avant l'insertion, l'assemblage d'enclume amovible et la cage d'agrafe doivent être fermés en faisant tourner l'écrou à oreille dans le sens des aiguilles d'une montre.

7. Insérez l'enclume amovible dans le lumen et sécurisez le fil dans l'arbre de l'enclume sur le nœud du fil.



8. Insérez l'appareil jusqu'au lumen fermé avec le trocart rétracté. Étendez complètement le trocart et faites roter l'écrou à oreille dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre pour percer le tissu. Poussez le tissu jusqu'à ce que la bande orange soit visible.

**Attention :** Gardez le trocart visible tout le temps pour éviter une blessure ou un traumatisme occasionnel des structures adjacentes

9. Refixez l'enclume amovible en faisant glisser l'arbre de l'enclume sur le trocart et en poussant jusqu'à ce que l'enclume amovible claque dans sa position assise.

**Attention :** Ne pas fermer ou serrer les ressorts de verrouillage pendant que vous

**refixez l'enclume amovible pour éviter l'inclusion de tissu dans l'arbre de l'enclume.**



10. Lorsque vous fermez l'appareil, gardez les segments d'organe dans la bonne direction. Inspectez-les pour vous assurer qu'il n'y a pas de tissus à l'extérieur. Tournez l'écrou à oreille dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer l'appareil.

11. Lorsque vous fermez l'appareil, gardez les segments d'organe dans la bonne direction. Inspectez-les pour vous assurer qu'il n'y a pas de tissus à l'extérieur. Tournez l'écrou à oreille dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer l'appareil.

**Attention : Si un effort inhabituel est nécessaire pour tourner l'écrou à oreille pour visualiser la ligne rouge au milieu de la barre verte de la fenêtre de l'indicateur, NE PAS utiliser l'appareil.**



12. **Liste de vérification avant l'actionnement** : ligne Rouge au milieu de la barre verte. L'enclume est bien fixée. Pour actionner l'appareil, poussez la sécurité rouge à l'arrière vers l'écrou à oreille jusqu'à ce qu'elle se loge dans le corps de l'appareil.



13. Une fois relâché, pressez le manche d'actionnement en appliquant une pression croissante et fermez. Le chirurgien sentira une pression de déclenchement réduite et entendra un « crunch » lorsque l'appareil aura terminé le cycle d'actionnement.

**Attention : Si vous ne pressez pas totalement le manche pendant l'actionnement, cela peut entraîner une formation d'agrafe non acceptable et/ou une coupe incomplète. De même, ceci peut entraîner des fuites intraopératoires. Assurez-vous que le manche est totalement compressé lors de son déplacement.**





14. Après l'actionnement; relâchez le manche d'actionnement et laissez-le rentrer dans sa position originale. Après le relâchement du manche, remettez la sécurité dans sa position de verrouillage.



15. Ouvrez l'appareil en tournant l'écrou à oreille dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre. Pour un retrait facile, ouvrez l'appareil d'un demi-tour ou des révolutions de trois quart. Pour s'assurer l'enclume n'a pas de tissu, faites roter l'appareil à 90° dans les deux sens.

16. Appliquez une traction lente et faites tourner simultanément pour retirer l'appareil ouvert.

17. Pour inspecter les coussins, retirez l'enclume amovible, la rondelle (si nécessaire) et les coussins du couteau circulaire. Examinez les coussins qui doivent être intacts avec toutes les couches de tissu. Les coussins incomplets indiquent un risque de fuite dans l'anastomose et des réparations s'imposent.



#### **TABLEAU DE SPECIFICATION D'AGRAFE**





Q) TAILLE D'AGRAFE







R) HAUTEUR APPROXIMATIVE D'AGRAFE FERMEE (HAUTEUR DE « B »)

S) CARTOUCHE HORS DIAMETRE

T) NOMBRE D'AGRAFES

U) CONDITION DE COMPRESSION DE TISSU

	<b>Q</b>	<b>R</b>	<b>S</b>	<b>T</b>	<b>U</b>
<b>24</b>	 4,5 mm	 1,8 mm	24 mm	18	1,8 mm
<b>26</b>	 4,8 mm	 2,0 mm	26 mm	20	2,0 mm

29	 4,8 mm	 2,0 mm	29 mm	24	2,0 mm
32	 5,0 mm	 2,2 mm	32 mm	30	2,2 mm
34	 5,0 mm	 2,2 mm	34 mm	32	2,2 mm

**CONSERVER A LA TEMPERATURE AMBIANTE.**

**EVITER UNE EXPOSITION PROLONGEE AUX TEMPERATURES ELEVEES.**

**NE PAS EXPOSER AUX TEMPERATURES SUPERIEURES A 130°F (54°C).**

### Sutratrice circolare

IT

FCSLWBE



**LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO**

#### NOTE IMPORTANTI

Il presente manuale d'istruzioni NON è un punto di riferimento per quanto riguarda le tecniche chirurgiche, ma è solo un materiale di supporto per l'uso di questo prodotto che è stato creato, collaudato e fabbricato per essere usato nei confronti di un solo paziente. NON si raccomanda di riutilizzare, riciclare o risterilizzare il dispositivo, a causa dei rischi di malfunzionamento, lesioni al paziente, contaminazione, nonché infezione del paziente.

#### DESCRIZIONE

La sutratrice FCSLWBE™ applica file circolari sfalsate doppie di graffette in titanio sul tessuto e taglia il tessuto eccessivo per creare l'anastomosi circolare. Lo strumento può essere attivato quando la leva è premuta così strettamente quanto è possibile. Ci sono 5 diametri in uso comune, la sutratrice di 24, 26, 29, 32 o 34 mm.

#### INDICAZIONI

Le sutratrici FCSLWBE™ possono essere usate nell'apparato digerente ovunque per

creare l'anastomosi "fondo al fondo", "fondo al lato" e "lato al lato".

### **CONTROINDICAZIONI**

1. Il presente dispositivo non è creato, venduto o inteso ad essere utilizzato in nessun altro modo, ad eccezione del modo indicato.
2. La suturatrice FCSLWBE™ NON deve essere usata sui tessuti che non sarebbero adatti ai materiali di sutura convenzionali o alle tecniche di chiusura convenzionali, in base alla opinione del chirurgo.
3. La suturatrice FCSLWBE™ NON è adatta all'uso su qualsiasi tessuto che non può comprimersi facilmente o che si comprime a una misura inferiore dei requisiti specificati per la compressione. E' necessario attenersi a queste istruzioni, nel caso contrario possono avere luogo la mancata chiusura, trauma del tessuto, deiscenza, lacerazione del tessuto ed erroneo posizionamento e/o l'emostasi forse non sarà ottenuta.
4. Lo strumento NON deve essere usato se ci vuole uno sforzo inconsueto nel ruotare la manopola per visualizzare la linea rossa nel mezzo della striscia verde nel finestrino dell'indicatore.
5. Se il caricatore è troppo grande per il diametro della struttura e il tessuto è teso o logorato, la suturatrice FCSLWBE™ NON deve essere usata. Nell'anastomosi possono accadere fuoruscita o strozzatura (vedi la tabella "Specificazione delle graffette").
6. NON utilizzare la suturatrice FCSLWBE™, se non c'è abbastanza tessuto per consentire la giusta inversione degli orli dei tessuti e per consentire una collocazione sicura delle graffette negli orli invertiti. La sutura a borsa di tabacco deve essere serrata fermamente attorno l'incavo a borsa di tabacco sulla testina.
7. NON utilizzare la suturatrice se l'emostasi non può essere verificata visualmente dopo aver azionato lo strumento.

### **AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI**

1. La radioterapia preoperatoria può far sì che lo spessore del tessuto supera la scala indicata per la misura selezionata della graffetta. Il trattamento del paziente prima dell'operazione richiede molta attenzione. La misura della graffetta deve essere selezionata attentamente.
2. Le suture a borsa di tabacco devono essere posizionate a meno di 2, 5 mm dall'orlo tagliato del tessuto per evitare che ci sia il tessuto eccessivo all'interno della testina chiusa e del caricatore, il che può risultare nella formazione irregolare delle graffette o nella fuoruscita.
3. Perforando il tessuto con lo strumento "tre quarti", il punto di perforazione e l'area circostante devono essere visibili tutto il tempo per prevenire danni di negligenza alle strutture circostanti.
4. Prima di unire la testina allo strumento, verificare che il Cerchio Arancione sia completamente visibile. Se il Cerchio Arancione non si vede, la correttezza del montaggio dello strumento e della testina può essere compromessa.
5. Assicurarsi che lo spazio tra il caricatore e la testina sia chiuso in modo dovuto e che il tessuto sia compresso. Prima di azionare lo strumento, esaminare e confermare che la linea rossa si trova nel mezzo del finestrino dell'indicatore.

6. Per azionare lo strumento, prima togliere la sicura sotto la leva e poi premere la leva forte, così lontano quanto è il suo limite. Azionando lo strumento, assicurarsi che si possa percepire la pressione ridotta del grilletto e che si possa sentire uno "scricchiolio", quando lo strumento sta completando il suo ciclo di azione. Le pressioni parziali o incomplete della leva possono risultare nella formazione inaccettabile delle graffette e/o incompleto taglio della lama. Questo può dimostrarsi nelle fuoruscite inoperabili.

