



**Linear Cutter Stapler
Reloading Unit for Linear Cutter Stapler**

Linear Cutter Stapler
Reloading Unit for Linear Cutter Stapler
EN

SSAB/SADB



**READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY
BEFORE USING PRODUCT.**

IMPORTANT!

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 SSAB Surgical Stapler and SADB Reloading Staples Unit place two double staggered rows of titanium staples and simultaneously cut and divides tissue between the two double rows. The SSAB Surgical Stapler is available in 60 mm, 80 mm, and 100 mm lengths, and in two staple sizes, 3.8mm and 4.8mm, to accommodate various tissue thickness.

Each SSAB Surgical Stapler may be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings on one patient in one operation.

INDICATIONS

The PANTHER SSAB Surgical Staplers can be applied in abdominal, gynecological, pediatric and thoracic surgical procedures for resection, transection and creation of anastomosis.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Preoperative radiotherapy may result in tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Pre-surgical treatment over the patient deserves high attention. The staple size should be carefully selected.
2. The SSAB Surgical Staplers can be reloaded up to 7 times for a total 8 firing on one patient in one operation.
Additional applications may cause improperly formed staples resulting in leakage or

disruption of the staple line.

3. When using the instrument more than once during the same procedure, be sure that the anvil is clear of tissue, blood and staples following each application.

4. When used in the abdomen, make sure no omental or mesenteric vessels are caught between the cartridge and anvil assembly prior to locking the instrument.

5. The SSAB and SADB Surgical Staplers and Staples are provided **STERILE** and are intended for use in a **SINGLE** procedure only. **DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.**







6. Ensure that SADB Surgical Staples are selected with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

7. After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures.

8. Failure to advance the handle completely may result in incomplete staple formation, which may compromise the integrity of the staple line.

9. **Do not turn the firing knob during firing. Turning the knob during firing may cause damage and possible instrument malfunction.**



CODE	STAPLE LINE LENGTH	CUTTING LINE LENGTH	STAPLE SIZE	CLOSED STAPLE SIZE	TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT	COLOR
SSAB-60(3.8mm) SADB60N	64	60	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	BLUE
SSAB-60(4.8mm) SADB60D	64	60	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	GREEN
SSAB-80(3.8mm) SADB80N	84	80	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	BLUE
SSAB-80(4.8mm) SADB80D	84	80	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	GREEN
SSAB-100(3.8mm) SADB100N	104	100	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	BLUE
SSAB-100(4.8mm) SADB100D	104	100	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	GREEN

INSTRUCTIONS FOR USE

FIRING INSTRUCTIONS CAUTION: Ensure that a SSAB or SADB is selected with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

1. Open the instrument by pushing in on the release button on the cartridge fork lever handle (located at end of instrument).



2. Remove the shipping wedge from the cartridge channel by lifting and pulling it out at the finger tabs. (Remove shipping wedge after the cartridge is fully loaded. The cartridge will float up and down in final loaded position.)

3. Position the tissue to be stapled between the instrument cartridge and anvil fork; or, if the tissue is to be anastomosed, place the cartridge fork in one lumen and the anvil fork into the other lumen as appropriate. Align tissue edges equally on cartridge and anvil. This may be accomplished with the instrument halves separated or hinged at the rear. Close the instrument by moving the lever handle towards the instrument body until the audible click is heard.



4. With the instrument securely closed, rotate the firing knob to either side of the instrument.



NOTE: In its pre-fire position, the firing knob should turn to either side of the instrument.

5. Place a thumb behind the firing knob and two fingers on the instrument shoulders. Fire the instrument by sliding the firing knob forward to a complete stop.



CAUTION: Do not turn the firing knob during firing. Turning the knob during firing may cause damage and possible instrument malfunction.

CAUTION: Failure to advance the handle completely may result in incomplete staple formation, which may compromise the integrity of the staple line.

6. After firing, return firing knob all the way back to its pre-fire position.



7. Push in the cartridge release button to open the instrument (refer to step 1). Remove the instrument from the surgical site.

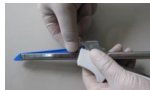
CAUTION: After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures.

NOTE: When a fired instrument is opened, the lockout device will deploy. The safety lockout prevents clamping of the instrument with a cartridge that has been fired.



RELOADING INSTRUCTIONS

1. To remove the fired cartridge, separate the instrument halves. Holding the cartridge half of the instrument, grasp the proximal end of the cartridge tabs and pull up and out to remove the cartridge from instrument.



2. To place a new reloading unit into the instrument, hold the reloading unit by the proximal end tabs and insert into the cartridge fork at a 30 to 45 degree angle from the distal end down until unit snaps into place. Remove shipping wedge after the reloading unit is fully loaded. This reloading unit will "float" up and down in final loaded position.

CAUTION: Ensure that a reloading unit is selected with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

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

Lineární katr stapler
Zásobník pro lineární katr stapler
CS

SSAB/SADB



Dříve než začnete tento produkt používat přečtete 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 přepracováván vzhledem k riziku selhání, poranění pacienta, kontaminace nebo infekce pacienta.

Popis

PANTHER SSAB chirurgická sešíváčka a SADB náplň - Klade dvě dvojité linie svorek z titanu a současně řeže tkáň mezi těmito dvěma liniemi svorek. SSAB chirurgická sešíváčka je k dispozici v 60 mm, 80 mm, 100 mm délkách, ve dvou základních velikostech, 3,8 mm a 4,8 mm, pro použití na různé tloušťky tkání. SSAB chirurgická sešíváčka může být 7 krát znovu nabita, dohromady celkem 8 nabití na jednoho pacienta.

Indikace

SSAB může být použit v břišní chirurgii, hrudní chirurgii, pediatrické chirurgii a gynekologické chirurgii.

Kontraindikace

1. Toto zařízení by nemělo být určeno, prodáváno nebo použito jinak než v uvedených případech.
2. SSAB chirurgická sešíváčka by neměla být použita na tkáních, které lékaři považují za nesnášející běžné šicí materiály nebo tradiční uzavírací techniky
3. SSAB chirurgická sešíváčka by neměla být použita na tkáň, které nejsou schopny se správně komprimovat nebo které se komprimují méně než je stanoveno v kompresních požadavcích. Viz "Požadavek komprese tkáně". Nedodržení pokynů může mít za následek selhání uzavření, tkáňové trauma, dehiscence, trhání tkáně nebo může dojít k posunutí a/nebo selhání, aby bylo dosaženo hemostáze.
4. SSAB chirurgická sešíváčka by neměla být používána k sešití jater, sleziny, nebo podobných tkání, protože to může být v rozporu s kompresí těchto tkání.

Varování a Upozornění

5. Předoperační radioterapie může vést k ztluštění tkáně, která přesahuje vyznačený rozsah pro vybrané velikosti svorek. Předběžná chirurgická léčba pacienta musí být pečlivá. Základní velikost svorek měla být pečlivě vybrána.
6. SSAB chirurgická sešíváčka může být 7 krát znovu nabita, dohromady celkem 8 nabití na jednoho pacienta. Při dalších aplikacích může dojít k nesprávnému uzavření svorek nebo přerušování linie svorek což může mít za následek poškození pacienta.
7. Při opakovaném použití se vždy ujistěte, že v kovadině nejsou zbytky, krve tkáně nebo zbytky svorek.

8. Při používání v dutině břišní se ujistěte, že omentum a mesenterické cévy nejsou přichyceny ve svorkovači před jeho uzavřením.

9. SSAB a SADB chirurgický svorkovač a svorky jsou sterilní a jsou použitelné pouze v rámci jednoho operačního postupu.

PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE, NERESTERILIZUJTE!

10. Vždy se ujistěte, že jste zvolili vhodnou velikost svorek dle tloušťky tkáně. Nesprávná volba by mohla vést k nepřijatelné formaci svorek.

11. Po odpálení vždy zkontrolujte linii svorek a hemostázu. Drobké krvácení můžete zaštv ručně a nebo provést elektrokauterizaci.

12. Nedodržení návodu k použití může ohrozit integritu linie svorek

13. Neotáčejte odpalovacím knoflíkem během odpalování. Otáčení knoflíku během odpalování může způsobit poškození případně poruch přístroje.



CODE	STAPLE LINE LENGTH	CUTTING LINE LENGTH	STAPLE SIZE	CLOSED STAPLE SIZE	TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT	COLOR
SSAB-60(3.8mm) SADB60N	64	60	3.8mm	1.5mm	1.5mm	BLUE
SSAB-60(4.8mm) SADB60D	64	60	4.8mm	2.0mm	2.0mm	GREEN
SSAB-80(3.8mm) SADB80N	84	80	3.8mm	1.5mm	1.5mm	BLUE
SSAB-80(4.8mm) SADB80D	84	80	4.8mm	2.0mm	2.0mm	GREEN
SSAB-100(3.8mm) SADB100N	104	100	3.8mm	1.5mm	1.5mm	BLUE
SSAB-100(4.8mm) SADB100D	104	100	4.8mm	2.0mm	2.0mm	GREEN

Návod k použití

POZOR: Před odpálením se vždy ujistěte, že jste zvolili správnou velikost svorek dle tloušťky tkáně. Nesprávná volba může vést k poškození pacienta.

1. Otevřete nástroj zatlačením na spouštěcí tlačítko umístěné na konci přístroje. A otevřete vidlice.



2. Odstraňte kydtku ze zásobníku.

3. Umístěte tkáň do svorkovače v místě kde má být tkáň sešita nebo kde má být provedena anastomóza. Srovnejte tkáň rovnoměrně přes náplň a hlavu.

Zavřete nástroj pohybem páky směrem k tělu přístroje, než uslyšíte cvaknutí.



4. Nástroj bezpečně uzavřete, pohněte knoflíkem odpálení na obou stranách přístroje.



Poznámka: v pre-odpalovací pozici by se měl knoflík pohnout na obou stranách přístroje.

5. Umístěte palec za knoflík odpálení a dva prsty na rameno svorkovače. Odpalte svorkovač zatlačením na knoflík a posuňte jej úplně dopředu.



Upozornění: Nemanipulujte s tlačítkem v průběhu odpálení, mohlo by dojít k poškození svorkovače nebo nesprávnému zasvorkování.

Upozornění: Pokud nepřidržíte správně odpalovací rukojeť může dojít k nesprávné linii sešití.

6. Po odpálení se knoflík odpálení vrátí do původní polohy.



7. Zatlačte tlačítko uvolnění zásobníku otevřete nástroj (viz krok 1). Vyměňte přístroj z místa zákroku.

Upozornění: Vždy zkontrolujte linii sešití a hemostázu. Drobné krvácení je možno sešít ručně nebo provést elektrokauterizaci.

Poznámka: Nástroj se po odpálení otevře. Bezpečnostní pojistka nedovolí opětovné odpálení před nabitím.



Nabíjení

8. Chcete – li odstranit starý zásobník, Otevřete svorkovač tím, že jej rozdělíte na poloviny. Uchopte kazetu za proximální konec a vyjměte ji ze svorkovače směrem nahoru.



9. Chcete-li umístit novou jednotku do přístroje držte jednotku za proximální konec vložte do vidlice zásobníkuna 30 až 45 stupňů oddistálního koncedolů, dokud nedojde k zapadnutí. Odstraňte chránič.

Od data sterilizace je výrobek možno použít po dobu 3 let.

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.

VYHNĚTE SE DLOUHODOBÉ EXPOZICI ZVÝŠENÝCH TEPLOT.

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

Lineært skærende stapler
Magasin til lineært skærende stapler

DA

SSAB / SADB



LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT

FØR IBRUGTAGNING AF PRODUKTET.

VIGTIGT!

Dette hæfte er IKKE en gennemgang af kirurgiske teknikker, men er tænkt som en hjælp ved brug af dette produkt, som er designet, testet og produceret udelukkende til engangsbrug. Det er ikke tilrådeligt, at dette produkt genbruges, forarbejdes eller re-steriliseres på grund af risikoen for fejl, skade på patienten, forurening, såvel som infektion af patienten..

