

IFU-FCSSWAE-INTER-3.0



CE 0197

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

**Circular Stapler  
EN**

**FCSSWAE**



**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 PANTHER FCSSWAE Hemorrhoidal Circular Stapler places circular, double staggered rows of titanium staples in the tissue and resects the excess tissue, thus creating a circular anastomosis. The FCSSWAE set includes a hemorrhoidal circular stapler, Suture Threader, Circular Anal Dilator and Purse-string Suture Anoscope. There are 4 stapler diameters in common use, 31 mm, 32 mm, 33 mm, or 34 mm.

**INDICATIONS**

The PANTHER FCSSWAE Hemorrhoidal Circular Stapler and accessories have application throughout the anal canal to perform surgical treatment of hemorrhoidal disease.

**CONTRAINDICATIONS**

1. Do not use the instrument if the combined compressed tissue thickness is greater than 1.5 mm, or the internal diameter of the rectum does not accommodate the instrument and accessories. If the instrument is used on tissue greater than 1.5 mm in thickness, an inadequate mucosal repair and inadequate hemostasis could result.
2. Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
2. Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of procedure.
3. Do not attempt to release the safety until the instrument is ready to be fired.
4. Do not immerse the PANTHER FCSSWAE Hemorrhoidal Circular Stapler and accessories in alcohol or any quaternary ammonium solutions.
5. Always inspect the staple line for hemostasis. Metal clips, staples, or sutures contained in the area to be stapled may affect the integrity of the stapled mucosal repair. Corrective action, if required, may include the use of sutures or electrocautery.
6. Ensure that the tissue thickness is within the indicated range, and that it is evenly distributed in the instrument. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut. This may result in intraoperative leaks.

7. BEFORE FIRING, ENSURE THAT THE RED LINE IS IN THE MIDDLE OF THE GREEN RANGE IN THE INDICATOR WINDOW.

8. Ensure that the firing handle is fully squeezed to guarantee proper staple formation and cutting of tissue. **Partial or incomplete handle squeezes may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut.** This may result in intraoperative leaks.

9. Keep the staple line at least 2 cm above the dentate line.

10. Avoid excessive dilation.

11. Avoid incorporation of the underlying musculature in the resection or staple line.

12. Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal to prevent biological contamination.

13. Dispose of all opened instruments whether used or unused. Do Not resterilise the FCSSWAE Hemorrhoidal Circular Stapler or accessories. Resterilisation may compromise the integrity of the instrument or accessories, which may result in wound leakage or disruption.



A - FCSSWAE Hemorrhoidal Circular Stapler



B -- Circular Anal Dilator (CAD)

C -- Purse-String Suture  
Anoscope (PSA)

D -- Circular Anal Dilator  
-Obturator

E -- Suture Threader

#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. After an accurate lubrication of the anal margin the Circular Anal Dilator (CAD), with the obturator in place, is introduced with the aid of short rotary movements (clockwise and anti-clockwise). The introduction of the CAD causes the reduction of the prolapse, the anoderm and parts of the rectal mucosa. Sometimes introducing a surgical sponge into the anus before the CAD can improve the reduction of the excess anoderm. After removing the obturator, the prolapsed mucosa falls into the lumen of the CAD. As it is transparent, the CAD allows visualization of the dentate line, allowing the surgeon to check the correct positioning. The CAD is then stitched to the perineum with 4 stitches, at the cardinal points.

#### Key Points

- 1) The four anchoring stitches to secure the CAD can be placed out before inserting the CAD. By applying traction on the threads the insertion can be further facilitated.
- 2) Insert the well-lubricated CAD without stretching the sphincter. Apply counter-traction to

facilitate insertion.

3) It is possible to insert the obturator first, then extract it and insert the CAD with the obturator in place. This facilitates complete dilatation of the anus.

4) Reduce the external component as much as possible manually, even after the removal of the obturator, when the CAD is already in place.

5) Abort the procedure if stenosis precludes passage.

2. The Purse-string Suture Anoscope (PSA) is introduced through the CAD. This instrument will move the mucous prolapse along the rectal walls along a 270° circumference, while the mucosa that protrudes through the PSA window can be easily contained in a suture that includes only mucosa and submucosa. This suture must be carried out at least 2-3 cm above the apex of the hemorrhoids, the distance to be increased in proportion to the extension of the rectal prolapse. By rotating the PSA, it will be possible to complete a purse-string suture around the entire anal circumference.

#### **Key Points**

1) Refer to the apex of the hemorrhoids.

2) Carry out the Purse-string suture via a 2-0 monofilament on 25-30 mm curved needle.

3) At each stitch, extract the PSA then rotate it and insert it again. Rotating the PSA while fully inserted in the CAD can twist the mucosa and result in an improper asymmetric purse-string suture.

4) Do not tightly close the purse-string suture at this time. Confirm adequacy of purse-string, ensuring no gaps.

3. The FCSSWAE Hemorrhoidal Circular Stapler is opened to its maximum position. Its anvil is introduced beyond the purse-string. The FCSSWAE is slightly withdrawn; enough to ensure the purse-string can be visualized. The purse-string is then tied with a single closing knot. With the help of the Suture Threader (ST), the ends of the suture are pulled through and out of the lateral holes of the FCSSWAE.

#### **Key Point**

1) Always open the circular stapler to the maximum position.

2) Should the insertion of the anvil beyond the purse-string be difficult, do not use force: loosen the purse-string first, and then insert the anvil again.

3) Secure the purse-string under direct visualization.

4) To pull-out each suture thread, just place it opposite to the exit side (i.e. Suture Threader in the left hole, suture thread extended to the right side).

4. The ends of the suture are knotted externally or held by a clamp. The casing of the FCSSWAE is introduced into the anal canal. During the introduction, it is advisable to partially tighten the stapler.

#### **Key Point**

During this step the FCSSWAE should be gently pushed in, whilst the threads are pulled by the surgeon so that the prolapsed mucosa begins to be accommodated in the casing.

5. Via a moderate traction on the purse-string, the prolapsed mucosa is accommodated by the casing of the FCSSWAE. The instrument is then tightened to the end, by fully rotating the knob of the stapler clockwise. At this time the red line must be in the middle of the green

range. The stapler is then fired. Keeping the FCSSWAE in the closed position for 30 seconds after firing may act as a tamponade and promote hemostasis. The FCSSWAE is then slightly opened (one-half to three quarters of a revolution) and extracted. Finally, the staple line is examined using the PSA.

#### Key Point

- 1) At the end of the closure, the 4 cm mark should be at the level of the anal verge.
- 2) Align the stapler along the axis of the anal canal, and close the stapler while maintaining moderate tension on the purse-string.
- 3) If the patient is a woman, check the posterior vaginal wall to be certain that it has not been incorporated in the staple line.
- 4) One turn of the knob should be sufficient to open the stapler. Additional turns could cause the interposition of mucosa between the anvil and the upper edge of the FCSSWAE, thus requiring the extraction of the CAD and FCSSWAE simultaneously.
6. Inspect the staple line for bleeding and if necessary reinforce it with haemostatic stitches using 3-0 absorbable suture on a small needle. In order to ensure the ease of checks for post-op bleeding, providing adequate comfort for the patient, a long wet swab (25cm), with a suture anchored at the lower end, is completely inserted above the staple line. The swab is normally removed after 4-5 hours. Inspect the specimen to confirm that the technique has been properly performed. Accessory procedures (e.g. tag or papilla excision) can be performed either before or after stapling.

#### Key Points

- 1) After firing, leaving the CAD in place significantly facilitates the inspection of the suture line.
- 2) Electrocoagulation must be avoided for the hemostasis because of the staples.

#### STAPLE SPECIFICATION CHART

Q) SIZE OF STAPLE

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

S) SHELL OUTSIDE DIAMETER

T) NUMBER OF STAPLES

U) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

	Q	R	S	T	U
31	 3.8mm	 1.5mm	31mm	32	1.5mm
32	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
33	 3.8mm	 1.5mm	33mm	34	1.5mm
34	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

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

## Cirkulární stapler CS

FCSSWAE



Drive než začnete tento produkt používat přečtěte si pozorně následující informace.

### Důležité informace

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

### Popis

PANTHER FCSSWAE jednorázový hemoroidální cirkulární stapler umísťuje cirkulárně, dvojité odstupňovanou řadu titanových svorek do tkáně a resekuje prstencovitě přebytečnou tkáň uvnitř svorkovaného prstence. PANTHER FCSSWAE Sada se skládá z hemoroidálního cirkulárního stapleru, navlékače šití, cirkulárního análního dilatátoru a anoskopu. Jsou 4 průměry hlavy stapleru: 31 mm, 32 mm, 33 mm, and 34 mm.

### Indikace

IntroHemmor jednorázový hemoroidální cirkulární stapler a příslušenství lze použít k léčbě hemoroidálního onemocnění v celé délce análního kanálu.

### Kontraindikace

1. Nepoužívejte nástroj, je-li tloušťka kombinované komprimované tkáně větší než 1,5 mm, nebo pokud vnitřní průměr konečníku nedokázal zcela přijmout nástroje a příslušenství. Použití nástroje na tkáň tlustší než 1,5 mm může mít za následek nedostatečné slizniční opravy a nedostatečnou hemostázu.
2. Nelze použít nástroj na ischemické nebo nekrotické tkáně.

### Varování a upozornění

1. Postup mohou provádět výhradně osoby s odpovídajícím vzděláním a odpovídajícími zkušenostmi s touto technikou. Konzultujte odborné literatuře o technikách, komplikacích a nebezpečí před provedením tohoto výkonu.
2. Minimálně invazivní nástroje se mohou v průměru lišit výrobce k výrobcí. Pokud chcete kombinovat jednotlivé komponenty ověřte si jejich kompatibilitu ještě před samotným výkonem.
3. Nepokoušejte se uvolnit bezpečnostní, pojistku, dokud není nástroj připraven k odpálení.
4. Nikdy PANTHER FCSSWAE a jeho komponenty neponožte do alkoholu nebo čpavkových roztoků.
5. Vždy zkontrolujte základní linie pro hemostázu. Kovové klípy, skoby nebo stehy v oblasti prošití mohou ovlivnit integritu napravné slizniční tkáně. Jakákoli nápravná opatření mohou zahrnovat použití šití nebo elektrokoagulaci.
6. Zajistěte, že tloušťku tkáně spadá do uvedené oblasti, a že tkáň je rovnoměrně v nástroji. Přebytek tkáně na jedné straně může mít za následek nedostatečný nebo neúplný řez nože a tím intraoperační ztráty.

7. PŘED STAPLOVÁNÍM, ZAJISTĚTE, ŽE ČERVENÁ ČÁRA JE UPROSTŘED ZELENÉ OBLASTI V OKNĚ UKAZATELE.

8. Ujistěte se, že odpalovací rukojeť je zcela stisknuta k zaručení řádného řezání a staplování tkáně. Částečné nebo neúplné stisknutí rukojeti může mít za následek nedostatečný řez a/nebo špatné staplování a nakonec intraoperační ztráty.

9. Zachovejte staplovací linii alespoň 2 cm nad hranici gyru

10. Vyhněte se nadměrné dilataci

11. Do staplované a řezané linie nezahrnujte svalovinu ležící pod slizniční tkání.

12. Přístroje nebo zařízení, která přicházejí do styku s tělesnými tekutinami mohou podléhat zvláštním opatřením pro likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.

1.3. Vždy zlikvidujte všechny otevřené nástroje nebo komponenty použité i nepoužité. Nejsou určeny k resterilizaci.



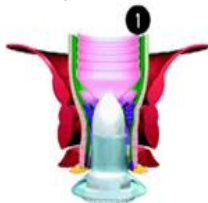
B - cirkulární anální dilatátor

C - měšcový šicí anoskop

D - cirkulární anální obturátor k dilatátoru

E - navlékač šití

Návod k použití



1. Jakmile je anální otvor dostatečně lubrikován, zavést kruhový anální dilatátor (CAD), s obturátorem na místo, krátkými rotačními pohyby (ve směru nebo proti směru hodinových ručiček). Zavedení CAD způsobí snížení prolapsu, anodermu a částí rektální sliznice. Zavedení chirurgické houby do análu před CAD může zlepšit snížení nadměrného anodermu. Po odebrání obturátoru, prolapsovaná sliznice spadne do lumenu CAD. Díky tomu, že je průhledný, CAD umožňuje vizualizaci gyrus linie, lékař může kontrolovat správné umístění. CAD je pak přišit k perineu 4 stehy na 4 stranách.

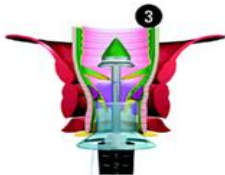
**Klíčové body**

- 1) Čtyři upevňující stehy mohou být umístěny před vložením CAD.
- 2) Vložte velmi dobře namazaný CAD bez dilatace světače.
- 3) Je možno vložit dilatátor jako první nebo po vložení do CAD. Což usnadňuje kompletní dilataci konečníku.
- 4) Snížit napětí se dá i ručně po odstranění dilatátoru kdy CAD je již na místě.
- 5) Je nutno zrušit zákrok pokud stenóza brání průchodu.

2. Zavést měšcový šicí anoskop (PSA) prostřednictvím CAD. Tento nástroj bude pohybovat slizničním prolapsem podél stěny rekta pod úhlem 270 °, zatímco sliznice, která vyčnívá oknem PSA může být snadno zachycena šitím, které zahrnuje pouze sliznici a submucosu. Toto šití musí být provedeno alespoň 2-3 cm nad vrcholem hemoroidu, vzdálenost roste v poměru k rozšířenému rektálnímu prolapsu. Otáčením PSA, je možné dokončit zachycovací šití kolem celého análního obvodu

**Klíčové body**

- 1) Podívejte se na vrchol hemoroidu
- 2) Proveďte Purse-string steh 2-0 monofilamentním vláknem o 25-30 mm zakřivené jehly.
- 3) Každý steh vložte přes PSA a pak jej otočte a vložte další. Otáčejte dokola PSA který je zcela vložený do CAD. Pozor na to aby nedocházelo i k otáčení sliznice vznikl by asymetrický purse string a tím by vznikla nesprávná anastomóza.
- 4) Nepřítahujte purse string steh ihned nejdříve ověřte jeho správné přiložení.



3. Otevřete IntroHemorr jednorázový cirkulární stapler do jeho nejvyšší polohy. Jeho hlava se zavádí za purse- string. Stáhnout dostatečně FCSSWAE k zajištění vizualizace purse – string. Stáhněte purse string a zajistěte pomocí jediného uzlu. S pomocí šicího navlékače (ST), tlačte konce stehů bočními otvory FCSSWAE.