7. Aprendo la suturatrice prima della sua rimozione, per una rimozione facile, aprire lo strumento solo dalla metà ai tre quarti della rotazione.

8. Dopo aver rimosso la suturatrice, esaminare sempre la linea fatta dalla suturatrice per l'emostasi e verificare l'integrità dell'anastomosi. Le emorragie di lieve entità possono essere controllate a mezzo elettrocauterizzazione o a mezzo suture fatte a mano.

9. Buttare via lo strumento dopo aver preso i campioni del tessuto dall'asta.

10. I campioni del tessuto (a forma di frittelle dolci "donuts") devono essere esaminati per verificare che tutti gli strati del tessuto siano stati incorporati nell'anastomosi. Se i campioni non sono completi, può capitare una fuoruscita che comporterà una strozzatura.

11. Non riutilizzare qualsiasi componente degli strumenti monouso.

12. Applicazione di uno strumento unito con la testina in un modo incorretto può risultare nella formazione irregolare delle graffette o nell'impossibilità di fare un taglio giusto. Le graffette irregolari possono compromettere l'integrità della linea delle graffette, questo può comportare fuoriuscita o scissione.

13. Il dispositivo viene fornito STERILE. Ogni strumento è stato creato per l'uso in una SINGOLA procedura. BUTTARE VIA DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

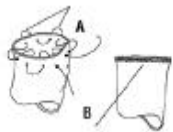


## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Tirare la suturatrice fuori dall'imballaggio. Aprire lo strumento, ruotando la manopola in senso antiorario fino a che il cerchio arancione non sia visibile. Rimuovere il protettore.



2. Confezionare suture a borsa di tabacco (A) sugli organi che devono essere anastomizzati. Oppure il chirurgo può scegliere la tecnica di chiusura a cellula (B) (tecnica di mettere le graffette in due o tre file), in base alla sua esperienza e giudizio.



3. Se è utilizzata la tecnica della doppia fila di graffette, aprire lo strumento, ruotando la manopola fino a che il cerchio arancione non sia visibile.

4. Rimuovere la testina staccabile per esporre i trequarti.

5. Ruotare la manopola in senso orario per tirare indietro i trequarti fino alla fine.



6. Controllare i trequarti per verificare che sia stato tirato indietro completamente prima di procedere.

Nota: Lo strumento può essere inserito senza rimuovere la testina staccabile, se l'applicazione preferibile è la tecnica della sutura a borsa di tabacco. Tuttavia, in questo caso, prima dell'inserzione, è necessario chiudere il gruppo testina-caricatore, ruotando la manopola in senso orario.

7. Inserire la testina staccabile nella cavità del tubo e serrare la sutura a borsa di tabacco sul perno della testina sopra l'incavo a borsa di tabacco.



8. Inserire lo strumento fino alla chiusura del tubo, mentre i trequarti è completamente tirato indietro. Estendere i trequarti al massimo e ruotare la manopola in senso antiorario per perforare il tessuto. Premere il tessuto fino a che non diventi visibile il cerchio arancione.

**Attenzione: rendere i trequarti sempre visibile per evitare lesioni alle persone o traumi alle strutture adiacenti.**

9. Riattaccare la testina staccabile, scorrendo il perno della testina via il tre quarti e spingendo avanti fino a che la testina staccabile si scatti nella sua posizione completamente fissata.

**Attenzione: NON stringere o tenere le molle di serratura, quando si cerca di riattaccare la testina staccabile, per evitare l'inclusione del tessuto nel perno della testina.**



10. Chiudendo lo strumento, controllare che i segmenti degli organi siano nella posizione corretta. Esaminare per assicurarsi che nessun tessuto estraneo sia stato intrappolato. Ruotare la manopola in senso orario per chiudere lo strumento.

11. Quando si effettua la rotazione finale di regolazione, la linea rossa si muove nel mezzo della striscia verde del finestrino dell'indicatore. Applicando una trazione delicata sull'intestino distale nella direzione opposta è possibile minimizzare l'incorporazione dei tessuti eccessivi nella canna della suturatrice.

**Attenzione: NON utilizzare lo strumento, se ci vuole uno sforzo inconsueto nel ruotare la manopola per visualizzare la linea rossa nel mezzo della striscia verde del finestrino dell'indicatore.**



12. **Prima dell'azione controllare quanto segue:** La linea rossa è nel mezzo della striscia verde. La testina è attaccata fermamente.

Per azionare lo strumento, tirare indietro la sicura nella direzione della manopola, fino a che non sia collocata nel corpo dello strumento.



13. Dopo di che **con manovra decisa si aziona la leva.** Il chirurgo percepirà la pressione ridotta del grilletto e sentirà uno "scricchiolio", quando lo strumento sta completando il suo

ciclo di azione.

**Attenzione:** Le pressioni parziali o incomplete della leva possono risultare nella formazione inaccettabile delle graffette e/o incompleto taglio della lama. Questo può dimostrarsi nelle fuoruscite inoperabili. Assicurare che la leva è compressa fino al compimento della sua corsa.



14. Dopo l'azione rilasciare la leva e lasciarla tornare nella sua posizione originale. Dopo aver rilasciato la leva, ritornare la sicura nella posizione di bloccaggio.



15. Aprire lo strumento, ruotando la manopola in senso antiorario. Per una rimozione facile, aprire lo strumento solo dalla metà ai tre quarti di una rotazione. Per assicurarsi che la testina sia libera dal tessuto, ruotare lo strumento a 90° gradi in ambedue le direzioni.

16. Applicare una delicata trazione indietro e nello stesso tempo ruotare per togliere lo strumento aperto.

17. Per esaminare i campioni del tessuto "donuts", rimuovere la testina staccabile, la rondella (se presente) ed i campioni dall'interno della lama circolare. Esaminare l'integrità dei campioni che devono essere intatti, con tutti gli strati presenti. I campioni incompleti indicano che c'è un rischio di fuoruscita nell'anastomosi e che è necessario fare le riparazioni dovute.



#### **TABELLA "SPECIFICAZIONI DELLE GRAFFETTE"**











Q) MISURA DELLE GRAFFETTE

R) ALTEZZA APPROSSIMATIVA DELLE GRAFFETTE NELLA POSIZIONE CHIUSA (ALTEZZA DEL B)

S) DIAMETRO ESTERNO DELL'INVOLUCRO

T) NUMERO DI GRAFFETTE

U) REQUISITI DI COMPRESSIONE DEL TESSUTO

	Q	R	S	T	U
24	 4,5 mm	 1,8 mm	24 mm	18	1,8 mm
26	 4,8 mm	 2,0 mm	26 mm	20	2,0 mm
29	 4,8 mm	 2,0 mm	29 mm	24	2,0 mm
32	 5,0 mm	 2,2 mm	32 mm	30	2,2 mm
34	 5,0 mm	 2,2 mm	34 mm	32	2,2 mm

**CONSERVARE ALLA TEMPERATURA D'AMBIENTE.**

**EVITARE DI SOTTOPORRE A LUNGO ALLE TEMPERATURE ELEVATE.**

**NON SOTTOPORRE ALLA TEMPERATURA CHE SUPERA 130° F (54° C).**

### Stapler okrężny

PL

FCSLWBE



**PROSIMY UWAGAŃNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE PRZED UŻYCIEM PRODUKTU.**

#### WAŻNE INFORMACJE

Niniejsza broszura NIE opisuje technik chirurgicznych, lecz stanowi jedynie materiał pomocniczy na temat sposobu użycia opisanego produktu, który został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany do użycia tylko u jednego pacjenta. NIE sugeruje się ponownego używania, ponownego przetwarzania ani resterylizacji tego narzędzia ze względu na ryzyko nieskuteczności, urazu u pacjenta, zanieczyszczenia, jak też zakażenia u pacjenta.

#### OPIS

Stapler FCSLWBE™ pozwala założyć okrężne, podwójne rzędy zszywek tytanowych w tkance i wykonać resekcję nadmiaru tkanki, w wyniku czego powstaje okrężne zespolenie. Narzędzie można aktywować po silnym ściśnięciu uchwytu do oporu. Staplery są dostępne w 5 często wykorzystywanych średnicach: 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm oraz 34 mm.

#### WSKAZANIA



Staplerów FCSLWBE™ można używać w całym przewodzie pokarmowym do tworzenia zespoлей typu „koniec do końca”, „koniec do boku” oraz „bok do boku”.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

1. Opisane urządzenie nie jest zaprojektowane, sprzedawane ani przeznaczone do żadnych zastosowań innych niż opisane w dokumentacji.
2. Staplera FCSLWBE™ NIE należy używać do tkanek, które w ocenie chirurga nie tolerują konwencjonalnych materiałów szwów lub konwencjonalnych technik zamykania.
3. Stapler FCSLWBE™ NIE nadaje się do użycia w jakichkolwiek tkankach, które nie poddają się łatwej kompresji lub ulegają kompresji w stopniu mniejszym niż wymagany zgodnie ze specyfikacją. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może doprowadzić do nieskuteczności zamknięcia, uszkodzenia tkanek, rozejścia się tkanek w linii zespolenia, rozerwania tkanek oraz przemieszczenia, jak też mogą wystąpić trudności z uzyskaniem hemostazy.
4. Narzędzia NIE należy używać, jeżeli przy obracaniu nakrętki motylkowej w celu uwidocznienia czerwonej linii na środku zielonego paska w okienku wskaźnika wymagane jest użycie nadmiernej siły.
5. Jeżeli ładunek jest zbyt duży dla średnicy struktury anatomicznej, a tkanka ulega rozciągnięciu lub ścieńczeniu, wówczas NIE należy używać staplera FCSLWBE™. Grozi to bowiem nieszczelnością i zwężeniem w miejscu zespolenia. (Patrz karta specyfikacji zszywek.)
6. NIE należy używać staplera FCSLWBE™, jeżeli nie jest dostępna wystarczająca ilość tkanki do prawidłowego wywinięcia krawędzi tkanki i bezpiecznego założenia zszywek na wywinionych krawędziach. Wokół wcięcia na szew kapciuchowy na kowadło należy bezpiecznie zawiązać szew kapciuchowy.
7. NIE NALEŻY używać staplera, jeżeli nie ma możliwości wzrokowego potwierdzenia hemostazy po uruchomieniu urządzenia.