BESKRIVELSE

PANTHER SSAB kirurgiske stapler og SADB magasin klips anbringer to dobbelte forskudte rækker af titanium klips, der samtidigt skærer og deler væv mellem de to dobbelte rækker. SSAB kirurgiske stapler fås i 60 mm, 80 mm og 100 mm's længde, og med to klippe størrelser, 3,8 mm og 4,8 mm, svarende til forskellige vævstykkelser.

Hver SSAB kirurgisk stapler kan genpåfyldes op til 7 gange op til i alt 8 affyringer på en patient ved samme operation

INDIKATIONER

Panther SSAB kirurgiske stapler kan anvendes i abdomen, gynækologiske, pædiatriske og thorax- kirurgiske procedurer til resektion, transektion og skabelse af anastomose.

KONTRAINDIKATIONER

1. Dette instrument er ikke designet til, eller sælges til anden anvendelse end angivet.
2. PANTHER SSAB kirurgiske stapler bør IKKE bruges på væv, der ikke kan tolerere konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukningsteknikker, hvis det skønnes således af kirurgen.
3. PANTHER SSAB kirurgiske stapler bør **IKKE** bruges på væv, der ikke kan komprimeres ordentligt, eller der komprimerer mindre end de angivne kompressionskrav. Se i "Vævskompressionskrav" sektionen. Hvis vejledningen ikke følges, lukkes der måske ikke ordentligt og der kan forekomme vævstraumer, sårruptur, vævsødelæggelse, og forskydninger så hæmostase ikke kan opnås.
4. De SSAB kirurgiske stapler bør ikke anvendes til at hæfte lever, milt, eller lignende væv, da det kan være ødelæggende at komprimere disse væv.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Præoperativ strålebehandling kan resultere i vævsfortykkelse, der overstiger den angivne rækkevidde for den valgte klippestørrelse. Pre-kirurgisk behandling af patienten fortjener stor opmærksomhed. Størrelsen på klipsene bør nøje udvælges..
2. SSAB kirurgiske stapler kan påfyldes op til 7 gange til ialt 8 affyringer på én patient i én arbejdsgang.

Yderligere genladninger kan forårsage misformede klips, hvilket resulterer i lækage eller afbrydelse af klipsenes linje.


- Når du bruger instrumentet mere end én gang i den samme procedure, skal du sørge for at staplerhovedet er fri af væv, blod og klips efter hver anvendelse.
- Når det bruges i maven, så sørg for at hverken omentum eller mesenteriske blodkar er fanget mellem magasinen og staplerhovedets samling forud for låsning af instrumentet.
- SSAB og SADB kirurgiske stapler og klips leveres STERILE og er ikke beregnet til genbrug.

KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE STERILISERES IGEN.

- Sørg for, at SADB kirurgiske klips er udvalgt med passende klipsestørrelse til vævstykkelsen. Overdrevent tykt eller tyndt væv kan resultere i misformede klipsudformninger.
- Efter affyringen inspiceres linjen med klips altid for hæmostase. Mindre blødninger kan standses ved elektrokirurgi eller manuelle suturer.
- Hvis man ikke får fremført håndtaget helt, kan det resultere i en ufuldstændig formning af klipsene, hvilket kan ødelægge klipsenes ubrudte linie..
- Drej ikke affyringsknappen under affyring. Hvis man drejer knappen under affyringen, kan det forårsage skade og eventuel instrument funktionsfejl.**



KODE	LÆNGD EN AF KLIPSLI NIEN	OPSKÆ RINGS LÆNGD EN	KLIPS STØR RELS E	LUKKET KLIPS STØRR ELSE	KRAV TIL VÆVSK OMPRES SION	FARV E
SSAB-60 (3,8 mm) SADB60N	64	60	3.8m m	 1,5 mm	1,5 mm	BLÅ
SSAB-60 (4,8mm) SADB60D	64	60	4.8m m	 2,0 mm	2,0 mm	GRØ N
SSAB-80 (3,8 mm) SADB80N	84	80	3.8m m	 1,5 mm	1,5 mm	BLÅ
SSAB-80 (4,8mm) SADB80D	84	80	4.8m m	 2,0 mm	2,0 mm	GRØ N
SSAB-100 (3,8 mm)	104	100	3.8m m	 1,5 mm	1,5 mm	BLÅ

SADB100N				1,5 mm		
SSAB-100 (4,8mm)	104	100	4.8m m		2,0 mm	GRØ N
SADB100D				2,0 mm		

BRUGSANVISNING

AFFYRINGSINSTRUKTIONER **FORSIGTIG:** Sørg for, at en SSAB eller SADB vælges med en klipsestørrelse, der passer til vævstykkelsen. Overdrevent tykt eller tyndt væv kan resultere i misformede klips.

1. Åbn instrumentet ved at trykke på udløserknappen på magasingaffel håndtaget (placeret ved slutningen af instrument).



2. Fjern forsendelseskilen fra magasi kanalen ved at løfte og trække den ud ved hjælp af fingerfanerne (Fjern forsendelseskilen, efter at klipsne er påfyldt. klipsemagasinen vil flyde op og ned i den endelige påfyldte position.)

3. Placer det væv, der skal hæftes mellem instrumentets magasin og staplerhovedens gaffel, eller, hvis vævet skal anastomoseres ved at placere magasinens gaffel i ét hulrum, og staplerhovedens gaffel ind i de andre hulrum efter behov. Fordel vævskanterne ligeligt på magasin og staplerhoved. Dette kan udføres med instrumentets halvdele adskilt eller hængslet bagtil. Luk instrumentet ved at bevæge håndtaget mod instrumentets krop, indtil der høres et klik.



4. Med instrumentet sikkert lukket, drejes affyriingsknappen på instrumentet til en af siderne.



BEMÆRK: I sin præ-affyriingsposition, bør affyriingsknappen kunne drejes til begge sider af instrumentet.

5. Placer en tommelfinger bag affyriingsknappen og to fingre på instrumentets skuldre. Affyr instrumentet ved at skubbe affyriingsknappen frem til et komplet stop.



FORSIGTIG: Drej ikke affyrisknappen under affyring. Hvis man drejer knappen under affyringen, kan det forårsage skader og eventuel fejl i instrumentets funktion.
FORSIGTIG: Hvis håndtaget ikke føres helt frem, kan det resultere i misformede klips, som kan ødelægge klipsenes linje.

6. Efter affyringen skubbes affyrisknappen hele vejen tilbage til sin tidligere position.



7. Skub på klipsemagasinet udløserknop for at åbne instrumentet (se trin 1). Fjern instrumentet fra operationstedet.

FORSIGTIG: Efter affyringen inspiceres linjen med klips for hæmostase. Mindre blødninger kan standses ved elektrokirurgi eller manuelle suturer.

BEMÆRK: Når et affyret instrument er åbent, vil lockoutmekanismen sætte ind. Sikkerhedslockouten forhindrer fastklemning af instrumentet med et klipsmagasin, der er blevet affyret.



GENLADNINGSIKSTUKTIONER

1. For at fjerne det affyrede magasin, skal du adskille instrumentets halvdele. Hold fast i magasinhalvdelen af instrumentet, tag fat i nærmeste ende af magasinets faner og træk op og ud for at fjerne magasinet fra instrumentet.



2. For at placere et ny klipsemagasin i instrumentet, skal du holde laddnings magasinet i de

nærmeste faner og indsætte det i magasingaflen i en 30 til 45 graders vinkel nedfra den fjerne ende, indtil enheden klikker på plads. Fjern transportkilen efter ladningsmagasinet er påfyldt. Ladningsmagasinet vil "flyde" op og ned når den er påfyldt.

FORSIGTIG: Sørg for, at ladningsmagasinet vælges med passende klipsestørrelse til vævstykkelsen. Overdrevent tykt eller tyndt væv kan resultere i misformede klips.

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

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

Grapadora de corte lineal
Unidad de recarga para grapadora de corte lineal
ES

SSAB/SADB



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.

DESCRIPCION

Las grapadoras quirúrgicas SSAB de PANTHER con unidad de recarga de grapas SADB permite colocar filas escalonadas dobles de grapas de titanio al tiempo que cortan y dividen el tejido entre las dos filas dobles. Las grapadoras quirúrgicas SSAB están disponibles en longitudes de 60 mm, 80 mm y 100 mm y dos tamaños de grapas, 3,8 mm y 4,8 mm, para acomodarse a los diversos grosores de tejido.

Cada grapadora quirúrgica SSAB puede volver a cargarse hasta siete veces para aplicar un total de ocho disparos en un paciente en una sola operación.

INDICACIONES

Las grapadoras quirúrgicas SSAB de PANTHER pueden aplicarse en las intervenciones abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección, sección transversal y formación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia preoperatoria puede resultar en un grosor de tejido que supere el intervalo indicado para el tamaño seleccionado de grapa. El tratamiento prequirúrgico para el paciente precisa una gran atención. El tamaño de la grapa debe seleccionarse

cuidadosamente.

2. Las grapadoras quirúrgicas SSAB pueden volver a cargarse hasta siete veces para aplicar un total de ocho disparos en un paciente en una sola operación.

Si se realizan más aplicaciones puede provocarse una formación inadecuada de las grapas, lo que resultará en fugas o en la dehiscencia de la línea de grapas.

3. Cuando utilice el instrumento más de una vez durante la misma intervención, asegúrese de que el yunque no presente tejidos, sangre ni grapas después de cada aplicación.

4. Cuando se utilice en el abdomen, asegúrese de que no queden atrapados vasos epiploicos o mesentéricos entre el ensamblaje del cartucho y el yunque antes del bloqueo del instrumento.

5. Las grapadoras quirúrgicas y grapas SSAB y SADB se proporcionan ESTÉRILES y están diseñadas para una ÚNICA intervención. DESÉCHELAS DESPUÉS DE SU USO. NO LAS VUELVA A ESTERILIZAR.

6. Asegúrese de que seleccione las grapas quirúrgicas SADB con el tamaño de grapa apropiado para el grosor de tejido. Tejidos demasiado gruesos o demasiado finos podrían producir una formación inaceptable de las grapas.

7. Después del disparo, inspeccione siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia. Una hemorragia menor puede controlarse mediante la electrocauterización o las suturas manuales.

8. Si la manilla no se avanza hasta su límite, la formación de la grapa podría no ser completa, lo que comprometería la integridad de la línea de grapas.

9. **No gire la pestaña de disparo durante el disparo. Si gira la pestaña durante el disparo, podría dañar y afectar negativamente al funcionamiento del instrumento.**



CODIGO	LONGITUD LINEA GRAPAS	LONGITUD LINEA CORTE	TAMANO GRAPA	TAMANO GRAPA CERRADA	REQUISITO COMPRESION TISULAR	COLOR
SSAB-60(3.8mm), SADB60N ⁺	64	60	3.8mm	1.5mm	1.5mm	AZUL
SSAB-60(4.8mm), SADB60D ⁺	64	60	4.8mm	2.0mm	2.0mm	VERDE
SSAB-80(3.8mm), SADB80N ⁺	84	80	3.8mm	1.5mm	1.5mm	AZUL
SSAB-80(4.8mm), SADB80D ⁺	84	80	4.8mm	2.0mm	2.0mm	VERDE
SSAB-100(3.8mm), SADB100N ⁺	104	100	3.8mm	1.5mm	1.5mm	AZUL
SSAB-100(4.8mm), SADB100D ⁺	104	100	4.8mm	2.0mm	2.0mm	VERDE

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE DISPARO: Asegúrese de que seleccione la SSAB o SADB con el tamaño de grapa apropiado para el grosor de tejido. Tejidos demasiado gruesos o demasiado finos podrían producir una formación inaceptable de las grapas.

1. Abra el instrumento apretando el botón de liberación de la manilla de la palanca de la horquilla del cartucho (ubicada en el extremo del instrumento).



2. Retire la cuna de protección del canal del cartucho levantando y tirando hacia fuera a la altura de las pestañas para los dedos. (Retire la cña de protección cuando el cartucho esté completamente cargado. El cartucho se moverá hacia arriba y hacia abajo en su posición de carga final).