**Klíčové body**

- 1) Vždy otevřete stapler do jeho maximální možné polohy.



2) Jestliže nemůžete protlačit hlavu přes purse string nepoužívejte sílu ale lehce steh povolte.

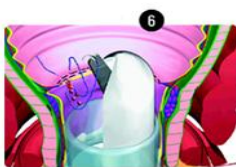
3) Zajistěte purse string pod přímou vizualizací.

4) Chcete-li odstranit šití stačí je umístit nabok naproti výstupu (tj. Suture navlékač v levém otvoru, šicí nitě rozšířena na pravé straně).

4. Konce stehů- uzly jsou externí nebo je zasvorkujte. Zaveďte IHS do análního kanálu. V úvodu je utáhnout částečně stapler.

Klíčové body

1) Během tohoto kroku by mělo být FCSSWBE jemě zasunuto, zatímco vlákna jsou tažena chirurgem dolů aby se vyhrézlá sliznice umístila v pouzdře.



5. Přes mírnou trakti na purse string bude prolapsovaná sliznice umístěna v pouzdře zařízení FCSSWAE. Utáhněte plně nástroj otočením knoflíku sešívání ve směru hodinových ručiček. V této době musí být červená čára uprostřed zelené oblasti.

Zmáčknete stapler. Držení FCSSWAE v uzavřené poloze po dobu 30 sekund po staplování může působit jako tamponáda a podporovat hemostázu. Lehce otevřete zařízení (jedna polovina ze tří čtvrtin otáčky) a extrahujte. Nakonec přezkoumejte základní linii staplování pomocí PSA.

Klíčové body

1) Před uzavěrem musí být 4mm značka anální krajnice.

2) Srovnajte sešíváčku podél osy análního kanálu a sešíváčkuzavíreje se zachováním mírného tlaku na purse string.

3) Je-li pacientem žena je nutné zkontrolovat jestli zadní poševní stěna nebyla zachycena do spodní linie svorek.

4) Jedno otočení křídlové matice by mělo být dostačující pro otevření sešíváčky. Další otáčení by mohlo způsobit vložení sliznice mezi hlavu sešíváčky a horní okraj FCSSWAE což vyžaduje extrakci FCSSWAE a CAD současně.

6. Zkontrolujte základní linii staplování pro možnost krvácení a v případě potřeby použijte hemostatické stehy 3-0 absorbovatelného šití na malé jehle Pro usnadnění kontrol pro pooperační krvácení, pro poskytnutí dostatečného komfortu pacientovi zaveďte dlouhý vlhký tampon (25 cm), s ukotvovacím stehem na spodním konci, zcela nad základní linií. Tampon se obvykle odstraňuje po 4-5 hodinách. Zkontrolujte vzorek, že technika byla provedena správně. Přídružené postupy (např. Tag nebo excise papilly) lze provést buď před, nebo po sešívání.

Klíčové body

1) Po odpálení a vytažení CAD je nutná kontrola sutury.

2) Elektrokoagulací se díky vorkám zabrání hemastáze.

**TABULKA SPECIFIKACÍ SVOREK:**

Q) VELIKOST SVOREK

R) PRŮMĚRNÁ VÝŠKA UZAVŘENÉ SVORKY (VÝŠKA "B")

S) VNĚJŠÍ PRŮMĚR VALU

T) POČET SVOREK

U) POŽADAVEK NA KOMPRESI TKÁNĚ

	Q	R	S	T	U
31	 3.8mm	 1.5mm	31mm	32	1.5mm
32	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
33	 3.8mm	 1.5mm	33mm	34	1.5mm
34	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm

**SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.**

**VYHNĚTE SE DLOUHODOBÉ EXPOZICI ZVÝŠENÝCH TEPLOT.**

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

## Cirkulær stapler

DA

FCSSWAE



### **LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT FØR DU BRUGER PRODUKTET. VIGTIGE BEMÆRKNINGER**

Dette hæfte er IKKE en reference til kirurgiske teknikker, men en hjælp til at anvende dette produkt, som er designet, testet og produceret udelukkende til engangsbrug. Det er IKKE tilrådeligt at dette produkt genbruges eller forarbejdes eller re-steriliseres på grund af risikoen for fejl, patientskade, forurening, såvel som patient infektion.

#### **BESKRIVELSE**

Panther FCSSWAE hemorroidale, cirkulære stapler anbringer cirkulære, dobbelt forskudte rækker af titanium klips i vævet og bortskærer det overskydende væv, hvilket skaber en cirkulær anastomose. FCSSWAE-sættet indeholder en hemorroidal rund stapler, sutur nåletråder, en rund anal dilatator og et pung-streng-sutur anoskop. Der er 4staplerdiametre i almindelig brug, 31 mm, 32 mm, 33 mm eller 34 mm.

#### **INDIKATIONER**

Panther FCSSWAE hemorroidale, cirkulære stapler og tilbehør kan anvendes i hele endetarmen til at udføre kirurgisk behandling af hemorroidale sygdomme.

#### **KONTRAINDIKATIONER**

1. Brug ikke instrumentet, hvis den kombinerede komprimerede vævstykkelse er over 1,5 mm, eller den indre diameter af endetarmen ikke kan rumme instrument og tilbehør. Hvis instrumentet bruges på væv større end 1,5 mm i tykkelse, kan det medføre en utilstrækkelig slimhindereparation og en uønsket hæmostase .
2. Brug ikke instrumentet på iskæmisk eller nekrotisk væv.

#### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig træning og kendskab til minimalt invasive teknikker. Konsulter medicinsk litteratur i forhold til teknikker, komplikationer og risici forud for udførelsen af alle minimalt invasive procedurer.
2. Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en proces, bør du kontrollere kompatibiliteten forud for starten af proceduren.
3. Forsøg ikke på at afsikre instrumentet før det er klart til at blive affyret.
4. Nedsænk ikke PANTHER FCSSWAE hemorroidale, runde stapler og tilbehør i alkohol eller kvaternære ammonium-opløsninger.

5. Undersøg altid klipselinien for hæmostase. Metalsplinter, klips eller suturer i området, der skal hæftes, kan påvirke resultatet af en hæftet slimhindereparation. Hvis det er påkrævet, kan korrigerende handlinger indbefatte suturer eller elektrokirurgi
6. Sørg for, at tykkelsen af vævet holder sig indenfor den angivne tykkelse og at vævet er jævnt fordelt i instrumentet. Overskydende væv på den ene side kan resultere i misdannede klips og / eller et ufuldstændigt knivsnit. Dette kan resultere i intraoperative lækager.
7. FØR AFFYRINGEN SKAL MAN SØRGE FOR, AT DEN RØDE STREG ER MIDT I DEN GRØNNE LINIE I INDIKATOR VINDUET.
8. Sørg for at affyringshåndtaget er fuldt trykket ned for at sikre at klipsene bliver korrekt formet og at huden bliver skåret korrekt. **Delvis eller ufuldstændig pressen af håndtaget kan resultere i misformede klips og / eller ufuldstændige snit.** Dette kan resultere i intraoperative lækager.
9. Hold klipslinjen mindst 2 cm over den tandede linje.
10. Undgå overdreven dilatation.
11. Undgå inkorporering af den underliggende muskulatur i resektion eller klipslinien.
12. Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve speciel bortskaffelse for at forhindre biologisk kontaminering.
13. Smid alle åbne instrumenter ud, uanset om de er benyttet eller er ubrugte. Re-steriliser ikke FCSSWAE hemorroidale, runde stapler eller tilbehør. Re-sterilisering kan kompromittere integriteten af instrumentet eller tilbehøret, hvilket kan resultere i sårlækage eller afbrydelser.



A - FCSSWAE hemorroidale, runde stapler



B - Cirkulær Anal dilatator

C - Pung-streng- sutur anoskop (PSA)

pler

E - Sutur nåletråder

## BRUGSANVISNING

1. Efter en korrekt smøring af analområdet, indføres den cirkulære anal dilatator (CAD), med obturatoren på plads, ved hjælp af korte roterende bevægelser (med uret og mod uret). Indførelsen af CAD forårsager reduktion af prolaps, af anoderm og dele af den rektale slimhinde. Undertiden kan indførelsen af en kirurgisk svamp i anus før CAD forbedre reduktionen af overskydende anoderm. Efter fjernelse af obturatoren falder den overskydende slimhinde ind i lumen i CAD. Da den er transparent, tillader CAD at man kan se den dentate linje, så kirurgen kan sørge for en korrekt placering. CAD syes derefter til mellemkødet med 4 masker, ved kardinalpunkterne.

### Hovedpunkter

- 1) De fire forankringssting for at sikre CAD, kan indplaceres, før du indsætter CAD. Ved at anvende trækraft på gevindene, kan indsættelsen lattes yderligere.
- 2) Indsæt den godt smurte CAD uden at strække lukkemuskelen. Anvend trækraft for at lette indføringen.
- 3) Det er muligt at indsætte obturatoren først og derefter ekstrahere den og indsætte CAD med obturatoren på plads. Dette letter fuldstændig dilatation af anus.
- 4) Reducer den eksterne komponent så meget som muligt, manuelt, selv efter fjernelse af obturatoren, når CAD allerede er på plads.
- 5) Afbryd proceduren, hvis stenose er til hinder for passage.

2. Pung-streng-sutur anoskopet (PSA) indføres gennem CAD. Dette instrument vil bevæge slimhindeprolapsen langs de rektale vægge langs en 270 ° omkreds, medens slimhinden, der rager gennem PSA vinduet let kan indeholdes i en sutur, som kun indeholder mucosa og submucosa. Denne sutur skal udføres mindst 2-3 cm over toppen af hæmoriderne, afstanden øges i forhold til omfanget af den rektale prolaps. Ved drejning af PSA, vil det være muligt at gennemføre en pung-streng-sutur rundt om hele den anale omkreds..

### Hovedpunkter

- 1) Der henvises til toppen af hæmoriderne.
  - 2) Udfør pung-streng-sutur via en 2-0 monofil med en 25-30 mm buet nål.
  - 3) Ved hvert sting, udpak PSA og drej den derefter og indsæt den igen. Drejning af PSA mens den er helt inde i CAD, kan vride slimhinden og resultere i en forkert asymmetrisk pung-streng-sutur.
  - 4) På dette tidspunkt må man ikke stramt lukke pung-streng-suturen. Bekræft relevansen af pung-streng, der sikrer ingen huller.
3. FCSSWAE hemorrhoidale, cirkulære stapler åbnes til sin maksimale position. Dens

staplerhoved indføres uden for pung-streng. FCSSWAE er lidt trukket tilbage, nok til at sikre, at pung-streng kan ses. Pung-streng er derefter bundet med en enkelt knude, der lukker. Ved hjælp af suturnåletråderen (ST), trækkes enderne af suturen gennem og ud af de laterale huller i FCSSWAE.

#### **Nøglepunkt**

- 1) Åbn altid den cirkulære stapler til den maksimale position.
- 2) Hvis indsættelse af staplerhovedet ud over pung-strengen er svær, skal man ikke bruge magt, men løsne pung-strengen først, og derefter indsætte staplerhovedet igen.
- 3) Fastgør pung-strengen med øjenkontakt.
- 4) For at trække hver suturtråd ud, bare placer den modsat exit siden (dvs. suturnåletråderen i venstre hul, suturtråden ud til højre side).
4. Enderne af suturen bliver knyttet eksternt eller holdes af en klemme. Kabinettet på FCSSWAE indføres i endetarmen. Under indføringen, er det tilrådeligt at delvist stramme stapleren.

#### **Nøglepunkt**

Under dette trin bør FCSSWAE forsigtigt skubbes ind, medens trådene trækkes af kirurgen, således at den fremfaldende slimhinde begynder at rummes i kabinettet.

5. Via en moderat trækraft på pung-streng, føres den fremfaldende slimhinde ind i kabinettet af FCSSWAE. Instrumentet strammes derefter til enden, ved fuldt ud at dreje knappen på stapler med uret. På dette tidspunkt skal den røde streg være i midten af den grønne linie. Stapleren affyres derefter. Hold FCSSWAE i den lukkede stilling i 30 sekunder efter udladningen, det kan virke som en tamponering og kan fremme hæmostase. FCSSWAE åbnes derefter lidt (en halv til tre fjerdedele af en omdrejning) og ekstraheres. Til sidst undersøges klipslinien under anvendelse af PSA.

#### **Nøglepunkt**

- 1) Ved afslutningen af lukningen, skal 4 cm mærket være på niveau med analranden.
- 2) Anbring stapleren langs endetarmens akse, og luk stapleren samtidig med at der opretholdes en moderat spænding på pung-strengen.
- 3) Hvis patienten er en kvinde, tjek den bageste skedevæg for at være sikker på, at den ikke er blevet indarbejdet i klipslinjen.
- 4) En drejning af grebet bør være tilstrækkeligt til at åbne stapleren. Yderligere drejninger kan forårsage indskydning af slimhinden mellem staplerhovedet og den øvre kant af FCSSWAE, hvilket kræver ekstraktion af CAD og FCSSWAE samtidigt.
6. Efterse klipselinjen for blødning og om nødvendigt forstærk den med hæmostatiske sting ved hjælp af 3-0 resorberbare suturer med en lille nål. For at sikre let kontrol af postoperativ blødning og give en rimelig komfort for patienten, forankres en lang vådserviet (25 cm),

med en sutur ved den nedre ende, og skubbes helt op over klipslinjen. Servietten fjernes normalt efter 4-5 timer. Undersøg servietten for at få bekræftet, at teknikken er blevet korrekt udført. Tilhørende procedurer (fx tag eller papil udtagelse) kan udføres enten før eller efter hæftning.

### Hovedpunkter

1) Efter affyringen, hvis man efterlader CAD på plads, letter det væsentligt inspektionen af suturlinjen.. 2)

Elektrokoagulering skal undgås ved hæmostase på grund af klipsene.