### **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować, że grubość tkanki będzie przekraczała zalecany zakres dla wybranego rozmiaru zszywek. Należy zwrócić szczególną uwagę na leczenie stosowane u pacjenta przed zabiegiem. Należy też starannie dobrać rozmiar zszywek.
2. Szwy kapciuchowe należy zakładać mniej niż 2,5 mm od krawędzi przeciętej tkanki w celu uniknięcia umieszczenia nadmiernej ilości tkanki w zamkniętym kowadło i kasecie, co może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek lub nieszczelność zespolenia.
3. Podczas przebijania tkanki trokarem narzędzia należy zapewnić przez cały czas widoczność czubka narzędzia i miejsca nakłucia w celu uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia struktur otaczających.
4. Przed umocowaniem kowadła do narzędzia należy upewnić się, czy pomarańczowa opaska jest całkowicie widoczna. Jeżeli pomarańczowej opaski nie widać, wówczas może nie być możliwe prawidłowe zmontowanie narzędzia i kowadła.
5. Upewnić się, czy przestrzeń pomiędzy kasetą i kowadłem jest odpowiednio zamknięta, a

tkanka jest uciśnięta. Przed uruchomieniem narzędzia należy sprawdzić i potwierdzić, czy na środku zielonego paska w okienku wskaźnika widoczna jest czerwona linia.

6. Aby uruchomić narzędzie, należy najpierw zwolnić czerwoną blokadę bezpieczeństwa pod uchwytem, a następnie ścisnąć uchwyt do oporu. Podczas uruchamiania urządzenia należy upewnić się, czy odczuwalny jest spadek oporu spustu i czy słyszalny jest dźwięk „chrupnięcia” w chwili, gdy urządzenie kończy cykl działania. Częściowe lub niepełne ściśnięcie uchwyty może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek i/lub niecałkowite przecięcie tkanek. Może to spowodować śródoperacyjny przeciek.

7. W celu łatwego usunięcia należy otwierać narzędzie tylko o pół do trzech czwartych obrotu podczas otwierania staplera przed jego usunięciem.

8. Po usunięciu staplera należy zawsze sprawdzić linię zszywek pod kątem hemostazy oraz miejsce zespolenia pod kątem integralności. Niewielkie krwawienie można opanować przy użyciu narzędzi elektrochirurgicznych lub przez ręczne założenie szwów.

9. Po wyjęciu próbek tkanek z trzonu narzędzie należy wyrzucić.

10. Należy sprawdzić próbki tkanek („obwarzanki”) w celu upewnienia się, czy wszystkie warstwy tkanek zostały objęte zespoleniem. Jeżeli próbki są niepełne, może to skutkować nieszczelnością lub zwężeniem w miejscu zespolenia.

11. Nie należy używać ponownie żadnych elementów narzędzi przeznaczonych do użytku jednorazowego.

12. Zastosowanie nieprawidłowo dopasowanej kombinacji narzędzia i kowadła może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek i niewłaściwe przecięcie tkanek. Nieprawidłowe uformowanie zszywek może ograniczać integralność w linii zszywek, co może skutkować przeciekiem lub rozerwaniem w miejscu zespolenia.

13. Opisane urządzenie jest dostarczane w postaci STERYLNEJ. Każde urządzenie jest przeznaczone do użycia tylko podczas JEDNEGO zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE RESTERYLIZOWAĆ.

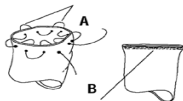


## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć stapler z opakowania. Otworzyć narzędzie, obracając nakrętkę motylkową w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do pojawienia się pomarańczowej opaski. Zdjąć osłonkę ochronną.



2. Założyć szwy kapciuchowe (A) na narzędzia przeznaczone do zespolenia. Alternatywnie chirurg może użyć techniki zamkniętego światła (technika podwójnego lub potrójnego zszywania) (B), w oparciu o swoje doświadczenie oraz ocenę.



3. W przypadku stosowania techniki podwójnego zszywania należy otworzyć narzędzie, obracając nakrętkę motylkową aż do pojawienia się pomarańczowej opaski.
4. Zdjąć odłączane kowadło, aby odsłonić trokar.
5. Obracać nakrętkę motylkową zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu.



6. Przed kontynuowaniem należy sprawdzić trokar, aby upewnić się, czy został on całkowicie wciągnięty.

Uwaga: Narzędzie można również wprowadzić bez zdejmowania odłączanego zespołu kowadła, jeżeli preferowaną techniką stanowi użycie szwu kapciuchowego. Jednak w takim przypadku przed wprowadzeniem narzędzia odłączany zespół kowadła i obudowę zszywek należy zamknąć, obracając nakrętkę motylkową zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

7. Wprowadzić odłączane kowadło do światła i zabezpieczyć szew kapciuchowy na trzonie kowadła, ponad wcięciem na szew kapciuchowy.



8. Wprowadzić narzędzie do światła zamykanego narzędzia przy całkowicie wciągniętym trokarze. Całkowicie wysunąć trokar i obrócić nakrętkę motylkową przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby przebić tkankę. Popchnąć tkankę w dół aż do uwidocznienia pomarańczowej opaski.

**Uwaga: Trokar powinien być przez cały czas widoczny, aby uniknąć obrażeń ciała lub przypadkowego uszkodzenia sąsiadujących struktur.**

9. Ponownie założyć odłączane kowadło, przesuwając trzon kowadła ponad trokarem i popychając go, tak aby odłączane kowadło uległo zatrzaśnięciu w pozycji osadzonej.

**Uwaga: NIE należy zaciskać ani chwytać sprężyn blokujących podczas próby ponownego umocowania odłączanego kowadła w celu uniknięcia wciągnięcia tkanki do trzonu kowadła.**



10. Podczas zamykania narzędzia odcinki narządu powinny pozostawać w odpowiednim ułożeniu. Należy upewnić się, czy **nie** zostały przypadkowo uchwycone inne tkanki. Obracać nakrętkę motylkową zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć narzędzie.

11. Podczas wykonywania końcowego obrotu regulacyjnego czerwona linia przesuwa się na środek zielonego paska w okienku wskaźnika. Delikatne pociągnięcie dystalnej części jelita podczas zbliżania może zminimalizować nadmiar tkanki uchwycony w tulei staplera.

**Uwaga: Narzędzia NIE NALEŻY używać, jeżeli przy obracaniu nakrętki motylkowej w celu uwidocznienia czerwonej linii na środku zielonego paska w okienku wskaźnika wymagane jest użycie nadmiernej siły.**



12. **Lista kontrolna przed uruchomieniem:** Czerwona linia znajduje się na środku zielonego paska. Kowadło jest bezpiecznie umocowane.

Aby uruchomić narzędzie, należy odciągnąć czerwoną blokadę bezpieczeństwa w kierunku nakrętki motylkowej, aż do jej osadzenia w korpusie narzędzia.



13. Po zwolnieniu blokady należy **ściśnąć uchwyt uruchamiający, stosując mocny, jednostajny ucisk**. Chirurg powinien wyczuć spadek oporu spustu i usłyszeć dźwięk

„chrupnięcia” w chwili, gdy urządzenie kończy cykl działania.

**Uwaga: Niecałkowite ściśnięcie uchwytu podczas uruchamiania może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek i/lub niecałkowite przecięcie tkanek. Może to spowodować śródoperacyjny przeciek. Należy upewnić się, czy uchwyt jest ściśnięty do oporu.**



14. Po uruchomieniu zwolnić uchwyt uruchamiający i przywrócić go do położenia początkowego. Po zwolnieniu uchwytu należy przywrócić blokadę bezpieczeństwa do pozycji zablokowanej.

15. Otworzyć narzędzie, obracając nakrętkę motylkową w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. W celu łatwego usunięcia należy otwierać narzędzie tylko o pół do trzech czwartych obrotu. Aby upewnić się, czy kowadło jest wolne od tkanek, obrócić narzędzie o 90° w obu kierunkach.



16. Delikatnie pociągnąć urządzenie, jednocześnie je obracając, aby wycofać otwarte narzędzie.

17. Aby sprawdzić „obwarzanki” tkanek, zdjąć odłączane kowadło, podkładkę (jeżeli występuje) i wyjąć próbki tkanek z okrężnego noża. Sprawdzić integralność próbek tkanki, które powinny być nienaruszone i powinny obejmować wszystkie warstwy tkankowe. Niekompletne próbki tkanek wskazują na ryzyko przecieku w miejscu zespolenia – należy wówczas wykonać odpowiednią naprawę.