3. Coloque el tejido que se va a grapar entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque. Si el tejido se va a anastomosar, coloque la horquilla del cartucho en un lumen y la horquilla del yunque en otro lumen, según sea necesario. Alinee los bordes de tejido de la misma forma en el cartucho y el yunque. Esto puede realizarse con las mitades del instrumento separadas o articuladas en la parte trasera. Cierre el instrumento desplazando la manilla de la palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta que escuche un «clic».



4. Con el instrumento bien cerrado, gire la pestaña de disparo hacia cada lado del instrumento.



NOTA: En esta posición de pre-disparo, la pestaña de disparo debe girar a cualquiera de los lados del instrumento.

5. Coloque el pulgar detrás de la pestaña de disparo y dos dedos en los topes para los dedos del instrumento. Dispare el instrumento deslizando la pestaña de disparo hacia delante hasta que se detenga por completo.



PRECAUCIÓN: No gire la pestaña de disparo durante el disparo. Si gira la pestaña durante el disparo, podría dañar y afectar negativamente al funcionamiento del instrumento.

PRECAUCIÓN: Si la manilla no se avanza hasta su límite, la formación de la grapa podría no ser completa, lo que comprometería la integridad de la línea de grapas.

6. Después del disparo, desplace la pestaña de disparo hacia atrás hasta la posición de pre-disparo.



7. Apriete el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento (consulte el paso 1). Retire el instrumento de la zona quirúrgica.

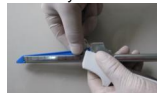
PRECAUCIÓN: Después del disparo, inspeccione siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia. Una hemorragia menor puede controlarse mediante la electrocauterización o las suturas manuales.

NOTA: Si se abre un instrumento disparado, se aplicará el dispositivo de bloqueo. El bloqueo de seguridad evita que el instrumento se cierre con un cartucho que se ha disparado



INSTRUCCIONES DE RECARGA

1. Para retirar un cartucho disparado, separe las mitades del instrumento. Mientras sostiene la mitad del cartucho del instrumento, sujete el extremo proximal de las pestañas del cartucho y tire hacia arriba y hacia fuera del cartucho del instrumento.



2. Para colocar una unidad nueva de recarga en el instrumento, sostenga la unidad de recarga por las pestañas del extremo proximal e insértela en la horquilla del cartucho con un ángulo de 30-45 grados desde el extremo distal hacia abajo hasta que encaje en su sitio. Retire la cuña de protección cuando la unidad de recarga esté completamente cargada. Esta unidad de recarga se moverá hacia arriba y hacia abajo en su posición de carga final.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que selecciona un unidad de recarga con el tamaño de grapa apropiado para el grosor de tejido. Tejidos demasiado gruesos o demasiado finos podrían producir una formación inaceptable de las grapas.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

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

Agrafe linéaire coupante
RECHARGE POURA Agrafe linéaire coupante
FR

SSAB/SADB



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

IMPORTANT !

Ce manuel N'EST PAS une référence des techniques de chirurgie mais un matériel d'appui pour l'utilisation de ce produit qui a été conçu, testé et produit uniquement pour un patient. Il N'EST PAS recommandé de réutiliser, retraiter ou re-stériliser cet appareil du fait de l'exposition aux risques d'échec, blessure du patient, contamination et infection du patient.

DESCRIPTION

L'Agrafeuse chirurgicale PANTHER SSAB et l'Unité d'agrafes de recharge SADB ont des colonnes d'agrafes en titane à deux niveaux et coupent simultanément et divisent le tissu aux deux niveaux de colonnes. L'Agrafeuse chirurgicale SSAB est disponible en longueurs de 60mm, 80mm et 100mm et en deux tailles d'agrafe, 3.8mm et 4.8mm pour accommoder diverses épaisseurs de tissu.

Chaque Agrafeuse chirurgicale SSAB peut être rechargée jusqu'à 7 fois pour un total de 8 actionnements sur un patient en une opération.

INDICATIONS

Les Agrafeuses chirurgicales PANTHER SSAB peuvent être appliquées lors des procédures chirurgicales abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, la section et la création d'anastomose.

CONTREINDICATIONS

- 1.L'appareil n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé dans les conditions autres que celles indiquées.
- 2.L'agrafeuse chirurgicale PANTHER SSAB NE doit PAS être utilisée sur les tissus qui ne tolèrent pas les matériaux de suture conventionnels ou les techniques de fermeture conventionnelles selon l'avis du chirurgien.
- 3.l'agrafeuse chirurgicale PANTHER SSAB **NE** doit **PAS** être utilisée sur les tissus ne pouvant pas se compresser convenablement ou qui se compressent en-deçà des conditions de compression spécifiées. Voir la section « Condition de compression du tissu » en cas de violation des instructions, il peut s'ensuivre un échec de fermeture, traumatisme de tissu, déhiscence, déchirure de tissu et déplacement ou alors l'hémostase peut ne pas s'effectuer.
- 4.Les agrafeuses chirurgicales SSAB ne doivent pas être appliquées au foie, à la rate ou d'autres tissus parce qu'il peut être dangereux de compresser ces tissus.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- 1.La radiothérapie préopératoire peut entraîner une augmentation du tissu au-delà de la gamme indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Le traitement pré-chirurgical du patient mérite une attention particulière. La taille d'agrafe doit être bien choisie.

2. Les Agrafeuses chirurgicales SSAB peuvent être rechargée jusqu'à 7 fois pour un total de 8 actionnements sur un patient en une opération.

D'autres applications peuvent entrainer des déformations d'agrafes causant des fuites ou une rupture de la ligne d'agrafe.

3. Lorsque l'appareil est utilisé plus d'une fois lors de la même procédure, assurez-vous que l'enclume ne contient pas de tissu, sang et d'agrafe après chaque application.

4. lorsqu'il est utilisé sur l'abdomen, assurez-vous qu'aucun vaisseau mésentérique ou épiploïde n'est coincé entre la cartouche et l'assemblage de l'enclume avant le verrouillage de l'appareil.

5. Les Agrafeuses et agrafes chirurgicales SSAB et SADB sont fournies STERILES et sont destinées à une utilisation à procédure UNIQUE.

JETER APRES USAGE. NE PAS RESTERILISER

6. Assurez-vous que les Agrafeuses chirurgicales SADB sont sélectionnées avec la taille d'agrafe appropriée à l'épaisseur du tissu. Un tissu très épais ou trop mince peut entrainer une formation d'agrafe inacceptable.






7. Après l'actionnement, toujours inspecter la ligne d'agrafe pour l'hémostase. Un écoulement sanguin mineur peut être contrôlé par des sutures manuelles ou la cautérisation électrique.

8. Lorsque le manche n'est pas convenablement avant, il y a risque de formation d'agrafe incomplète pouvant compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafe.

9. Ne pas tourner le bouton d'actionnement pendant l'actionnement. Si ce bouton est activé, il peut engendrer un endommagement et même un dysfonctionnement de l'appareil.



CODE	LONGUEUR LIGNE D'AGRAFE	LONGUEUR LIGNE DE SECTION	TAILLE AGRAFE	TAILLE D'AGRAFE FERME	CONDITION DE COMPRESSION DU TISSU	COULEUR
SSAB-60 (3.8mm)	64	60	3.8mm		1.5mm	BLEU

SADB60N				1,5 mm		
SSAB-60 (4.8mm) SADB60D	64	60	4.8m m	 2,0 mm	2.0mm	VE RT
SSAB-80(3 .8mm) SADB80N	84	80	3.8m m	 1,5 mm	1.5mm	BL EU
SSAB-80(4 .8mm SADB80D	84	80	4.8m m	 2,0 mm	2.0mm	VE RT
SSAB-100(3.8mm) SADB100N	104	100	3.8m m	 1,5 mm	1.5mm	BL EU
SSAB-100(4.8mm) SADB100D	104	100	4.8m m	 2,0 mm	2.0mm	VE RT

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS D'ACTIONNEMENT : Assurez-vous qu'un SSAB ou SADB est sélectionné avec la taille d'agrafe appropriée pour l'épaisseur du tissu. Un tissu très épais ou trop mince peut entraîner une formation d'agrafe inacceptable.

1. Ouvrez l'appareil en pressant le verrou de glissière sur le manche du levier de la fourchette de cartouche (situé à l'extrémité de l'appareil.)



2. Retirez le coin d'expédition du canal de la cartouche en le soulevant et en poussant à les doigts de retenue. (retirez le coin d'expédition après la charge complète de la cartouche. La cartouche flottera de haut en bas en position de charge finale).

3. Positionnez le tissu à agraffer entre la cartouche de l'appareil et la fourchette de l'enclume, ou, si le tissu doit être anastomosé, placez convenablement la fourchette de cartouche dans un lumen et la fourchette de l'enclume dans l'autre. Alignez les bords du tissu sur la cartouche et l'enclume. Ceci peut se faire avec les moitiés de l'appareil séparées ou bloquées à l'arrière. Fermez l'appareil en déplaçant le manche de levier vers le corps de l'appareil jusqu'à ce que vous entendiez un click.



4. Lorsque l'appareil est bien fermé, faites tourner la touche d'actionnement de chaque côté de l'appareil.



NOTE : Dans sa position de pré-actionnement, la touche d'actionnement doit tourner de chaque côté de l'appareil.

5- Placez un pouce derrière la touche d'actionnement et deux doigts sur les épaules de l'appareil. Actionnez l'appareil en faisant glisser la touche d'actionnement vers l'avant pour un arrêt total.



ATTENTION : Ne pas tourner la touche d'actionnement pendant l'actionnement. Tourner la touche pendant l'actionnement peut endommager l'instrument ou entraîner son dysfonctionnement.

ATTENTION : Ne pas faire avancer le manche complètement peut entraîner une formation d'agrafe incomplète et peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafe.

6- Après l'actionnement, faites revenir la touche d'actionnement dans sa position de pré-actionnement.



7- Pressez la touche de la cartouche pour ouvrir l'appareil (voir étape 1). Retirez l'appareil du site chirurgical.

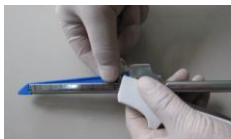
ATTENTION : Après l'actionnement, inspectez la ligne d'agrafe pour une hémostase. Un écoulement sanguin mineur peut être contrôlé par les sutures manuelles ou par cautérisation électrique.

NOTE : Lorsqu'un appareil actionné est ouvert, l'appareil de verrouillage va se déployer. Le verrouillage de sécurité empêche le contact de l'appareil avec une cartouche actionnée.



INSTRUCTIONS DE RECHARGE

1. Pour retirer la cartouche actionnée, séparez les moitiés de l'appareil. En tenant la moitié de la cartouche, saisissez l'extrémité proximale des oreilles de la cartouche et tirez de haut en bas pour retirer la cartouche de l'appareil.



2. Pour placer une nouvelle unité de recharge dans l'appareil, tenez l'unité de recharge par les extrémités proximales et insérez-la dans la fourchette de cartouche à 30 à 45 degrés de l'extrémité distale jusqu'à ce qu'elle se fixe. Retirez le coin d'expédition après la charge complète de l'unité de recharge'. Cette unité de recharge flottera de haut en bas en position de charge finale.

ATTENTION : Assurez-vous qu'une unité de recharge est sélectionnée avec la taille d'agrafe appropriée pour l'épaisseur du tissu. Un tissu trop épais ou trop mince peut entraîner une formation d'agrafe inacceptable.

CONSERVER A LA TEMPERATURE AMBIANTE.

EVITER UNE EXPOSITION PROLONGEE AUX TEMPERATURES ELEVEES.

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

Suturatrice lineare con lama
Caricatore monouso per Suturatrice lineare con lama
IT

SSAB/SADB



**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 solo un materiale di supporto per l'uso di questo prodotto che è stato creato, collaudato e fabbricato per essere usato nei confronti di un solo paziente. NON si raccomanda di riutilizzare, riciclare o risterilizzare il dispositivo, a causa dei rischi di malfunzionamento, lesioni al paziente, contaminazione, nonché infezione del paziente.