### KLIPS SPECIFIKATIONS OVERSIGT









Q) STØRRELSEN AF KLIPSENE

R) CIRKA HØJDE PÅ LUKKEDE KLIPS (højden af "B")

S) INSTRUMENTETS YDRE DIAMETER

T) ANTALLET AF KLIPS

U) VÆVS KOMPRESSIONS KRAV

	Q	R	S	T	U
31	 3.8mm	 1.5mm	31mm	32	1.5mm
32	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
33	 3.8mm	 1.5mm	33mm	34	1.5mm
34	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

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

**Grapadora circular  
ES**

**FCSSWAE**



**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 hemorroidal circular FCSSWAE con cartucho transparente de PANTHER 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 sistema FCSSWAE incluye una grapadora hemorroidal circular, un enhebrador de sutura, un dilatador circular anal (CAD), un anoscopio de sutura en bolsa de tabaco (PSA) y un Dilatador circular anal-Obturador. Existen cuatro diámetros de grapadora de uso habitual: 32 mm, 33 mm o 34 mm.

**INDICACIONES**

La grapadora hemorroidal circular FCSSWAE de PANTHER y sus accesorios pueden aplicarse a través del canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

**CONTRAINDICACIONES**

1. No utilice el instrumento si el grosor de tejido comprimido combinado es mayor que 1,5 mm o si el diámetro interno del recto no se ajusta al instrumento y los accesorios. Si el instrumento se utiliza en un tejido de más de 1,5 mm de grosor, podría producirse una reparación inadecuada de la mucosa, así como una hemostasia incorrecta.
2. No utilice el instrumento en tejido isquémico o necrótico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Solo personas con una formación adecuada y familiarizadas con técnicas mínimamente invasivas podrán realizar intervenciones mínimamente invasivas. Consulte la documentación médica sobre las técnicas, las complicaciones y los peligros antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en cuanto a diámetro entre los fabricantes. Cuando utilice instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diversos fabricantes en una intervención, compruebe la compatibilidad antes de iniciar la intervención.
3. No intente liberar el bloqueo de seguridad hasta que el instrumento esté listo para dispararse.
4. No sumerja la grapadora hemorroidal circular FCSSWAE de PANTHER ni los accesorios en alcohol ni en ninguna solución de amonio cuaternario.



5. Inspeccione siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia. Los clips metálicos, las grapas y las suturas del área que se va a grapar podrían afectar a la integridad de la reparación de la mucosa grapada. La acción correctora, en su caso, puede incluir el uso de suturas o electrocauterización.

6. Asegúrese de que el grosor del tejido se encuentre dentro del intervalo indicado y de que esté distribuido de forma uniforme en el instrumento. Un exceso de tejido en un lateral podría provocar que la grapa se forme incorrectamente o que el cuchillo realice un corte incompleto. Esto puede resultar en fugas intraoperatorias.

7. ANTES DE DISPARAR, ASEGÚRESE DE QUE LA LÍNEA ROJA SE ENCUENTRE EN LA ZONA MEDIA DEL INTERVALO VERDE QUE SE ENCUENTRA EN LA VENTANA DEL INDICADOR.

8. Asegúrese de que la manilla de disparo esté completamente apretada para garantizar que la formación de la grapa y el corte de tejido sean los adecuados. **Si aprieta la manilla de forma parcial o incompleta, podría provocar que la grapa se forme incorrectamente o que el cuchillo realice un corte incompleto.** Esto puede resultar en fugas intraoperatorias.

9. Mantenga la línea de grapas a un mínimo de 2 cm por encima de la línea dentada.

10. Evite una dilatación excesiva.

11. Evite la incorporación de la musculatura subyacente a la resección o la línea de grapas.

12. Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales necesitarán un procedimiento de desecho especial para evitar la contaminación biológica.

13. Deseche todos los instrumentos abiertos se hayan utilizado o no. No vuelva a esterilizar la grapadora hemorroidal circular FCSSWAE ni sus accesorios. En caso de volver a esterilizar el instrumento o los accesorios se podría comprometer su integridad, lo que podría resultar en fugas o dehiscencia de las suturas.



A – Grapadora hemorroidal circular  
FCSSWAE



B: Dilatador circular anal (CAD)

C: Anoscopio de sutura en bolsa de ... tabaco (PSA)

D: Dilatador circular anal -Obturador

E: Enhebrador de suturas

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Tras una lubricación precisa del margen anal el dilatador circular anal (CAD), con el obturador colocado en su sitio, se introduce mediante movimientos cortos giratorios (hacia la derecha y la izquierda). La introducción del CAD provoca la reducción del prolapso, el anodermo y partes de la mucosa rectal. En algunos casos, la introducción de una esponja quirúrgica en el ano antes que el CAD puede mejorar la reducción del exceso de anodermo. Después de retirar el obturador, la mucosa prolapsada caerá en el lumen del CAD. Como es transparente, el CAD permite la visualización de la línea dentada lo que facilita que el cirujano compruebe que la colocación sea correcta. Entonces, el CAD se cose al perineo con cuatro puntos de sutura en los puntos cardinales.

### **Puntos clave**

- 1) Los cuatro puntos de anclaje para fijar el CAD pueden colocarse fuera antes de insertar el CAD. La aplicación de tracción en las hebras puede facilitar todavía más la inserción.
- 2) Inserte el CAD bien lubricado sin estirar el esfínter. Aplique contracción para facilitar la inserción.
- 3) Es posible insertar primero el obturador y, a continuación, extraerlo e insertar el CAD con el obturador colocado en su sitio. Esto facilita la dilatación completa del ano.
- 4) Reduzca el componente externo tanto como sea posible de forma manual, incluso después de retirar el obturador, cuando el CAD ya esté en su sitio.
- 5) Aborte la intervención si la estenosis impide el paso.

2. El anoscopio de sutura en bolsa de tabaco (PSA) se introduce a través del CAD. Este instrumento desplazará el prolapso mucoso a lo largo de las paredes rectales a lo largo de una circunferencia de 270°, mientras que la mucosa que sobresale a través de la ventana del PSA puede retenerse con facilidad en una sutura que incluya únicamente mucosa y submucosa. Esta sutura deberá realizarse a, por lo menos, 2-3 cm por encima del vértice de las hemorroides. La distancia se aumentará en función de la extensión del prolapso rectal. Mediante la rotación del PSA podrá completar una sutura de bolsa de tabaco alrededor de toda la circunferencia anal.

### **Puntos clave**

- 1) Acceda al vértice de las hemorroides.
- 2) Realice la sutura de bolsa de tabaco mediante un monofilamento 2-0 en una aguja curva de 25-30 mm.
- 3) En cada punto, extraiga el PSA y, a continuación, gírelo y vuelva a insertarlo. Si gira el PSA mientras lo inserta por completo en el CAD podría retorcer la mucosa y esto resultaría en una sutura de bolsa de tabaco asimétrica inadecuada.
  - 4) No cierre demasiado fuerte la sutura de bolsa de tabaco en este momento. Confirme que la bolsa de tabaco esté bien realizada sin dejar espacios.
3. La grapadora hemorroidal circular FCSSWAE está abierta en su posición máxima. Su yunque se introduce más allá de la bolsa de tabaco. La FCSSWAE está ligeramente retraída. Lo suficiente como para garantizar que la sutura en bolsa de tabaco pueda visualizarse. Entonces, la bolsa de tabaco se ata con un único punto de cierre. Con la ayuda del enhebrador de suturas (ST), se tira de los extremos de la sutura a través y hacia fuera

de los orificios laterales de la FCSSWAE.

**Punto clave**

- 1) Abra siempre la grabadora circular hasta la posición máxima.
- 2) En caso de que la inserción del yunque más allá de la bolsa de tabaco sea complicada, no utilice la fuerza: primero afloje la bolsa de tabaco y, a continuación, vuelva a insertar el yunque.
- 3) Asegúrese de que la bolsa de tabaco esté bajo visualización directa.
- 4) Para tirar de cada hebra de sutura, colóquela en la parte opuesta al lado de salida (es decir, el enhebrador de sutura en el orificio izquierdo, la hebra de sutura extendida hacia el lado derecho).
4. Los extremos de la sutura se atan de forma externa o se sostienen mediante una pinza. La caja de la FCSSWAE se introduce en el canal anal. Durante la introducción, es recomendable apretar parcialmente la grapadora.

**Punto clave**

Durante este paso, la FCSSWAE deberá empujarse cuidadosamente hacia dentro mientras que el cirujano tira de las hebras, de modo que la mucosa prolapsada empiece a acomodarse en la caja.

5. A través de una tracción moderada sobre la bolsa de tabaco, la mucosa prolapsada se acomoda por la caja de la FCSSWAE. Entonces, el instrumento se fija al extremo girando por completo la pestaña de la grapadora hacia la derecha. En este momento, la línea roja deberá encontrarse en el punto medio del intervalo verde. Dispare la grapadora. Si mantiene la FCSSWAE en la posición cerrada durante 30 segundos después del disparo, actuará como un taponamiento y favorecerá la hemostasia. Entonces, la FCSSWAE se abre ligeramente (entre una mitad y tres cuartos de vuelta) y se extrae. Finalmente, se examina la línea de grapas mediante el PSA.

**Punto clave**

- 1) Al final del cierre, la marca de 4 cm deberá encontrarse a la altura del borde anal.
- 2) Alinee la grapadora a lo largo del eje del canal anal y cierre la grapadora mientras mantiene una tensión moderada en la bolsa de tabaco.
- 3) Si el paciente es una mujer, compruebe la pared vaginal posterior para estar seguro de que no se haya incorporado a la línea de grapas.
- 4) Una vuelta de la pestaña debería ser suficiente para abrir la grapadora. Un número de vueltas mayor podría provocar la interposición de mucosa entre el yunque y el borde superior de la FCSSWAE, lo que requeriría la extracción simultánea del CAD y la FCSSWAE.
6. Compruebe que no haya hemorragia en la línea de grapas y, en caso necesario, refuércela con puntos hemostáticos mediante una sutura absorbible 3-0 en una aguja pequeña. Para facilitar las comprobaciones de hemorragias postoperatorias, mientras mantiene cómodo al paciente, introduzca por completo un hisopo largo humedecido (25 cm), con una sutura anclada al extremo inferior, por encima de la línea de grapas. Normalmente el hisopo se retira tras 4-5 horas. Inspeccione la muestra para confirmar que la técnica se ha realizado correctamente. Pueden realizarse intervenciones

complementarias (por ejemplo, la escisión de plicomas o papilas) antes o después de colocar las grapas.

**Puntos clave**

- 1) Después del disparo, si deja el CAD en su sitio, facilitará significativamente la inspección de la línea de sutura.
- 2) Deberá evitarse la electrocoagulación para la hemostasia debido a las grapas.

**GRÁFICO DE ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS**









Q) TAMAÑO DE LA GRAPA

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

S) DIÁMETRO EXTERNO DEL ARMAZÓN

T) NÚMERO DE GRAPAS

U) REQUISITO DE COMPRESIÓN TISULAR

	Q	R	S	T	U
31	 3.8mm	 1.5mm	31mm	32	1.5mm
32	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
33	 3.8mm	 1.5mm	33mm	34	1.5mm
34	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITAR UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS**

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



**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 circulaire hémorroïdale PANTHER FCSSWAE a des colonnes circulaires d'agrafes en titane à deux niveaux dans le tissu et recoupe l'excès de tissu en créant une anastomose circulaire. L'ensemble FCSSWAE comprend une agrafeuse circulaire hémorroïdale, un Filetage de suture, un Anoscope de suture de fil et un Dilatant anal circulaire. Il existe 4 diamètres d'agrafeuse notamment 31 mm, 32 mm, 33mm, ou 34 mm.

**INDICATIONS**

L'agrafeuse circulaire hémorroïdale PANTHER FCSSWAE et ses accessoires s'appliquent au canal anal pour l'exécution du traitement chirurgical de maladie hémorroïdale.

**CONTREINDICATIONS**

1. Ne pas utiliser l'appareil si l'épaisseur du tissu comprimé est supérieure à 1.5 mm, ou si le diamètre interne du rectum ne s'accommode pas de l'appareil et ses accessoires. Si l'appareil est utilisé sur un tissu de plus de 1.5mm d'épaisseur, cela peut causer une mauvaise réparation de la muqueuse et une hémostase inappropriée.
2. Ne pas utiliser l'appareil sur un tissu ischémique ou nécrotique.

**AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**

1. Des procédures chirurgicales minimales doivent être faites uniquement par des personnes ayant une formation appropriée et qui sont habituées aux techniques chirurgicales minimales. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et danger avant d'exécuter une procédure chirurgicale minimale.
2. Les appareils chirurgicaux minimaux peuvent varier d'un fabricant à un autre. Lorsque des appareils et accessoires chirurgicaux minimaux de fabricants différents sont utilisés simultanément lors d'une procédure, vérifiez leur compatibilité avant de commencer la procédure.
3. Ne pas essayer de négliger la sécurité de l'appareil jusqu'à l'actionnement.
4. Ne pas immerger l'Agrafeuse circulaire hémorroïdale PANTHER FCSSWAE et ses accessoires dans de l'alcool ou toute solution d'ammonium quarternaire.
5. Toujours inspecter la ligne d'agrafe pour l'hémostase. Les agrafes de métal, agrafe ou sutures contenues dans la zone à agraffer peuvent affecter l'intégrité de la réparation de la muqueuse agrafée. Une mesure corrective, si nécessaire, peut inclure l'utilisation des sutures ou de la cautérisation électrique.

**Assurez-vous que l'épaisseur du tissu se situe dans la gamme indiquée et qu'elle est** 6. convenablement distribuée dans l'appareil. L'excès de tissu d'un côté peut entraîner une formation d'agrafe non acceptable et/ou une coupure incomplète. Ceci peut entraîner des fuites intraopératoires.

7. AVANT D'ACTIONNER, ASSUREZ-VOUS QUE LA LIGNE ROUGE SE SITUE AU MILIEU DE LA BARRE VERTE DE LA FENETRE DE L'INDICATEUR.

8. Assurez-vous que le manche d'actionnement est bien pressé pour garantir une bonne formation d'agrafe et une bonne coupure de tissu. **Une pression de manche partielle ou incomplète peut engendrer une formation d'agrafe non acceptable et/ou une coupure incomplète.** Ceci peut entraîner des fuites intraopératoires.

9. Gardez la ligne d'agrafe à au moins 2 cm au-dessus de la ligne dentelée.

10. Évitez une dilatation excessive.

11. Évitez l'intégration d'une musculature sous-jacente dans la résection ou la ligne d'agrafe.

12. Les appareils ou instruments qui entrent en contact avec les fluides corporels peuvent nécessiter une élimination spéciale empêchant la contamination biologique.

13. Se débarrasser de tous les appareils ouverts utilisés ou non. Ne pas re-stériliser l'Agrafeuse circulaire hémorroïdale PANTHER FCSSWAE ou ses accessoires. La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité de l'appareil ou de ses accessoires, ce qui entraînerait une fuite ou une rupture.