## KARTA SPECYFIKACJI ZSZYWEK

Q) ROZMIAR ZSZYWEK

R) PRZYBLIŻONA WYSOKOŚĆ ZSZYWKI ZAMKNIĘTEJ (WYSOKOŚĆ „B”)

S) ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA OSŁONY

T) LICZBA ZSZYWEK

U) WYMAGANIA DOTYCZĄCE KOMPRESJI TKANKI  
PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.  
UNIKAĆ DŁUGOTRWAŁEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONĄ TEMPERATURĘ.  
CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM TEMPERATURY POWYŻEJ 54 °C (130 °F).

**Agrafador circular**  
**PT**











**FCSLWBE**



**LEIA COM ATENÇÃO A SEGUINTE INFORMAÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO.**

**NOTAS IMPORTANTES**

Este folheto NÃO serve de referência para técnicas cirúrgicas, sendo antes um material de

	<b>Q</b>	<b>R</b>	<b>S</b>	<b>T</b>	<b>U</b>
<b>24</b>	 4,5 mm	 1,8 mm	24 mm	18	1,8 mm
<b>26</b>	 4,8 mm	 2,0 mm	26 mm	20	2,0 mm
<b>29</b>	 4,8 mm	 2,0 mm	29 mm	24	2,0 mm
<b>32</b>	 5,0 mm	 2,2 mm	32 mm	30	2,2 mm
<b>34</b>	 5,0mm	 2,2mm	34 mm	32	2,2 mm

suporte para a utilização deste produto, que foi concebido, testado e produzido para ser usado apenas pelo paciente individualmente. NÃO se aconselha a reutilização, reprocessamento ou re-esterilização deste produto, devido aos riscos de falha, lesões para o paciente, contaminação, assim como infecção do paciente.

**DESCRIÇÃO**

O agrafadorFCSLWBE™ coloca filas circulares, com escalonamento duplo de agrafes de titânio no tecido e resseca o excesso de tecido, criando uma anastomose. O instrumento pode ser activado quando omanípulo está apertado com firmeza o máximo que for possível. Existem 5 diâmetros para uma utilização comum, com agrafes de 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm ou 34 mm.

**INDICAÇÕES**

Os agrafadores FCSLWBE™ podem ser aplicados ao longo do trato alimentar para criar anastomose terminoterminal, termino-lateral e latero-lateral.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

1. Este dispositivo não é concebido, vendido ou destinado para usos diferentes dos indicados.
2. O agrafador FCSLWBE™ NÃO deve ser usado em tecidos que não tolerariam materiais de sutura convencionais ou técnicas de oclusão convencionais, segundo a opinião do cirurgião.
3. O agrafador FCSLWBE™ NÃO é adequado para utilização em tecido que não possa comprimir confortavelmente ou que comprima menos do que os requisitos de compressão especificados. Estas instruções têm de ser respeitadas, sob pena de poder ocorrer falha da oclusão, trauma do tecido, deiscência, rasgo do tecido e deslocação e/ou não poder ser obtida a hemóstase.
4. O instrumento NÃO deve ser usado se for necessário um esforço invulgar para girar o parafuso de orelhas para a visualização da linha vermelha no meio da barra verde na janela indicadora.
5. Se o cartucho for demasiado grande para o diâmetro da estrutura e o tecido estiver esticado ou adelgado, o agrafador FCSLWBE™ NÃO deve ser usado. Pode ocorrer vazamento ou estreitamento na anastomose (consultar a tabela de especificações do agrafe).
6. O agrafador FCSLWBE™ apenas deve ser usado se existir tecido suficiente para permitir a correcta inversão das extremidades do tecido e a colocação segura dos agrafos nas extremidades invertidas. Uma sutura em bolsa tem de ser bem apertada à volta do entalhe da bolsa na bigorna.
7. Não use o agrafador se não puder ser verificada visualmente a hemóstase depois do disparo.

### **AVISOS E PRECAUÇÕES**

1. A radioterapia pré-operatória pode fazer com que a espessura do tecido não corresponda ao intervalo indicado para o tamanho do agrafado escolhido. O tratamento pré-cirúrgico do paciente merece elevada atenção. O tamanho do agrafado deve ser escolhido cuidadosamente.
2. As suturas em bolsa devem ser colocadas a menos de 2,5 mm da extremidade de corte do tecido, para evitar o excesso de tecido dentro da bigorna e do cartucho fechados, o que poderá conduzir a deformação do agrafado ou vazamento.
3. Ao perfurar o tecido com o trocarte do instrumento, o local do ponto e da punção tem de ser visualizado permanentemente para evitar danos inadvertidos nas estruturas próximas.
4. Antes de apertar a bigorna ao instrumento verifique que a Banda Laranja está totalmente visível. Se a Banda Laranja não puder ser vista, pode estar comprometida a montagem correcta do instrumento e da bigorna.
5. Assegure-se de que o espaço entre o cartucho e a bigorna está devidamente fechado e que o tecido está comprimido. Antes de disparar o instrumento, verifique e confirme que a linha vermelha está no meio da barra verde na janela indicadora.

6. Para disparar o instrumento, liberte primeiro a patilha de segurança vermelha por baixo do manípulo e aperte o manípulo com firmeza até chegar ao seu limite. Quando disparar o instrumento, assegure-se de que pode ser sentida uma pressão reduzida do gatilho e que pode ser ouvido um estalido quando o instrumento terminar o ciclo de disparo. O aperto parcial ou imperfeito do manípulo pode originar uma formação inaceitável do agrafio e/ou corte de faca incompleto. Isto pode provocar vazamentos intraoperações.
7. Ao abrir o agrafador antes de ser retirado, para facilitar a remoção, abra apenas o instrumento entre metade e três quartos de amplitude.
8. Após a retirada do agrafador, verifique sempre a ocorrência de hemóstase na linha de agrafes e a integridade da anastomose. As pequenas hemorragias podem ser controladas com um electrocautério ou suturas manuais.
9. Deponha o instrumento depois de terem sido retirados da haste amostras de tecido.
10. As amostras de tecido ("roscas") devem ser examinadas para verificar que todas as camadas de tecido foram incorporadas na anastomose. Se as amostras não estiverem completas, um vazamento pode originar e provocar estrangulamento.
11. Não reutilize quaisquer componentes de instrumentos descartáveis.
12. A aplicação de um instrumento mal montado e uma combinação errada da bigorna levará à malformação do agrafe ou a um corte incorrecto. Os agrafes malformados podem comprometer a integridade da linha de agrafes, o que poderá originar vazamento ou rompimento.
13. Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO. Cada instrumento está preparado para ser usado uma ÚNICA vez. DEPONHA APÓS UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZAR.



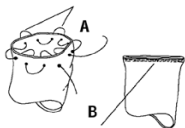
## INSTRUÇÕES DE USO

1. Retire o agrafador da embalagem. Abra o instrumento rodando o parafuso de orelhas no sentido contrário aos ponteiros do relógio até a banda laranja ser visível. Retire o protector.





2. Coloque as suturas da bolsa (A) nos órgãos a anastomosar. O cirurgião pode, em alternativa, usar uma técnica de lúmen fechado (técnica de agrafagem dupla ou tripla) (B) com base na sua experiência e avaliação.



3. Se for empregue uma técnica de agrafagem dupla, abra o instrumento rodando o parafuso de orelhas até a banda laranja ser visível.

4. Retire a bigorna amovível para deixar o trocarte à vista.

5. Rode o parafuso de orelhas no sentido dos ponteiros do relógio, para recolher o trocarte, até parar.



6. Examine o trocarte para verificar que está totalmente recolhido antes de funcionar.

Nota: O instrumento pode ser também inserido sem remover a montagem descartável da bigorna se a aplicação preferida for uma técnica de bolsa suturada. Neste caso, porém, antes da inserção, a montagem descartável da bigorna e a carga de agrafes devem ser fechadas rodando o parafuso de orelhas no sentido dos ponteiros do relógio.

7. Insira a bigorna descartável no lúmen e segure a bolsa para cima da haste da bigorna sobre o entalhe da bolsa.



8. Insira o instrumento até ao lúmen fechado com o trocarte totalmente recolhido. Estenda integralmente o trocarte e rode o parafuso de orelhas no sentido contrário aos ponteiros do relógio para perfurar tecido. Empurre o tecido para baixo até a banda laranja ficar visível.

**Atenção: Mantenha o trocarte sempre visível para evitar lesões pessoais ou traumatismos inadvertidos em estruturas adjacentes.**

9. Recoloque a bigorna descartável fazendo deslizar a haste da bigorna sobre o trocarte e

empurrando até a bigorna amovível dar um estalido na posição totalmente encaixada.

**Atenção: NÃO segure nem aperte as molas de fecho ao tentar recolocar a bigorna descartável, de modo a evitar a inclusão de tecido dentro da haste da bigorna.**



10. Ao fechar o instrumento, mantenha os segmentos do órgão com a orientação correcta. Examine para se assegurar que nenhum tecido estranho fica preso. Rode o parafuso de orelhas no sentido dos ponteiros do relógio para fechar o instrumento.