DESCRIZIONE

La suturatrice chirurgica SSAB con il caricatore SADB applica due file a due righe sfalsate di graffette in titanio e nello stesso tempo divide il tessuto tra le due file a due righe sfalsate. La suturatrice chirurgica SSAB è disponibile con la lunghezza di 60 mm, 80 mm e 100 mm della linea fatta dalla suturatrice, mentre le graffette sono disponibili in due misure, 3.8mm and 4.8mm, per essere adatte ai tessuti di vario spessore. Ogni suturatrice chirurgica SSAB può essere ricaricata fino a 7 volte per il numero totale di 8 azioni su un paziente nel corso di un'operazione.

INDICAZIONI

Le suturatrici chirurgiche SSAB vengono utilizzate nella chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per resezione, dissezione e creazione di anastomosi.

CONTRAINDICAZIONI



1. Il presente dispositivo non è creato, venduto o inteso ad essere utilizzato in nessun altro modo, ad eccezione del modo indicato.
2. La suturatrice chirurgica SSAB NON deve essere usata sui tessuti che non sarebbero adatti ai materiali di sutura convenzionali o alle tecniche di chiusura convenzionali, in base alla opinione del chirurgo.
3. La suturatrice chirurgica SSAB **NON** è adatta all'uso su qualsiasi tessuto che non può comprimersi facilmente o che si comprime ad una misura inferiore dei requisiti specificati per la compressione. Consultare la sezione "Requisiti della compressione dei tessuti". Se non si attiene a queste istruzioni, possono avere luogo la mancata chiusura, trauma del tessuto, deiscenza, lacerazione del tessuto ed erroneo posizionamento e/o l'emostasi forse non sarà ottenuta.
4. Le suturatrici chirurgiche SSAB non devono essere usate per confezionare suture su fegato, milza o tessuti simili, siccome può essere dannoso comprimere questi tessuti.





AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può far sì che lo spessore del tessuto superi la scala indicata per la misura selezionata della graffetta. Il trattamento del paziente prima dell'operazione richiede molta attenzione. La misura della graffetta deve essere selezionata attentamente.

2. Le suturatrici chirurgiche SSAB possono essere ricaricate fino a 7 volte per il numero totale di 8 azioni su un paziente nel corso di un'operazione. Applicazioni successive possono causare una formazione irregolare delle graffette, questo può risultare nelle fuoruscite o nelle interruzioni della linea fatta dalla suturatrice.
3. Se lo strumento viene utilizzato più di una volta nel corso della stessa procedura, assicurarsi, dopo ogni applicazione, che la testina sia priva di tessuti, sangue e graffette.
4. Utilizzando lo strumento nell'addome, prima di bloccare lo strumento, assicurarsi che nessun vaso omentale o mesenterico sia capitato tra il gruppo testina-cartuccia.
5. Le suturatrici chirurgiche SSAB ed i caricatori SADB vengono forniti STERILI e sono intesi ad essere usati in una **SINGOLA** procedura. **BUTTARE VIA DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.**
6. Assicurarsi di selezionare il caricatore SADB con la misura adatta delle graffette per quanto riguarda lo spessore del tessuto. Il tessuto troppo spesso o troppo sottile può risultare nella formazione inaccettabile delle graffette.
7. Dopo aver azionato la suturatrice, esaminare immancabilmente la linea, fatta dalla suturatrice, per quanto riguarda l'emostasi. Le emorragie di lieve entità possono essere controllate tramite elettrocauterizzazione o tramite suture fatte a mano.
8. L'incompleto movimento della leva può risultare nella formazione incompleta delle graffette, questo può compromettere l'integrità della linea delle graffette.
9. **Non girare la manopola d'azione durante l'azione. Se la manopola d'azione viene girata durante l'azione, questo può recare danni o causare un possibile malfunzionamento dello strumento.**



CODICE	LUNGEZZA LINEA GRAFFETTE	LUNGEZZA LINEA DI TAGLIO	MISURA GRAFFETTA	MISURA GRAFFETTA CHIUSA	REQUISITI COMPRESIONE TESSUTI	COLORE
SSAB-60(3.8 mm) SADB60N	64	60	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	AZZURRO
SSAB-60(4.8 mm)	64	60	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERDE

SADB60D							
SSAB-80(3.8 mm) SADB80N	84	80	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	AZZU RRO	
SSAB-80(4.8 mm) SADB80D	84	80	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERD E	
SSAB-100(3.8mm) SADB100N	104	100	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	AZZU RRO	
SSAB-100(4.8mm) SADB100D	104	100	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERD E	

ISTRUZIONI PER L'USO

PRECAUZIONE RIGUARDO ALL'AZIONE: Assicurarsi di selezionare la suturatrice SSAB o il caricatore SADB con la misura adatta delle graffette per quanto riguarda lo spessore del tessuto. Il tessuto troppo spesso o troppo sottile può risultare nella formazione inaccettabile delle graffette.

1. Aprire lo strumento, premendo il pulsante di rilascio sulla leva (situata alla fine dello strumento) collegata con la cartuccia.



2. Togliere il cuneo di trasporto dal canale della cartuccia, sollevandolo e tirandolo fuori con le punta delle dita. (Dopo che la cartuccia è stata completamente caricata, togliere il cuneo di trasporto. Nella posizione finale caricata la cartuccia galleggerà su e giù).

3. Posizionare il tessuto da suturare tra la cartuccia e la testina, o, se il tessuto sarà anastomosizzato, mettere la cartuccia in un'apertura e la testina in un'altra apertura, come dovuto. Allineare gli orli del tessuto ugualmente sulla cartuccia e sulla testina. È possibile farlo, separando le due metà dello strumento o tenendo lo strumento collegato solo nella sua parte terminale. Chiudere lo strumento, muovendo la leva nella direzione del corpo dello strumento, fino a che non si senta uno scatto.



4. Dopo aver chiuso in modo sicuro lo strumento, rotare la manopola d'azione a uno dei due lati dello strumento.



NOTA: Nella sua posizione prima dell'azione la manopola d'azione deve girare a tutti e due i lati dello strumento.

5. Mettere il pollice dietro la manopola d'azione e mettere due dita sullo spallamento dello strumento. Azionare lo strumento, scorrendo la prima manopola d'azione avanti fino a un arresto completo.



PRECAUZIONE: Non girare la manopola d'azione durante l'azione. Se la manopola d'azione viene girata durante l'azione, questo può recare danni o causare un possibile malfunzionamento dello strumento.

PRECAUZIONE: L'incompleto movimento della leva può risultare nella formazione incompleta delle graffette, questo può compromettere l'integrità della linea delle graffette.

6. Dopo l'azione ritornare la manopola d'azione indietro, alla sua posizione prima dell'azione.



7. Spingere dentro il pulsante di rilascio della cartuccia per aprire lo strumento (vedi p. 1). Rimuovere lo strumento dall'area chirurgica.

PRECAUZIONE: Dopo aver azionato la sutratrice, esaminare immancabilmente la linea, fatta dalla sutratrice, per quanto riguarda l'emostasi. Le emorragie di lieve entità possono essere controllate tramite elettrocauterizzazione o tramite suture fatte a mano.

NOTA: Quando lo strumento viene aperto dopo l'azione, si azionerà la serrata. La serrata di sicurezza previene l'urto dello strumento contro la cartuccia che è stata scaricata.



ISTRUZIONI PER RICARICA

1. Per togliere la cartuccia scarica, separare le metà dello strumento. Tenendo la metà con la caruccia, acchiappare la fine prossimale della cartuccia e tirare su e fuori per rimuovere la cartuccia dallo strumento.



2. Per inserire un caricatore nuovo nello strumento, tenere il caricatore alla sua fine prossimale ed inserirlo nel contenitore della cartuccia all'angolo da 30 a 45° dalla fine distale fino a che il caricatore faccia uno scatto. Dopo che il caricatore è stato completamente caricato, togliere il cuneo di trasporto. Nella posizione finale caricata il caricatore galleggerà su e giù.

PRECAUZIONE: Assicurarsi di selezionare il caricatore con la misura adatta delle graffette per quanto riguarda lo spessore del tessuto. Il tessuto troppo spesso o troppo sottile può risultare nella formazione inaccettabile delle graffette.

CONSERVARE ALLA TEMPERATURA D'AMBIENTE.

EVITARE DI SOTTOPORRE A LUNGO ALLE TEMPERATURE ELEVATE.

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

Stapler liniowy z nożem
Ładunek do staplera liniowego z nożem
PL

SSAB/SADB



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

WAŻNA INFORMACJA!

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

OPIS

Stapler chirurgiczny PANTHER SSAB i ładunki do staplera SADB pozwala założyć dwa podwójne rzędy zszywek tytanowych i jednocześnie podzielić tkankę pomiędzy tymi dwoma podwójnymi rzędami. Stapler chirurgiczny SSAB jest dostępny w długościach 60 mm, 80 mm i 100 mm, a także w dwóch rozmiarach zszywek, 3,8 mm i 4,8 mm, w celu dopasowania do różnej grubości tkanek.

Każdy stapler chirurgiczny SSAB może być ponownie załadowany maksymalnie 7 razy, co pozwala wykonać łącznie 8 uruchomień u jednego pacjenta podczas jednej operacji.

WSKAZANIA

Stapler chirurgiczny PANTHER SSAB są przeznaczone do wykonywania resekcji, przecinania i zespożeń podczas operacji brzusznych, ginekologicznych, pediatrycznych i torakochirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Opisane urządzenie nie jest zaprojektowane, sprzedawane ani przeznaczone do żadnych zastosowań innych niż opisane w dokumentacji.
2. Staplera chirurgicznego PANTHER SSAB NIE należy używać do tkanek, które w ocenie chirurga nie tolerują konwencjonalnych materiałów szwów lub konwencjonalnych technik zamykania.
3. Staplera chirurgicznego SSAB NIE należy używać do tkanek, których nie można poddać odpowiedniej kompresji lub które ulegają kompresji w stopniu mniejszym niż podane wymagania związane z kompresją tkanek. Patrz punkt „Wymagania dotyczące kompresji tkanki”. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może doprowadzić do nieskuteczności zamknięcia, uszkodzenia tkanek, rozejścia się tkanek w linii zespolenia, rozerwania tkanek oraz przemieszczenia, jak też mogą wystąpić trudności z uzyskaniem hemostazy.
4. Staplerów chirurgicznych SSAB nie należy używać do zszywania wątroby, śledziony lub innych podobnych tkanek, ponieważ kompresja tych tkanek może powodować ich zniszczenie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować, że grubość tkanki będzie

przekraczała zalecany zakres dla wybranego rozmiaru zszywek. Należy zwrócić szczególną uwagę na leczenie stosowane u pacjenta przed zabiegiem. Należy też starannie dobrać rozmiar zszywek.

2. Staplery chirurgiczne SSAB mogą być ponownie ładowane maksymalnie 7 razy, co pozwala wykonać łącznie 8 uruchomień u jednego pacjenta podczas jednej operacji. Dodatkowe zastosowania mogą powodować nieprawidłowe formowanie zszywek, co może prowadzić do nieszczelności lub rozerwania tkanek w linii zszywek.

3. W przypadku używania narzędzia więcej niż jeden raz podczas tego samego zabiegu chirurgicznego, należy upewnić się, czy kowadło jest wolne od tkanki, krwi i zszywek po każdym użyciu urządzenia.

4. Podczas stosowania w jamie brzusznej przed zablokowaniem narzędzia należy upewnić się, czy pomiędzy kasetą i kowadłem nie zostały uchwyczone żadne naczynia sieci lub krezkowe.

5. Staplery chirurgiczne i zszywki SSAB i SADB są dostarczane w postaci STERYLNEJ i są przeznaczone tylko do użycia podczas **JEDNEGO** zabiegu. **PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE RESTERYLIZOWAĆ.**







6. Upewnij się, czy wybrane zszywki chirurgiczne SADB są odpowiedniego rozmiaru do grubości tkanki. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek.

