

IFU-FCSME-INTER-3.0



CE 0197

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

## Circular Stapler EN

FCSME



**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 FCSME™ stapler places circular, double staggered rows of titanium staples in the tissue and resects the excess tissue, thus creating a circular anastomosis. The instrument can be activated when the handle is squeezed firmly to it limit. There are 5 stapler diameters in common use, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm, or 34 mm.

### INDICATIONS

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

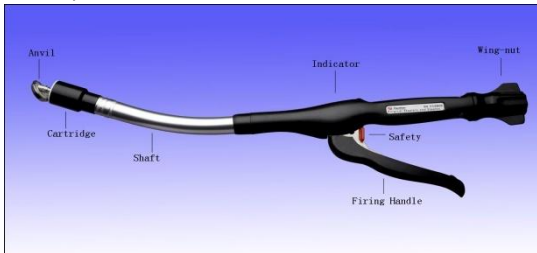
### CONTRAINDICATIONS

1. This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
2. The FCSME™ stapler should NOT, be used on tissues that would not tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques if so judged by the surgeon.
3. It is NOT suitable to use the FCSME™ stapler on any tissue that cannot compress comfortably or by 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 FCSME™ stapler should NOT be used. Leakage and narrowness may occur in the anastomosis. (Refer to the staple specification chart.)
6. Do NOT use the FCSME™ stapler unless there is enough tissue to allow for proper inversion of tissue edges and secure placement for staples in the inverted edges. 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. It has to be verified before attaching the anvil to the instrument that the Orange Band is fully visible. If the Orange Band cannot be seen, proper assembly of the instrument and anvil may not be well obtained.
5. It has to be made certain that the space between the cartridge and anvil is closed appropriately and the tissue is compressed. Before firing the instrument, Inspection must be made to ensure that the red line is in the middle of the green bar in indicator window.
6. To fire the instrument, the red safety below the handle has to be released first, and then the handle must be firmly squeezed to its limit. When firing the instrument, make sure that a reduced trigger pressure is felt and a "crunch" is 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, open the instrument four to four and a half revolutions.**
8. After the removal of stapler, always inspect the staple line for hemostasis and the anastomosis must always be checked 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.

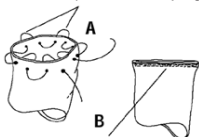


## INSTRUCTIONS FOR USE

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 organ 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 the next step. **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 is visible.

**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. 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.



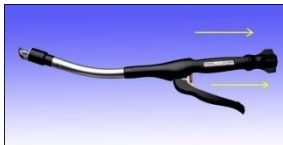
13. Once released, **squeeze the firing handle using firm, steady pressure**. The surgeon will feel reduced trigger pressure and hear a “crunch” as the instrument completes the firing cycle.

**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 to return to its original position. After the handle is released, return the safety to the locked position.

15. Turn the wing-nut counterclockwise 4 FULL to 4.5 TURNS to create a space between the cartridge and anvil to remove the instrument. Opening the wing-nut 4 full turns will allow the anvil to tilt on its side for easy removal through the anastomosis. Pull the instrument straight out of the new anastomosis, and gently remove it. Then inspect the staple line for hemostasis.



16. Remove the detachable anvil, washer (if present), and donuts from within the circular knife for donuts inspection. 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

R) APPROXIMATE CLOSED STAPLE HEIGHT (HEIGHT OF “B”) OF STAPLE

S) SHELL OUTSIDE DIAMETER

T) NUMBER OF STAPLES

U) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

	<b>Q</b>	<b>R</b>	<b>S</b>	<b>T</b>	<b>U</b>
<b>24</b>	 4.5mm	 1,8 mm	24mm	18	1,8 mm
<b>26</b>	 4.8mm	 2.0mm	26mm	20	2.0mm
<b>29</b>	 4.8mm	 2.0mm	29mm	24	2.0mm
<b>32</b>	 5,0 mm	 2.2mm	32mm	30	2.2mm
<b>34</b>	 5,0 mm	 2.2mm	34mm	32	2.2mm

**STORE AT ROOM TEMPERATURE.**

**AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.**

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

## Cirkulær stapler

DA

FCSME



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

### **VIGTIGE BEMÆRKNINGER**

Dette hæfte er IKKE reference til kirurgiske teknikker, men er tænkt som hjælp til at anvende dette produkt, som er designet, testet og produceret udelukkende til engangsbrug. Det foreslås IKKE, at dette produkt genanvendes, forarbejdes eller re-steriliseres på grund af risikoen for fejl, skade på patienten, forurening, såvel som infektion af patienten.

### **BESKRIVELSE**

FCSME™ stapler anbringer cirkulære, dobbelte, forskudte rækker af titanium klips i vævet og fjerner det overskydende væv, hvorved der skabes en cirkulær anastomose.

Instrumentet kan aktiveres, når håndtaget klemmes sammen så langt som muligt. Der er 5 staplerdiametre i almindelig brug, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm eller 34 mm.

### **INDIKATIONER**

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

### **KONTRAINDIKATIONER**

1. Dette produkt bør ikke bruges til andet end det, det er designet til.
2. FCSME™ Stapler bør ikke anvendes på væv, der ikke tåler konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukketeknikker, hvis det vurderes således af kirurgen.
3. FCSME™ Stapler er IKKE egnet til at anvendes på væv, der ikke kan komprimeres ordentligt eller som er mindre end de angivne komprimeringskrav. Disse anvisninger skal følges, ellers risikerer man fejl, vævstraumer, sårruptur, vævs tåreflåd, og forskydning kan forekomme, så hæmostase ikke kan opnås.
4. Instrumentet bør IKKE anvendes, hvis en usædvanlig indsats er påkrævet, når man drejer vingemøtrikken for at se den røde streg i midten af den grønne linje i indikator-vinduet.
5. Hvis magasinet er for stort til diameteren af strukturen og vævet derved strækkes eller udyndes, bør FCSME™ stapleren IKKE anvendes. Lækage og snæverhed kan forekomme i anastomosen. (Der henvises til hæftets specifikations oversigt.)
6. Brug IKKE FCSME™ stapleren med mindre der er nok væv til at muliggøre korrekt inversion af vævskanter og sikker placering af klips i de omvendte kanter. Pung-streng-suturer skal bindes fast omkring pung-streng- indhacket på staplerhovedet.
7. Brug IKKE stapleren hvis ikke det kan ses, at man opnår hæmostase efter affyring.

### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Præoperativ strålebehandling kan resultere i en vævsfortykkelse, der overstiger det angivne for den valgteklipsestørrelse. Prækirurgisk behandling af patienten fortjener stor opmærksomhed. Klipsestørrelsen bør nøje udvælges.
2. Pung-streng-suturer anbringes under 2,5 mm fra den afskårne kant af vævet, for at undgå overskydende væv i den lukkede stapler og i magasinet, hvilket kan resultere i



klipsemidannelser eller lækage.

3. Når man gennembryder væv med instrumentets trokar, skal man hele tiden checke området for at forhindre utilsigtede skader 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, kan korrekt samling af instrumentet og staplerhovedet måske ikke opnås.

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

6. For at affyre instrumentet, skal den røde sikkerhedsanordning under håndtaget frigøres først, og derefter skal håndtaget presses ned så langt det kan. Ved affyringen af instrumentet, så sørg for at mærke et reduceret tryk og at et "klik" høres, som afslutning på affyringen. Hvis håndtaget presses for svagt, kan det medføre misformede klips og / eller ufuldstændige snit. Dette kan resultere i intraoperative utætheder.

**7. Når du åbner stapleren, fjernelsen, åben instrumentet med fire eller fire og en halv omdrejning.**

8. Efter fjernelse af stapleren, bør klipselinien altid checkes for hæmostase og anastomose for en sikkerheds skyld. Mindre blødninger kan standses ved hjælp af elektrokirurgi eller manuelle suturer.

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

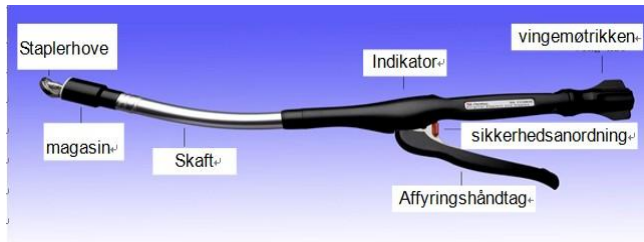
10. De vævsprøver ("donuts") bør inspiceres for at kontrollere, at alle vævslag er blevet indarbejdet i anastomosen. Hvis ikke alle vævslag er med, kan der opstå en lækage, som kan forårsage forsnævring.

11. Genbrug ikke nogen komponenter af engangsinstrumentet.

12. Anvendelse af en forkert matchende instrument og staplerhoved kombination, vil medføre klipsemisformninger eller et ukorrekte snit. Misformede klips kan ødelægge den ubrudte klipselinie, hvilket kan resultere i lækage eller sammenbrud.

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

**KASSERES EFTER BRUG. BØR IKKE RESTERILISERES.**

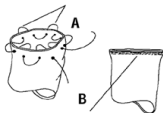


## BRUGSANVISNING

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



2. Anbring 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, åbnes instrumentet ved at dreje vingemøtrikken indtil det orange bånd er synligt.

4. Fjern de 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 er kørt helt ind, før det næste trin.

**Note:** Instrumentet kan også indsættes uden at fjerne det aftagelige staplerhoved, hvis anvendelsen er en syet pung-strengs-teknik. I dette tilfælde skal imidlertid, forud for indsætningen, den aftagelige staplersamling og klipsehuset lukkes ved at dreje vingemøtrikken med uret.

7. Indsæt det aftagelige staplerhoved i lumen og fastgør pung-strengen på staplerakslen til pung-strengs-indhakk.



8. Indsæt instrumentet i det lukkede hulrum med trokaren fuldt tilbagetrukket. Udvid trokaren helt 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 i tilstødende områder.**

9. Genindsæt det aftagelige staplerhoved ved at skubbe staplerskaftet over trokaren og skubbe indtil det aftagelige staplerhoved klikker helt ind på sin faste plads.

**Forsigtig: Klem IKKE på tværs eller grib om de låsende fjedre, mens du forsøger at vedhæfte det aftageligestaplerhoved for at undgå optagelse af væv i staplerskaftet.**



10. Mens du lukker instrumentet, holdes organsegmenterne korrekt orienteret. Efterse, at **der intet** uvedkommende væv er. Drej vingemøtrikken med uret for at lukke instrumentet.

11. Når den endelige justeringsrotation udføres, bevæger den røde streg sig ind i midten af den grønne linje i 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 man har brug for en usædvanlig anstrengelse for at dreje vingemøtrikken hen så man kan se den røde streg i midten af den grønne linje i indikatoren, så BRUG IKKE instrumentet.**



. 12 **Checkliste forud for affyringen:** Den røde streg er i midten af den grønne linje. Staplerhovedet skal være sikkert sat fast. For at affyre instrumentet, træk den røde sikkerhedsknap tilbage mod vingemøtrikken indtil den sidder i kroppen af instrumentet.



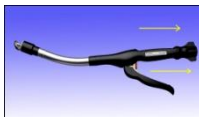
13. Frigør håndtaget, **klem så affyringshåndtaget med fast, jævnt tryk.** Kirurgen vil føle reduceret pres og høre et "klik" når instrumentet fuldender affyringscyklussen.

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



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

15. Drej vingemøtrikken mod uret 4 fulde eller 4,5 omdrejninger for at skabe et rum mellem magasinet og stapleren for at fjerne instrumentet. Når man drejer vingemøtrikken 4 omdrejninger vil det tillade stapleren at vippe over på siden, for let fjernelse ved anastomose. Træk instrumentet lige ud af den nye anastomose, og fjern det forsigtigt. Inspicer derefter klipselinjen for hæmostase.