A - Agrafeuse circulaire hémorroïdale PANTHER FCSSWAE



B - Dilatateur anal circulaire (CAD)

D - Dilatateur-Obturateur anal circulaire

C - Anoscope de suture de fil (PSA)

E - Filetage de suture

## **NSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK**

1. Après une bonne lubrification de la marge anale, le Dilatateur anal circulaire (CAD) avec l'obturateur en place, est introduit par de petits mouvements de rotation (sens des aiguilles d'une montre et sens contraire à celui des aiguilles d'une montre). L'introduction du CAD entraîne la réduction du prolapsus, l'anoderme et des parties de la muqueuse rectale. Parfois, l'introduction d'une éponge chirurgicale dans l'anus avant le CAD peut améliorer la réduction de l'excès d'anoderme. Après le retrait de l'obturateur, les muqueuses du prolapsus tombent dans le lumen du CAD. Puisqu'il est transparent, le CAD vous permet de voir la ligne dentelée et au chirurgien de vérifier la bonne position. Le CAD est ensuite fixé au périnée avec 4 points, aux points cardinaux.

### **Points clés**

- 1) Les quatre points d'ancrage visant à sécuriser le CAD peuvent être placés avant l'insertion du CAD. En appliquant la traction sur les fils, l'insertion peut être plus facile.
- 2) Insérez le CAD bien lubrifié sans étirer le sphincter. Appliquer une contre-traction pour faciliter l'insertion.
- 3) Il est possible d'insérer au préalable l'obturateur, ensuite de le retirer et insérer le CAD avec l'obturateur en place. Ceci facilite la dilatation totale de l'anus.
- 4) Réduisez manuellement autant que possible la composante externe, même après le retrait de l'obturateur lorsque le CAD est déjà en place.
- 5) Arrêtez la procédure si la sténose empêche le passage.

2. L'Anosope de suture de fil (PSA) est introduit dans le CAD. Cet appareil déplacera le prolapsus de la muqueuse dans les parois rectales sur une circonférence de 270° tandis que la muqueuse qui dépasse à travers la fenêtre PSA peut être facilement contenue dans une suture qui ne comprend que la muqueuse et la sous muqueuse. Cette suture doit se faire au moins 2-3cm au-dessus de l'apex des hémorroïdes, la distance étant à augmenter selon l'extension du prolapsus rectal. En faisant tourner le PSA, il sera possible de terminer une suture de fil autour de toute la circonférence anale.

### **Points clés**

- 1) Voir l'apex des hémorroïdes.
- 2) Faire la suture de fil via un monofilament de 2-0 sur une aiguille inclinée de 25-30mm.
- 3) A chaque point, extraire le PSA et le faire tourner et le réinsérer. Le fait de tourner le PSA pendant qu'il est complètement inséré dans le CAD peut tordre la muqueuse et entraîner une suture de fil asymétrique.
- 4) Ne pas serrer la suture de fil à ce moment. Confirmer l'adéquation du fil en s'assurant qu'il n'y a pas d'ouvertures.

3. L'Agrafeuse circulaire hémorroïdale PANTHER FCSSWAE est complètement ouverte. Son enclume est introduite au-delà du fil. Le FCSSWAE est légèrement retiré; suffisamment pour permettre de voir le fil. Le fil est ensuite noué d'un seul tour. A l'aide du Filetage de suture (FS), les extrémités de suture sont poussés à travers et hors des trous latéraux du FCSSWAE.

### **Point clé**

- 1) Toujours ouvrir l'agrafeuse circulaire dans la position maximum.
- 2) Lorsque l'insertion de l'enclume au-delà du fil est difficile, ne pas forcer : desserrer d'abord le fil et réinsérer l'enclume.
- 3) Sécuriser le fil pour qu'il ne soit pas directement visible.
- 4) Pour tirer chaque fil de suture, placez-le simplement face au côté de sortie (c'est-à-dire le Filetage de suture dans le trou de gauche, le fil de suture étendu sur le côté droit).
4. Les extrémités de suture sont nouées à l'externe ou tenus par une cale. La cage du FCSSWAE est introduite dans le canal anal. Pendant l'introduction, il est recommandé qu'il serre partiellement l'agrafeuse.

#### **Point clé**

Pendant cette étape, le FCSSWAE doit être poussé doucement tandis que le chirurgien pousse les fils de sorte que la muqueuse de l'incluse commence à s'accommoder du logement.

1. A l'aide d'un mouvement modéré sur le fil, la muqueuse inclinée rentre dans la cage du FCSSWAE. L'appareil est ensuite serré à l'extrémité en faisant tourner le nœud de l'agrafeuse dans le sens des aiguilles d'une montre. A ce moment, la ligne rouge doit se situer au milieu de la barre verte. L'agrafeuse est ensuite actionnée. Le fait de garder le FCSSWAE en position fermée pendant 30 secondes après l'actionnement peut provoquer un frottement et causer l'hémostasie. Le FCSSWAE est ensuite légèrement ouvert (un quart à trois quarts de tours) et retiré. Enfin, la ligne d'agrafe est vérifiée avec le PSA.

#### **Point clé**

- 1) A la fermeture, la marque de 4 cm doit être au niveau de la verge anale.
- 2) Aligner l'agrafeuse sur l'axe du canal anal et fermer l'agrafeuse en maintenant une tension modérée sur le fil.
- 3) S'il s'agit d'une patiente, vérifier la paroi vaginale postérieure pour s'assurer qu'elle n'a pas été intégrée dans la ligne d'agrafe.
- 4) Un tour du bouton est suffisant pour ouvrir l'agrafeuse. Des tours supplémentaires peuvent causer une interposition de la muqueuse entre l'enclume et le bord supérieur du FCSSWAE imposant ainsi la nécessité d'extraction du CAD et du FCSSWAE simultanément.
2. Vérifiez qu'il n'y a pas d'écoulement dans la ligne d'agrafe et si nécessaire, renforcez-la avec des points hémostatiques avec une suture absorbable 3-0 en donnant un confort approprié au patient, un long tampon humide (25cm), avec une suture ancrée à l'extrémité inférieure est insérée complètement dans la ligne d'agrafe. Le tampon est normalement retiré après 4-5 heures. Vérifiez l'échantillon pour confirmer que la technique a été bien mise en œuvre. Les procédures accessoires (ex : queue de crochet ou excision papilles) peuvent être exécutées avant ou après l'agrafage.

#### **Points Clés**

- 1) Après l'actionnement, laisser le CAD en place facilite énormément l'inspection de la ligne de suture.
- La coagulation électrique doit être évitée pour l'hémostasie à cause des agrafes

#### **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
31	 3,8 mm	 1,5 mm	31mm	32	1,5 mm
32	 3,8 mm	 1,5 mm	32 mm	32	1,5 mm
33	 3,8 mm	 1,5 mm	33mm	34	1,5 mm
34	 3,8 mm	 1,5 mm	34 mm	34	1,5 mm

**BIJ KAMERTEMPERATUUR BEWAREN.**

**LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN VERMIJDEN.**

**NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 130°F (54°C).**

## Suturatrice circolare

IT

FCSSWAE



**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 infezione del paziente.

### **DESCRIZIONE**

La suturatrice per emorroidi circolare FCSSWAE applica file circolari sfalsate doppie di graffette in titanio sul tessuto e taglia il tessuto eccessivo per creare l'anastomosi circolare. La confezione FCSSWAE include una suturatrice per emorroidi circolare, Infilza ago, Dilatatore anale circolare e Anoscopio per la sutura a borsa di tabacco. Ci sono 4 diametri della suturatrice in uso comune: 31, 32, 33 o 34 mm.

### **INDICAZIONI**

La suturatrice per emorroidi circolare FCSSWAE e gli accessori sono applicati dovunque nel canale anale per il trattamento chirurgico dell'emorroidi.

### **CONTROINDICAZIONI**

1. Non utilizzare lo strumento se lo spessore congiunto del tessuto supera 1,5 mm o se il diametro interno del retto non contiene lo strumento e gli accessori. Se lo strumento è usato sul tessuto con lo spessore superiore a 1,5 mm, possono avere luogo una riparazione mucosa inadeguata e un'emostasi inadeguata.
2. Non utilizzare lo strumento sui tessuti ischemici o necrotici.

### **AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI**

1. Le procedure minimalmente invasive devono essere effettuate solo dalle persone con l'addestramento adeguato e la conoscenza delle tecniche minimalmente invasive. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e pericoli prima dell'esecuzione di qualsiasi procedura minimalmente invasiva.
2. Gli strumenti minimalmente invasivi possono variare in diametro, a seconda del produttore. Verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura, se si usano strumenti minimalmente invasivi ed accessori prodotti da vari produttori insieme in una procedura.
3. Non cercare di togliere la sicura fino a che lo strumento non sia pronto all'azione.
4. Non immergere la suturatrice per emorroidi circolare FCSSWAE e gli accessori nell'alcol o in qualsiasi soluzione di ammonio quaternario.
5. Esaminare sempre la linea delle graffette per quanto riguarda l'emostasi. Graffe metalliche, graffette o suture che si trovano nella zona da fermare con le graffette possono influire sull'integrità della riparazione mucosa fermata con le graffette. L'azione correttiva può includere l'uso di suture o di elettrocauterizzazione.

6. Assicurarsi che lo spessore del tessuto corrisponda ai requisiti indicati e che lo tessuto sia distribuito uniformemente nello strumento. La presenza del tessuto eccessivo da un lato può risultare nella formazione inaccettabile delle graffette e/o incompleto taglio della lama. Questo può risultare nelle fuoruscite inoperabili.

7. PRIMA DI AZIONARE LO STRUMENTO ASSICURARSI CHE LA LINEA ROSSA SIA NEL MEZZO DELLA STRISCIA VERDE NEL FINESTRINO DELL'INDICATORE.

8. Assicurare che la leva è premuta completamente per garantire l'adeguata formazione delle graffette e l'adeguato taglio del tessuto. **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.

9. Mantenere la linea delle graffette almeno 2 cm sopra la linea dentata.

10. Evitare la dilatazione eccessiva.

11. Evitare l'incorporazione della muscolatura sottostante nella resezione o nella linea delle graffette.

12. Gli strumenti o i dispositivi che vengono in contatto con i fluidi del corpo possono richiedere uno smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.

13. Buttare via tutti gli strumenti aperti, non importa se sono stati usati o no. NON risterilizzare la suturatrice per emorroidi circolare FCSSWAE o gli accessori. La risterilizzazione può compromettere l'integrità dello strumento o degli accessori, questo può risultare in una fuoruscita dalla ferita o in una scissione.



A - Sutturatrice per emorroidi circolare FCSSWAE



B - Dilatore anale circolare (dilatatore)

C - Anoscopio per la sutura a borsa di tabacco (anoscopio)

D - Dilatore-otturatore anale circolare

E - Infila ago

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Dopo un'accurata lubrificazione del margine anale, il Dilatatore anale circolare (in seguito denominato dilatatore) con l'otturatore nel suo apposito posto, viene introdotto con brevi movimenti rotatori (in senso orario e antiorario). L'introduzione del dilatatore causa la riduzione del prolasso, dell'anoderma e delle parti della mucosa rettale. A volte l'introduzione della spugnetta chirurgica nell'ano prima del dilatatore può migliorare la riduzione dell'anoderma eccessiva. Una volta rimosso l'otturatore, la mucosa prolapsata cade nel tubo del dilatatore. Siccome il dilatatore è trasparente, questo permette di visualizzare la linea dentata, consentendo al chirurgo di controllare la correttezza del posizionamento. Dopo di che il dilatatore è suturato al perineo con 4 suture nei punti più importanti.

### **Punto chiave**

- 1) Le quattro suture per attaccare il dilatatore possono essere fatte prima di inserire il dilatatore. Si può facilitare ancora di più l'inserimento, applicando una trazione sui fili.
- 2) Inserire il dilatatore ben lubrificato senza dilatare lo sfintere. Applicare trazione in senso contrario per facilitare l'inserimento.
- 3) E' possibile inserire prima l'otturatore, poi estrarlo ed inserire il dilatatore con l'otturatore nel suo apposito posto. Questo facilita la dilatazione completa dell'ano.
- 4) Ridurre il componente esterno così tanto come è possibile a mano, perfino dopo aver rimosso l'otturatore, con il dilatatore già fissato nel suo posto.
- 5) Interrompere la procedura se la stenosi chiude il passaggio.

2. L'Anoscopia per la sutura a borsa di tabacco (in seguito denominato anoscopio) viene introdotto attraverso il dilatatore. Questo strumento muoverà il prolasso mucoso lungo le pareti rettali con la circonferenza di 270° gradi, mentre la mucosa che protrude attraverso il finestrino del dilatatore può essere contenuta facilmente con la sutura che include solo la mucosa e la sottomucosa. Questa sutura deve essere confezionata almeno 2-3 cm sopra l'apice dell'emorroide, la distanza deve essere aumentata in proporzione all'estensione del prolasso rettale. Ruotando l'anoscopio, sarà possibile completare la sutura a borsa di tabacco attorno tutta la circonferenza anale.

### **Punto chiave**

- 1) Avere come punto di riferimento l'apice dell'emorroide.
  - 2) Confezionare la sutura a borsa di tabacco via il monofilo 2-0 sull'ago curvo di 25-30 mm.
  - 3) Ad ogni sutura estrarre l'anoscopio, dopo di che ruotarlo ed inserire di nuovo. Ruotando l'anoscopio, quando quello è completamente inserito nel dilatatore, è possibile storcere la mucosa, questo può risultare nella sutura a borsa di tabacco asimmetrica ed inadeguata.
  - 4) Non fare la sutura a borsa di tabacco in modo teso questa volta. Confermare l'adeguatezza della sutura a borsa di tabacco, assicurandosi che non ci siano spazi vuoti.
3. La suturatrice per emorroidi circolare FCSSWAE è aperta al massimo. La sua testina è introdotta oltre la sutura a borsa di tabacco. La suturatrice FCSSWAE è un po' tirata indietro per assicurare la visualizzazione della sutura a borsa di tabacco. Dopo di che la sutura a borsa di tabacco viene legata a mezzo di un singolo nodo di chiusura. A mezzo dell'infilaggio le parti terminali della sutura sono infilate attraverso i buchi laterali della suturatrice

FCSSWAE e fuori da questi buchi  
FCSSWAE.