7. Po uruchomieniu należy zawsze sprawdzić linię zszywek pod kątem hemostazy. Niewielkie krwawienie można opanować przy użyciu narzędzi elektrochirurgicznych lub przez ręczne założenie szwów.

8. Niecałkowite wysunięcie uchwytu może spowodować niepełne formowanie zszywek, co może zakłócać integralność linii zszywek.

9. **Nie należy obracać pokrętki uruchamiającego podczas uruchamiania. Obracanie pokrętki podczas uruchamiania może spowodować uszkodzenie narzędzia oraz jego nieprawidłowe działanie.**



KOD	DŁUG OŚĆ LINII ZSZY WEK	DŁUG OŚĆ LINII CIĘCI A	ROZ MIAR ZSZY WEK	ZSZYWKA ZAMKNIĘT A ROZMIAR	WYMAGAN IA DOTYCZĄ CE KOMPRES JI TKANKI	KOLO R
SSAB-60(3, 8 mm) SADB60N	64	60	3,8 mm	 1,5 mm	1,5 mm	NIEBI ESKI
SSAB-60(4, 8 mm) SADB60D	64	60	4,8 mm	 2,0 mm	2,0 mm	ZIEL ONY
SSAB-80(3, 8 mm) SADB80N	84	80	3,8 mm	 1,5 mm	1,5 mm	NIEBI ESKI
SSAB-80(4, 8 mm) SADB80D	84	80	4,8 mm	 2,0 mm	2,0 mm	ZIEL ONY
SSAB-100(3, 8 mm) SADB100N	104	100	3,8 mm	 1,5 mm	1,5 mm	NIEBI ESKI
SSAB-100(4, 8 mm) SADB100D	104	100	4,8 mm	 2,0 mm	2,0 mm	ZIEL ONY

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA DOTYCZĄCA INSTRUKCJI URUCHAMIANIA: Należy upewnić się, czy wybrane produkty SSAB lub SADB mają odpowiedni rozmiar zszywek do grubości tkanki. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek.

1. Otworzyć narzędzie, popychając przycisk zwalnający na uchwycie dźwigni widełek kasety (na końcu narzędzia).



2. Zdjąć klin transportowy z kasety, unosząc go i ściągając w miejscach występow na palce. (Klin transportowy należy usunąć po całkowitym załadowaniu kasety. Kaseta będzie unosiła się w górę i w dół w ostatecznej pozycji po załadowaniu.)

3. Umieścić tkankę przeznaczoną do zszywania pomiędzy kaseta i ramieniem kowadła lub – w przypadku zespolenia tkanki – umieścić widełki kasety w jednym świetle oraz ramię

kowadła w drugim świetle, w odpowiedni sposób. Wyrównać jednakowo krawędzie tkanek na kasecie i kowadło. Można to wykonać przy rozdzielonych połówkach narzędzia lub przy użyciu tylnego połączenia zawiasowego. Zamknąć narzędzie, przesuwając uchwyt dźwigni w kierunku korpusu narzędzia aż do usłyszenia kliknięcia.



4. Po bezpiecznym zamknięciu narzędzia obrócić pokrętło uruchamiające na którąkolwiek stronę narzędzia.



UWAGA: W położeniu przed uruchomieniem pokrętła uruchamiającego powinno obracać się w dowolną stronę narzędzia.

5. Umieścić kciuk za pokrętłem uruchamiającym i dwa palce na kołnierzu urządzenia. Uruchomić narzędzie, przesuwając pokrętło uruchamiające do przodu do oporu.



UWAGA: Nie należy obracać pokrętła uruchamiającego podczas uruchamiania. Obracanie pokrętła podczas uruchamiania może spowodować uszkodzenie narzędzia oraz jego nieprawidłowe działanie.

UWAGA: Niecałkowite wysunięcie uchwytu może spowodować niepełne formowanie zszywek, co może zakłócać integralność linii zszywek.

6. Po uruchomieniu zwolnić pokrętło uruchamiające i przywrócić je do położenia początkowego.



7. Nacisnąć przycisk zwalnający kasetę w celu otworzenia narzędzia (patrz punkt 1).
Usunąć narzędzie z miejsca operowanego.

UWAGA: Po uruchomieniu należy zawsze sprawdzić linię zszywek pod kątem hemostazy. Niewielkie krwawienie można opanować przy użyciu narzędzi elektrochirurgicznych lub przez ręczne założenie szwów.

UWAGA: Podczas otwierania narzędzia po jego uruchomieniu zadziała urządzenie blokujące. Blokada bezpieczeństwa zapobiega zaciśnięciu narzędzia z kasetą po jego uruchomieniu.



INSTRUKCJE PONOWNEGO ŁADOWANIA

1. Aby usunąć kasetę po uruchomieniu należy rozłączyć połówki narzędzia. Trzymając kasetę w połowie narzędzia uchwycić proksymalny koniec zaczepów kasety i pociągnąć za kasetę, aby wysunąć ją z narzędzia.



2. Aby umieścić w narzędziu nowy ładunek, należy przytrzymać ładunek za proksymalne zaczepy końcowe i wsunąć go w widelki kasety pod kątem 30 do 45 stopni od końca dystalnego w dół aż do zatrzaśnięcia na miejscu. Po całkowitym osadzeniu ładunku należy usunąć klin transportowy. Ładunek będzie unosił się w górę i w dół w ostatecznej pozycji po załadowaniu.

UWAGA: Należy upewnić się, czy wybrany ładunek ma odpowiedni rozmiar zszywek do grubości tkanki. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek.

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.

UNIKAĆ DŁUGOTRWAŁEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONĄ TEMPERATURĘ.

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

Agrafador Linear C/Corte
Carga para agrafador linear C/Corte
PT

SSAB/SADB



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

IMPORTANTE!

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 dispositivo, devido aos riscos de falha, lesões para o paciente, contaminação, assim como infecção do paciente.

DESCRIÇÃO

O Agrafador Cirúrgico PANTHERSSAB e Unidade de Recarga de Agrafos colocam duas filas com escalonamento duplo de agrafes de titânio e simultaneamente corta e divide o tecido entre as duas filas duplas. O Agrafador Cirúrgico SSAB está disponível com os comprimentos de 60 mm, 80 mm e 100 mm, e dois tamanhos de agrafos, 3,8 mm e 4,8 mm, para acomodar diferentes espessuras de tecidos.

Cada Agrafador Cirúrgico SSAB pode ser recarregado até 7 vezes para um total de 8 disparos num paciente e numa operação.

INDICAÇÕES

O Agrafador Cirúrgico PANTHERSSAB pode ser aplicado em intervenções cirúrgicas abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas para a ressecção, transecção e criação de anastomose.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. O instrumento apenas é concebido, vendido ou destinado para as utilizações aqui indicadas.
2. O Agrafador cirúrgico PANTHERSSAB **NÃO** deve ser usado em tecidos que possam não tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas de oclusão convencionais, se essa for a opinião do cirurgião.
3. O Agrafador Cirúrgico PANTHERSSAB **NÃO** deve ser usado em tecido que não comprima adequadamente, ou que comprima menos do que os requisitos de compressão especificados. Consulte a secção "Requisitos de Compressão do Tecido". Estas instruções têm de ser respeitadas, sob pena de poder ocorrer falha da oclusão, trauma do tecido, deiscência, rasgo do tecido e deslocação e/ou não poder ser obtida a hemóstase.
4. Os agrafadores cirúrgicos SSAB não devem ser usados para agrafar tecidos do fígado, do baço ou outros tecidos semelhantes, pois podem ter um efeito destrutivo ao comprimir esses tecidos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. A radioterapia pré-operatória pode fazer com que a espessura do tecido ultrapasse o intervalo indicado para o tamanho do agrafado escolhido. O tratamento pré-cirúrgico do paciente merece muita atenção, devendo o tamanho do agrafado ser escolhido com cuidado.

2. Osagrafadores cirúrgicos SSAB podem ser recarregados até 7 vezes para um total de 8 disparos num paciente e numa operação.

Aplicações adicionais podem originar formação incorrecta dos agrafos e provocar o vazamento ou rompimento da linha de agrafos.

3. Quando usar o agrafador mais do que uma vez durante a mesma intervenção, certifique-se de que após cada aplicação não fica tecido, sangue e agrafos na bigorna.

4. Quando for usado no abdómen, certifique-se de que não ficam presos vasos omentais ou mesentéricos entre a montagem do cartucho e da bigorna antes de fechar o instrumento.

5. Osagrafadores cirúrgicos SSAB e SADB são fornecidos ESTERILIZADOS e destinam-se a ser usados apenas numa **ÚNICA** intervenção.

DESCARTE-O APÓS A UTILIZAÇÃO. NÃO O RE-ESTERILIZE.


6. Assegure-se de que osagrafadores cirúrgicos SSAB são escolhidos com o tamanho do agrafado apropriado para a espessura do tecido. Uma espessura demasiada ou insuficiente pode originar uma formação do agrafado inaceitável.






7. Depois do disparo, examine sempre a linha de agrafos para verificar a existência de hemóstase. As pequenas hemorragias podem ser controladas recorrendo à electrocauteria ou suturas manuais.

8. Se não avançar com o manípulo até ao fim pode provocar uma formação incompleta dos agrafos, o que pode comprometer a integridade da linha de agrafos.

9. Não rode o botão de disparo durante o disparo. Se o fizer pode provocar danos e um eventual funcionamento defeituoso do instrumento.



CÓDIGO	COMPRI MENTO DA LINHA DE AGRAFE S	COMPRI MENTO DA LINHA DE CORTE	TAM ANH O DO AGR AFO	TAMANH O DO AGRAFO FECHAD O	REQUIS ITO DE COMPR ESSÃO DO TECIDO	CO R
SSAB-60(3,8 mm)	64	60	3,8m m	 1,5 mm	1,5mm	AZ UL

SADB60N						
SSAB-60(4,8 mm) SADB60D	64	60	4,8m m	 2,0 mm	2,0mm	VE RD E
SSAB-80(3,8 mm) SADB80N	84	80	3,8m m	 1,5 mm	1,5mm	AZ UL
SSAB-80(4,8 mm) SADB80D	84	80	4,8m m	 2,0 mm	2,0mm	VE RD E
SSAB-100(3,8mm) SADB100N	104	100	3,8m m	 1,5 mm	1,5mm	AZ UL
SSAB-100(4,8mm) SADB100D	104	100	4,8m m	 2,0 mm	2,0mm	VE RD E

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA DAS INSTRUÇÕES DE DISPARO: Assegure-se de que oSSABou o SADB são escolhidos com o tamanho do agrafó apropriado para a espessura do tecido. Uma espessura demasiada ou insuficiente pode originar uma formação do agrafó inaceitável.

1. Abra o instrumento empurrando para dentro o botão de libertação no manípulo da alavanca do garfo do cartucho (situado na ponta do instrumento).



2. Retire o calço de transporte do canal do cartucho levantando-o e puxando-o para fora nas guias dos dedos. (Retire o calço de transporte depois de o cartucho estar totalmente carregado. O cartucho irá deslizar para cima e para baixo na posição final de carregada.)

3. Coloque o tecido a ser agrafado entre o cartucho do instrumento e o garfo da bigorna; ou, se o tecido tiver que ser anastomosado, coloque o garfo do cartucho num dos lúmens e o garfo da bigorna no outro lúmen, conforme o apropriado. Alinhe os bordos do tecido tanto no cartucho como na bigorna. Isto pode ser feito com as metades do instrumento separadas ou articuladas na parte de trás. Feche o instrumento movendo o manípulo da alavanca em direcção ao corpo do instrumento até se ouvir um clique.



4. Com o instrumento bem fechado, rode o botão de disparo para ambos os lados do instrumento.



NOTA: Na sua posição pré-disparo, o botão de disparo deve rodar para ambos os lados do instrumento.

5. Coloque um polegar atrás do botão de disparo e dois dedos nas abas do instrumento. Dispare o instrumento deslizando o botão de disparo para a frente até parar completamente.



ATENÇÃO: Não rode o botão de disparo durante o disparo. Se o fizer pode provocar danos e um eventual funcionamento defeituoso do instrumento.