16. Fjern det aftagelige staplerhoved, skiven (hvis den findes), og "donuts" fra det indre af den cirkulære kniv for inspektion af vævet. Undersøg indholdet af de donuts, der bør være intakte, med alle vævslag inkluderet. Ufuldstændige donuts indikerer risiko for lækage i anastomosen, og passende reparationer bør foretages.

#### KLAMME SPECIFIKATIONS OVERSIGT











Q) STØRRELSEN AF KLAMMERNE

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

S) YDER DIAMETER PÅ SKALLEN

T) ANTALLET AF HÆFTEKLAMMER

U) VÆVETS KOMPRESSIONS KRAV

	Q	R	S	T	U
24	 4,5mm	 1,8 mm	24mm	18	1,8 mm
26	 4,8mm	 2.0mm	26mm	20	2.0mm
29	 4,8mm	 2.0mm	29mm	24	2.0mm
32	 5,0 mm	 2.2mm	32mm	30	2.2mm
34	 5,0 mm	 2.2mm	34mm	32	2.2mm

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

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

## Grapadora circular ES

FCSME



**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 FCSME™ 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

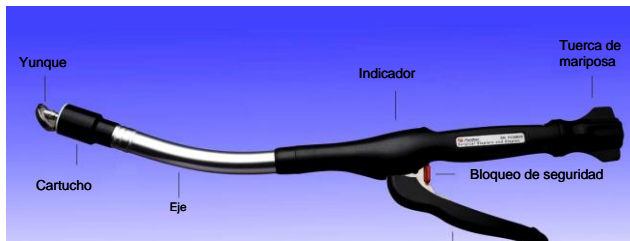
Las grapadoras FCSME™ pueden aplicarse en todo el tracto digestivo para crear anastomosis extremo-extremo, extremo-lateral y lateral-lateral.

### CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está diseñado y no se vende para un uso diferente al indicado.
2. La grapadora FCSME™ 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 FCSME™ 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 FCSME™ NO deberá utilizarse. Pueden producirse fugas y estrechamientos en la anastomosis. (Consulte el gráfico de especificaciones de las grapas).
6. NO utilice la grapadora FCSME™ 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 atraviere 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.**

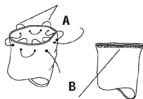


### INSTRUCCIONES DE USO

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.



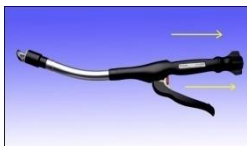
13. Una vez liberada, apriete la manilla de activación mediante una presión firme y estable. El cirujano notará una presión reducida de activación y escuchará un crujido cuando el instrumento complete el ciclo de activación.

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. Gire la tuerca de mariposa hacia la izquierda de 4 a 4,5 GIROS COMPLETOS para crear un espacio entre el cartucho y el yunque con el fin de extraer el instrumento. La apertura de la tuerca de mariposa 4 giros completos permitirá que el yunque se incline hacia un lado para facilitar la extracción a través de la anastomosis. Tire del instrumento en línea recta y hacia fuera de la nueva anastomosis y extráigalo con suavidad. A continuación, inspeccione la línea de grapas para comprobar la hemostasia.



16. Retire el yunque desmontable, la arandela (si está presente) y los «donuts» del interior del cuchillo circular para inspeccionar los «donuts». 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

	Q	R	S	T	U
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

FCSME



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

### INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce manuel N'EST PAS une référence des techniques de chirurgie 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 de réutiliser, retraiter ou re-stériliser cet appareil du fait de l'exposition aux risques d'échec, blessure du patient, contamination et infection du patient.

### DESCRIPTION

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

### INDICATIONS

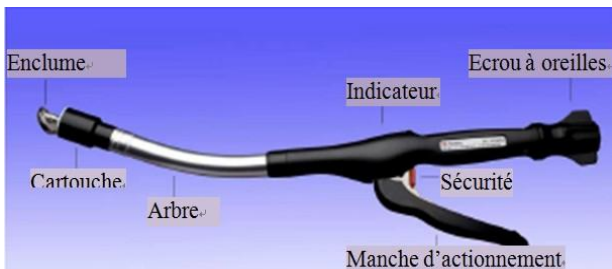
L'agrafeuse FCSME™ peut s'appliquer sur le tube digestif pour créer des anastomoses d'extrémité-à-extrémité, extrémité-à-côté et côté-à-côté.

### CONTREINDICATIONS

1. Cet appareil n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé en dehors des cas indiqués.
2. L'agrafeuse FCSME™ 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. Il N'EST PAS RECOMMANDE d'utiliser l'agrafeuse FCSME™ 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 FCSME™ 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 FCSME™ 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.

### AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

1. La thérapie 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.
7. Lorsque vous ouvrez l'agrafeuse avant le retrait, ouvrez l'appareil à quatre tours et demi.
8. 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.
9. Débarrassez-vous de l'appareil après que les échantillons de tissu soient retirés de l'arbre.
10. 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.
11. Ne pas réutiliser les composantes d'appareils jetables.
12. 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.
13. **Cet appareil est fourni STERILE. Chaque appareil est conçu pour une utilisation UNIQUE. JETER APRES USAGE. NE PAS RESTERILISER.**

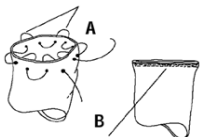


### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. 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 tourner l'écrou à oreille dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre pour percer le tissu.

**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. Lors de l'exécution du dernier réglage de rotation, la ligne rouge se déplace vers le centre de la barre verte de la fenêtre de l'indicateur. Le fait d'appliquer une contre traction lente sur l'intestin distal pendant l'approximation peut minimiser le tissu excédent intégré dans le manche de l'agrafeuse.