11. À medida que a rotação de ajustamento final for sendo realizada, a linha vermelha desloca-se para o meio da barra verde da janela indicadora. A aplicação de uma suave tracção contrária na parte mais afastada pode minimizar a entrada excessiva de tecido para o tambor do agrafador.

**Atenção: Se for necessário um esforço anormal ao rodar o parafuso de orelhas para visualização da linha vermelha no meio da barra verde na janela indicadora, NÃO use o instrumento.**



12. **Verificação pré-disparo:** A linha vermelha está no meio da barra verde. A bigorna está bem apertada.

Para disparar o instrumento, puxe a patilha de segurança vermelha para trás em direcção ao parafuso de orelhas até encaixar no corpo do instrumento.



13. Depois de estar solto, **aperte omanípulo de disparo com uma pressão firme e estável.** O cirurgião irá sentir uma ligeira pressão do gatilho e ouvir um estalido quando o instrumento concluir o ciclo de disparo.

**Atenção: Se omanípulo não for bem apertado durante todo o disparo pode originar-se uma formação inaceitável de agrafos e/ou um corte de faca incompleto. Isto pode provocar vazamentos intraoperações. Assegure-se de que omanípulo é comprimido durante toda a extensão do seu percurso.**



14. Depois de disparar, liberte o manípulo de disparo e deixe-o voltar à posição original. Depois de o manípulo ser libertado, volte a colocar a patilha de segurança em posição trancada.



15. Abra o instrumento rodando o parafuso de orelhas no sentido contrário ao ponteiro do relógio. Para uma retirada mais fácil, abra o instrumento apenas entre metade e três quartos da sua amplitude. Para se assegurar que a bigorna está solta do tecido, rode o instrumento 90° em ambos os sentidos.

16. Aplique uma ligeira tracção na retaguarda e simultaneamente rode para retirar o instrumento aberto.

17. Para examinar as roscas, remova a bigorna amovível, o lavador (se estiver presente) e as roscas de dentro da faca circular. Analise a integridade das roscas que devem estar intactas com todas as camadas de tecido incluídas. Roscas incompletas indicam risco de vazamento na anastomose, devendo ser efectuadas as reparações adequadas.



#### TABELA DE ESPECIFICAÇÃO DE AGRAFOS



Q) TAMANHO DO AGRAFE









R) ALTURA APROXIMADA DO AGRAFO FECHADO (ALTURA DE "B")

S) DIÂMETRO DA PARTE EXTERIOR

T) NÚMERO DE AGRAFOS

U) REQUISITO DE COMPRESSÃO DO TECIDO

	Q	R	S	T	U
24	 4,5 mm	 1,8 mm	24 mm	18	1,8 mm

26	 4,8 mm	 2,0 mm	26 mm	20	2,0 mm
29	 4,8 mm	 2,0 mm	29 mm	24	2,0 mm
32	 5,0 mm	 2,2 mm	32 mm	30	2,2 mm
34	 5,0 mm	 2,2 mm	34 mm	32	2,2 mm

**GUARDAR À TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITAR EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

**NÃO EXPOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130°F (54°C).**

**Степлер сшивающий хирургический циркулярный со скобками**

**RU**

**FCSLWBE**



**ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

**ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ**

Этот буклет не представляет собой описание хирургической техники, а является документацией по использованию этого изделия, которое было разработано, проверено и изготовлен только для одноразового использования. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация этого прибора не предполагаются, поскольку это связано с риском его отказа, телесных повреждений, заражения или инфицирования пациента.

**ОПИСАНИЕ**

Сшивающий аппарат FCSLWBE™ выполняет круговые швы из устанавливаемых в ткани в шахматном порядке двойных рядов скоб из титана и резецирует излишнюю ткань, создавая таким образом круговой анастомоз. Инструмент можно включить, прочно сжимая ручку, добиваясь максимального хода при ее сжатии. Поставляется 5

стандартных вариантов диаметра сшивающего аппарата - 24 мм, 26 мм, 29 мм, 32 мм или 34 мм.

### **УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Сшивающие аппараты FCSLWBE™ могут быть применены на любых участках пищеварительного тракта для создания анастомоза по принципу конец в конец, конец в бок и бок в бок.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Этот прибор разработан, продается и предназначен только для целевого использования, указанного в данном документе.
2. Сшивающий аппарат FCSLWBE™ не должен использоваться на тканях, которые не способны выдержать применение традиционных шовных материалов или традиционных методов ушивания в соответствии с оценкой хирурга.
3. Сшивающий аппарат FCSLWBE™ НЕ предназначен для использования на любой ткани, которая не способна сжиматься без повреждений или сжиматься меньше, чем указанные требования по сжатию. Эти рекомендации должны выполняться; в противном случае, может иметь место плохое качество ушивания, травма ткани, расхождение, разрыв ткани и ее смещение, и/или не сможет быть получен гемостаз.
4. Инструмент не следует использовать, если при закручивании крыльчатой гайки для визуализации красной линии в середине зеленой полоски в окне индикатора потребуется избыточное усилие.
5. Если картридж является слишком большим для диаметра органа, а ткань слишком растянута или утончена, сшивающий аппарат FCSLWBE™ не следует использовать. В анастомозе могут произойти затек крови и смыкание сосудов. (Обратитесь к техническим требованиям к скобам).
6. НЕ используйте сшивающий аппарат FCSLWBE™, если отсутствует достаточное количество ткани, необходимой для правильной инверсии краев ткани и безопасного размещения скоб на инвертированных краях. Кисетный шов должен быть надежно затянут вокруг углубления шва на упоре.
7. НЕ используйте сшивающий аппарат, если гемостаз не может быть визуально доказанным после окончания работы инструмента.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Дооперационная радиотерапия может привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. Следует проводить тщательное рассмотрение любого дооперационного лечения, которому может подвергнуться пациент. Размер скоб должен быть тщательно выбран.
2. Кисетные швы должны размещаться на расстоянии меньше чем 2.5 мм от линии разреза ткани, чтобы избежать чрезмерного количества ткани между закрытой упором и картриджем, что может привести к неправильному формированию скобы в шве или кровотечению.
3. Прокалывая ткань с помощью троакара инструмента, необходимо все время видеть острие и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение

окружающих органов.

4. Прежде, чем прикрепить упор к инструменту, проверьте, что Оранжевая полоска на нем полностью видима. Если Оранжевая полоска не видна, сборка инструмента и упора может быть неправильной.

5. Удостоверьтесь, что пространство между картриджем и упором закрыто соответствующим образом, а ткань сжата. Прежде, чем включить инструмент, осмотрите и подтвердите, что красная линия находится в середине зеленой полоски в окне индикатора.

6. Чтобы включить инструмент, сначала отпустите красный предохранитель, находящийся ниже ручки, и затем сильно сожмите ручку, стремясь достичь предельного положения. Во время работы с инструментом, удостоверьтесь, что можно почувствовать пониженное усилие спуска, а также можно услышать "хруст", когда инструмент заканчивает рабочий цикл. Частичное или неполное сжатие ручки может привести к образованию недопустимой формы скобы в шве, и/или неполному разрезанию ножом. Это может привести к интраоперационным кровотечениям.

7. При открывании швующего аппарата до его удаления, открывайте инструмент от половины до трех четвертей оборота для обеспечения удобства удаления.

8. После удаления швующего аппарата обязательно осмотрите шов из скоб на гемостаз и проверьте целостность анастомоза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаустики или выполненных вручную швов.

9. После того, как гистологические препараты будут удалены со стержня, инструмент следует выбросить в отходы.

10. Гистологические препараты ("кольца") следует осмотреть, чтобы проверить, что все слои ткани были включены в анастомоз. Если препараты выполнены не полностью, это может привести к кровотечению и пережиму тканей.

11. Не используйте повторно компоненты одноразовых инструментов.

12. Применение ненадлежащим образом собранной комбинации инструмента и упора приведет к неправильному формированию скоб во время их установки или неправильному разрезу. Неправильная форма скоб может угрожать целостности шва из скоб, что может привести к кровотечению или разрыву шва.

13. Этот прибор поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ. Каждый инструмент предназначен только для ОДНОРАЗОВОГО использования. ВЫБРОСИТЬ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

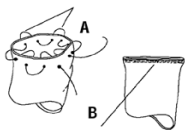


## ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Выньте швивающий аппарат из упаковки. Откройте инструмент, поворачивая крыльчатую гайку против часовой стрелки, пока не станет видна оранжевая полоса. Снимите предохранитель.



2. Наложите кيسетные швы (А) в органах, которые быть соединены при помощи анастомоза. Хирург может в качестве варианта использовать методику закрытой полости (методику двойного или тройного сшивания) (В) исходя из своего опыта и знаний.



3. Если используется методика двойного сшивающего шва, откройте инструмент, поворачивая крыльчатую гайку, пока не будет видима оранжевая зона.

4. Переместите съемный упор, чтобы выдвинуть троакары.

5. Поверните крыльчатую гайку по часовой стрелке, чтобы втянуть троакары, пока он не упрется в ограничитель.



6. Проверьте троакар, чтобы убедиться, что он полностью втянут перед продолжением процедуры.

