



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

Linear Stapler

EN

FLSLF



READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY BEFORE USING THIS PRODUCT.

IMPORTANT NOTES

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

DESCRIPTION

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

INDICATIONS

The PANTHER FLSLF Surgical stapler can be applied in abdominal, thoracic and pediatric surgical procedures for transection or resection of tissue.

CONTRAINDICATIONS

1. This instrument is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
2. The PANTHER FLSLF surgical stapler should NOT be used on tissues that would not tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques if so judged by the surgeon.
3. The PANTHER FLSLF 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 FLSLF Surgical staplers should not be used to staple liver, spleen, or similar tissue, as it may be destructive to compress these tissues.



STAPLE SPECIFICATION CHART

A)INSTRUMENT CODES

B)RELOADING UNIT CODES

C)STAPLE LINE LENGTH

D)COLORS







A	B	C	D
FL SLF90(4.8) FL SLF90(3.5)	(FL SL) H4.8E (FL SL) H3.5E	90mm 90mm	GREEN BLUE
FL SLF60(4.8) FL SLF60(3.5)	(FL SL) H4.8C (FL SL) H3.5C	60mm 60mm	GREEN BLUE
FL SLF45(4.8) FL SLF45(3.5)	(FL SL) H4.8B (FL SL) H3.5B	45mm 45mm	GREEN BLUE
FL SLF30(4.8) FL SLF30(3.5)	(FL SL) H4.8A (FL SL) H3.5A	30mm 30mm	GREEN BLUE
FL SLF30(2.5)	(FL SL) H2.5A	30mm	WHITE

E)RELOADING UNIT CODES

F)CLOSED STAPLE SIZE

G)CLOSED STAPLE SIZE

H)TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

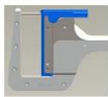
E	F	G	H
(FL SL) H4.8E (FL SL) H4.8C (FL SL) H4.8B (FL SL) H4.8A	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm
(FL SL) H3.5E (FL SL) H3.5C (FL SL) H3.5B (FL SL) H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FL SL) H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Slip the jaws around the tissue to be transected or resected.
2. Before closing or firing the instrument, make certain that the retaining pin has been pushed forward and is properly seated, meanwhile the indicator window should present a white color. The pin will move when the white knob is manually pushed forward. If the retaining pin is not placed in position manually before closing the instrument, it will automatically seat when the instrument jaws are closed.



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

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

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



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

4. To fire the instrument, squeeze the handle again until it reaches a solid stop and locks in the back position when the indicator window becomes red. When fully fired, the handle will remain in the locked position until the black release button is pushed and the instrument is opened.



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

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



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

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

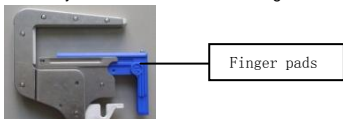
RELOADING

1. Ensure that the instrument jaws are in the fully open position, and the indicator window presents a white color, and the alignment pin is fully retracted (the retaining pin knob must be in the back position) before the reloading unit is removed.

2. To remove the Reloading Unit, grasp the finger pads at the top of the Reloading Unit and pull it straight upward from the jaws.

Prior to reloading the instrument, any tissue and/or formed but unused staples must be cleared out from the anvil surface to safeguard proper staple formation in subsequent firings.

3. To reload the instrument, grasp the unused new Reloading Unit over the finger pads with the staple holes facing the instrument anvil. Insert the Reloading Unit into the metal cartridge housing and push firmly downward until the reloading unit clicks into position.



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

4. Repeat the loading procedure as needed.

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

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

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

Lineární stapler CS

FLSLF



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

Důležité informace

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

Popis

FLSLF je chirurgická sešíváčka, do které se vkládají titanové svorky rozložené ve dvou řadách. Tato chirurgická sešíváčka je dostupná v 30 mm, 45 mm, 60 mm a 90 mm délce kleští k použití v různých aplikacích. Jsou dostupné dvě otevřené výšky klipů (3,5 mm a 4,8 mm), aby se přizpůsobily různým tloušťce tkáně. Každá FLSLF chirurgická sešíváčka může být 7 krát znovu nabita dohromady však celkem 8 nabítek na jednoho pacienta. Viz tabulka na konci tohoto návodu pro správné zvolení sešíváčky a zásobníku.

Indikace

FLSLF chirurgická sešíváčka může být použita v dutině břišní, hrudníku nebo při gynekologických a dětských chirurgických zákrocích k uzavření transekce nebo resekcce tkáně.