#### **Punto chiave**

- 1) Aprire la suturatrice circolare sempre al massimo.
- 2) Se l'inserimento della testina oltre la sutura a borsa di tabacco risulta difficile, non usare la forza: sciogliere prima la sutura a borsa di tabacco e poi inserire la testina di nuovo.
- 3) Attaccare la sutura a borsa di tabacco, non perdendola di vista.
- 4) Per estrarre ogni filo di sutura, posizionarlo dirimpetto al lato di uscita (per esempio, l'infila ago nel buco sinistro, il filo esteso al lato destro).
4. Le parti terminali della sutura sono legate esternamente o tenute da un morsetto. Il corpo della suturatrice FCSSWAE è introdotto nel canale anale. Durante l'introduzione si consiglia di stringere parzialmente la suturatrice.

#### **Punto chiave**

Durante questa tappa la suturatrice FCSSWAE deve essere spinta dentro con delicatezza, mentre i fili sono tirati dal chirurgo cosicché la mucosa prolapsata comincia ad essere contenuta nel corpo della suturatrice.

5 A mezzo di una trazione moderata della sutura a borsa di tabacco la mucosa prolapsata diventa contenuta nel corpo della suturatrice FCSSWAE. Dopo di che lo strumento viene stretto al suo limite, ruotando completamente la manopola della suturatrice in senso orario. In questo momento la linea rossa deve trovarsi nel mezzo della striscia verde. Dopo di che si aziona lo strumento. Se la suturatrice FCSSWAE è tenuta nella posizione chiusa per 30 secondi dopo l'azione, cioè può avere l'effetto di tamponatura e contribuire all'emostasi. Dopo di che la suturatrice FCSSWAE viene un po' aperta (da metà a tre quarti di una rotazione) ed estratta. Infine la linea fatta dalla suturatrice viene esaminata, utilizzando l'anoscopio.

#### **Punto chiave**

- 1) Alla fine della chiusura, l'indicazione di 4 cm deve essere al livello del margine anale.
- 2) Allineare la suturatrice lungo l'asse del canale anale e chiudere la suturatrice, mantenendo una tensione moderata nei confronti della sutura a borsa di tabacco.
- 3) Se il paziente è una donna, controllare la parete vaginale posteriore per essere sicuri che detta parete non sia stata incorporata nella linea fatta dalla suturatrice.
- 4) Una rotazione della manopola deve essere sufficiente per aprire la suturatrice. Le rotazioni supplementari possono causare l'interposizione della mucosa tra la testina e l'orlo superiore della suturatrice FCSSWAE, in questo caso sarebbe necessario estrarre il dilatatore e la suturatrice FCSSWAE nello stesso tempo.
- 5) Esaminare la linea fatta dalla suturatrice per quanto riguarda l'emorragia e, se necessario, rinforzare la linea con suture emostatiche, utilizzando la sutura 3-0 assorbibile su un ago piccolo. Per assicurare la facilità di verifiche dell'emorragia dopo l'operazione, provvedendo un comfort adeguato al paziente, uno stuello lungo inumidito (25 cm), con una sutura ancorata nella sua parte terminale inferiore, viene completamente inserito sopra la linea fatta dalla suturatrice. Lo stuello viene rimosso normalmente dopo 4-5 ore. Esaminare il campione per confermare che la tecnica è stata realizzata nel modo dovuto. Le procedure

supplementari (per esempio, la recisione di una papilla) possono essere eseguite sia prima che dopo dell'applicazione della linea delle graffette dalla suturatrice.

**Punto chiave**

1) Se il dilatatore è lasciato nel suo posto dopo l'azione, è notevolmente più facile esaminare la linea della sutura.

2) L'elettrocoagulazione deve essere evitata per l'emostasi a causa delle graffette.

**TABELLA "SPECIFICAZIONI DELLE GRAFFETTE"**



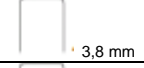
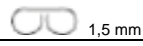

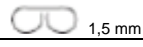


Q) MISURA DELLE GRAFFETTE

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
31	 3,8 mm	 1,5 mm	31 mm	32	1,5 mm
32	 3,8 mm	 1,5 mm	32 mm	32	1,5 mm
33	 3,8 mm	 1,5 mm	33mm	34	1,5 mm
34	 3,8 mm	 1,5 mm	34 mm	34	1,5 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 hemoroidalny

PL

FCSSWAE



**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**

Okrężny stapler do żylaków odbytu PANTHER FCSSWAE pozwala założyć okrężne, podwójne rzędy zszywek tytanowych w tkance i wykonać resekcję nadmiaru tkanki, w wyniku czego powstaje okrężne zespolenie. Zestaw FCSSWAE zawiera okrężny stapler do żylaków odbytu, narzędzie do przekładania szwu, okrężny rozwieracz odbytu i anoskop do szwu kapiuchowego. Staplery są dostępne w 4 często wykorzystywanych średnicach: 31 mm, 32 mm, 33 mm, 32 mm oraz 34 mm.

### **WSKAZANIA**

Okrężny stapler do żylaków odbytu PANTHER FCSSWAE z akcesoriami jest przeznaczony do użycia w kanale odbytu do wykonania leczenia chirurgicznego choroby hemoroidalnej.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

1. Nie należy używać tego narzędzia, jeżeli łączna grubość uciśniętej tkanki przekracza 1,5 mm lub gdy średnica wewnętrzna okrężnicy nie pasuje do narzędzia i jego akcesoriów. Użycie urządzenia do tkanek o grubości większej niż 1,5 mm może skutkować nieodpowiednią naprawą śluzówki i niezadawalającą hemostazą.
2. Nie należy używać narzędzia do tkanek niedokrwnionych lub zmienionych martwiczo.

### **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Zabiegi minimalnie inwazyjne powinny wykonywać tylko odpowiednio przeszkolone osoby ze znajomością technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu minimalnie inwazyjnego należy zapoznać się z literaturą medyczną na temat technik, powikłań i zagrożeń.
2. Narzędzia minimalnie inwazyjne różnych producentów mogą mieć różne średnice. W przypadku równoczesnego stosowania minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów różnych producentów podczas jednego zabiegu należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem zabiegu.
3. Nie należy podejmować próby zwolnienia blokady bezpieczeństwa do czasu, gdy urządzenie będzie gotowe do uruchomienia.
4. Nie należy zanurzać okrężnego staplera do żylaków odbytu PANTHER FCSSWAE ani jego akcesoriów w alkoholu lub jakichkolwiek roztworach czwartorzędowych soli amonowych.

5. Należy zawsze sprawdzać linię zszywek pod kątem hemostazy. Metalowe klipsy, zszywki, lub szwy znajdujące się w zszywanym obszarze mogą mieć niekorzystny wpływ na integralność naprawy zszywanej błony śluzowej. Ewentualne działania korygujące mogą obejmować użycie szwów lub narzędzi elektrochirurgicznych.
6. Należy upewnić się, czy grubość tkanki pozostaje w odpowiednim zakresie oraz czy jest ona równomiernie rozłożona w narzędziu. Nadmiar tkanki po jednej stronie może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek i/lub niecałkowite przecięcie tkanek. Może to spowodować śródoperacyjny przeciek.
7. PRZED URUCHOMIENIEM NARZĘDZIA NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, CZY NA ŚRODKU ZIELONEGO PASKA W OKIENKU WSKAŹNIKA WIDOCZNA JEST CZERWONA LINIA.
8. Upewnić się, czy uchwyt uruchamiający został ściśnięty do oporu w celu zapewnienia prawidłowego uformowania zszywek i przecięcia tkanki. **Częściowe lub niepełne ściśnięcie uchwytu może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek i/lub niecałkowite przecięcie tkanek.** Może to spowodować śródoperacyjny przeciek.
9. Linia zszywek powinna pozostawać co najmniej 2 cm powyżej linii grzebieniastej.
10. Należy unikać nadmiernego rozszerzenia.
11. Należy unikać uchwycenia leżących pod spodem mięśni w obszarze resekcji lub w linii zszywek.
12. Narzędzia lub urządzenia, które wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego usuwania w celu uniknięcia skażenia biologicznego.
13. Należy usunąć wszystkie otwarte narzędzia, niezależnie od tego, czy zostały one użyte, czy też nie. Nie należy resterylizować okrężnego staplera do żyłaków odbytu FCSSWAE ani jego akcesoriów. Ponowna sterylizacja mogłaby zagrażać integralności narzędzia lub jego akcesoriów, co mogłoby skutkować przeciekami lub rozerwaniem w miejscu zespolenia.



A – Okrężny stapler do żyłaków odbytu FCSSWAE



B – Okrężny rozwieracz odbytu (CAD)

C – Anoskop do szwu kapciuchowego (PSA)

D – Okrężny rozwieracz-obturator odbytu

E – Narzędzie do przekładania szwu

**INSTRUKCJA UŻYCIA**



1. Po starannej lubrykacji krawędzi odbytu wprowadza się okrężny rozwieracz odbytu (CAD) z założonym obturatorem, wykonując krótkie ruchy obrotowe (obracając w jedną i w drugą stronę). Wprowadzenie CAD powoduje zmniejszenie stopnia wypadania, skóry odbytu i fragmentów błony śluzowej odbytnicy. Czasem wprowadzenie gąbki chirurgicznej do odbytu przed CAD pozwala poprawić stopień redukcji nadmiaru skóry odbytu. Po usunięciu obturatora wypadająca śluzówka dostaje się do światła CAD. Ponieważ urządzenie CAD jest przezroczyste, umożliwia ono uwidocznienie linii grzebieniastej, pozwalając chirurgowi sprawdzić prawidłowość ustawienia. Następnie CAD przyszywa się do kroczca przy użyciu 4 szwów, w punktach kardynalnych.

#### **Kluczowe kwestie**

- 1) Cztery szwy mocujące do zabezpieczenia CAD można przygotować przed wprowadzeniem CAD. Pociągając za szwy można dodatkowo ułatwić wprowadzanie narzędzia.
- 2) CAD należy wsuwać po odpowiedniej lubrykacji, bez rozciągania zwieracza. W celu ułatwienia wprowadzania należy pociągać tkanki w przeciwnym kierunku.
- 3) Istnieje możliwość wprowadzenia najpierw obturatora, a następnie jego wysunięcie i wprowadzenie CAD już przy założonym obturatorze. Ułatwia to całkowite rozwarcie odbytu.
- 4) Należy w możliwie jak największym stopniu manualnie zredukować przedział zewnętrzny, nawet po usunięciu obturatora, gdy CAD jest już założony.
- 5) Jeżeli zwężenie uniemożliwia przejście, wówczas zabieg należy przerwać.

2. Przez CAD wprowadza się anoskop do szwu kapciuchowego (PSA). Narzędzie to powoduje przemieszczenie wypadającej śluzówki wzdłuż ścian odbytnicy na obwodzie 270°, przy czym śluzówkę, która przechodzi przez okienko PSA, można łatwo uchwycić szwem obejmującym tylko błonę śluzową i warstwę podśluzową. Szew ten musi zostać założony co najmniej 2–3 cm powyżej wierzchołka żyłaków odbytu, przy czym odległość ta powinna być tym większa, im większy jest stopień wypadania odbytnicy. Obracanie PSA umożliwia założenie szwu kapciuchowego wokół całego obwodu odbytu.

#### **Kluczowe kwestie**

- 1) Należy zwracać uwagę na wierzchołek żyłaków odbytu.
- 2) Szew kapciuchowy należy założyć przy użyciu nici monofilamentowej 2-0 oraz zakrzywionej igły 25-30 mm.
- 3) Przy każdym przełożeniu nici należy wysunąć PSA, a następnie obrócić go i wsunąć ponownie. Obracanie PSA przy pełnym wprowadzeniu do CAD może spowodować skręcenie śluzówki i niewłaściwe asymetryczne założenie szwu kapciuchowego.
- 4) Nie należy mocno zaciskać szwu kapciuchowego na tym etapie. Potwierdzić prawidłowość szwu kapciuchowego, upewniając się, czy nie występują przerwy.

3. Okrężny stapler do żyłaków odbytu FCSSWAE otwiera się do maksymalnego położenia. Jego kowadło wprowadza się poza szew kapciuchowy. Stapler FCSSWAE nieznacznie wycofuje się, na tyle, aby uwidocznić szew kapciuchowy. Następnie szew kapciuchowy zawiązuje się jednym węzłem zamykającym. Za pomocą narzędzia do przekładania szwu (ST) końce nici przeciąga się przez otwory boczne staplera FCSSWAE.

#### **Kluczowa kwestia**

- 1) Należy zawsze otwierać okrężny stapler do maksymalnego położenia.
- 2) Jeżeli wprowadzenie kowadła poza szew kapciuchowy jest trudne, nie należy używać siły: należy najpierw poluzować szew kapciuchowy, a następnie ponownie wprowadzić kowadło.
- 3) Zabezpieczyć szew kapciuchowy pod bezpośrednią kontrolą wzroku.
- 4) W celu wyciągnięcia każdej nici szwu należy umieścić ją po stronie przeciwnej do wyjścia (tj. narzędzie do przekładania szwu w otworze lewym, nić szwu ułożona po stronie prawej).
4. Końce szwu należy zawiązać na zewnątrz lub przytrzymać zaciskiem. Do kanału odbytu wprowadza się obudowę staplera FCSSWAE. Podczas wprowadzania zaleca się częściowe zaciśnięcie staplera.

#### **Kluczowa kwestia**

Podczas tego etapu stapler FCSSWAE należy delikatnie wsuwać przy jednoczesnym pociąganiu szwów przez chirurga, tak aby wypadająca śluzówka zaczęła układać się w obudowie.

5. Umiarkowanie silne pociąganie szwu kapciuchowego pozwala ułożyć wypadającą śluzówkę w obudowie staplera FCSSWAE. Następnie narzędzie należy zaciśnąć do końca, obracając pokrętkę staplera do oporu w prawo. W tym momencie czerwona linia musi znajdować się na środku zielonego paska. Można wówczas uruchomić stapler. Utrzymanie staplera FCSSWAE w pozycji zamkniętej przez 30 sekund po uruchomieniu tworzy tamponadę i ułatwia uzyskanie hemostazy. Następnie stapler FCSSWAE należy nieznacznie otworzyć (pół do trzech czwartych obrotu) i wysunąć. Na koniec należy zbadać linię zszywek przy użyciu PSA.