ATENÇÃO: Se não avançar com o manipulador até ao fim pode provocar uma formação incompleta dos agrafos, o que pode comprometer a integridade da linha de agrafos.

6. Depois do disparo, desloque o botão de disparo tudo para trás para a sua posição anterior ao disparo.



7. Empurre para dentro o botão de libertação do cartucho para abrir o instrumento (ver passo 1). Retire o instrumento do local cirúrgico.

ATENÇÃO: Depois do disparo, examine sempre a linha de agrafos para verificar a existência de hemóstase. As pequenas hemorragias podem ser controladas recorrendo à electrocauteria ou suturas manuais.

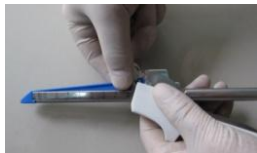
NOTA: Quando um instrumento disparado for aberto, o dispositivo de fecho irá abrir-se. O fecho de segurança impede que se aperte o instrumento com um cartucho que já foi disparado.



INSTRUÇÕES DE RECARGA

1. Para retirar o cartucho disparado, separe as metades do instrumento.

Segure a metade do cartucho do instrumento, agarre a extremidade proximal das guias do cartucho e puxe para fora para retirar o cartucho do instrumento.



2. Para colocar uma nova unidade de recarga no instrumento, segure a unidade de recarga nas guias da extremidade proximal e insira-a no garfo do cartucho com uma inclinação de 30 a 40 graus a partir da extremidade inferior distal até ficar no lugar. Retire o calço de transporte depois de a unidade estar totalmente carregada. Esta unidade de recarregamento irá “deslizar” para cima e para baixo na posição final de carregada.

ATENÇÃO: Assegure-se de que é escolhida uma unidade de recarregamento com o tamanho do agrafos apropriado para a espessura do tecido. Uma espessura demasiada ou insuficiente pode originar uma formação do agrafos inaceitável.

GUARDAR À TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

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

Cutter Linear
Rezerva de capse pentru cutter linear
RO

SSAB/SADB



CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII ÎNAINTE DE A FOLOSI PRODUSUL IMPORTANT!

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

DESCRIERE

Cutterul linear chirurgical PANTHER SSAB și Rezerva cu Capse SADB plasează două rânduri duble în zig-zag de capse din titan și simultan taie și împarte țesutul între două rânduri duble. Cutterul linear chirurgical SSAB este disponibil în lungimile de 60 mm, 80 mm și 100 mm, și în două mărimi de capse, 3.8 mm și 4.8 mm, pentru a se potrivi cu diverse grosimi de țesuturi.

Fiecare Cutter linear chirurgical SSAB poate fi reîncărcat de până la 7 ori pentru un total de 8 declanșări la un pacient într-o operație.

INDICAȚII

Cutterul linear chirurgical PANTHER SSAB poate fi aplicat în procedurile chirurgicale abdominale, ginecologice, pediatrice și toracice pentru rezecție, secționare și crearea de anastomoză.

CONTRAINDICAȚII

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

AVERTISMENTE SI MĂSURI DE PREVEDERE

1. Radioterapia preoperatorie poate avea ca urmare o grosime a țesutului care să depășească intervalul indicat pentru mărirea de capse selectată. Tratamentul pre-chirurgical asupra pacientului merită o deosebită atenție. Mărirea capselor trebuie să se selecteze cu atenție.
2. Cutterul linear chirurgical SSABs poate fi reîncărcat de până la 7 ori pentru un total de 8

declanșări la un pacient într-o operație.

Aplicațiile suplimentare pot provoca formarea incorectă a capselor, ceea ce are ca urmare scurgerea sau distrugerea liniei de capse.

3. Atunci când se folosește instrumentul mai mult de o dată pe timpul aceleiași proceduri, asigurați-vă că nicovala este fără țesut, sânge și capse după fiecare aplicare.

4. Atunci când se folosește în abdomen, asigurați-vă că nu sunt vase omentale sau mesenterice prinse între cartuș și ansamblul nicovalei înainte de a bloca instrumentul.

5. Cutterele liniar și Rezervele cu Capse Chirurgicale SSAB și SADB sunt furnizate STERILE și sunt destinate pentru utilizare numai într-o **SINGURĂ procedură. SE ÎNLĂTURĂ DUPĂ UTILIZARE. NU RESTERILIZAȚI**




6. Asigurați-vă că Capsele chirurgicale SADB sunt selectate cu mărimea de capse corespunzătoare pentru grosimea țesutului. Țesutul prea gros sau prea subțire poate avea ca urmare formarea necorespunzătoare a capsei.

7. După declanșare, întotdeauna examinați linia de capse pentru hemostază. O sângerare minoră poate fi controlată prin electrocauterizare sau prin suturi manuale.

8. Dacă nu se înaintează complet mânerul, aceasta poate avea ca urmare formarea incompletă a capselor, ceea ce poate compromite integritatea liniei de capse.

9. **Nu rotiți butonul de declanșare pe timpul declanșării. Rotirea butonului pe timpul declanșării poate duce la daune și posibilă funcționare defectuoasă a instrumentului.**



COD	LUNGI MEA LINIEI DE SUTURA	LUNGI MEA LINIEI DE TAIERE	INALTIME A CAPSEI	CAPSA INCHIS A	CERINTA DE COMPRESIA REA TESUTULUI	CULO ARE
SSAB-60(3.8mm) SADB60N	64	60	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	ALBA STRU
SSAB-60(4.8mm) SADB60D	64	60	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERDE
SSAB-80(3.8mm) SADB80N	84	80	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	ALBA STRU

SSAB-80(4.8mm) SADB80D	84	80	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERD E
SSAB-100(3.8mm) SADB100N	104	100	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	ALBA STRU
SSAB-100(4.8mm) SADB100D	104	100	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERD E

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI DE DECLANȘARE - ATENȚIE: Asigurați-vă că SSAB sau SADB este selectat cu mărimea de capse corespunzătoare pentru grosimea țesutului. Țesutul prea gros sau prea subțire poate avea ca urmare formarea necorespunzătoare a capsei.

1. Deschideți instrumentul împingând butonul de eliberare de pe mânerul pârghiei cartușului (afiat la capătul instrumentului).

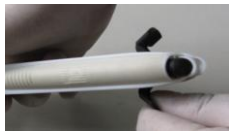


2. Scoateți pana pentru transport de la canalul cartușului ridicând-o și trăgând-o de suportul pentru degete. (Scoateți pana pentru transport după ce cartușul este complet încărcat. Cartușul se va deplasa în sus și în jos în poziția finală încărcată.)

3. Poziționați țesutul de capsat între cartușul instrumentului și furca nicovalei; sau, dacă țesutul va fi anastomozat, plasați furca cartușului într-un lumen și furca nicovalei în celălalt lumen, după caz. Aliniați marginile țesutului în mod egal pe cartuș și nicovale. Aceasta se poate face cu jumătățile instrumentului separate sau prinse în spate. Închideți instrumentul deplasând mânerul pârghiei spre corpul instrumentului până când se aude un declic.



4. Cu instrumentul închis, rotiți butonul de declanșare într-o parte a instrumentului.



NOTĂ: În poziția de pre-declanșare, butonul de declanșare se rotește într-o parte a instrumentului.

5. Plasați degetul mare înapoia butonului de declanșare și alte două degete pe umerii instrumentului. Declanșați instrumentul prin culisarea butonului de declanșare înainte până la oprire.



ATENȚIE: Nu rotiți butonul de declanșare pe timpul declanșării. Rotind butonul pe timpul declanșării poate provoca daune și posibila funcționare defectuoasă a instrumentului.

ATENȚIE: Dacă mânerul nu avansează complet, aceasta poate avea ca urmare formarea incompletă a capsei, ceea ce poate compromite integritatea liniei de capse.

6. După declanșare, readuceți butonul de declanșare înapoi în poziția inițială.



7. Se apasă butonul de eliberare a cartușului pentru a se deschide instrumentul (vezi pasul 1). Scoateți instrumentul din locul de operație.

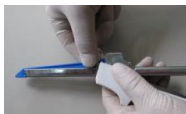
ATENȚIE: După declanșare, întotdeauna examinați linia de capse pentru hemostază. O sângerare minoră poate fi controlată prin electrocauterizare sau prin suturi manuale.

NOTE: Atunci când un instrument declanșat este deschis, dispozitivul de blocare se va acționa. Blocarea de siguranță previne prinderea instrumentului cu un cartuș care a fost declanșat.



INSTRUCȚIUNI DE REÎNCĂRCARE

1. Pentru a scoate cartușul declanșat, separați jumătățile instrumentului. Ținând de jumătatea cu cartușul a instrumentului, apucați capătul apropiat al cartușului și trageți-l afara pentru a scoate cartușul de la instrument.



2. Pentru a plasa o nouă rezervă la instrument, țineți rezerva de capetele apropiate și introduceți în furca cartușului la un unghi de 30 la 45 de grade fata de capătul îndepărtat în jos până când blocul se prinde la locul lui. Scoateți pana pentru transport după ce rezerva este complet încărcat. Acest rezervă se va deplasa în sus și în jos în poziția finala de încărcare.

ATENȚIE: Asigurați-vă că o rezervă este selectată cu mărimea de capse corecte pentru grosimea țesutului. Țesutul prea gros sau subțire poate avea ca urmare formarea necorespunzătoare a capsei.

A SE PĂSTRA LA TEMPERATURA CAMEREI.

A SE EVITA EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.

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

Степлер швиевающий хирургический со скобками и ножом
Кассеты сменные со скобками для степлера швиеющего с ножом
RU



SSAB/SADB

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

ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ!

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

ОПИСАНИЕ

Хирургические швиеющие аппараты PANTHER SSAB и устройство перезарядки скоб SADB выполняет швы из устанавливаемых в ткани в шахматном порядке двойных рядов скоб из титана и одновременно режет и разделяет ткань на два ряда. Доступны длины хирургического степлера SSAB величиной 60 мм, 80 мм и 100 мм, и два размера скоб - 3.8мм и 4.8мм, что позволяет подстраиваться под различные толщины тканей. Каждый хирургический швиеющий аппарат SSAB может быть перезаряден 7 раз, что позволяет в сумме применить его 8 раз для одного пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургические швиеющие аппараты PANTHER SSAB могут применяться в брюшной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Этот инструмент разработан, продается и предназначен только для целевого использования, указанного в данном документе.
2. Хирургический швиеющий аппарат PANTHER SSAB не должен использоваться на тканях, которые не способны выдержать применение традиционных шовных материалов или традиционных методов ушивания в соответствии с оценкой хирурга.
3. Хирургический швиеющий аппарат PANTHER SSAB HE предназначен для использования на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься или сжиматься меньше, чем указанные потребности в сжатии. См. раздел "Требования к сжимаемости ткани". Эти рекомендации должны выполняться; в противном случае, может иметь место плохое качество ушивания, травма ткани, расхождение, разрыв ткани и ее смещение, и/или не сможет быть получен гемостаз.
4. Хирургические швиеющие аппараты SSAB не следует использовать для швиевания скобками тканей печени, селезенки или подобных им тканей, поскольку их установка может быть разрушительной для этих тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Дооперационная радиотерапия может привести к тому, что толщина ткани

превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. Следует проводить тщательное рассмотрение любого дооперационного лечения, которому может подвергнуться пациент. Размер скоб следует выбирать тщательно.

2. Каждый хирургический сшивающий аппарат SSAB может быть перезаряжен 7 раз, что позволяет в сумме применить его 8 раз для одного пациента. Применение инструмента сверх этого количества раз может вызвать неправильное формообразование скоб, что приводит к кровотечению или разрыву шва из скоб.

3. Используя инструмент несколько раз во время одной и той же процедуры, после каждого применения убедитесь, что на упоре отсутствуют ткань, кровь и скобы.

4. Во время использования в брюшной полости, удостоверьтесь, что перед блокировкой инструмента салниковый или брыжеечный сосуд не оказались захваченными между картриджем и узлом упора.