Примечание: инструмент также можно вставить, не удаляя съемный узел упора, если предпочтительным методом является создание кисетного шва. Однако, в этом случае, до введения съемный узел упора и корпус со скобами должны быть закрыты путем вращения крыльчатой гайки по часовой стрелке.

7. Вставьте съемный упор в полость и закрепите стяжной шнур на стержне упора выше углубления для кисетного шва.



8. Вставьте инструмент до достижения закрытой полости при полностью втянутом троакаре. Полностью раздвиньте троакар и поверните крыльчатую гайку против часовой стрелки, чтобы проколоть ткань. Отталкивайте ткань вниз, пока не станет видна оранжевая полоска.

Предостережение: держите троакар все время так, чтобы он был видимым, чтобы предотвратить повреждение или случайную травму смежных органов.

9. Снова прикрепите съемный упор, скользящим движением надевая стержень упора на троакар и нажимая на него, пока съемный упор не зафиксируется в своем полностью устойчивом положении.

Предостережение: НЕ выполняйте поперечных зажимов и не захватывайте фиксирующие пружины во время установки на место съемного упора, чтобы избежать зажатия ткани внутри стержня упора.



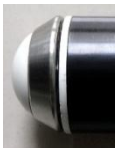
10. Закрывая инструмент, поддерживайте правильную ориентацию сегментов органа. Осмотрите инструмент, чтобы убедиться в отсутствии захвата посторонних тканей. Поверните крыльчатую гайку по часовой стрелке, чтобы закрыть инструмент.

11. После того, как будет выполнена итоговая регулировка путем вращения, красная линия переместится в середину зеленой полоски в окне индикатора. Осторожное встречное перемещение дальней части внутреннего органа во время приближения



инструмента может минимизировать чрезмерный захват ткани, вовлекаемой в полость сшивающего аппарата.

Предостережение: Если для визуализации красной линии в середине зеленой полоски в окне индикатора при повороте крыльчатой гайки требуется слишком большое усилие, использование инструмента ЗАПРЕЩАЕТСЯ.



12. Перечень проверок до запуска инструмента: Красная линия находится в середине зеленой полоски. Нижний неподвижный элемент надежно прикреплен.

Чтобы включить инструмент, надавите красную кнопку предохранителя в сторону крыльчатой гайки, пока она не будет утоплена в корпус инструмента.



13. Сначала отпустите, а затем сильно сожмите пусковую рукоятку, прилагая к ней постоянное усилие. Хирург сможет почувствовать уменьшенное усилие спуска и услышит характерный "хруст", как только инструмент закончит рабочий цикл.

Предостережение: неполное сжатие рукоятки полностью во время работы инструмента может привести к формированию неправильной формы скобы в шве и/или неполному резу ножа. Это может привести к интраоперационным кровотечениям. Убедитесь, что рукоятка находится в полностью прижатом состоянии.



14. После окончания рабочего цикла, отпустите пусковую рукоятку и дайте ей вернуться в ее первоначальное положение. После того, как рукоятка будет отпущена, верните предохранитель в блокирующее положение.

15. Разомкните инструмент, поворачивая крыльчатую гайку против часовой стрелки. Для легкости его извлечения, разомкните инструмент только на половину или три четверти оборота. Чтобы обеспечить высвобождение упора из ткани, поверните инструмент на 90 ° в обоих направлениях.



16. Осторожно отведите инструмент назад, одновременно поворачивая его, чтобы вытянуть открытый инструмент.

17. Чтобы осмотреть кольца шва, выньте съемный упор, шайбу (при наличии) и кольца изнутри кругового ножа. Исследуйте целостность колец, которые должны быть неповрежденными вместе со всеми вовлеченными в шов слоями ткани.

Незамкнутые кольца указывают на риск кровотечения в анастомозе, в этих местах шов должен быть исправлен.



#### **ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К СКОБАМ**











Q) РАЗМЕР СКОБЫ

R) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ВЫСОТА СОМКНУТОЙ СКОБЫ (ВЫСОТА "В")

S) НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР ОБОЛОЧКИ

T) ЧИСЛО СКОБ

U) ТРЕБОВАНИЕ К СЖИМАЕМОСТИ ТКАНИ

	Q	R	S	T	U
24	 4.5mm	 1.8mm	24mm	1 8	1.8mm
26	 4.8mm	 2.0mm	26mm	2 0	2.0mm
29	 4.8mm	 2.0mm	29mm	2 4	2.0mm
32	 5.0mm	 2.2mm	32mm	3 0	2.2mm
34	 5.0mm	 2.2mm	34mm	3 2	2.2mm

**ХРАНИТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.**

**ИЗБЕГАЙТЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.**

**НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 54 °С.**

## Cirkulárny stapler SK

**FCSLWBE**



Predtým ako začnete používať tento produkt, prečítajte si pozorne nasledujúce informácie.

### **Dôležité poznámky:**

Táto brožúra obsahuje doplňujúce informácie týkajúce sa používania tohto výrobku, ktorý bol navrhnutý, testovaný a vyrobený výhradne pre jednorazové použitie u pacienta a bez odporučení na chirurgický zákrok. Toto zariadenie by nemalo byť opakovane používané, prepracovávané alebo resterilizované vzhľadom k riziku zlyhania, poranenia pacienta, kontaminácie alebo infekcie pacienta.

### **Popis:**

PANTHER FCSLWBE stapler so sklopnou kovadlinovou vložkou, vkladá kruhové dvojnásobne rozložené titánové svorky do tkaniva, resektuje prebytočné tkanivo a vytvára kruhovú anastomózu. Stapler sa aktivuje, pri stlačení rukoväte až dokonca. Máme k dispozícii 5 staplovacích hláv rôzneho priemeru - 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm alebo 34 mm.

### **Indikácie:**

PANTHER FCSLWBE, staplery môžu byť použité v celom tráviacom trakte pre vytvorenie end-to-end, end-to-side a side-to-side anastomóz.

### **Kontraindikácie:**

1. Tento produkt by nemal byť určený, predávaný, alebo používaný k iným účelom ako je uvedené.
2. PANTHER FCSLWBE stapler by nemal byť použitý na tkanivá, ktoré nie sú schopné tolerovať tradičný šicí materiál alebo tradičné uzatváracie techniky.
3. PANTHER FCSLWBE stapler by nemal byť použitý na tkanivá, ktoré nemožno pohodlne kompresovať alebo menej ako je uvedené v požiadavkách na kompresiu. Nedodržanie týchto požiadaviek v súlade s týmito pokynmi môže viesť k zlyhaniu uzavretia, tkanivovej traume, dehiscencii, trhaniu tkaniva, a zlému umiestneniu a / alebo nemusí dôjsť k

hemostáze.

4. Inštrument by nemal byť použitý, ak musíme vynaložiť nadmerné úsilie k otočeniu ovládačov. Vizualizáciou je červená čiara v zelenom poli v okne indikátoru.

5. Ak je zásobník príliš veľký pre priemer štruktúry a tkanivo je natiahnuté alebo príliš zmenšené, PANTHER FCSLWBE staplerby nemal byť použitý, pretože by mohlo dôjsť k úniku anastomózy alebo priškrteniu. (Viď základné špecifikáciev grafe.)

6. NEPOUŽÍVAJTE PANTHER FCSLWBE stapler, ak tam nie je dost' tkaniva, aby mohlo dôjsť k správnej inverzii tkanivových hrán a zaisteniu umiestneniaklipov do prevrátených hrán.

Mešcovité šitie musí byť bezpečne zviazané okolo mešcovitého zárezu na kovadline.

7. Nepoužívajte zošívачku, ak hemostázu nie je možné vizuálne potvrdiť po vypálení.

#### **Upozornenia a opatrenia:**

1. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zhrubnutiu tkaniva , ktoré presahuje vyznačený rozsah pre vybrané veľkosti svoriek. Predbežná chirurgická liečba pacienta musí byť dôkladná . Základná veľkosť svoriek musí byť starostlivo vybraná.

2 . Reťazové stehy musia byť umiestnené menej než 2,5 mm od okraja rezu tkaniva, aby sa zabránilo nadmernému množstvu tkaniva vo vnútri uzavretého staplera a kazety, ktoré by mohli mať za následok zlyhanie svoriek alebo vypadnutie .

3 . Pri prepichovaní tkanivatrokarovým zariadením musí byť miesto vpichu neustále kontrolované vizuálne, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu okolitých štruktúr.

4 . Viditeľnosť oranžového pásu musí byť potvrdená pred pripojením zošívачky k prístroju. Ak nie je oranžový pásik viditeľný, nemôže byť zariadenie a zošívачka správne zostavená.

5 . Uistite sa, že priestor medzi zásobníkom a zošívачkou je správne uzavretý a tkanivo skomprimované. Pred staplovaním sa uistite, že červená čiara je v zelenom pruhu v okne indikátora.

6 . Pre staplovanie musí byť najprv uvoľnený červený bezpečnostný spínač pod rukoväťou, rukoväť sa potom pevne stisne na maximum. Počas staplovania sa uistite zvukovou a hmatovou spätnou väzbou, že nástroj ukončil staplovací cyklus. Čiastočné alebo neúplné stisnutie rukoväte môže mať za následok nevyhovujúce staplované formácie a/alebo neúplný rez noža a následne pooperačný únik a / alebo neadekvátnu hemostázu.

7 . Pred odoberaním stapleru, otočte stapleru štyri až štyri a pol otáčky .