Kontraindikace

1. Toto zařízení by nemělo být určeno, prodáváno nebo použito jinak než v uvedených případech.
2. FLSLF chirurgická sešíváčka by neměla být použita na tkáních, které lékaři považují za nesnášející běžné šicí materiály nebo tradiční uzavírací techniky
3. FLSLF chirurgická sešíváčka by neměla být použita na tkáně, 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. FLSLF chirurgická sešíváčka by neměla být používána k sešití jater, sleziny, nebo podobných tkání, protože to může být v rozporu s kompresí těchto tkání.



Tabulka specifikace klipů

- A) kódy nástrojů
- B) kódy zásobníků
- C) délka klipů
- D) barvy







A	B	C	D
FL SLF90(4.8) FL SLF90(3.5)	(FL SL) H4.8E (FL SL) H3.5E	90mm 90mm	GREEN BLUE
FL SLF60(4.8) FL SLF60(3.5)	(FL SL) H4.8C (FL SL) H3.5C	60mm 60mm	GREEN BLUE
FL SLF45(4.8) FL SLF45(3.5)	(FL SL) H4.8B (FL SL) H3.5B	45mm 45mm	GREEN BLUE
FL SLF30(4.8) FL SLF30(3.5)	(FL SL) H4.8A (FL SL) H3.5A	30mm 30mm	GREEN BLUE
FL SLF30(2.5)	(FL SL) H2.5A	30mm	WHITE

E) kódy zásobníků

F) otevřená velikost klipu

G) uzavřená velikost klipu

H) požadavky komprese tkání

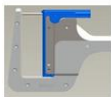
E	F	G	H
(FL SL) H4.8E (FL SL) H4.8C (FL SL) H4.8B (FL SL) H4.8A	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm
(FL SL) H3.5E (FL SL) H3.5C (FL SL) H3.5B (FL SL) H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FL SL) H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

Poznámka: "požadavek komprese tkání" odkazuje se na kompresní požadavek, u každé velikosti klipů. Pokud tkáň není možné pohodlně komprimovat vzhledem k požadavkům, nebo komprimovat na míru menší než je v požadavcích, tato tkáň může být pro daný klip příliš tlustá nebo tenká.

Návod k použití

PANTHER FLSLF chirurgické sešíváčky jsou dodávány sterilní s otevřenými čelistmi a nabíjecí jednotkou.

- Umístěte tkáň, které se budou uzavírat, přeřezané nebo odstraněné tkáň, mezi čelisti sešíváčky.
- Před uzavřením nebo stlačením sešíváčky, se ujistěte, že čep byl vysunut dopředu a je správně usazený v otvoru kovadliny. Čep se posune, když posuneme bílý knoflík dopředu. Jestliže před stlačením není čep ní umístěn v pozici, tak se automaticky umístí, až když se čelisti uzavřou.



UPOZORNĚNÍ: Správné usazení čepu v otvoru kovadliny by mělo být zkontrolováno, abychom se ujistili, že čep není chybně umístěn. Stlačení nástroje se špatně umístěným čepem může vést k nesprávné formaci klipu, což může mít za následek únik, nedostačující hemostázu nebo narušení klipové řady.

Poznámka: Pokud je čep manuálně umístěn a uvolňovací tlačítko je aktivováno ještě před kompletním stlačení páky, čip bude muset být manuálně zasunut. Ve všech ostatních situacích, bude čip automaticky zasunut.

3. Stisknete rukojeť, abyste začali upnutí tkáně. K dispozici je hmatová "pre-clamp" pozice zabudovaná do přístroje, kde rukojeť může být uvolněna, aniž by se vrátila do své původní polohy a umožní konečné umístění tkáně v čelistech. Při úplném upnutí tkáně se na ukazatele objeví žlutá barva po uvolnění rukojeti se objeví barva zelená.



UPOZORNĚNÍ: Pokud je sešivačka zcela uzavřena, pohyblivá rukojeť by měla být zcela uvolněna, takže se vrátí do své původní polohy, aby plné zatažení mohlo zabránit činnosti přístroje nebo zabránit rukojeti, aby se zablokovalo po vypálení.

4. K vypálení přístroje, stlačte znovu rukojeť, dokud nedosáhne konečné a zamknuté polohy na indikátoru se objeví červená barva. Při plném vystřelení, rukojeť zůstane v uzamčené poloze, dokud se nestlačí černé tlačítko a nedojde k otevření přístroje.



UPOZORNĚNÍ: Pokud je rukojeť přístroje částečně stisknutá během vypalování a potom uvolněna může dojít ke krvácení, protože přístroj nebyl plně vystřelen. Černé uvolňovací tlačítko může být použito k otevření přístroje kdykoliv v průběhu sblížení.