#### **Kluczowa kwestia**

- 1) Przy zakończeniu zamknięcia znacznik 4 cm powinien znajdować się na poziomie krawędzi odbytu.
- 2) Stapler należy dopasować wzdłuż osi kanału odbytu, a w chwili zamykania staplera należy utrzymywać umiarkowane napięcie szwu kapciuchowego.
- 3) W przypadku wykonywania zabiegu u kobiety należy sprawdzić tylną ścianę pochwy w celu upewnienia się, czy nie została ona uchwycona linią zszywek.
- 4) Jeden obrót pokrętki powinien być wystarczający do otworzenia staplera. Dodatkowe obroty mogłyby spowodować przemieszczenie śluzówki pomiędzy kowadło i górną krawędź staplera FCSSWAE, co wymagałoby jednoczesnego wysunięcia CAD i staplera FCSSWAE.
6. Sprawdzić linię zszywek pod kątem krwawienia, a w razie potrzeby wzmocnić ją szwami hemostatycznymi przy użyciu nici wchłaniających 3-0 na małej igle. W celu zapewnienia łatwości kontroli występowania krwawienia po operacji, a także zapewnienia pacjentowi odpowiedniego komfortu, ponad linią szwów całkowicie wprowadza się długą, wilgotną wymazówkę (25 cm) ze szwem umocowanym do jej dolnego końca. Wymazówkę tę zazwyczaj usuwa się po 4–5 godzinach. Należy sprawdzić próbkę tkanki w celu potwierdzenia prawidłowego wykonania zabiegu. Zabiegi dodatkowe (np. wycięcie polipów lub brodawek) można wykonać zarówno przed użyciem staplera, jak i po jego użyciu.

**Kluczowe kwestie**

1) Po uruchomieniu urządzenia pozostawienie CAD na miejscu znacznie ułatwia kontrolę linii zszywek.

2) Należy unikać używania narzędzi elektrochirurgicznych do uzyskania hemostazy ze względu na obecność zszywek.

**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

	<b>Q</b>	<b>R</b>	<b>S</b>	<b>T</b>	<b>U</b>
<b>31</b>	 3.8mm	 1.5mm	31mm	32	1.5mm
<b>32</b>	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
<b>33</b>	 3.8mm	 1.5mm	33mm	34	1.5mm
<b>34</b>	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm

**PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.**

**UNIKAĆ DŁUGOTRWAŁEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONĄ TEMPERATURĘ.**

**CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM TEMPERATURY POWYŻEJ 54 °C (130 °F).**

**Agrafador circular**  
**PT**

**FCSSWAE**



**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 Circular Hemorroidal PANTHERFCSSWAE coloca filas circulares, com escalonamento duplo de agrafes de titânio no tecido e resseca o excesso de tecido, criando uma anastomose circular. O FCSSWAE inclui um agrafador circular hemorroidal, Enfiador de Sutura, Dilatador Anal Circular e Anoscópio de Sutura de Bolsa. Existem 4 diâmetros de agrafador para uma utilização comum, com 31 mm, 32 mm, 33 mm ou 34 mm.

**INDICAÇÕES**

O Agrafador Circular Hemorroidal PANTH aplica-se através do canal anal para realizar o tratamento cirúrgico de doença hemorroidal.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

1. Não use o instrumento se a espessura combinada do tecido comprimido for superior a 1,5 mm, ou o diâmetro interior do recto não acomodar o instrumento e os acessórios. Se o instrumento for usado em tecido com mais de 1,5 mm de espessura, pode ocorrer uma reparação inadequada da mucosa e uma hemóstase incorrecta.
2. Não use o instrumento em tecido isquémico ou necrótico.

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

1. Os procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizados com as respectivas técnicas. Consulte literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes da realização de qualquer procedimento minimamente invasivo.
2. Os instrumentos minimamente invasivos podem diferir no diâmetro de fabricante para fabricante. Quando forem empregues em conjunto instrumentos e acessórios minimamente invasivos de fabricantes diferentes, verifique a compatibilidade antes de iniciar o processo correspondente.
3. Não tente libertar a patilha de segurança até o instrumento estar pronto para disparar.
4. Não emirja o Agrafador Circular Hemorroidal PANTHERFCSSWAE e os acessórios em álcool ou em quaisquer soluções de amónio quaternárias.
5. Verifique sempre a existência de hemóstase na linha de agrafes. Clipes metálicos, agrafos ou estruturas contidas na área a ser agrafada podem afectar a integridade da reparação da mucosa agrafada. A acção correctiva, se necessária, pode incluir a utilização de suturas ou electrocauteria.

6. Assegure-se de que a espessura do tecido está dentro do intervalo indicado, e que se encontra bem distribuído no instrumento. O Excesso de tecido num dos lados pode originar formação inaceitável do agrafe e/ou corte da faca incompleto. Isto pode provocar vazamentos intraoperações.

7. ANTES DE DISPARAR, ASSEGURE-SE DE QUE A LINHA VERMELHA ESTÁ NOO MEIO DO INTERVALO VERDE NA JANELA INDICADORA.

8. Assegure-se de que o manípulo de disparo está bem apertado para garantir uma formação do agrafe e um corte do tecido adequados. **O aperto parcial ou imperfeito do manípulo pode originar uma formação inaceitável do agrafe e/ou corte de faca incompleto.** Isto pode provocar vazamentos intraoperações.

9. Mantenha a linha de agrafos pelo menos 2 cm acima da linha dentada.

10. Evite dilatação excessiva.

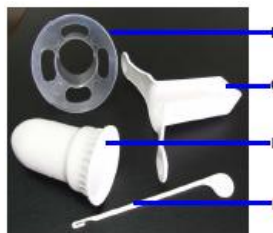
11. Evite a incorporação de musculatura subjacente na ressecção ou linha de agrafos.

12. Instrumentos ou dispositivos que entre em contacto com fluidos corporais podem exigir uma deposição especial para evitar contaminação biológica.

13. Deponha todos os instrumentos abertos estejam ou não usados. Não re-esterilize o Agrafador Circular Hemorroidal PANTHERFCSSWAE ou acessórios. A re-esterilização pode comprometer a integridade do instrumento ou dos acessórios, o que pode originar o vazamento ou rompimento da ferida.



A - Agrafador Circular Hemorroidal PANTHERFCSSWAE



B – Dilatador Anal Circular (DAC)

C – Anoscópio de Sutura de Bolsa (ASB)

D – Dilatador-Obturador Anal Circular

E – Enfiador de Sutura

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Depois de uma lubrificação correcta da margem anal o Dilatador Anal Circular (DAC), com o obturador colocado, é introduzido com a ajuda de movimentos rotativos curtos (no sentido dos ponteiros do relógio e em sentido contrário). A introdução do DAC provoca a

redução do prolapso, da anoderma e partes da mucosa rectal. Por vezes a introdução de uma esponja cirúrgica no ânus antes do DAC pode melhorar a redução do excesso de anoderma. Depois de retirar o obturador, a mucosa do prolapso cai no lúmen do DAC. Sendo transparente, o DAC permite ver a linha dentada, permitindo ao cirurgião verificar o posicionamento correcto. O DAC é depois cozido ao perineu com 4 pontos, nos pontos cardeais.

#### **Pontos Chave**

- 1) Os quatro pontos para segurar o DAC podem ser colocados no exterior antes de inserir o DAC. Aplicando tracção nos fios a inserção pode ser facilitada.
- 2) Insira o DAC bem lubrificado sem esticar o esfíncter. Exerça contra-tracção para facilitar a inserção.
- 3) É possível inserir o obturador primeiro, depois extraí-lo e inserir o DAC com o obturador colocado. Isto facilita a dilatação completa do ânus.
- 4) Reduza manualmente a componente externa o mais possível, mesmo depois da remoção do obturador, quando o DAC já está colocado no lugar.
- 5) Interrompa o processo se a passagem for impedida por estenose.

2. O Anoscópio de Sutura de Bolsa (ASB) é introduzido através do DAC. Este instrumento irá movimentar o prolapso de muco ao longo das paredes rectais numa circunferência de 270°, enquanto a mucosa que sobressai através da janela do ASB pode ser facilmente contida numa sutura que inclui apenas mucosa e submucosa. Esta sutura deve ser realizada pelo menos 2 a 3 cm acima do ápice da hemorróide, distância que deve aumentar na proporção da extensão do prolapso rectal. Rodando o ASB, será possível fazer a sutura de bolsa à volta de toda a circunferência anal.

#### **Pontos Chave**

- 1) Recorrer ao ápice da hemorróide.
  - 2) Realizar a sutura de bolsa através de monofilamento 2-0 em agulha curva de 25-30 mm.
  - 3) Em casa ponto, extrair o ASB depois rodá-lo e inserir novamente. Rodar o ASB quando está totalmente inserido no DAC pode torcer a mucosa e originar uma sutura de bolsa incorrectamente assimétrica.
  - 4) Não feche hermeticamente a bolsa de bolsa nesta altura. Confirme a que a bolsa está perfeita, assegurando-se de que não há aberturas.
3. O Agrafador Circular Hemorroidal PANTHERFCSSWAE está aberto na sua posição máxima. A sua bigorna está introduzida por trás da bolsa. O FCSSWAE está ligeiramente levantado, o suficiente para que a bolsa possa ser visualizada. A bolsa é então apertada com um único nó de fecho. Com a ajuda do Enfiador da Sutura (ES), as extremidades da sutura são puxadas para fora dos orifícios do FCSSWAE.

#### **Ponto Chave**

- 1) Abra sempre o agrafador na posição máxima.
- 2) Se a inserção da bigorna por trás da bolsa for difícil, não use a força: alargue primeiro a bolsa e depois insira novamente a bigorna.
- 3) Mantenha a bolsa sob observação directa.
- 4) Para puxar para fora cada nó da sutura, basta coloca-lo no lado contrário ao lado de

saída (ou seja, Enfiador de Sutura no orifício esquerdo, fio da sutura esticado para o lado direito).

4. Nas extremidades da sutura é dado um nó por fora ou é seguro por uma braçadeira. O revestimento do FCSSWAE é introduzido no canal anal. Durante a introdução, é conveniente apertar parcialmente o agrafador.

#### **Ponto Chave**

Durante esta etapa o FCSSWAE deve ser empurrado suavemente para dentro, enquanto os fios são puxados pelo cirurgião para que a mucosa do prolapso comece a ficar acomodada no revestimento.

5. Fazendo uma tração moderada sobre a bolsa, a mucosa do prolapso é acomodada pelo revestimento do FCSSWAE. O instrumento é então apertado até ao fim, rodando o parafuso totalmente no sentido dos ponteiros do relógio. Nesta altura a luz vermelha deve estar a meio do intervalo verde. O agrafador é então disparado. Manter o FCSSWAE na posição fechada durante 30 segundos após o disparo pode funcionar como tamponamento e promover a hemóstase. O FCSSWAE é depois aberto suavemente (metade a três quartos de amplitude) e extraído. Finalmente, a linha de agrafos é examinada usando o ASB.

#### **Ponto Chave**

- 1) Terminado o fecho, a marca de cm deve estar ao nível da borda anal.
- 2) Alinhe o agrafador ao longo do eixo do canal anal, e feche o agrafador enquanto mantém uma tensão moderada sobre a bolsa.
- 3) Se o paciente for uma mulher, verifique a parede vaginal posterior para ter a certeza de que não foi incorporada na linha de agrafes.
- 4) Uma volta do agrafador deve ser suficiente para abrir o agrafador. Mais voltas podem provocar a interposição de mucosa entre a bigorna e a extremidade superior do FCSSWAE, obrigando à extracção simultânea do DAC e do FCSSWAE.
6. Verifique se existe alguma hemorragia na linha de agrafes e se necessário reforce-a com pontos hemostáticos usando sutura absorvível 3-0 com uma agulha pequena. De modo a assegurar a fácil verificação da existência de hemorragias pós-operatórias, proporcionando conforto adequado ao paciente, um longo cotonete molhado (25 cm), com uma sutura agarrada à extremidade inferior, é inserida completamente sobre a linha de agrafes. O cotonete é normalmente retirado ao fim de 4 a 5 horas. Examine a amostra para confirmar que a técnica foi executada correctamente. Os procedimentos acessórios (por ex. excisão de pelos ou da papila) podem ser realizados antes ou depois da agrafagem.

#### **Pontos Chave**

- 1) Depois de disparar, se deixar o DAC colocado facilita significativamente a inspecção da linha da sutura.
- 2) A electrocoagulação deve ser evitada para a hemóstase por causa dos agrafos.

#### **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
31	 3,8 mm	 1,5 mm	31 mm	32	1,5 mm
32	 3,8 mm	 1,5 mm	32 mm	32	1,5 mm
33	 3,8 mm	 1,5 mm	33 mm	34	1,5 mm
34	 3,8 mm	 1,5 mm	34 mm	34	1,5 mm

**GUARDAR À TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITAR EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

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



## Набор для хирургического лечения пролапса и геморроя RU

FCSSWAE



**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 изготовлено 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**

Хирургический степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки PANTHER FCSSWAE выполняет круговые швы из устанавливаемых в ткани в шахматном порядке двойных рядов скоб из титана и резецирует излишнюю ткань, создавая таким образом круговой анастомоз. Комплект FCSSWAE включает в себя степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки, устройство для заведения нити в шов, круговой анальный расширитель и аноскоп кистетного шва. Поставляется 4 стандартных варианта диаметра сшивающего аппарата 31 мм, 32 мм, 33 мм или 34 мм.

### **УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Хирургический степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки PANTHER FCSSWAE и приспособления к нему используются по всему анальному каналу с целью хирургического лечения геморроя.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Инструмент не следует использовать, если общая толщина сжатой ткани превышает 1.5 мм, или если внутренний диаметр прямой кишки не позволяет разместить в нем инструмент и приспособления. Если инструмент используется на ткани с толщиной более 1.5 мм, это может привести к неправильному восстановлению слизистой оболочки кишки и неправильному гемостазу.
2. Не используйте инструмент на ишемизированной или некротической ткани.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и хорошее знание минимально инвазивных технологий. До выполнения любых минимально инвазивных процедур, просмотрите в медицинской литературе материалы относительно методик, осложнений и вредных факторов.
2. Минимально инвазивные инструменты могут иметь различный диаметр в зависимости от изготовителя. Когда в ходе одной процедуры совместно используются минимально инвазивные инструменты и приспособления от различных изготовителей, проверьте их совместимость до начала процедуры.