8 . Po odstránení stapleru, vždy skontrolujte staplovanú líniu pre možnosť hemostázy a skontrolujte anastomózy a ich integritu. Drobné krvácanie možno zvládnuť pomocou elektrokauterizácie alebo ručným zošitím.

9 . Zlikvidujte inštrument potom čo sú odstránené zvyšky tkaniva z hriadeľa.

10 . Tkanivové vzorky (" donuty ") by mali byť vyšetrené pre overenie, že všetky vrstvy tkaniva boli začlenené do anastomózy. V prípade neúplných exemplárov by mala byť použitá zodpovedajúca operačná technika k potvrdeniu a napraveniu úniku .

11. Nepoužívajte opakovane ktorúkoľvek časť jednorazového zariadenia.

12 . Použitie nesprávne zostaveného nástroja a zošívачky vedie k poškodeniu staplera alebo nesprávnemu strihu. Poškodené sponky môžu ohroziť integritu staplovacej línie, čo má za následok poškodenie alebo zlyhanie .

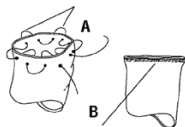
13. Dodávané zariadenie je sterilné. Každý FC SLWBE stapler je navrhnutý pre jednorazové použitie. Vyraďte po použití. Neresterilizujte.



1. vytiahnite stapler z obalu. Utvorte stapler otácaním ovládača proti smeru hodinových ručičiek, pokiaľ nevidíte oranžový pruh. Odstráňte chránič.



2. Umiestnite mešcovité šitie (A) do orgánu, ktorý má byť spojený. Chirurg môže alternatívne použiť techniku uzavretého lumenu (technika dvojitého alebo trojitého zošívania)(B) na základe jeho skúseností a úsudku.



3. Ak sa používa technika dvojitého zošívania, otvorte nástroj pomocou otáčania ovládača pokiaľ nevidíte oranžový pásik.

4. Odstráňte odnímateľnú kovadlinu, aby ste odkryli trokar.

5. Otáčaním nastavovacieho ovládača v smere hodinových ručičiek sa zatiahne trokar, pokiaľ nedosiahne cieľ.



6. Skontrolujte trokar, aby ste sa uistili, že je úplne zasunutý predtým ako urobíte ďalší krok.

**Poznámka:** Stapler môže byť taktiež vložený bez odstránenia odnímateľnej kovadlinovej zostavy, ak uprednostňovanou aplikáciou je zošitie mešcovitou technikou. V tomto prípade, pred umiestnením musí byť odnímateľná kovadlina a klipové puzdro uzavreté pomocou otáčacieho nastavovacieho ovládača v smere hodinových ručičiek.

7. Vložte odnímateľnú kovadlinu do lumeny a zaistite vlákno v mešti do kovadliny v ose nad mešcovitým reťazcom zárezom.



plne trokar otáčaním regulačného ovládača proti smeru hodinových ručičiek až prepichnete tkanivo. Zatlačte tkanivo dolu, pokiaľ neuvidíte oranžový pásik.

**Upozornenie:** Majte trokar stále viditeľný po celú dobu, aby ste zabránili zrnenu alebo zbytočnej traume v priľahlých štruktúrach.

9. Znovu pripojte odnímateľnú kovadlinu posunutím kovadlinového hriadeľa cez trokar a tlačte pokiaľ odnímateľná kovadlina nezapadne do plne usadenej pozície.

**Upozornenie:** Neupínajte cez alebo nechycujte na zaist'ovacích pružinách behom doby, kedy sa pokúšate znovu pripojiť odnímateľnú kovadlinu, aby ste zabránili vniknutiu tkaniva do kovadliny hriadeľa.



10. Pri zatváraní prístroja udržiavajte orgány segmentov v ich správnej orientácii. Skontrolujte, nadbytočné tkanivo. Otáčaním ovládača v smere hodinových ručičiek zavrite inštrument.

11. Pri poslednom nastavení rotácie sa červená čiara pohybuje v zelenom pruhu indikátoru kompresie tkaniva.

Jemné použitie proti ľahu na distálne črevá behom aproximácie môže minimalizovať nadbytočné tkanivo, aby nebolo zahrnuté do hlavne staplera.

**Upozornenie:** Ak musíte použiť nadmernú silu k otočeniu nastavovacieho ovládača pri vizualizácii červenej čiary v zelenom pruhu v okne indikátora, NEPOUŽÍVAJTE inštrument.



12. Kontrolný zoznam pred začatím klipovania: červená linka je v zelenom pruhu indikátora kompresie tkaniva. Kovadlina je bezpečne pripojená.

K vystreleniu klipu vyťahnite červený bezpečnostný vypínač späť k ovládaču, až sedí v tele inštrumentu.



13. Keď už je uvoľnený, stisnite rukoväť pevným a stabilným tlakom. Lekár bude cítiť zvukové a hmatové spätné väzby ako náhle stapler dokončí cyklus zošívania.

**Upozornenie: Ak nestisnete rukoväť pevne, môže to mať za následok neuspokojivú formáciu klipu a / alebo neúplný rez nožom, ktorý by mohol viesť pooperačnému úniku. Uistite sa, že rukoväť je stisnutá čo najviac dozadu.**



14. Po vypálení uvoľníte rukoväť aby sa vrátila do pôvodnej polohy. Po uvoľnení rukoväte dajte bezpečnostný vypínač do uzamknutej polohy.

15. Pre ľahké vytiahnutie otvorte inštrument otočením krídlovej matice proti smeru hodinových ručičiek. Pre ľahké odstránenie otočte iba na pol až trištvrte otáčky. Potom otáčajte hlavou o 90 stupňov v každom smere.



16. Pomaly ťahajte dozadu a zároveň otáčajte

17. Odstráňte odnímateľnú kovadlinu, podložku (ak existuje), a prstenc pramo zvnútra kruhového noža, aby ste skontrolovali prstenc. Skontrolujte si integritu prstenca, ktorá by mala byť neporušená so všetkými zahrnutými vrstvami tkaniva. Neúplné prstence môžu viesť k riziku úniku v anastomóze a potom musia byť opravené.





	Q	R	S	T	U
--	---	---	---	---	---

TABUĽKA ŠPECIFIKÁCIE KLIPOV











Q) VEĽKOSŤ KLIPU

R) PRIBLIŽNÁ VÝŠKA UZAVRETÉHO KLIPU (výška "B") U KLIPOV

S) VONKAJŠÍ PRIEMER

T) POČET KLIPOV

U) POŽIADAVKY NA KOMPRESIU TKANIVA

24	 4.5mm	 1.8mm	24mm	1 8	1.8mm
26	 4.8mm	 2.0mm	26mm	2 0	2.0mm
29	 4.8mm	 2.0mm	29mm	2 4	2.0mm
32	 5.0mm	 2.2mm	32mm	3 0	2.2mm
34	 5.0mm	 2.2mm	34mm	3 2	2.2mm

Skladujte pri izbovej teplote.

Nevystavujte dlhodobému pôsobeniu zvýšených teplôt.

NEVYSTAVUJTE teplotám nad 130 ° F (54 ° C).

## Dairesel Anastomoz Stapleri

TR

FCSLWBE



**BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE BÖLGEYİ AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ OKUYUN.**

### ÖNEMLİ NOTLAR

Bu kitapçık, ancak bu ürünün kullanımı için tasarlanmış bir destek malzemesi, test edilmiş ve sadece tek bir hasta kullanımı için üretilen cerrahi teknikler için bir referans değildir. Bu cihaz yeniden veya işlenmesi veya yetmezliği, hasta yaralanma, kirlenme hasta enfeksiyonu gibi riskler nedeniyle tekrar sterilize önerilen değildir.

### AÇIKLAMA

FCSLWBE™ zımba doku yerleri titanyum zımba dairesel, çift sendeleyerek satır ve aşırı doku resects, böylece dairesele bir anastomoz oluşturmak. Cihaz, kolu kadar gidebilirsiniz iyice sıkılmış zaman aktif hale getirilebilir. (5) yaygın kullanımı çapları 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm veya 34 mm zımba vardır.

### ENDİKASYONLARI

FCSLWBE™ zımbalar, uçtan uca, uç-yan ve yan-yan anastomoz oluşturmak için sindirim yolu boyunca uygulanabilir.

### KONTRENDİKASYONLARI

1. Bu cihaz, satılır, ya da gösterildiği gibi dışında kullanılmak için tasarlanmış değil.
2. FCSLWBE™ zımba geleneksel dikiş malzemeleri veya cerrah tarafından değerlendirilmelidir, bu yüzden geleneksel kapatma teknikleri tahammül etmeyeceği dokular üzerinde kullanılan olmalıdır.
3. FCSLWBE™ zımba, rahat sıkıştırmak ya da belirtilen sıkıştırma gereksinimleri daha az sıkıştırmak değil, herhangi bir doku kullanım için uygun değildir. Bu talimatlar takip edilmelidir, aksi takdirde, kapatma yetmezliği, doku travması, açılması, doku yırtılma ve deplasman oluşabilir ve / veya hemostaz elde edilemeyebilir.
4. Cihaz, gösterge penceresi yeşil bar ortasında kırmızı çizgi görselleştirme için kanat somun açarken, olağandışı bir çaba gerekiyorsa kullanılan olmalıdır.
5. Kartuşu yapının çapı çok büyük ve doku gergin ya da seyrelmiş ise, FCSLWBE™ zımba olmalıdır. Kaçak ve daralma anastomoz oluşabilir. (Zımba özellikleri grafiğe bakın.)
6. FCSLWBE™ zımba yeterli doku, doku kenarları ve ters kenarları zımba için güvenli yerleşim düzgün inversiyon için izin olmadıkça yapmayın. Çanta-string sütür örs purse-string çentiği çevresinde güvenli bir şekilde bağlanmış olması.