5. Хирургические сшивающие аппараты и скобы SSAB и SADB поставляются в СТЕРИЛИЗОВАННОМ состоянии и предназначены только для ОДНОРАЗОВОГО использования. **ВЫБРОСИТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**







6. Убедитесь, что размер скоб SADB выбран правильно в соответствии с толщиной ткани. Чрезмерно тонкая или толстая ткань может привести к неправильному формообразованию скобы.

7. После окончания работы инструмента обязательно осмотрите линию шва на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаустики или выполненных вручную швов.

8. Неполная подача рукоятки вперед может привести к неполному формообразованию скобы, что может ухудшить целостность степлерного шва.

9. **Не вращайте пусковую кнопку во время работы инструмента. Это может вызвать телесные повреждения и возможный сбой в работе инструмента.**



Код	Длина шва из скоб	Длина линии реза	Размер скобы	Размер скобы в закрытом состоянии	Требование к сжимаемости ткани	Цвет
SSAB-60(3.8мм) SADB60N	64	60	3.8мм	 1.5мм	1.5мм	голубой
SSAB-60(4.8мм) SADB60D	64	60	4.8мм	 2.0мм	2.0мм	зеленый
SSAB-80(3.8мм) SADB80N	84	80	3.8мм	 1.5мм	1.5мм	голубой
SSAB-80(4.8мм) SADB80D	84	80	4.8мм	 2.0мм	2.0мм	зеленый
SSAB-100(3.8мм) SADB100N	104	100	3.8мм	 1.5мм	1.5мм	голубой
SSAB-100(4.8мм) SADB100D	104	100	4.8мм	 2.0мм	2.0мм	зеленый

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ: убедитесь, что размеры скоб **SSAB** или **SADB** выбраны правильно в соответствии с толщиной ткани.

Чрезмерно тонкая или толстая ткань может привести к неправильному формообразованию скобы.

1. Разомкните инструмент, нажимая на пусковую кнопку на рукоятке рычага вилки картриджа (расположенную на конце инструмента).



2. Извлеките подающий клин из канала картриджа, поднимая его вверх и вытягивая за счет усилия, прилагаемого подушечками пальцев. (Извлеките подающий клин после того, как картридж будет полностью заряжен. Картридж в положении окончательной зарядки будет свободно вращаться вверх и вниз).

3. Поместите ткань, которая подлежит наложению шва, между картриджем инструмента и вилкой упора; либо, если ткань должна быть анастомозирована, поместите вилку картриджа в одну полость, а вилку упора - в другую полость соответствующим образом. Выворачивайте края ткани, чтобы они лежали одинаково на картридже и упоре. Это можно выполнить, отделив половинки инструмента или

шарнирно соединив их в задней части. Закройте инструмент, перемещая рукоятку рычага в сторону корпуса инструмента, пока не раздастся звук щелчка.



4. Надежно зафиксировав инструмент в закрытом положении, поверните пусковую кнопку в любую сторону относительно инструмента.



ПРИМЕЧАНИЕ: В положении перед включением пусковую кнопку можно крутить в любую сторону относительно инструмента.

5. Поставьте большой палец позади пусковой кнопки, а еще два пальца - на запячечиках инструмента. Включите инструмент, нажимая на пусковую кнопку вперед до упора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не вращайте пусковую кнопку во время работы инструмента. Это может вызвать телесные повреждения и возможный сбой в работе инструмента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неполная подача рукоятки вперед может привести к неполному формообразованию скобы, что может ухудшить целостность степлерного шва.

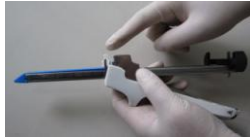
6. После окончания рабочего цикла возвратите пусковую кнопку назад в ее исходное положение перед включением инструмента.



7. Надавите на кнопку разблокировки картриджа, чтобы разомкнуть инструмент (см. шаг 1). Извлеките инструмент из операционного поля.

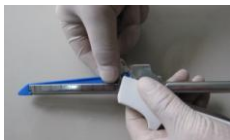
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После окончания рабочего цикла обязательно осмотрите шов из скоб на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаутера или наложенных вручную швов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда после окончания рабочего цикла инструмент будет открыт, включится блокировочное устройство. Защитная блокировка предотвращает зажим инструмента при использованном картридже.



ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕЗАРЯДКЕ

1. Чтобы извлечь использованный картридж, отделите половинки инструмента. Удерживая картридж половинкой инструмента, захватите пальцами ближайший конец картриджа, потяните его вверх и извлеките картридж из инструмента.



2. Чтобы установить новое устройство перезарядки в инструмент, удерживайте устройство перезарядки пальцами за ближайший конец и вставьте в вилку картриджа под углом 30 - 45° относительно дальнего конца, надавливая на устройство вниз, пока оно не защелкнется на своем месте. Извлеките подающий клин после того, как устройство перезарядки будет полностью заряжено. В положении полной зарядки устройство перезарядки будет свободно "плавать" вверх и вниз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что устройство перезарядки выбрано правильно в соответствии с размерами скоб для данной толщины ткани.

Чрезмерно тонкая или толстая ткань может привести к неправильному формообразованию скобы.

ХРАНИТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

ИЗБЕГАЙТЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 54 °C.

Lineárny rezací stapler
Náplň do lineárneho rezacieho staplera
SK

SSAB/SADB



ČÍTAJTE POZORNE NASLEDUJÚCU INFORMÁCIU PRED POUŽITÍM VÝROBKU.

Dôležité upozornenie

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 SSAB chirurgický stapler a SADB zásobníková jednotka vkladá dvojmo rozloženú radu titanových klipov, zároveň reže a rozdeľuje tkanivo medzi dve rady. SSAB chirurgický stapler je dostupný v 60 mm, 80 mm, a 100 mm dĺžke a dvoch veľkostiach klipov pri otvorení: 3.8mm a 4.8mm, pre rôzne hrúbky tkaniva. Pozorne čítajte tabuľku na konci tohto dokumentu pre správny výber veľkosti staplera a zásobníkovej jednotky. Každý SSAB chirurgický stapler môže byť znovu až 7-krát naplnený, pre celkové osemnásobné použitie u jedného pacienta počas jednej operácie.

Indikácie

PANTHER SSAB chirurgický stapler môže byť použitý pri abdominálnych, gynekologických, pediatrických a hrudných chirurgických výkonoch, pri resekcii, transekcii a vytváraní anastomózy.

Kontraindikácie

1. Tento výrobok nie je navrhnutý, predávaný a určený pre iné použitie ako je uvedené.
2. PANTHER SSAB chirurgický stapler NESMIE byť použitý na tkanivo, o ktorom lekár predpokladá, že nebude tolerovať konvenčný šicí materiál alebo konvenčné uzatváracie techniky.
3. PANTHER SSAB chirurgický stapler NESMIE byť použitý na tkanivo, ktoré nie je schopný správne skomprimovať, alebo u ktorých kompresia je menšia ako doporučená špecifická požadovaná kompresia. Viď časť "Požiadavky na kompresiu". Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže viesť k uzavretiu, zlyhaniu, tkanivovej traume, dehiscencii, potrhaniu tkaniva a môže dôjsť k posunutiu alebo zlyhaniu pri snahe o dosiahnutie hemostázy.
4. PANTHER SSAB chirurgický stapler NESMIE byť použitý k zošívaniu pečene, sleziny a podobného tkaniva, pretože môže kompresiou viesť k deštrukcii týchto tkanív.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

1. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zhrubnutiu tkaniva, tkanivo tým môže prekročiť daný rozsah pre vybranú veľkosť staplera. Predoperačná liečba musí byť vzatá na vedomie. Staplovacia veľkosť musí byť zvolená veľmi pozorne.
2. PANTHER SSAB chirurgický stapler môže byť naplnený znovu 7x, takže ho možno použiť 8x pri jednej operácii jedného pacienta.

Ďalšie aplikácie môžu viesť k nesprávne uzavretej svorke a následne k vypadnutiu, alebo k narušeniu základnej línie staplovania.

3. Ak používate zariadenie viac ako raz počas jedného výkonu, uistite sa že kovadlina je bez tkaniva, krvi a svoriek po každej aplikácii.

4. Pri použití v brušnej dutine sa uistite, že medzi kovadlinou a kazetou nie je zachytená žiadna omentálna alebo mezenterická cieva ešte pred uzamknutím staplera.

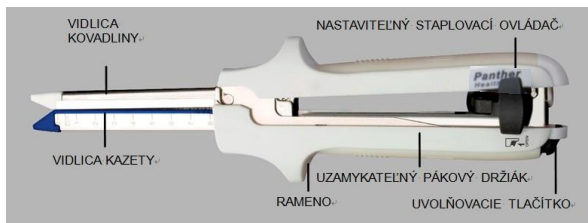
5. PANTHER SSAB a SADB chirurgické staplery a klipy sú dodávané sterilné a určené pre použitie počas JEDNÉHO výkonu. PO POUŽITÍ VYRAĎTE. NERESTERILIZUJTE.

6. Uistite sa, že je zvolená zodpovedajúca veľkosť ILCR chirurgického staplera a klipov pre danú hrúbku tkaniva. Prehnane silné alebo tenké tkanivo môže viesť k neprijateľným staplovacím formáciám.



7. Po použití, vždy skontrolujte líniu staplovania z hľadiska hemostázy. Drobné krvácanie možno zastaviť pomocou elektrokauteru alebo ručným šitím.

8. Nedostatočné stisnutie rukoväti môže viesť k vzniku neúplných strihov, ktoré môžu narušiť integritu staplovacej línie.

9. **Neotáčajte staplovacím tlačidlom počas staplovania. Otáčanie tlačidla behom staplovania môže viesť k poškodeniu inštrumentu.**



Kód	Dĺžka staplovacej linky	Dĺžka rezacej linky	Veľkosť klipu	Veľkosť uzavretého klipu	Požiadavka na kompresiu tkaniva	farba
SSAB-60(3.8mm) SADB60N	64	60	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	modrá
SSAB-60(4.8mm) SADB60D	64	60	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	zelená
SSAB-80(3.8mm) SADB80N	84	80	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	modrá
SSAB-80(4.8mm) SADB80D	84	80	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	zelená

SADB80D						
SSAB-100(3.8 mm) SADB100N	104	100	3.8m m	 1.5mm	1.5mm	modrá
SSAB-100(4.8 mm) SADB100D	104	100	4.8m m	 2.0mm	2.0mm	zelená

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE STAPLOVANIE: Uistite sa, že SSAB alebo SADB je zvolený s zodpovedajúcou veľkosťou klipov pre danú hrúbku tkaniva. Príliš silné alebo príliš tenké tkanivo môže viesť k vzniku neprijateľných staplovacích formácií.

1. Otvorte nástroj stlačením uvoľňovacieho tlačidla na úchyte držiaku (umiestnený na konci nástroja).



2. Odstráňte ochrannú kartu z kanála zásobníka zatahnutím a vytiahnutím prstami, potom čo je zásobník plne zasadený do staplera.

3. Umiestnite tkanivo určené k staplovaniu medzi kazetu a kovadlinu staplera, ak je tkanivo určené k anastomóze, umiestnite vidlicu zásobníka do jedného prierezu a vidlicu kovadliny do druhého prierezu podľa potreby. Narovnajte konce tkaniva rovnako na kovadline a zásobníku. Toto môže byť vykonané rozdelenými časťami staplera alebo ich zavesením na zadnej strane. Uzavrite nástroj pohybom páky k telu instrumentu pokiaľ nezačujete zreteľné cvaknutie.



4. S bezpečne uzatvoreným nástrojom otočte staplovacie tlačidlo, na oboch stranách staplera.



Poznámka: v polohe pred staplovaním musí byť staplovacie tlačidlo otočené na oboch stranách staplera.

5. Položte palec na staplovacie tlačidlo a dva prsty na rameno staplera. Spustíte stapler posúvaním staplovacieho tlačidla celkom dopredu až sa úplne nezastaví.



UPOZORNENIE: Neotáčajte staplovacím tlačidlom behom staplovania. Otáčaním staplovacím tlačidlom behom staplovania môže viesť k poškodeniu a zlyhaniu staplera.