5. Před otevřením plně vystřeleného nástroje, může být kovadlina použita jako vodička při řezání tkáně.



6. Stiskněte černé uvolňovací tlačítko na zadní straně přístroje, aby se čelisti otevřely a odemknout rukojeť. Čip, který tam zůstal, se automaticky zasune bez ohledu na to, zda byl ručně nebo automaticky posunut dopředu.

Poznámka: Po vyjmutí přístroje vždy zkontrolujte klipovou řadu na hemostázu. Drobné krvácení zastavít ručním zašitím nebo elektrokauterizací.

Dobíjení svorkovače

1. Ujistěte se, že čelisti přístroje jsou v otevřené pozici okénko indikátoru bude mít bílou barvu a zarovnávací čep je v plně zasunutém stavu (knoflík čepu musí být v zadní poloze), před tím než vytáhneme nabíjecí jednotku.

2. Chcete-li odstranit nabíjecí jednotku, uchopte prsty podložky v horní části nabíjecí jednotky a vytáhněte ji rovnou z čelistí. Před dobíjením nástroje, Všechny vytvořené tkáně, ale nepoužité klipy musí být odstraněny z kovadliny povrchu, abychom zajistili řádnou formaci klipu v při vystřelování jednoho klipu za druhým.

3. Pro znovu nabití nástroje, uchopte nepoužitou novou dobíjecí jednotku mezi prsty s dírami klipů směrem ke kovadlině nástroje. Vložte dobíjecí jednotku do kovového zásobníku nástroje a pevně zatlačte dolů než dobíjecí jednotka nezapadne do správné polohy.



Poznámka: Čelisti přístroje se nezavírou jestliže: 1. dobíjecí jednotka nebyla zavedena do čelistí 2. vypálená nebo částečně vypálená dobíjecí jednotka je stále v čelistech.

Vždy se ujistěte, že je používána správná velikost dobíjecí jednotky vzhledem k tloušťce tkáně, kdy tyto údaje jsou uvedeny v tabulce na konci tohoto návodu. Prázdnou dobíjecí jednotku poznáme tak, že se objeví bílá páčka na začátku, kde jsou umšteny klipy.

4. Opakujte dobíjecí proces dle potřeby.

Poznámka: Každá FLSLF chirurgická sešivačka může být dobita až 7 krát v celkové výši 8 vypálení na jednoho pacienta.

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).

Lineær stapler DA

FLSLF



! S FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT FØR DU BRUGER PRODUKTET.

VIKTIGE BEMÆRKNINGER

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

BESKRIVELSE

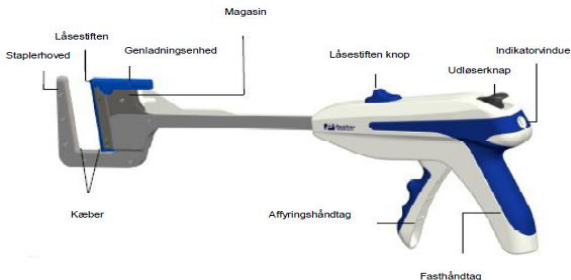
PARTNER FLSLF™ stapler anbringer dobbelt eller tredobbelt forskudte rækker af titaniumklips. Stapler fås i 30 mm, 45 mm, 60 mm, eller 90 mm længde, og med tre klipse størrelser, (2,5 mm, 3,5 mm og 4,8 mm) svarende til forskellige vævstykkelser. Hver FLSLF kirurgisk stapler kan genpåfyldes op til 7 gange op til ialt 8 affyringer på en patient ved samme operation

INDIKATIONER

PARTNER FLSLF™ stapler kan anvendes i kan anvendes i abdomen, thorax- og pædiatriske kirurgiske procedurer til transektion eller resektion af anastomose.

KONTRAINDIKATIONER

1. Denne enhed er ikke designet, sælges, eller er beregnet til anden anvendelse end den her nævnte
2. PARTNER FLSLF™ stapler bør IKKE anvendes på væv, der ikke tåler konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukketeknikker, hvis det vurderes således af kirurgen.
3. Det er ikke anbefalelsesværdigt at anvende FLSLF™ stapler på ethvert væv, der ikke komprimeres komfortabelt eller som er mindre end de angivne komprimeringskrav. Se i "Vævs-kompressionskrav" 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 FLSLF kirurgiske stapler bør ikke anvendes til at hæfte lever, milt, eller lignende væv, da det kan være ødelæggende at komprimere disse væv.