3. Не отпускайте кнопку предохранителя, пока инструмент не будет готов к работе.
4. Не погружайте хирургический степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки PANTHER FCSSWAE и приспособления в спирт или любые растворы четвертичного аммония.
5. Обязательно проверяйте шов из скоб на гемостаз. Металлические зажимы, скобы или швы, находящиеся в области, подлежащей шиванию, могут влиять на целостность восстановленного шва на слизистой оболочке. Необходимое корректирующее воздействие может включать в себя использование швов или электрокаустуку.
6. Убедитесь, что толщина ткани находится в пределах указанного диапазона, и что она равномерно распределена по инструменту. Избыток ткани с одной стороны может привести к недопустимому формообразованию скобы и/или неполноте реза ножом. Это может привести к интраоперационным кровотечениям.
7. ПЕРЕД ТЕМ, ЧЕМ ВКЛЮЧИТЬ ИНСТРУМЕНТ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КРАСНАЯ ЛИНИЯ НАХОДИТСЯ В СЕРЕДИНЕ ЗЕЛеной ПОЛОСКИ В ОКНЕ ИНДИКАТОРА.
8. Убедитесь, что пусковая рукоятка полностью сжата, чтобы гарантировать правильное формообразование скоб и разрезание ткани. **Частичное или неполное сжатие рукоятки может привести к недопустимому формообразованию скоб и/или неполному резанию ножом.** Это может привести к интраоперационным кровотечениям.
9. Поддерживайте шов из скоб на расстоянии не менее 2 см выше прямокишечно-заднепроходной линии.
10. Избегайте чрезмерного расширения тканей.
11. Избегайте попадания окружающей мускулатуры в место иссечения или шов из скоб.
12. Для инструментов или приборов, которые входят в контакт с жидкостями организма, могут потребоваться особые методы утилизации в отходы для предотвращения биологического загрязнения.
13. Утилизируйте в отходы все открытые инструменты, как использованные, так и неиспользованные. Не стерилизуйте повторно хирургический степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки FCSSWAE или приспособления к нему. Повторная стерилизация может поставить под угрозу целостность инструмента или приспособлений, что может привести к кровотечению из раны или разрыву шва.



А - хирургический степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки



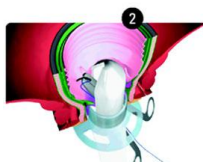
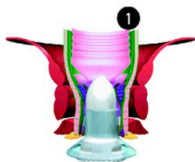
В – круговой анальный расширитель (CAD)

С – anoscope кисетного шва (PSA)

Д – круговой анальный расширитель-обтуратор

Е – устройство для заведения нити в шов

## ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



1. После аккуратной смазки анальной границы вводится круговой анальный расширитель (CAD), с расположенным на своем месте обтуратором, при помощи коротких вращательных перемещений (по часовой стрелке и против часовой стрелки). Введение CAD вызывает сокращение пролапса, эпителиальной выстилки анального канала и частей ректальной слизистой оболочки. Иногда введение хирургической губки в задний проход до введения CAD может уменьшить сокращение избыточной эпителиальной выстилки анального канала. После удаления обтуратора выпавшая слизистая оболочка падает в полость CAD. Поскольку он прозрачен, CAD позволяет визуализировать прямокишечно-заднепроходную линию, благодаря чему хирург может проверить правильное расположение устройства. Затем CAD пришивается к промежности с помощью 4 швов в кардинальных точках.

### Основные моменты

- 1) Четыре фиксирующих шва для прикрепления CAD могут быть наложены перед тем, как ввести CAD. Прилагая тянущее усилие к нитям, можно облегчить введение CAD.
- 2) Вставьте хорошо смазанный CAD, не растягивая сфинктер. Приложите тянущее усилие в обратную сторону, чтобы облегчить введение.
- 3) Можно сначала вставить обтуратор, затем извлечь его и вставить CAD с установленным на него обтуратором. Это облегчает полную дилатацию заднего прохода.
- 4) В максимально возможной степени вручную уменьшайте размеры наружной части инструмента, даже после удаления обтуратора, когда CAD уже находится на месте.

5) Прервите процедуру, если стеноз мешает прохождению инструмента.

2. Аноскоп кисетного шва (PSA) вводится через CAD. Этот инструмент будет сдвигать пролапс слизистой оболочки вдоль ректальных стен в пределах  $270^\circ$  в окружном направлении, в то время как слизистая оболочка, которая высовывается через окно PSA, может легко удерживаться швом, который захватывает только слизистую оболочку и подслизистую основу. Этот шов должен быть выполнен на расстоянии не менее 2-3 см выше вершины геморроидальных узлов, это расстояние должно быть увеличено пропорционально увеличению ректального пролапса. Путем вращения PSA, можно будет выполнить кисетный шов по всей анальной окружности.

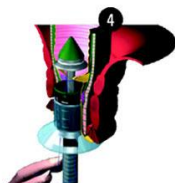
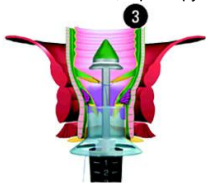
#### **Основные моменты**

1) Учитывайте положение вершины геморроидальных узлов.

2) Выполните кисетный шов 2-0 моноволоком с помощью 25-30 мм искривленной иглы.

3) На каждом стежке извлекайте PSA, затем поворачивайте его и вставляйте снова. Вращение PSA в случае, когда он полностью вставлен в CAD, может закрутить слизистую оболочку и привести к выполнению неправильного асимметричного кисетного шва.

4) Не затягивайте сильно кисетный шов в это время. Убедитесь в правильности положения нити шва, гарантируя отсутствие пропусков.



3. . Раскройте хирургический степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки FCSSWAE в максимальной возможной степени. Его упор введен вне нити шва, FCSSWAE немного оттягивается назад; достаточно, чтобы гарантировать видимость нити. Затем нить шва завязывается на один замыкающий узел. С помощью устройства заведения нити в шов (ST) концы шва продеваются в и выводятся из боковых отверстий устройства FCSSWAE.

#### **Основные моменты**

1) Обязательно добивайтесь максимального раскрытия кругового сшивающего аппарата.

2) Если введение упора за пределами нити шва затруднено, не применяйте для этого силу: сначала ослабьте нить шва, и затем снова вставьте упор.

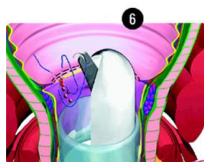
3) Убедитесь в непосредственной видимости нити шва.

4) Чтобы вытянуть каждую нить шва, нужно всего лишь поместить ее напротив стороны выхода (то есть устройство для заведения нити в шов - в левом отверстии, а нить шва вытягивается вправо).

4. Концы шва соединяются узлом внешним образом или удерживаются зажимом. Корпус FCSSWAE вводится в анальный канал. Во время введения желателен частично сжимать сшивающий аппарат.

#### **Основные моменты**

На этом шаге следует слегка вдавливать FCSSWAE внутрь, пока хирург натягивает нити, так чтобы выходящая наружу слизистая оболочка начала правильно располагаться в корпусе.



5. Благодаря прикладыванию умеренного тянущего усилия к нити шва выпадающая слизистая оболочка правильно располагается в корпусе FCSSWAE. Затем инструмент затягивается до конца путем вращения ручки сшивающего аппарата по часовой стрелке до упора. В это время красная линия должна попасть в середину зеленой полоски. После этого включается в работу сшивающий аппарат. Поддержание FCSSWAE в закрытом положении в течение 30 секунд после окончания рабочего цикла может действовать как тампонада и способствовать установлению гемостаза. Затем FCSSWAE немного открывается (от половины до трех четвертей оборота) и извлекается. Напоследок выполняется осмотр шва из скоб с использованием PSA.

#### **Основные моменты**

- 1) В конце замыкания шва 4 см метка должна находиться на уровне края ануса.
- 2) Установите сшивающий аппарат вдоль оси анального канала и закройте сшивающий аппарат, сохраняя умеренное натяжение нити шва.
- 3) Если пациентка - женщина, проверьте заднюю стенку влагалища, чтобы убедиться, что она не была захвачена швом из скоб.
- 4) Одного поворота рукоятки должно быть достаточно для раскрытия сшивающего аппарата. Дополнительные повороты могут вызвать интерпозицию слизистой оболочки между упором и верхним краем FCSSWAE, что потребует одновременного извлечения CAD и FCSSWAE.
6. Осмотрите шов из скоб на наличие кровотечения и в случае необходимости упрочните его гемостатическими стежками, используя 3-0 поглощающие швы, выполняемые малой иглой. Чтобы облегчить контроль наличия послеоперационного кровотечения, обеспечивая при этом адекватное удобство для пациента, выше шва из скоб на полную длину вставляется длинный влажный тампон (25 см), прикрепляемые к нижнему концу шва. После 4-5 часов тампон обычно удаляется. Осмотрите препарат, чтобы подтвердить должное соблюдение требований

технологии. дополнительные процедуры (например, вырезание небольших полипов или сосочкообразного набухания ткани) могут быть выполнены перед или после сшивания.

#### Основные моменты

- 1) Оставление CAD на месте установки после окончания рабочего цикла существенно облегчает контроль линии шва.
- 2) Для достижения гемостаза запрещается использовать электрокоагуляцию из-за наличия скоб.

#### 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
31	 3.8мм	 1.5мм	31мм	32	1.5мм
32	 3.8мм	 1.5мм	32мм	32	1.5мм
33	 3.8мм	 1.5мм	33мм	34	1.5мм
34	 3.8мм	 1.5мм	34мм	34	1.5мм

ХРАНИТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

ИЗБЕГАЙТЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 54 °C.



**! OZORNE SI PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE PRED POUŽITÍM PRODUKTU.**

**Dôležité poznámky:**

Táto brožúra poskytuje doplnkové informácie týkajúce sa použitia tohto výrobku, ktorý bol navrhnutý, testovaný a vyrobený pre použitie iba u jedného pacienta a nie je návodom k chirurgickej technike. Tento produkt nie je možné používať opakovane, nesmie byť resterilizovaný vzhľadom k riziku zlyhania, možnosti zranenia pacienta, kontaminácii a prenosu infekcie na pacienta.

**Popis:**

PANTHER FCSSWAE jednorazový hemoroidálny cirkulárny stapler umiestňuje cirkulárne, dvojito odstupňovanú radu titanových svoriek do tkaniva a resekuje prstencovito prebytočné tkanivo vo vnútri zošívacieho prstenca. Sada sa skladá z hemoroidálneho cirkulárneho staplera, navliekača šitia, cirkulárneho análneho dilatátora a anoskopu. K dispozícii sú 4 priemery hlavy staplera: 31 mm, 32 mm, 33 mm, and 34 mm.

**Indikácie:**

PANTHER FCSSWAE jednorazový hemoroidálny cirkulárny stapler a príslušenstvo je možné použiť k liečbe hemoroidálneho ochorenia v celej dĺžke análneho kanálu.

**Kontraindikácie:**

1. Nepoužívajte inštrument, ak je hrúbka komprimovaného tkaniva väčšia ako 1,5 mm, alebo pokiaľ vnútorný priemer konečníka nedokázal úplne prijať inštrumenty a príslušenstvo. Použitie staplera na tkanivo hrubšie ako 1,5 mm môže mať za následok nedostatočnú slizničnú nápravu a nedostatočnú hemostázu.
2. Nie je možné použiť stapler na ischemické alebo nekrotické tkanivo.

**Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:**

1. Postup môžu vykonávať výhradne osoby s zodpovedajúcim vzdelaním a zodpovedajúcimi skúsenosťami s touto technikou. Konzultujte v odbornej literatúre o technikách, komplikáciách a nástrahách pred začatím tohto výkonu.
2. Nepokúšajte sa uvoľniť bezpečnostnú poistku, pokiaľ nie je nástroj pripravený k vyhodneniu.
3. Vždy skontrolujte základné línie pre hemostázu. Kovové klipy, skoby alebo stehy v oblasti šitia môžu ovplyvniť integritu napravného slizničného tkaniva. Akékoľvek nápravné opatrenia môžu zahrňovať použitie šitia alebo elektrokoaguláciu.
4. Zaisťte, že hrúbka tkaniva spadá do uvedenej oblasti, a že tkanivo je rovnomerne v staplery. Prebytok tkaniva na jednej strane môže mať za následok nedostatočný alebo neúplný rez noža a tým intraoperačné straty.
5. PRED STAPLOVANÍM ZAISTITE, ŽE ČERVENÁ ČIARA JE UPROSTRED ZELENEJ OBLASTI V OKNE UKAZATEĽA.
6. Uistite sa, že staplovací držiak je celkom stisnutý k zaručeniu správneho rezania a

staplovania tkaniva. Čiastočné alebo neúplné stisnutie držiaka môže mať za následok nedostatočný rez alebo zlé staplovanie a nakoniec intraoperačné straty.

7. Zachovajte staplovaciu líniu aspoň 2 cm nad hranicou gyru.

8. Vyhňte sa nadmernej dilatácii.

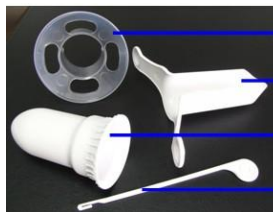
9. Do staplovanej a rezanej línie nezahrňte svalovinu ležiacu pod slizničným tkanivom.

10. Prístroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami môžu podliehať zvláštnym opatrením pre likvidáciu, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.

11. Vyhodte všetky rozbalené inštrumenty aj keď nie sú použité. Neresterilizujte jednorazový hemoroidálny cirkulárny stapler alebo príslušenstvo. Resterilizácia by mohla narušiť integritu staplera alebo príslušenstva a viesť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu.



#### A - IHS Hemoroidálny cirkulárny



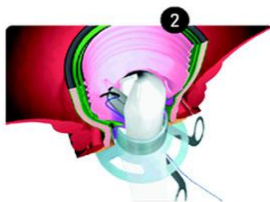
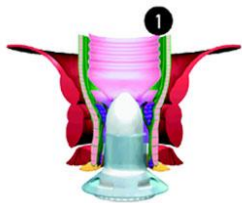
B - Cirkulárny análny dilatátor

C - Mešcový šicí anoskop (PSA)

D - Cirkulárny análny  
Dilatátor-obturátor

E - Navliekač šitia

#### Návod na použitie

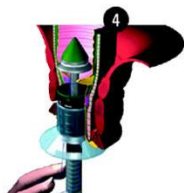
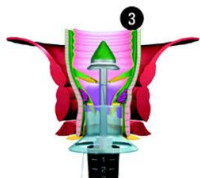


1. Akonáhle je análny otvor dostatočne lubrikovaný, zavedte kruhový análny dilatátor (CAD) s obturátorom na miesto krátkymi rotačnými pohybmi (v smeru alebo proti smeru hodinových ručičiek). Zavedenie CAD spôsobí zníženie prolapsu, anodermy a častí rektálnej sliznice. Zavedenie chirurgickej huby do análu pred CAD môže zlepšiť zníženie



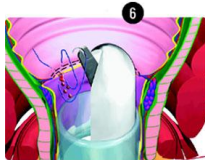
nadmerného anodermu. Po odobraní obturátoru, prolapsovaná sliznica spadne do lumenu CAD. Vďaka tomu, že je priehľadný, CAD umožňuje vizualizáciu gyrus línie, lekár môže kontrolovať správne umiestnenie. CAD je tak prišitý k perineu 4 stehmi na 4 stranách.