**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. 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 ferme**. 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. Tournez l'écrou à oreille dans le sens contraire de celui des aiguilles d'une montre 4 à 4.5 TOURS COMPLETS pour créer un espace entre la cartouche et l'enclume pour retirer l'appareil. L'ouverture de l'écrou à oreille à 4 tours complets permettra à l'enclume de s'incliner vers son côté pour un retrait facile de l'anastomose. Poussez l'appareil droit hors de la nouvelle anastomose et retirez-le doucement. Ensuite, inspectez la ligne d'agrafe pour l'hémostase.

16. Retirez l'enclume amovible, la rondelle (si applicable) et les anneaux de l'intérieur du couteau circulaire pour inspecter les anneaux. Examinez l'intégrité des anneaux qui doivent être intacts avec toutes les couches de tissu. Les anneaux incomplets indiquent un risque de fuite dans l'anastomose et des réparations appropriées doivent être faites.

**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**

	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

**CONSERVER A LA TEMPERATURE AMBIANTE.**

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

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



## Suturatrice circolare

IT

FCSME



**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 sterilizzare il dispositivo, a causa dei rischi di malfunzionamento, lesioni al paziente, contaminazione, nonché l'infezione del paziente.

### DESCRIZIONE

La suturatrice FCSME™ 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: 24, 26, 29, 32 o 34 mm.

### INDICAZIONI

Le suturatrici FCSME™ possono essere usate dovunque nell'apparato digerente 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 FCSME™ 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 FCSME™ 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 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 FCSME™ NON deve essere usata. Nell'anastomosi possono accadere fuoruscita o strozzatura (vedi la tabella "Specificazione delle graffette").
6. NON utilizzare la suturatrice FCSME™, 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 merita 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, assicurare che si può percepire la pressione ridotta del grilletto e che si può 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 risultare nelle fuoruscite inoperabili.

**7. Aprendo la suturatrice prima della sua rimozione, per una rimozione facile, aprire lo strumento solo da quattro a quattro e mezzo rotazioni.**

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.

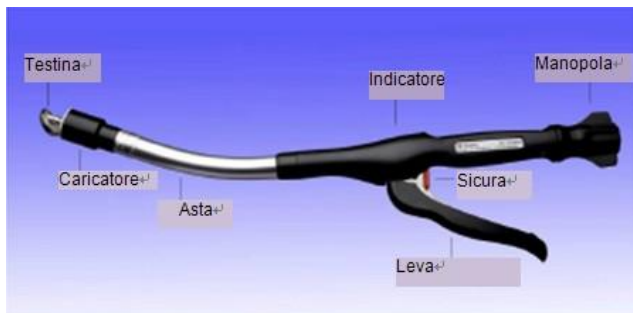
9. Buttare via lo strumento dopo aver preso i campioni del tessuto dall'asta.

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

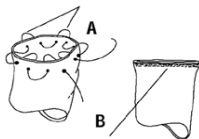


### ISTRUZIONI PER L'USO

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) sull'organo che deve essere anastomizzato. 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 il trequarti.

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



6. Controllare il 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 il trequarti è completamente tirato indietro.

Estendere il 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 il 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 trequarti 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 nel 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 risultare nelle fuoruscite inoperabili. Assicurarsi che la leva sia 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 rimettere la sicura nella posizione di bloccaggio.

15. Ruotare la manopola in senso antiorario, DA 4 ROTAZIONI COMPLETE A 4,5 ROTAZIONI per creare lo spazio tra il caricatore e la testina per rimuovere lo strumento. L'apertura della manopola a 4 rotazioni complete consentirà alla testina di pendere ad un suo lato per una facile rimozione attraverso l'anastomosi. Tirare lo strumento direttamente dall'anastomosi nuova e rimuoverlo in modo delicato. Esaminare la linea fatta dalla suturatrice per quanto riguarda l'emostasi.



16. Rimuovere la testina staccabile, la rondella (se presente) ed i campioni del tessuto "donuts" dall'interno della lama circolare per l'esaminazione dei campioni. Esaminare l'integrità dei campioni che devono essere intatti, con tutti gli strati presenti. I campioni incompleti indicano che c'è un rischio di fuoriuscita 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).**

**Agrafador circular**  
**PT**

**FCSME**



**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 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 agrafador FCSME™ 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 o manípulo está apertado com firmeza até ao seu limite. Existem 5 diâmetros para uma utilização comum, com agrafes de 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm ou 34 mm.

**INDICAÇÕES**

Os agrafadores FCSME™ 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 FCSME™ 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 FCSME™ 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 FCSME™ NÃO deve ser usado. Pode ocorrer vazamento ou estreitamento na anastomose (consultar a tabela de especificações do agrafe).
6. O agrafador FCSME™ apenas deve ser usado se existir tecido suficiente para permitir a correcta inversão das extremidades do tecido e a colocação segura dos agrafes 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.

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, a montagem correcta do instrumento e da bigorna pode não ser conseguida.

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, deve ser feita uma verificação para assegurar 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 agrafado e/ou corte de faca incompleto. Isto pode provocar vazamentos intraoperatórios.

**7. Ao abrir o agrafador antes de ser retirado, abra o instrumento em amplitudes de quatro para quatro e metade.**

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 retiradas da haste amostras de tecido.

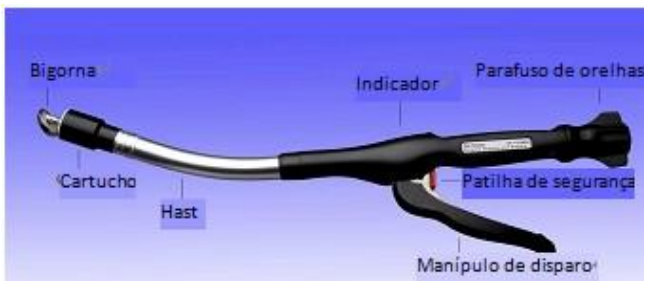
10. As amostras de tecido (“roscas”) devem ser examinadas para verificar que todas as camadas de tecido foram incorporadas na anastomose. Se as amostras não estiverem completas, um vazamento pode originar e provocar estrangulamento.