Stepler specifikation diagram

A) INSTRUMENTKODER

B) GENLADNING ENHED KODER

C) LÆNGDEN AF KLIPSLINIEN

D) FARVER







A	B	C	D
FLSLF90(4.8)	(FLSL)H4.8E	90mm	GRØN
FLSLF90(3.5)	(FLSL)H3.5E	90mm	BLÅ
FLSLF60(4.8)	(FLSL)H4.8C	60mm	GRØN
FLSLF60(3.5)	(FLSL)H3.5C	60mm	BLÅ
FLSLF45(4.8)	(FLSL)H4.8B	45mm	GRØN
FLSLF45(3.5)	(FLSL)H3.5B	45mm	BLÅ
FLSLF30(4.8)	(FLSL)H4.8A	30mm	GRØN
FLSLF30(3.5)	(FLSL)H3.5A	30mm	BLÅ
FLSLF30(2.5)	(FLSL)H2.5A	30mm	HVID

E) GENLADNING ENHED (ladningsmagasinet) KODER

F) ÅBEN KLIPS STØRRELSE

G) LUKKET KLIPS STØRRELSE

H) KRAV TIL VÆVSKOMPRESSION

E	F	G	H
(FLSL)H4.8E (FLSL)H4.8C (FLSL)H4.8B (FLSL)H4.8A	 4.0mm	 2.0mm	2.0 mm
(FLSL)H3.5E (FLSL)H3.5C (FLSL)H3.5B (FLSL)H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FLSL)H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

BEMÆRK: "Krav til vævskompression" refererer til kompression kravet til hver klips størrelse. Hvis vævet ikke kan komprimeres komfortabelt, eller komprimeres til mindre end dette krav, kan vævet være for tykt eller tyndt til klips størrelse.

BRUGSANVISNING

PANTHER FLSLF kirurgiske hæftemaskiner er leveres steril, og når de leveres, er kæberne i den åbne position med en ladningsenhed på plads.

1. Placer kæberne omkring det væv, der skal transekteres eller resekteres.
2. Før lukning eller affyring af instrumentet, sørg for at låsestiften er blevet skubbet frem og sidder korrekt. Indikatoren bør fremvise en hvid farve. Stiften bevæger sig, når den hvide

knap manuelt er skubbet fremad. Hvis låsestiften ikke er placeret i position manuelt, før lukning af instrumentet, vil det automatisk sættes i den position, når kæberne er lukket.



FORSIGTIG : Korrekt placering af låsestiften i staplerhoved hullet bør bekræftes visuelt og ved føling på hver side af staplerhoved sikre, at låsestiften ikke er malplaceret. Fyring af instrument med en malplaceret låsestift kan resultere i misformede klips. Dette kan resultere i lækage eller sprængning af klipslinje.

BEMÆRK: Hvis låsestiften er placeret manuelt og udløserknappen aktiveres før en komplet pres på håndtaget, skal stiften være skubbet manuelt tilbage. Ellers trækkes stiften tilbage automatisk.

3. Klem håndtaget til for at begynde fastspænding af vævet. Der er en taktil "pre-clamp" position indbygget i instrumentet, hvor håndtaget kan frigøres uden at vende tilbage til sin oprindelige position for at tillade den endelige placering af vævet i kæberne, og indikatoren viser en gul farve. Når vævet er placeret korrekt, fortsættes tryk i håndtaget, indtil apparatet er fastspændt. Efter frigivning vender affyringshåndtaget tilbage til sin oprindelige position og indikatoren viser en grøn farve.



FORSIGTIG: Når hæfteenheden er helt lukket, skal hånden slippe affyringshåndtaget, så affyringshåndtaget kan vende hele vejen tilbage til sin oprindelige position. Hvis håndtaget ikke er helt tilbage, kan det være umuligt at affyre instrumentet eller håndtaget kan ikke låse efter affyring.

4. For at affyre instrumentet, klem håndtaget igen, indtil det når en komplet stop og låser i tilbage position, når indikatoren viser rød farve. Med fuld affyring, vil håndtaget forblive i låst position, indtil den sorte udløserknap trykkes og instrumentet åbnes.



FORSIGTIG: Hvis håndtaget delvist er klemt under affyring og løsnes derefter, kan blødning opstå af, at instrument ikke var fuldt affyret. Den sorte udløserknop kan bruges til at åbne instrumentet på ethvert tidspunkt og passende korrektion udføres .

5. Før åbningen af fuldt fyret instrumentet, kan magasinets kant bruges som skæreguide i vævstransekction.



6. Tryk på den sorte udløserknop på bagsiden af instrumentet for at åbne kæberne og låse håndtaget. Tilpasningspin vil automatisk trækkes tilbage, uanset om det var skubbet fremad manuelt eller automatisk.