UPOZORNENÍ: Nedostatočné držanie rukoväte môže viesť k riziku nekompletných staplovacích formácií a potenciálne narušiť integritu staplovacej línie.

6. Po staplovaní, vráťte staplovacie tlačidlo na oboch stranách do polohy pred staplovaním.



7. Stisnite tlačidlo uvoľnenia zásobníka k otvoreniu staplera (bod č. 1). Odstráňte inštrument z chirurgického priestoru.

UPOZORNĚNÍ: Po staplovaní, vždy skontrolujte staplovaciu líniu s ohľadom na hemostázu. Drobné krvácanie možno zvládnuť kauterizáciou alebo ručným šitím.

POZNÁMKA: Ak je stapler po staplovaní otvorený, bude spustené zaistovacie zariadenie. Bezpečnostné uzamknutie bráni spusteniu staplera so zásobníkom, ktorý už bol vyprázdnený.



Inštrukcie pre naplnenie zariadenia

1. Ak chcete odstrániť vyprázdnený zásobník, oddeľte od seba časti staplera. Držte polovicu so zásobníkom, uchopíte proximálny koniec zásobníka a ťahajte nahor a von k odstráneniu zásobníka z inštrumentu.



2. Ak chcete vložiť nový zásobník do staplera, uchopte zásobník za proximálny koniec a vložte do vidlice kazety pod uhlom 30 až 45 stupňov od distálneho konca nadol, pokiaľ jednotka nie je uchytená na mieste. Odstráňte ochrannú kartu po úplnom nasadení zásobníkovej kazety. Táto zásobníková jednotka bude "plávať" nahor a dole vo finálnej pozícii.

3. Uistite sa, že zásobníková jednotka je zodpovedajúca k stapleru. Prosím čítajte tabuľku na konci dokumentu.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že zásobníková jednotka je zodpovedajúca veľkosťou klipov hrúbke tkaniva. Prehnane silné alebo tenké tkanivo môže viesť k neprijateľným staplovacím formáciám.

SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.

ZABRÁŇTE DLHODOBÉMU VYSTAVENIU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

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

Kesici Stapler
Kesici Stapler Yükleme Ünitesi
TR

SSAB/SADB



OKUYUN

ÖNEMLİ

Bu kitapçık cerrahi teknikler için bir referans olmamakla birlikte, bu ürünün kullanılması için destekleyici bir unsurdur ki sadece tek bir hasta kullanımı için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması veya tekrardan işleme tutulması veya tekrardan steril edilmesi, başarısızlığa uğrama riski, hastanın sakatlığı, kontaminasyon ve aynı zamanda mikrop kapma risklerinden dolayı tavsiye EDİLMEZ.

TANIM

PANTHER SSAB tel zımbaları 60,80 ve 100 mm uzunlukta mevcut olup, iki çift yönlü zıt paralel titanyum zımba teli ki bunlar organları ve dokuları iki sıra şeklinde birbirini takip edecek bir şekilde iki sıra şeklinde kesip, bölmek içindir. İki zımba teli ölçüleri 3.8 mm ve 4.8 mm olmak üzere değişik kalınlıktaki dokulara uygulanmak üzere mevcuttur.

ENDİKASYONLAR

PANTHER SSAB mide , kadın hastalıkları, pediyatrik ve rezeksiyon için torasik cerrahi prosedürler, transeksiyon ve anastomizlerin meydana getirilmesi için kullanılır.

KONTRENDİKASYON

1. Bu araç belirtilen durumların haricinde, tasarlanıp, satılamaz veya kullanılamaz.
2. PANTHER SSAB cerrahi zımba telleri , geleneksel yara dikişi malzemelerine karşıve doctor tarafından yapılan geleneksel kapatma tekniklerine tolerantlı olmayan dokularda KULLANILMAMALIDIR.
3. PANTHER SSAB cerrahi zımba telleri, doğru düzgün kompres yapılamayan dokularda veya gerekli olan kompresin yapılmasına izin vermeyen kopreslerde KULLANILMAMALIDIR. 'Gerekli Doku Kompres' bölümüne bakın. Eğer talimatlar uygulanmaz ise, kapalı başarısızlıklar, doku troması, açılmalar, doku yırtılmaları ve yanlış yere yerleştirme belkiş meydana gelebilir ve belki de hopastaz oluşmayabilir.
4. PANTHER SSAB cerrahi zımba teller, ciğerlerin, dalak ve benzeri dokuların zımbalanmasında, bu dokuların kopresinde bir engel teşkil edebileceğinden kullanılmaz.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Preoperativ radioterapi doku kalınlığının meydana gelmesine neden olabilir ki bu seçilen zımba teli boyu sınırını geçmesine neden olabilir. Ameliyattan önce hasta iyi bir şekilde control edilmelidir. Zımba teli boyu dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
2. PANTHER SSAB cerrahi zımba telleri, her bir hastada toplam 8 defa zımbalanmak üzere 7 defa tekrar doldurulabilir. Bunun dışına çıkılarak ekstradan yapılması durumunda bu, biçimsiz zımbaların oluşmasına neden olur ki bu da, kanamaların oluşmasına veya zımba izinin bozulmasına neden olur.
3. Aracı aynı prosedür için bir den fazla kullanıyor iseniz, örsün, her bir işlem için, doku, kan ve zımba tellerinden arınmış olduğundan emin olun.

4.Midede kullanırken,omental ve mesenteric damarlarının, kartriç ve örs kemiğine aracı kilitlemeye başlamadan önce yakalanmadığına emin olun.

5.SSAB ve SADB cerrahi zimbalar SİTERİLE olmuş bir şekilde ve sadece BİR kullanımlık olmak üzere temin edilirler.Kullandıktan sonra atın ve bird aha siterilize etmeyin.






6.SADB cerrahi zimba tellerini, doku kalınlığı ile uyumlu bir şekilde seçtiğinden emin olun.Haddinden fazla kalın veya ince dokular için kullanılmış ugunsuz zimbalar şekilsiz bir çizginin oluşmasına neden olabilir.


7.Homastasis için, her zimbalanmadan sonra çizgiyi control edin.Küçük kanamalar elektro aleti veya elle yapılacak dikiş ile control edilebilir.

8.Zimba aletinin tam kavranamaması, biçimsiz bir çizginin oluşmasına meydan verebilir ki bu zimba çizgisinin içeriğinin bozulması demektir.

9.Aletin zimbalama ayarlama mekanizmasını zimbalarken ayarlamayın.Aleti zimbalarken döndürmek, aletin iyi çalışmamasına ve zarara meydan verebilir.



KOD	ZIMBA ÇİZGİSİ UZUNLUĞU	KESME ÇİZGİSİ UZUNLUĞU	ZIMBA ÖÜÇÜSÜ	KAPALI ZIMBA ÖLÇÜSÜ	DOKU KOPRES ÖÜÇÜTLERİ	RENK
SSAB-60(3.8mm) SADB60N	64	60	3.8mm	 1.5 mm	1.5mm	MAVİ
SSAB-60(4.8mm) SADB60D	64	60	4.8mm	 2.0 mm	2.0mm	YEŞİL
SSAB-80(3.8mm) SADB80N	84	80	3.8mm	 1.5 mm	1.5mm	MAVİ
SSAB-80(4.8mm) SADB80D	84	80	4.8mm	 2.0 mm	2.0mm	YEŞİL
SSAB-100(3.8mm) SADB100N	104	100	3.8mm	 1.5 mm	1.5mm	MAVİ

				mm		
SSAB-100(4.8mm) SADB100D	104	100	4.8mm	 2.0 mm	2.0mm	YE ŞİL

KULLANMA TALİMATLARI

ZİMBALAMA TALİMATLARINDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN. SSAB ve SADB zımba teli boyutları dokunun kalınlığına göre seçildiğinden emin olun. Kalın veya ince dokularda kullanılması, Kabul edilemez zımba formasyonlarının oluşmasına neden olabilir.

1. Kartriç çatalı kolundaki boşaltma düğmesine basarak aleti açın. (Aletin ucunda yealmaktadır)



2. Parmak uçlarını ile aleti, kartriç kanalından çekerek, yukarıya doğru kaldırın. (Aleti kart iç tamamı ile dolduktan sonra ayırın. Kartiç aşağıya ve yukarıya doğru son pozisyonun da iken hareket etmelidir.)

3. Zımbalanacak dokuyu örs çalı ve aletin kartiçine gelecek bir şekilde getirin veya eğer doku çok anostomaset ise kartiç çatalını sadece bir lumene ve eğer gerekli ise örs çatalını da diğer lumenin arasına getirin. Doku uçlarını eşit bir şekilde kartriç ve örs getirin. Belki bu aracı ayırarak ve arkasına takılarak elde edilebilir. Aleti kilitme düğmesini, aletin vücuduna doğru sesli bir şekilde duyacağınız tık sesi ile itin.



4. Aracın güvenli bir şekilde kapandığına emin olduktan sonra , zımbalama düğmesini aracın her iki yanına doğru getirin.



NOT: Zımbalama pozisyonu öncesi, zımbalama düğmesi, aracın her iki yanında da yer alabilir.

5. Baş parmağınızı zımbalama düğmesinin arkasına ve iki parmağınızı da aletin omuzuna

gelecek bir şekilde getirin.Aracı zımbalama düğmesini kaydırarak ateşletin ve zımbalama düğmesini ileriye doğru getirerek zımbalamayı durdurun.



DİKKAT : Zımbalama düğmesini zımbalama boyunca ayarlamayın.Aksi takdirde bu aracın iyi çalışmamasına ve zarara yol açabilir.

DİKKAT : Aracı tam anlamı ile kavrayamamak , tamamlanamamış zımba formasyonunun oluşmasına neden olur ki bu da zımpa çizgisinin iyi bir şekilde oluşmasını engelleyebilir.

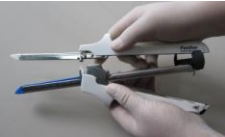
6.Zımbalamadan sonra,zımbalama düğmesini uygulamadan önceki pozisyona getirebilmek için tamamı ile aracın arka bölümüne doğru getirin.



7. Aleti açabilmek için, kartriç boşaltma düğmesine basın.(Adım 1'e bakın)Aleti uygulamanın yapıldığı alandan uzaklaştırın.

DİKKAT:Zımbaladıktan sonra her zaman zımba çizgisini, Homastasis için control edin.Küçük kanamalar elektro aleti ile veya manuel olarak yapılacak dikişle control edilebilir.

NOTE:Araç açıldığı zaman,kilitleme mekanizması öne doğru gelir.Güvenli bir şekilde yapılacak kilitleme, aracın zımbalama işeminin yapıldığı kartricide tutukluk oluşmasını engeller



TEKRARDAN DOLDURMA TALİMATLARI

1. Zımbalanan kartiçin çıkarılması için, aleti ikiye ayırın.Aracın yarısındaki kartiçi tutarak, kartriç tübünün ucundan tutarak, çekip kartiçi aletden çıkarın.



2. Yeni doldurulmuş üniteyi araca yerleřtirmek için, yeni unite tüpünün ucundan tutarak, 30 ile 45 derecelik bir aı ile karti çatalına tık sesini duyuncaya kadar bastırarak yerleřtirin.Koruma kenarlılıđını alet tamamı ile doldurulduktan sonra çıkarın.Bu yeniden doldurulmuř unite 'ařađı ve yukarıya dođru ' son doldurma pozisyonunda hareket eder.

DİKKAT:Yeniden doldurulan unite, doku kalınlıđı ölçüsüne gore uyumlu olduđuna emin olun.Kalın veya ince dokuların üzerinde kullanılması, Kabul edilemez zımba formasyonların oluřmasına neden olabilir.

ODA SICAKLIPINDA MUHAFAZA EDİNİZ.

YÜKSEK SICAKLARA MURUZ BIRAKMAYINIZ.

130° F 54° C DEN FAZLA SICAKLIđA MARUZ BIRAKMAYIN.

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



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2. 732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



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, Wangjing Industrial District,

Chaoyang District, 100102 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