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 agrafado 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.



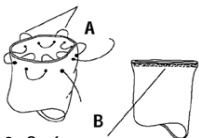


### INSTRUÇÕES DE USO

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 **não** existe qualquer tecido estranho. 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 solta, **aperte o manípulo 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 o manípulo 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 o manípulo é comprimido durante toda a extensão do seu percurso.**



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

15. Rode o parafuso de orelhas no sentido contrário as ponteiros do relógio 4 a 4,5 VOLTAS INTEIRAS para criar um espaço entre o cartucho e a bigorna para retirar o instrumento. Abrir o parafuso de orelhas 4 voltas completas permitirá que a bigorna se incline de lado para ser mais fácil retirar através da anastomose. Puxe o instrumento directamente para fora da nova anastomose e retire-o com cuidado. Depois examine a linha de agrafos e verifique se existe hemóstase.



16. Remova a bigorna amovível, o lavador (se estiver presente) e as roscas de dentro da faca circular para examinar as roscas. 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).**

**Stapler Circular**  
**RO**

**FCSME**



**CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII ÎNAINTE DE A FOLOSI PRODUSUL.**

**NOTE IMPORTANTE**

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

**DESCRIERE**

Staplerul FCSME™ plasează două rânduri duble circulare în zig-zag de capse din titan în țesut și taie țesutul în exces, în acest fel creând o anastomoză. Instrumentul poate fi activat atunci când mânerul este strâns bine până la maxim. Există 5 diametre de capsatoare care se folosesc în mod obișnuit, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm, sau 34 mm.

**INDICAȚII**

Staplerile FCSME™ pot fi aplicate de-a lungul întregului sistem digestiv pentru a crea anastomoze cap-cap, cap-latură și latură-latură.

**CONTRAINDICAȚII**

1. Dispozitivul nu este proiectat, comercializat sau destinat decât pentru utilizarea indicată.
2. Staplerul FCSME™ NU trebuie să fie folosit pe țesuturile care nu ar tolera materialele de sutură convenționale sau tehnicile de închidere convenționale dacă se consideră astfel de către chirurg.
3. NU este potrivit să se folosească staplerul FCSME™ pe vreun țesut care nu se poate comprima cu ușurință sau cu cerințe de comprimare mai reduse decât cele specificate. Prezentele instrucțiuni trebuie să fie urmate; în caz contrar, poate avea loc neefectuarea închiderii, traumatizarea țesutului, ruperea țesutului și dislocuirea, și/sau nu se poate obține hemostaza.
4. Instrumentul NU trebuie să fie folosit dacă sunt necesare eforturi neobișnuite atunci când se rotește buton deschidere/inchidere pentru vizualizarea liniei roșii în mijlocul barei verzi din fereastra indicatorului.
5. Dacă cartușul este prea mare pentru diametrul structurii și țesutul se întinde sau se subțiază, staplerul FCSME™ NU trebuie să fie folosit. Scurgerea și îngustarea pot avea loc în anastomoză. (Vezi diagrama cu specificațiile capselor.)
6. NU folosiți staplerul FCSME™ dacă nu există suficient țesut pentru a se permite inversarea corectă a marginilor țesutului și plasarea în siguranță pentru capse în marginile inversate. Sutura în bursă trebuie să fie legată bine în jurul creștăturii bursă de pe nicovală.
7. NU folosiți staplerul dacă hemostaza nu poate fi verificată vizual după declanșare.

**AVERTISMENTE SI MĂSURI DE PREVEDERE**

1. Radioterapia preoperatorie poate avea ca urmare o grosime a țesutului care să

depășească intervalul indicat pentru mărirea de capse selectată. Tratatamentul pre-chirurgical asupra pacientului merită o deosebită atenție. Mărirea capselor trebuie să se selecteze cu atenție.

2. Sutura în bursă trebuie să se plaseze la mai puțin de 2,5 mm de la marginea de tăiere a țesutului, pentru a se evita țesutul excesiv în interiorul nicovalei închise și cartușul, care poate avea ca urmare deformarea capsei sau scurgerea.

3. Când se penetrează țesutul cu trocarul instrument, punctul și locul punctiei trebuie să fie vizualizate în mod permanent pentru a preveni afectarea negativă a structurilor înconjurătoare.

4. Trebuie să se verifice înainte de a prinde nicovala la instrument dacă Banda Portocalie este complet vizibilă. Dacă Banda Portocalie nu se poate vedea, nu se poate realiza montarea corespunzătoare a instrumentului și nicovalei.

5. Trebuie să se asigure că spațiul dintre cartuș și nicovală este închis în mod corespunzător și țesutul este comprimat. Înainte de declanșarea instrumentului, trebuie să se examineze pentru a se asigura că linia roșie este în mijlocul barei verzi în fereastra indicatorului.

6. Pentru a declanșa instrumentul, siguranța roșie de sub mâner trebuie să fie eliberată mai întâi, și apoi mânerul trebuie să se strângă tare până la limitele sale. Atunci când se declanșează instrumentul, asigurați-vă că se simte o presiune redusă la declanșare și se aude un "pârâit" atunci când instrumentul își termină ciclul de declanșare. Strângerile parțiale sau incomplete ale mânerului poate avea ca urmare formarea necorespunzătoare a capsei și/sau tăierea incompletă a staplerului. Aceasta poate avea ca urmare scurgeri în interiorul operației.

**7. Atunci când se deschide staplerul înainte de desfacere, se deschide instrumentul prin rotire între patru și patru și jumătate ture.**

8. După înlăturarea staplerului, întotdeauna examinați linia de capse pentru hemostaza și anastomoza care trebuie întotdeauna să se verifice pentru integritate. O sângerare minoră poate fi controlată cu ajutorul electrocauterizării sau prin suturi manuale.