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

GENLADNING

1. Sørg for at kæberne er i den helt åbne position, og at indikatoren viser hvid farve, og justeringsspinden er hele vejen tilbagetrasket (låsestiften knop skal være i den bageste position) før ladningsmagasinet er fjernet.

2. For at fjerne genladnings unit, hold da fast på fingerpuderne øverst på Genladning Unit og træk det lige opad fra kæberne.

Før ladning af instrumentet sørg for at staplerhovedet er fri af væv og / eller ubenyttede hæfteklips for at sikre korrekt klips formation i efterfølgende affyringer.

3. For at genlade instrumentet, hold fast en nye Genladning Unit over fingerpuder med klips huller mod staplerhovedet. Sæt genladningmagasinet i metal magasinet og pres nedad, indtil ladnings enheden klikker på plads.



Fingerpuderne

BEMÆRK: Instrumentets kæber lukker ikke i disse positioner: 1. Genladnings Unit er ikke placeret ind i kæberne; 2. et fyret eller delvist fyret Genladnings Unit er stadig i kæben. Sørg for, at ladningsmagasinet vælges med passende klipsestørrelse til vævstykkelsen. En tom Genladnings Unit kan identificeres ved tilstedeværelsen af hvide skubbere foran klipskuller.

4. Gentag ladningsprocedure efter behov.

BEMÆRK: FLSLF kirurgiske stapler kan påfyldes op til 7 gange til ialt 8 affyringer på én patient.

**OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.
UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.
MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 130 ° F (54 ° C)**

Grapadora lineal ES

FLSLF

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

INDICACIONES

Las grapadoras quirúrgicas FLSLF de PANTHER pueden aplicarse en las intervenciones abdominales, torácicas y pediátricas para la resección y sección transversal del tejido.

CONTRAINDICACIONES

1. Este instrumento no está diseñado y no se vende para un uso diferente al indicado.
2. Las grapadoras quirúrgicas FLSLF de PANTHER NO deberá utilizarse en tejidos que no tolerarían materiales de sutura convencionales ni técnicas de cierre convencionales, de acuerdo con la opinión del cirujano.,.
3. Las grapadoras quirúrgicas FLSLF 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 FLSLF no deben utilizarse para grapar hígado, bazo o tejidos similares, ya que la compresión de estos tejidos puede resultar destructiva.









GRÁFICO DE ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

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

A	B	C	D
FLSFL90(4.8) FLSFL90(3.5)	(FL SL) H4.8E	90mm	GREEN
	(FL SL) H3.5E	90mm	BLUE
FLSFL60(4.8) FLSFL60(3.5)	(FL SL) H4.8C	60mm	GREEN
	(FL SL) H3.5C	60mm	BLUE
FLSFL45(4.8) FLSFL45(3.5)	(FL SL) H4.8B	45mm	GREEN
	(FL SL) H3.5B	45mm	BLUE
FLSFL30(4.8) FLSFL30(3.5)	(FL SL) H4.8A	30mm	GREEN
	(FL SL) H3.5A	30mm	BLUE
FLSFL30(2.5)	(FL SL) H2.5A	30mm	WHITE

- E) CODIGO DE LAS UNIDADES DE RECARGA
 F) MEDIDA DE LA GRAPA ABIERTA
 G) MEDIDA DE LA GRAPA CERRADA
 H) REQUISITO DE COMPRESION TISULAR

E	F	G	H
(FL SL) H4.8E (FL SL) H4.8C (FL SL) H4.8B (FL SL) H4.8A	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm
(FL SL) H3.5E (FL SL) H3.5C (FL SL) H3.5B (FL SL) H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FL SL) H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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



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

NOTA: Si se coloca manualmente el pin de sujeción y se activa el botón de liberación antes de que se cierre el gatillo del mango completamente, habrá que retraer el pin de sujeción manualmente. En cualquier otra situación el pin de sujeción se retrae automáticamente.

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



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

disparar el instrumento.

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



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

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



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

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

RECARGA

1. Verifique que las mandíbulas del instrumento estén completamente abiertas, la ventana indicadora en color blanco, y que el pin de retención esté retraído completamente (El pin de retención tiene que estar en la posición trasera) antes de extraer la unidad de carga.

2. Para quitar la unidad de carga de un solo uso, sujétela por los posaderos situados en la parte superior y hale las mandíbulas directamente hacia arriba..