7. Hemostaz atış sonrasında görsel olarak kanıtlanamaz ise zımba kullanmayınız.

### **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

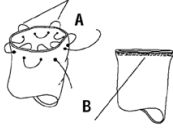
1. Preoperatif radyoterapi seçilen elyaf boyutu için belirtilen aralığını aşması doku kalınlığı neden olabilir.Hasta üzerinde cerrahi öncesi tedavi yüksek dikkatini hak ediyor. Zımba boyutu özenle seçilmiş olmalıdır.
2. Purse-string sütür elyaf malformasyonu veya kaçak sonucu kapalı örs ve kartuş içinde aşırı doku önlemek için, doku kesme kenarından 2,5 mm den daha az yer olmalıdır.
3. Alet trokar ile doku piercing, noktası ve delinme sitesi yanlışlıkla çevre yapılara zarar görmesini önlemek için her zaman görüntülendi olmalı.
4. Turuncu Band enstrüman örs takmadan önce tamamen görünür olduğunu doğrulayın. Turuncu Band görülemez, alet ve örs uygun montaj bozulabilir.
5. Kartuş ve örs arasındaki boşluk uygun kapalı ve doku sıkıştırılmış olduğunu belli edin. Aracı ateş etmeden önce, incelemek ve gösterge penceresinde yeşil çubuk ortasında kırmızı çizgi olduğunu onaylayın.
6. Aracı ateş, kırmızı emniyet kolu altında ilk serbest ve sonra sınırına kolu sıkıca kadar sıkmak. Aracı ateş,azaltılmış tetik basıncı cihaz ateş döngüsünü tamamlar gibi hissettim ve bir "crunch" duyulabilir emin olun.Kısmi ya da eksik kolu kabul edilemez elyaf oluşumu ve / veya eksik bıçakla kesilmiş neden olabilir sıkır. Bu intraoperatif sızıntıları sonucu.
7. Kolay çıkarılması için, önce zımba kaldırılması açarken, sadece yarım, dörtte üç devrim aracı açın.
- 8.Zımba çıkarıldıktan sonra, her zaman için zımba satır hemostaz denetlemek ve bütünlüğü için anastomoz kontrol.Minor kanama, elektrokoter veya manuel sütür ile kontrol edilebilir.
- 9 - Mili doku örnekleri alındıktan sonra cihazın atın.
- 10.Doku örnekleri ("börekler") tüm doku katmanlarına anastomoz dahil olduğunu doğrulamak için control edilmelidir. Numunelerin tam değilse, bir sızıntı sonucu ve daralmasına neden olabilir.
11. Tek araçların herhangi bir bileşeni yeniden etmeyin.
12. Yanlış uyumlu bir enstrüman ve örs kombinasyonu Uygulama uygun kesme zımba malformasyonu veya başarısızlığa yol. Hatalı biçimlendirilmiş zımba, zımba hattı sızıntı veyabozulmasına neden olabilir bütünlüğünü tehlikeye atabilir.
13. Bu cihaz STERİL sağlanır. Her enstrüman, sadece TEK bir prosedür kullanılmak için tasarlanmıştır.KULLANIMSONRASI DISCARD. Yeniden sterilizasyon DEĞİLDİR.

### **KULLANIM TALİMATI**

- 1.Zımba paketi dışarı çekin. Alet, saat yönünün tersine kanat somun turuncu bant görünür oluncaya kadar çevirerek açın. Korumucusu çıkarın.



2. Organları yerleştirin purse-string sûtür (A) anastomoz. Cerrah, alternatif olarak, onun adına kapalı bir lümentekniği (çift veya üçlü stapler tekniği) (B) / onun tecrübe ve yargı kullanabilirsiniz.



3. Bir çift stapler tekniği istihdam ise, kanat-somun turuncu bant görünür oluncaya kadar çevirerek aracı açın.

4. Trokar açığa çıkarılabilir örs çıkarın.

5. Kanat somun trokar bir stop ulaşana kadar geri çekmek için saat yönünde çevirin.



6. Devam etmeden önce tamamen geri çekilene olduğunu doğrulamak için trokar kontrol edin. Not: Bu cihaz da tercih edilen bir uygulama sûtüre purse-string tekniği ise sökülebilir örs montaj çıkarmadan takılı olabilir. Bu durumda, ancak, önce ekleme, çıkarılabilir örs montaj ve zımba konut kanat somunu saat yönündedönen kapalı olmalıdır.

7. Lümen içine ayrılabilir örs purse-string çentiği üstünde örs miline takın ve purse-string güvenli.



8. Tamamen retrakte trokar ile kapalı lümen cihaz takın. Trokar tam uzatın ve kanat somun delmek doku yönünün tersine döndürmek. Turuncu bant görülebileceği kadar doku aşağı doğru itin.

**Dikkat: komşu yapılara, kişisel yaralanma veya yanlışlıkla travma önlemek için her**

**zaman trokar görünür tutun.**

9 -Ayrılabilir örs örs mili trokar üzerinden kayar ve çıkarılabilir örs, tam oturur pozisyonda oturuncaya kadar iterek yeniden takın.

**Dikkat: örs mili içinde doku oluşumunu önlemek için çıkarılabilir örs iliştiirmeniz çalışırken kilitleme yay üzerinden veya kavrama kelepçesi yapmayın.**



10.Enstrüman kapatırken, organ parçalarının doğru yönde tutun. Gereksiz doku tuzak yok emin olmak için kontrol edin. Kanat somun araç kapatmak için saat yönünde çevirin.

11.Son ayar rotasyon yapılmaktadır olarak, gösterge penceresi yeşil çubuk ortasında kırmızı çizgi giriyor.Yaklaşım sırasında distal bağırsak nazik karşı çekiş uygulanması, aşırı doku zımba namlu içine en aza indirmek.

**Dikkat: gösterge penceresi yeşil bar ortasında kırmızı çizgi görünüm için kanat somun açmak için olağandışı çabagerekliyse, alet kullanmayın.**



12.Prefire kontrol listesi: Kırmızı çizgi yeşil çubuk ortasında.Örs takılmamıştır.

Enstrüman yangın için, yerine oturana kadar cihazın vücuda kırmızı emniyet kanat somun doğru geri çekin.



13.Bir kez yayımlanan bir firma, sabit bir basınç ile ateş kolu sıkın. Cerrah azalır tetik baskı hissediyorum wearaciateş döngüsünü tamamlar gibi bir "crunch" duyacaksınız.

**Dikkat: pişirme işlemi sırasında kolu tamamen sıkılmak için başarısızlık kabul edilemez elyaf oluşumu ve veya eksik bıçakla kesilmiş neden olabilir. Bu intraoperatif sızıntıları neden olabilir.Kolu, seyahat tam anlamıyla sıkıştırılmış**

olduğundan emin olun.



14. Ateş, atış kolu serbest ve orijinal pozisyonuna geri dönmek. Kolu serbest bırakıldıktan sonra, emniyet kilitleli konuma geri döner.

15. Enstrüman kanat somununu saat yönünün tersine çevirerek açın. Kolay çıkarılması için, sadece bir buçuk dörte üç devrimlerine cihaz açın. Örs doku sağlamak için, her iki yönde de araç 90° döndürün.



16. Hafifçe arkaya çekiş uygulayın ve aynı anda açık enstrüman geri döndürmek.

17. Donuts incelemek için, dairesel bıçak içinde börekler çıkarılabilir örs, yıkama (eğer varsa) kaldırmak ve. Tüm doku katmanları ile birlikte sağlam olmalıdır Donuts bütünlüğünü inceleyin. Eksik Donuts anastomoz kaçağı riskini gösterir ve uygun onarım yapılmalıdır.



ZIMBA TABLOSU

Q) BOYUT

R) YAKLAŞIK KAPALI ELYAF YÜKSEKLİK ("B" YÜKSEKLİĞİ) ÇAP DIŞ

S) SHELL ZIMBA VE

T) SAYISI

U) DOKU BASMA GERE

24	 4.5mm	 1.8mm	24mm	18	1.8mm
26	 4.8mm	 2.0mm	26mm	20	2.0mm
29	 4.8mm	 2.0mm	29mm	24	2.0mm
32	 5.0mm	 2.2mm	32mm	30	2.2mm
34	 5.0mm	 2.2mm	34mm	32	2.2mm

Oda sıcaklığında muhafaza edin.

**YÜKSEK sıcaklıklara uzun süre maruz KAÇININ.**

**130 yüksek sıcaklıklara maruz ETMEYİN ° F (54 ° C).**

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](mailto:mail@obelis.net)



B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LT

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](tel:00861069707401)

Fax:(0086)10 69707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail:service@pantherhealthcare.com

STERILEEO

LOT

STERILE

EC REP