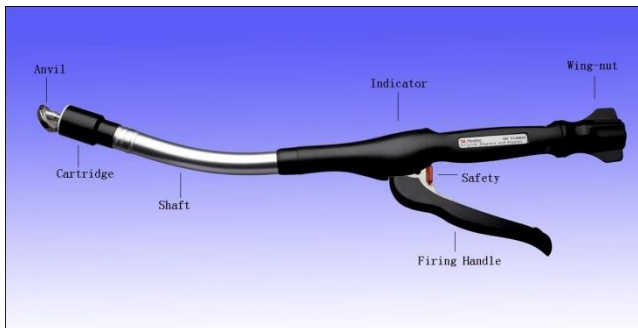
9. Aruncați la gunoi instrumentul după ce speciemenle de țesut sunt luate de la ax.

10. Speciemenle de țesut ("inele") trebuie să fie examinate pentru a se verifica dacă toate straturile de țesut au fost încorporate în anastomoză. Dacă speciemenle nu sunt complete, poate avea loc o scurgere și poate provoca îngustarea.

11. Nu refolosiți componentele instrumentelor de unică folosință.

12. Aplicarea unei combinații necorespunzătoare dintre instrument și nicovală va duce la deformarea capsei sau neefectuarea unei tăieturi corecte. Capsa deformată pot compromite integritatea liniei de capse, care poate avea ca urmare scurgerea sau distrugerea.

13. Acest dispozitiv este furnizat STERIL. Fiecare instrument este proiectat pentru folosire numai într-o SINGURĂ procedură. SE ÎNLĂTURĂ DUPĂ UTILIZARE. NU SE RESTERILIZEAZĂ.

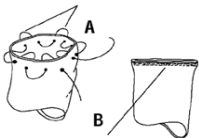


## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți staplerul din ambalaj. Deschideți instrumentul prin rotirea buton deschidere/închidere în sens antiorar până când este vizibilă banda portocalie. Desfaceți protecția.



2. Plasati suturile în bursă (A) în organul care urmează a fi anastomozat. Chirurgul poate folosi alternativ o tehnică lumen închis (tehnica de capsare dublă sau triplă) (B) pe baza experienței și a judecății sale.



3. Dacă se folosește tehnica de capsare dublă, deschideți instrumentul prin rotirea buton deschidere/închidere până când este vizibilă banda portocalie.

4. Desfaceți nicovala detașabilă pentru a se expune trocarul.

5. Rotiți piulița-fluture în sens orar pentru a se retrage trocarul până când se ajunge la un opritor.



6. Verificați trocarul pentru a vedea dacă este complet retras înainte de următoarea operațiune. **Notă:** Instrumentul poate fi de asemenea introdus fără a se desface ansamblul nicovalei detașabile dacă aplicația preferată este o tehnică suturată bursă. În acest caz, totuși, înainte de inserție, ansamblul nicovalei detașabile și compartimentul capselor trebuie să fie închise prin rotirea buton deschidere/inchidere în sens orar.

7. Introduceți nicovala detașabilă în lumen și asigurați bursa pe axul nicovalei deasupra creștăturii bursă.



8. Introduceți instrumentul până la lumenul închis cu trocarul retras complet. Se extinde trocarul complet și se rotește buton deschidere/inchidere în sens antiorar pentru a penetra țesutul. Se apasă țesutul în jos până când este vizibilă banda portocalie.

**Atenție: Mențineți trocarul vizibil în mod permanent pentru a preveni vătămarea personală sau afectarea negativă a structurilor învecinate.**

9. Prindeți la loc nicovala detașabilă prin culisarea axului nicovalei peste trocar și împingând până când nicovala detașabilă se prinde în poziție completă.

**Atenție: NU se prinde transversal sau agată pe arcurile de blocare în timp ce încercați să prindeți la loc nicovala detașabilă pentru a se evita includerea țesutului în interiorul axului nicovalei.**



10. În timp ce se închide instrumentul, mențineți segmentele de organ orientate corect. Examinați pentru a asigura că **nu** există țesut străin. Rotiți buton deschidere/inchidere în sens orar pentru a închide instrumentul.

11. În timp ce se efectuează rotația finală de ajustare, linia roșie se deplasează în mijlocul barei verzi a ferestrei indicatorului. Prin aplicarea unui efort contrar la partea îndepărtată în timpul apropiării se poate minimiza țesutul excesiv încorporat în interiorul corpului



staplerului.

**Atenție: Dacă un efort neobișnuit este necesar pentru a roti buton deschidere/inchidere pentru vizualizarea liniei roșii în mijlocul barei verzi din fereastra indicatorului, NU folosiți instrumentul.**



**12.Verificări înainte de declanșare:** Linia roșie este în mijlocul barei verzi. Nicovala este prinsă bine. Pentru a declanșa instrumentul, trageți siguranța roșie înapoi înspre buton deschidere/inchidere până când se așează în corpul instrumentului.



**13.După ce este eliberată, strângeți mânerul de declanșare prin apăsare fermă și constantă.** Chirurgul va simți o presiune redusă la declanșare și se va auzi un "pârâit" atunci când instrumentul își termină ciclul de declanșare.

**Atenție: Dacă nu se strânge mânerul complet pe timpul declanșării poate avea ca urmare formarea necorespunzătoare a capsei și/sau tăierea incompletă a staplerului. Aceasta poate avea ca urmare scurgeri în interiorul operației. Asigurați-vă că mânerul este comprimat la cursa maximă a acestuia.**



**14.După declanșare, eliberați mânerul de declanșare, și permiteți să revină în poziția sa inițială.** După ce mânerul este eliberat, se readuce siguranța în poziție blocată.