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

3. Para recargar el instrumento, sujete la nueva unidad de carga de un solo uso, nunca utilizada, por los posaderos con los orificios para las grapas hacia el yunque del



instrumento. Inserte la unidad de carga de un solo uso en el alojamiento del cartucho de metal y empuje con firmeza hacia abajo hasta que la unidad asiente en su lugar con un chasquido.

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

4. Repita el procedimiento de carga según corresponda..

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

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

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

Agrafeuse linéaire

FR

FLSLF



NE PAS D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES INFORMATIONS IMPORTANTES

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

DESCRIPTION

L'agrafeuse chirurgicale PANTHER FLSLF a une colonne d'agrafes de titane à deux ou trois niveaux et est disponible pour les longueurs de ligne d'agrafe de 30mm, 45mm, 60mm et 90mm pour une utilisation dans diverses applications. Trois dimensions d'agrafe (2.5mm, 3.5mm et 4.8mm) sont disponibles pour différentes épaisseurs de tissus. Chaque agrafeuse chirurgicale FLSLF* peut être rechargé 7 fois pour un total de 8 actionnement sur un patient.

INDICATIONS

L'agrafeuse chirurgicale PANTHER FLSLF peut être utilisée lors des procédures chirurgicales abdominales, thoraciques et pédiatriques pour la coupe transversale et la résection de tissu.

CONTREINDICATIONS

1. Cet appareil n'est pas conçu, vendu ou destiné à une utilisation autre que celle indiquée.
 2. L'agrafeuse chirurgicale PANTHER FLSLF NE DOIT PAS être utilisée sur les tissus qui ne toléreraient pas de matériaux de suture conventionnels ou des techniques de fermeture conventionnelle si telle est l'opinion du chirurgien.
 3. L'agrafeuse chirurgicale PANTHER FLSLF NE DOIT PAS être utilisée sur un tissu ne pouvant pas être convenablement compressé ou qui se comprime en-deçà des conditions de compression spécifiées. Voir la section "Conditions de compression de tissu". Si les instructions ne sont pas respectées, l'on s'expose à l'échec de fermeture, au traumatisme de tissu, la déchirure, la déchirure de tissu et le déplacement et/ou l'hémostase.
- L'agrafeuse chirurgicale PANTHER FLSLF ne doit pas être utilisée pour agraffer le foie, la rate ou un tissu similaire parce que cela peut être destructif de compresser ces tissus.



TABLEAU DE SPECIFICATION D'AGRAFE

A) CODES D'APPAREIL

B) CODES D'UNITE DE RECHARGE

C) LONGUEUR DE LIGNE D'AGRAFE

D) COULEURS







A	B	C	D
FLSLF90 (4.8)	(FLSLF) H4.8E	90mm	VERT
FLSLF90 (3.5)	(FLSLF) H3.5E	90mm	BLEU
FLSLF60 (4.8)	(FLSLF)H4.8C	60mm	VERT
FLSLF60 (3.5)	(FLSLF) H3.5C	60mm	BLEU
FLSLF45 (4.8)	(FLSLF)H4.8B	45mm	VERT
FLSLF45 (3.5)	(FLSLF)H3.5B	45mm	BLEU
FLSLF30 (4.8)	(FLSLF)H4.8A	30mm	VERT
FLSLF30 (3.5)	(FLSLF)H3.5A	30mm	BLEU
FLSLF30 (2.5)	(FLSLF)H2.5A	30mm	BLANC

E) RECHARGE DE CODES D'UNITE

F) TAILLE D'AGRAFE OUVERTE

G) TAILLE D'AGRAFE FERMEE

H) CONDITION DE COMPRESSION DE TISSU

E	F	G	H
(FL SL) H4.8E (FL SL) H4.8C (FL SL) H4.8B (FL SL) H4.8A	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm
(FL SL) H3.5E (FL SL) H3.5C (FL SL) H3.5B (FL SL) H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FL SL) H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

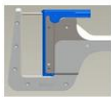
NOTE : "Condition de compression de tissu" renvoie à la condition de compression pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut pas être bien compressé selon cette condition ou compressé en-deçà de la condition, le tissu peut être trop épais ou mince pour la taille

d'agrafe.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les agrafeuses chirurgicales PANTHER FLSL sont fournies stérile et, lors de l'approvisionnement, les mâchoires sont en position ouverte avec une unité de recharge en place.

1. Enroulez les mâchoires autour du tissu à couper ou à sectionner.
2. Avant de fermer ou d'actionner l'appareil, assurez-vous que la broche de rétention a été poussée vers l'avant et est bien logée tandis que la fenêtre de l'indicateur doit être de couleur blanche. La broche se déplacera alors lorsque le nœud blanc est poussé manuellement vers l'avant. Si la broche de rétention n'est pas placée manuellement avant la fermeture de l'appareil, elle se logera automatiquement lorsque les mâchoires de l'appareil se fermeront.