2. Zaviesť mešcový šicí anoskop (PSA) prostredníctvom CAD. Tento inštrument bude pohybovať slizničným prolapsom pozdĺž steny rekta pod uhlom 270 °, zatiaľ čo sliznica, ktorá vyčnieva oknom PSA môže byť ľahko zachytená šitím, ktoré zahŕňa iba sliznicu a submucosu. Toto šitie musí byť vykonané aspoň 2-3 cm nad vrcholom hemeroidu, vzdialenosť rastie v pomere k rozšírenému rektálnemu prolapsu. Otáčaním PSA je možné dokončiť zachycovacie šitie okolo celého análneho obvodu.



3. Otvorte jednorazový cirkulárny stapler do jeho najvyššej polohy. Jeho kovadlina sa zavádza mimo reťazec kábla. Stiahnite dostatočne IHS k zaisteniu vizualizácie zošívacieho reťazca. Zviažte zošívací reťazec so zatváraním pomocou jediného uzlu. S pomocou šiciego navliekača (ST), tlačte konce stehov bočnými otvormi IHS.

4. Zauzlite konce stehov zvonku alebo ich zasvorkujte. Zavedte IHS do análneho kanálu. V úvode je lepšie utiahnuť čiastočne stapler.



5. Cez miernu trakciu na zošívací reťazec bude prolapsovaná sliznica umiestnená v puzdre IHS. Utiahnite plne stapler otočením ovládača zošívania v smere hodinových ručičiek. V tejto dobe musí byť červená čiara uprostred zelenej oblasti. Stlačte stapler. Držanie IHS v uzavretej polohe po dobu 30 sekúnd po staplovaní môže pôsobiť ako tamponáda a podporovať hemostázu. Ľahko otvorte stapler (jedna polovica z troch štvrtín otáčky) a extrahujte. Nakoniec skontrolujte základnú líniu staplovania pomocou PSA.

6. Skontrolujte základnú líniu staplovania pre možnosť krvácania a v prípade potreby použite hemostatické stehy 3-0 absorbovateľného šitia na malej ihle. Pre uľahčenie kontrol pre pooperačné krvácanie, pre poskytnutie dostatočného komfortu pacientovi zavedte dlhý vlhký tampón (25 cm), s ukotvovacím stehom na spodnom konci, nad základnou líniou.

Tampón sa obvykle odstraňuje po 4-5 hodinách. Skontrolujte vzorku, že technika bola vykonaná správne. Pridružené postupy (napr. Tag alebo excise papilly) možno vykonať pred alebo po staplovaní.

**Tabuľka špecifikácií svoriek:**









Q) VEĽKOSŤ SVORIEK

R) PRIEMERNÁ VÝŠKA UZAVRETEJ SVORKY (VÝŠKA "B")

S) VONKAJŠÍ PRIEMER VALU

T) POČET SVORIEK

U) POŽIADAVKA NA KOMPRESIU TKANIVA

	Q	R	S	T	U
31	 3.8MM	 1.5MM	31MM	32	1.5MM
32	 3.8MM	 1.5MM	32MM	32	1.5MM
33	 3.8MM	 1.5MM	33MM	34	1.5MM
34	 3.8MM	 1.5MM	34MM	34	1.5MM

**SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.**

**NEVYSTAVUJTE DLHODOBÉMU PÔSOBENIU ZVÝŠENÝCH TEPLÔT.**

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

**Şeffaf Hemoroid Stapleri**  
**TR**

**FCSSWAE**



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

**ÖNEMLİ NOTLAR**

**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 enfeksiyon gibi riskler nedeniyle tekrar sterilize önerilen değildir.

**AÇIKLAMA**

PANTHER FCSSWBE hemoroidal Genelgesi Zimba yerlerde yuvarlak, çift doku titanyum zimba satır sendeledi ve böylece dairesel bir anastomoz oluştururken, aşırı doku resesects. FCSSWBE set hemoroidal bir dairesel zimba, Dikiş paftası, Dairesel Anal dilatör ve Çanta-string Dikiş Anoscope içerir. Yaygın kullanımı 4 zimba çapları 31 mm, 32 mm, 33 mm veya 34 mm vardır.

**ENDİKASYONLARI**

PANTHER FCSSWBE hemoroidal Genelgesi Zimba ve aksesuarları, hemoroidal hastalığın cerrahi tedavi gerçekleştirmek için anal kanal boyunca uygulama var.

**KONTRENDİKASYONLARI**

1. Kombine sıkıştırılmış doku kalınlığı 1,5 mm veya alet ve aksesuarları uygun değildir rektumun iç çapı daha büyükse alet kullanmayın. Cihaz üzerinde kullanılması durumunda 1,5 mm kalınlığında, yetersiz bir mukozal onarım ve yetersiz hemostaz daha fazla doku neden olabilir.
2. İskemik ve nekrotik dokular araç kullanmayın.

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- 1.Minimally invaziv prosedürler sadece minimal invaziv teknikler ile yeterli eğitim ve aşinalık sahip kişiler tarafından yapılmalıdır. Önce herhangi bir minimal invaziv prosedür performans teknikleri, komplikasyonlar ve tehlikelere göre tıbbi literatürde danışın.
- 2.Minimally invaziv aletler, üreticiden üreticiye çap farklılık gösterebilir. Minimal invaziv aletleri ve aksesuarları, farklı üreticilerin bir prosedür birlikte çalışan, prosedür başlamadan önce uyumluluğunu doğrulamak.
- 3.Do alet ateş edilmeye hazır olana kadar güvenlik serbest çalışmayın.
- 4.Do PANTHER FCSSWBE hemoroidal Genelgesi Zimba ve aksesuarları alkol veya herhangi bir kuaterner amonyum çözümleri sokmayın.
- 5.Always hemostaz için stapler hattı kontrol edin. Zımbalanabilir alanında bulunan metal klipleri, zimba, ya da dikişlerle zımbalanmış mukozal onarım bütünlüğünü etkileyebilir. Düzeltici eylem, gerekirse, sütür veya elektrokoter kullanımı içerebilir. Doku kalınlığı belirtilen aralık içinde ve cihaz eşit olarak dağıtılır olduğunu 6.Ensure. Bir tarafta aşırı doku

kabul edilemez elyaf oluşumu ve / veya eksik bıçakla kesilmiş neden olabilir. Bu intraoperatif sızıntıları neden olabilir.

7.BEFORE ATIŞ, KIRMIZI HAT gösterge penceresinde YEŞİL OF RANGE ORTA OLDUĞUNU OLUN.Ateş kolu tamamen uygun elyaf oluşumu ve doku kesme garanti sıkılmış olduğunu 8.Ensure. Kısmi ya da eksik kolu kabul edilemez elyaf oluşumu ve / veya eksik bıçakla kesilmiş neden olabilir sıkır. Bu intraoperatif sızıntıları neden olabilir.

En az 2 cm dentat çizginin üstünde zımba hattı 9.Keep.

10.Avoid aşırı dilatasyon.

Rezeksiyon veya elyaf hattı altında yatan kas 11.Avoid dahil.

12.Instruments veya vücut sıvıları ile temas cihazlar biyolojik kirlenmeyi önlemek için özel imha gerekebilir.

Kullanılan veya kullanılmayan olsun tüm açık araçların

13.Dispose. Resterilise değil

FCSSWBE hemoroidal Genelgesi Zımba veya aksesuarlar. Resterilisation alet veya yara sızıntı veya bozulmasınaneden olabilir aksesuarlar, bütünlüğünü tehlikeye atabilir.



#### A - FCSSWBE Hemorrhoidal Circular Stapler



B - Dairesel Anal dilatör (CAD)

C - Cüzdan-String Sütür anoskop (PSA)

D - dilatör-Obturator Dairesel Anal

E - Derz paftası

#### KULLANIM TALIMATI



1. Yerinde obturator Genelgesi Anal dilatör (CAD), kısa döner hareketleri (saat yönünde ve saat yönünün tersine) yardımı ile tanıtıldı anal marjı doğru bir yağlama sonra. CAD giriş prolapsusu azaltılması, anoderm ve rektal mukoza parçaları neden olur. Bazen bir cerrahi sünger CAD önce anüs içine tanıtan aşırı anoderm azaltılması artırabilir. Obturator çıkardıktan sonra, prolabe mukoza CAD lümen içine düşer. Şeffaf olduğu için, CAD, cerrah, doğru konumlandırma kontrol etmek için izin, dentat çizgi görselleştirme sağlar. CAD sonra kardinal noktaları, 4 dikiş ile perine dikilir.

### Önemli Noktalar

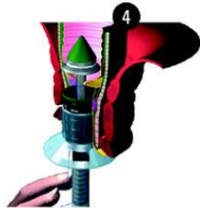
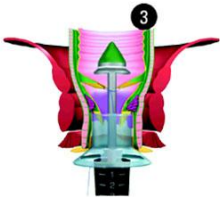
- 1) CAD güvenli demirleme dört dikiş CAD takmadan önce konabilir. Konuları üzerine traksiyon uygulayarak ekleme daha da kolaylaştırılabilir.
- 2) sfinkter zorlamadan iyi yağlanmış CAD yerleştirin. Ekleme kolaylaştırmak için karşı-çekiş uygulayın.
- 3) İlk obturator eklemek mümkündür, o zaman özü ve yerinde obturator CAD eklemek. Bu anüs dilatasyon kolaylaştırır.
- 4) CAD yerde zaten, hatta obturator çıkarılmasından sonra, elle harici bileşen mümkün olduğunca azaltın.
- 5) Abort prosedürü stenoz geçişini engellemektedir.

2. Çanta-string Dikiş Anoscope (PSA), CAD ile tanıtıldı. Bu cihaz, 270 ° çevresi boyunca rektal duvarlar

boyunca PSA pencere üzerinden çıkıntı mukoza kolayca sadece mukoza ve submukoza içeren bir sütür yer alması ise mukoza prolapsusu hareket edecektir. Bu dikiş hemoroid apeks üzerinde en az 2-3 cm yapılmalıdır mesafe rektal prolapsus uzantısı ile orantılı olarak artırılabilir. PSA çevirerek, tüm anal çevresinde bir purse-string sütür tamamlamak için mümkün olacaktır.

### Önemli Noktalar

- 1) hemoroid zirvesine bakın.
- 2) Çanta-string sütür 25-30 mm kavisli iğne 2-0 monofilament üzerinden yürütmek.
- 3) Her dikiş, PSA sonra döndürmek ve tekrar takın ayıklayın. Tam olarak CAD takılı iken PSA Döner uygunsuz bir asimetrik purse-string sütür mukoza ve sonuç bükebilir.
- 4) Şu anda sıkıca purse-string sütür yakın etmeyin. Hiç boşluk sağlamak, purse-string yeterliliği onaylayın.



3.FCSSWBE hemoroidal Genelgesi Zimba, maksimum pozisyon açıldı. Onun örs purse-string ötesinetanıtıldı.FCSSWBE biraz içine kapanık, purse-string görüntülenmiştir edilebilmesini sağlamak için yeterli.Purse-string sonra, tek bir kapanış düğüm ile bağlanmıştır.Sütür paftası (ST) yardımı ile sütür uçları,FCSSWBE lateral delik üzerine çakti ve dışındadır.

#### **Anahtar Noktası**

1) Her zaman dairesel zimba, maksimum pozisyon açın.  
Purse-string ilk gevşetin ve sonra tekrar örs ekleyin: 2) purse-string ötesinde örs yerleştirilmesi zor olmalı, kuvvet kullanmak yok.

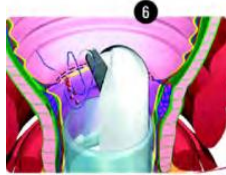
3) doğrudan görüş altında purse-string sabitleyin.

4) pull-out her dikiş ipliğinin, çıkış tarafında (yani sol deliği, sağ tarafında açılan dikiş ipliğinin Dikiş paftası) ters yerde.

4.Sütür uçları harici düğümlü veya bir kelepçe tarafından düzenlenen.FCSSWBE kapağı anal kanal içinetanıtıldı.Tanıtm sırasında, kısmen zimba sıkılamak için tavsiye edilir.

#### **Anahtar Noktası**

Bu basamak sırasında FCSSWBE yavaşça sarkması mukoza mahfazasına yerleştirilebilir başlar ve böylece konuları cerrah tarafından çekilir iken, in itilir edilmelidir.



5. Via purse-string ılımlı bir çekiş, prolabe mukoza FCSSWBE kapağını yerleştirilir. Cihaz sonra tamamen düğmeyi saat yönünde zimba çevirerek, sonuna kadar sıkılır. Şu anda kırmızı çizgi yeşil aralığın ortasında olmalıdır.Zimba sonra ateşlenir. FCSSWBE ateşleme sonra 30 saniye için kapalı konumda tutulması bir tamponad olarak hareket edecek ve hemostaz teşvik edebilir. FCSSWBE sonra biraz açıldı (bir buçuk üç dörtte bir devrim) ve ayıklanır. Son olarak, elyaf hattı PSA kullanılarak incelenir.

#### **Önemli Noktalar**

1) ateş, yerinde CAD ayrıldıktan sonra dikiş hattı denetimi önemli ölçüde kolaylaştırır. 2) elektrokoagülasyon zimba nedeniyle hemostaz için kaçınılmalıdır

#### **ZIMBA ÖZELLİKLER TABLOSU**









ZIMBA VE Q) BOYUT

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

G) SHELL DIŞ ÇAPI

ZIMBA VE T) NUMARASI

U) DOKU SIKIŞTIRMA GEREKSİNİMİ

	Q	R	S	T	U
31	 3.8MM	 1.5MM	31MM	32	1.5MM
32	 3.8MM	 1.5MM	32MM	32	1.5MM
33	 3.8MM	 1.5MM	33MM	34	1.5MM
34	 3.8MM	 1.5MM	34MM	34	1.5MM

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 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)**