**15.Rotiți buton deschidere/inchidere în sens antiorar 4 la 4,5 ture complete pentru a crea un spațiu între cartuș și nicovală pentru a înlătura instrumentul.** Deschizând buton deschidere/inchidere 4 ture complete va permite ca nicovala să se îndcline lateral pentru o îndepărtare ușoară prin anastomoză. Se trage instrumentul drept în afară din noua anastomoză și se îndepărtează ușor. Apoi examinați linia de capse pentru hemostază.



16.Desfaceti nicovala detașabilă, șaiba (dacă este) și inelele din staplerul circular pentru examinarea inelelor. Examinați integritatea inelelor care trebuie să fie intacte cu toate straturile de țesut incluse. Inelele incomplete arată riscul de scurgere în anastomoză și trebuie să se facă reparațiile corespunzătoare.

#### DIAGRAMA CU SPECIFICAȚIILE CAPSELOR









Q) MĂRIMEA CAPSEI

R) ÎNĂLȚIMEA CAPSEI APROAPE ÎNCHISE

S) DIAMETRUL EXTERIOR

T) NUMĂRUL DE CAPSE

U) CERINȚA DE COMPRIARE A ȚESUTULUI

	Q	R	S	T	U
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

**A SE PĂSTRA LA TEMPERATURA CAMEREI.**

**A SE EVITA EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.**

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

**Dairesel Anastamoz Stapleri dűşen anvil**  
**TR**

**FCSME**



**BU ŰRŰNŰ KULLANMADAN ŐNCE BŐLGEYİ AŐAĐIDAKİ BİLGİLERİ OKUYUN.**

**ŐNEMLİ NOTLAR**

**ŐNEMLİ NOTLAR**

Bu kitapçık, ancak bu űrűnűn kullanımı için tasarlanmıŐ bir destek malzemesi, test edilmiŐ ve sadece tek bir hasta kullanımı için űretilen cerrahi teknikler için bir referans deĐildir. Bu cihaz yeniden veya iŐlenmesi veya yetmezliĐi, hasta yaranalma, kirlenme hasta enfeksiyon gibi riskler nedeniyle tekrar sterilize űnerilen deĐildir.

**AÇIKLAMA**

FCSME™ zımba yerlerde yuvarlak, çift doku titanyum zımba satır sendeledi ve aŐırı doku resects, bűylece dairesel bir anastomoz yaratmak. Cihaz, kolu sıkıca sınırlamak için sıkılmıŐ zaman aktif hale getirilebilir. Yaygın kullanımı 5 zımba çapları 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm veya 34 mm vardır.

**ENDİKASYONLARI**

FCSME™ zımbalar, uçtan uca, u-yan ve yan-yan anastomozlar oluŐturmak için sindirim yolu boyunca uygulanabilir.

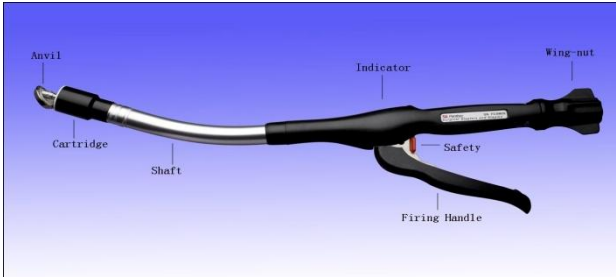
**KONTRENDİKASYONLARI**

1. Bu cihaz, satılır, ya da gűsterildiĐi gibi dıŐında kullanılmak için tasarlanmıŐ deĐil.
2. FCSME™ zımba, cerrah tarafından deĐerlendirilmelidir geleneksel diĐiŐ malzemeleri ve geleneksel kapatma teknikleri tahamműl etmeyeceĐi dokular kullanılan olmaMALıdır.
3. Bu, rahat ya da belirtilen sıkıŐtırma gereksinimleri daha az sıkıŐtırmak deĐildir herhangi bir doku FCSME™ zımba kullanmak için uygun deĐildir. Bu talimatlar takip edilmelidir, aksi takdirde, kapatma yetmezliĐi, doku travması, açılması, doku yırtılma ve deplasman oluŐabilir ve / veya hemostaz elde edilemeyebilir.
4. Cihaz, gűsterge penceresi yeŐil bar ortasında kırmızı çizgi gűrselleŐtirme için kanat somun açarken, olaĐandıŐı bir çaba gerekiyorsa kullanılan olmaMALıdır.
5. KartuŐu yapının çapı çok bűyűk ve doku gergin ya da seyrelmiŐ ise, FCSME™ zımba olmaMALıdır. Kaçak ve anastomoz darlıĐı ortaya çıkabilir. (Zımba űzellikleri grafiĐe bakın.)
6. FCSME™ zımba yeterli doku, doku kenarları ve ters kenarları zımba için gűvenli yerleŐim dűzgűn inversiyon için izin olmadıkça kullanmayın. Purse-string sűtűr űrs purse-string çentiĐi çevresinde gűvenli bir ūekilde baĐlanmış olması.
7. Hemostaz atıŐ sonrasında gűrsel olarak kanıtlanamaz ise zımba kullanmayın.