ATTENTION: Le bon logement de la broche de rétention dans le trou de l'enclume doit être vérifié à vue et en regardant chaque côté de l'enclume pour s'assurer que la broche de rétention n'est pas mal placée. Le fait d'actionner un appareil avec une broche de rétention mal placée peut entraîner une déformation d'agrafes et donc une fuite ou une rupture de la ligne d'agrafe.

NOTE: Si la broche de rétention est logée manuellement et que le bouton de relâchement est activé avant une pression complète du manche, la broche devra être rétractée manuellement. Dans toutes les autres situations, la broche se rétractera automatiquement.

3. Pressez le manche pour commencer à serrer le tissu. Il se construit une position de pré-serrage dans l'appareil où le manche peut être relâché sans retourner dans sa position originale afin de permettre un positionnement final du tissu dans les mâchoires et la fenêtre de l'indicateur a une couleur jaune. Après que le tissu soit bien positionné, continuez de presser le manche jusqu'à ce que l'appareil soit serré. Lorsque vous le relâchez, le manche retournera dans position originale et la fenêtre de l'indicateur sera de couleur grise.



ATTENTION: Lorsque l'agrafeuse est complètement fermée, la main doit quitter le manche d'actionnement de manière à ce que le manche puisse retourner complètement dans sa position originale. Si le manche ne rentre pas totalement, il est impossible d'actionner l'appareil ou le manche ne pourra pas se verrouiller après l'actionnement.

4. Pour actionner l'appareil, pressez une seconde le manche jusqu'à ce qu'il atteigne un arrêt solide et se verrouille en position arrière lorsque la fenêtre de l'indicateur devient



rouge. Lorsqu'il est complètement actionné, le manche reste en position de verrouillage jusqu'à ce que le bouton de relâche arrière soit poussé et que l'appareil soit ouvert.

ATTENTION: Si le manche de l'appareil est partiellement pressé pendant l'actionnement et puis relâché, il peut provoquer un écoulement sanguin parce que l'appareil n'était pas complètement actionné. Le bouton de relâchement noir peut être utilisé pour ouvrir l'appareil à n'importe quel point pendant l'approximation.

5. Avant d'ouvrir complètement l'appareil, le bord de la cartouche peut être utilisé comme guide de coupe pendant le sectionnement du tissu.



6. Appuyez le bouton de relâche noir à l'arrière de l'appareil pour ouvrir les mâchoires et déverrouiller le manche. La broche d'alignement se rétractera automatiquement qu'il soit poussé manuellement ou automatiquement vers l'avant. NOTE : Après avoir retiré l'appareil, il faut toujours inspecter la ligne d'agrafe pour l'hémostase. Un petit écoulement sanguin peut être contrôlé par des sutures manuelles ou par cautérisation électrique.

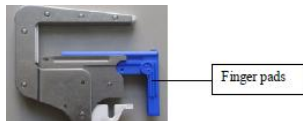
RECHARGE

1. Assurez-vous que les mâchoires de l'appareil sont complètement ouvertes et que la fenêtre de l'indicateur est de couleur blanche et que le nœud de la broche d'alignement est complètement rétractée (le nœud de broche de rétention doit être en position arrière) avant le retrait de l'unité de recharge.

2. Pour retirer l'Unité de Recharge, saisissez les coussinets tactiles au-dessus de l'Unité de Recharge et tirez-les droits vers le haut depuis les mâchoires.

Avant la recharge de l'appareil, tout tissu et/ou agrafes formés mais non utilisés doivent être nettoyés de la surface de l'enclume pour conserver la bonne formation d'agrafe aux actionnements subséquents.

3. Pour recharger l'appareil, saisissez la nouvelle Unité de recharge non utilisée par les coussinets tactiles avec les trous d'agrafe faisant face à l'enclume de l'appareil. Insérez l'Unité de recharge dans la cage de cartouche de métal et poussez fortement vers le bas jusqu'à ce que l'unité de recharge claque en position.



NOTE: les mâchoires de l'appareil ne se fermeront pas dans ces positions. 1. l'Unité de recharge n'a pas été chargée dans les mâchoires ; 2. Une unité de recharge actionnée ou partiellement actionnée est encore dans la mâchoire. Toujours s'assurer qu'une Unité de recharge de bonne taille est utilisé selon l'épaisseur du tissu. Une Unité de recharge vide peut être identifiée par la présence de pousseurs devant les fentes d'agrafe. 4. Répéter la procédure de charge si nécessaire.