**UYARILAR VE ŐNLEMLER**

1. Preoperatif radyoterapi seçilen elyaf boyutu için belirtilen aralıĐını aŐması doku kalınlıĐı neden olabilir. Hasta űzerinde cerrahi űncesi tedavi yűksek dikkatini hak ediyor. Zımba boyutu űzenle seçilmiŐ olmalıdır.
2. Purse-string sűtűr elyaf malformasyon veya kaçak sonucu kapalı űrs ve kartuŐ içinde aŐırı doku űnlemek 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 olması.
  4. Turuncu Band tamamen görünür olduğunu enstrüman örs takılarak önce onaylanmak zorundadır. Turuncu Band görülemez, alet ve örs uygun montaj de elde edilemeyebilir.
  5. Kartuş ve örs arasındaki boşluk uygun kapalı ve doku sıkıştırılmış olduğunu yapılmalıdır. Aracı ateş etmeden önce, Teftiş kırmızı çizgi gösterge penceresi yeşil bar ortasında olduğundan emin olmak için yapılmalıdır.
  6. Aracı ateş, kırmızı emniyet kolu altında ilk kez yayınlanacak ve ardından kolu sıkıca sınırına sıkılmış olmalıdır. Aracı ateş, enstrüman ateş döngüsünü tamamlar, daha düşük bir tetikleyici basınç hissedilir ve "crunch" duyulur emin olun. Kısmi ya da eksik kolu kabul edilemez elyaf oluşumu ve / veya eksik bıçakla kesilmiş neden olabilir sıkır. Bu intraoperatif sızıntıları neden olabilir.
  7. Kaldırılmasından önce zımba açarken, enstrüman, 4-4 ve yarım devrimler açın.
  8. Zımba çıkarıldıktan sonra, her zaman hemostaz için elyaf hattı anastomoz incelemek ve bütünlüğü için her zaman kontrol edilmelidir. 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 kontrol 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 düzgün kesme zımba malformasyon veya başarısızlık yol açacaktır. Hatalı biçimlendirilmiş zımba, zımba hattı sızıntı veya bozulmasına neden olabilir bütünlüğünü tehlikeye atabilir.
  13. Bu cihaz STERİL sağlanır. Her enstrüman, sadece TEK bir prosedür kullanılmak için tasarlanmıştır.
- KULLANIM SONRASI DISCARD.** Yeniden sterilizasyon değildir.

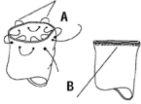


## KULLANIM TALİMATI

Paketin zımba 1.Take. Alet, saat yönünün tersine kanat somun turuncu bant görünür oluncaya kadar çevirerek açın.Koruyucusu çıkarın



Organ 2.Place purse-string suture (A) anastomoz. Cerrah, alternatif olarak, onun adına kapalı bir lumen tekniği (çiftveya üçlü stapler tekniği) (B) / onun tecrübe ve yargı kullanabilirsiniz.



3.If çift stapler tekniği istihdam, kanat-somun turuncu bant görünür oluncaya kadar çevirerek aracı açın.Trokar açığa çıkarılabilir örs 4.Remove.

Trokar bir stop ulaşana kadar geri çekmek için saat yönünde kanat somun 5.Turn.



6.Check sonraki adım önce tamamen geri çekilene olduğunu doğrulamak için trokar. Not: Bu cihaz da tercih edilenbir uygulama suture purse-string tekniği ise sökülebilir örs montaj çıkarmadan takılı olabilir. Bu durumda, ancak,önce ekleme, çıkarılabilir örs montaj ve zımba konut kanat somunu saat yönünde dönen kapalı olmalıdır.

Lümenine çıkarılabilir örs 7.Insert ve purse-string çentiği üstünde örs miline purse-string güvenli.



Araç tamamen retrakte trokar ile kapalı lümen 8.Insert. Trokar tam uzatın ve kanat somun delmek doku yönünün tersine döndürmek. Doku turuncu bant görünür oluncaya kadar aşağı doğru itin.Dikkat: komşu yapılara, kişisel yaralanma veya yanlışlıkla travma önlemek için her zaman trokar görünür tutun.

Trokar üzerinde örs şaftı kayar ve çıkarılabilir örs, tam oturur pozisyonunda oturuncaya kadar iterek çıkarılabilir örs9.Reattach.Dikkat: örs mili içinde doku oluşumunu önlemek için

çıkarılabilir örs iliştirmez çalışırken kilitleme yay üzerinden veya kavrama kelepçesi yapmayın.



Araç kapanış 10.While, organ parçalarının doğru yönde tutun. Gereksiz doku sağlam için kontrol edin.Kanatsomun araç kapatmak için saat yönünde çevirin.

11.As son ayarlama rotasyon yapılıyorsa, 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 çabagerekliyorsa, alet kullanmayın



12.Prefire kontrol listesi: Kırmızı çizgi yeşil çubuk ortasında.Örs güvenli bir enstrüman attached.To yangın,kanat-somunu oturana kadar cihazın vücuda doğru kırmızı emniyet geri çekin



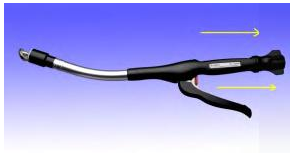
13.Once yayımlanan firma, sabit basıncı kullanarak ateş kolu sıkın. Cerrah azalır tetik baskı hissediyorum ve aracı ateş döngüsünü tamamlar gibi bir "crunch" duyacaksınız.








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.After ateş, atış kolu serbest ve orijinal konumuna geri dönmek için izin verir. Kolu serbest bırakıldıktan sonra, emniyet kilitli konuma geri döner.

15.Turn kanat somun, aracı kaldırmak için kartuş ve örs arasında bir boşluk oluşturmak için 4,5 DÖNDÜREN 4TAM saat yönünün tersine. Açılış kanat somun 4 tam tur örs anastomoz ile kolay çıkarılması için yan yatırmak içinizin verecektir. Yeni anastomoz düz enstrüman dışarı çekin ve yavaşça çıkarın. Sonra hemostaz için stapler hattı kontrol edin.



	Q	R	S	T	U
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 SICAKLIĞINDA MUHAFAZA EDİN.**

**YÜKSEK SICAKLIKLARDA UZUN SÜRE MARUZ KALMAKTAN KAÇININIZ.**

**130°F (54 °C) ÜZERİNDEKİ SICAKLIKLARA MARUZ ETMEYİN**

From the EO sterilization date, the product is valid for 5 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., LTD**

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

**Factory sites:**

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

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

**Tel:(0086)10 69707401**

**Fax:(0086)10 69707984**

**<http://www.pantherhealthcare.com>**

**E-mail:[service@pantherhealthcare.com](mailto:service@pantherhealthcare.com)**