NOTE: Chaque agrafeuse chirurgicale FLSLF peut être rechargé jusqu'à 7 fois pour un total de 8 actionnements sur un patient.

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

IT

FLSLF



LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO

NOTE IMPORTANTI

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

DESCRIZIONE

La suturatrice chirurgica FLSLF applica una fila a due o tre righe sfalsate di graffette in titanio ed è disponibile con la lunghezza di 30, 45, 60 e 90 mm della linea fatta dalla suturatrice. Le graffette sono disponibili in tre misure (2,5 mm, 3,5 mm o 4,8 mm) per essere adatte ai tessuti di vario spessore. Ogni suturatrice chirurgica FLSLF può essere ricaricata fino a 7 volte per il numero totale di 8 azioni su un paziente.

INDICAZIONI

La suturatrice chirurgica FLSLF può essere utilizzata nella chirurgia addominale, toracica e pediatrica per la dissezione o la resezione del tessuto.

CONTROINDICAZIONI

1. Il presente dispositivo non è creato, venduto o inteso ad essere utilizzato in nessun altro modo, ad eccezione del modo indicato.
2. La suturatrice FLSLF 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 FLSLF 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 erraneo posizionamento e/o l'emostasi forse non sarà ottenuta.
4. Le suturatrici FLSLF non devono essere usate per confezionare suture su fegato, milza o simili tessuti, siccome può essere dannoso comprimere questi tessuti.



TABELLA "SPECIFICAZIONI DELLE GRAFFETTE"

A) CODICI DELLO STRUMENTO

B) CODICI DEL CARICATORE

C) LUNGHEZZA DELLA LINEA DELLE GRAFFETTE

D) COLORI





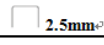

A	B	C	D
FLSLF90 (4,8) FLSLF90 (3,5)	(FLSL) H4,8E (FLSL) H3,5E	90 mm 90 mm	VERDE AZZURRO
FLSLF60 (4,8) FLSLF60 (3,5)	(FLSL) H4,8C (FLSL) H3,5C	60 mm 60 mm	VERDE AZZURRO
FLSLF45 (4,8) FLSLF45 (3,5)	(FLSL) H4,8B (FLSL) H3,5B	45 mm 45 mm	VERDE AZZURRO
FLSLF30 (4,8) FLSLF30 (3,5)	(FLSL) H4,8A (FLSL) H3,5A	30 mm 30 mm	VERDE AZZURRO
FLSLF30 (2,5)	(FLSL) H2,5A	30 mm	BIANCO

E) CODICI DEL CARICATORE

F) MISURA DELLA GRAFFETTA APERTA

G) MISURA DELLA GRAFFETTA CHIUSA

H) REQUISITI DELLA COMPRESIONE DEL TESSUTO

E	F	G	H
(FL SL) H4.8E (FL SL) H4.8C (FL SL) H4.8B (FL SL) H4.8A	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm
(FL SL) H3.5E (FL SL) H3.5C (FL SL) H3.5B (FL SL) H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FL SL) H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

NOTA: I "Requisiti della compressione del tessuto" riguardano i requisiti della

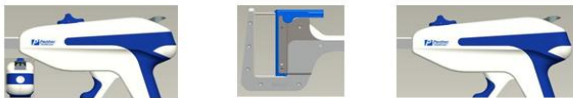
compressione per ciascuna misura delle graffette. Se il tessuto non può comprimersi facilmente in conformità a questo requisito o si comprime a una misura inferiore, il tessuto può essere troppo spesso o troppo sottile per questa misura delle graffette.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le suturatrici FLSLF sono tutte fornite sterili e sono fornite con la posizione aperta della morsa e con un caricatore inserito nel suo apposito posto.

1. Posizionare la morsa attorno al tessuto che deve essere tagliato in larghezza o resecato.

2. Prima di chiudere o di azionare lo strumento, assicurarsi che lo spillo sia stato spinto avanti ed è nel proprio posto, nel frattempo il finestrino dell'indicatore deve essere di colore bianco. Lo spillo si muoverà, quando la manopola sarà spinta avanti a mano. Se lo spillo non sarà posizionato a mano, si alloggerà nel proprio posto automaticamente, quando la morsa dello strumento si chiuderà.



ATTENZIONE: La posizione corretta dello spillo nell'apertura della testina deve essere confermata visualmente e guardando anche da ogni lato della testina, per assicurare che lo spillo non sia messo nel posto sbagliato.

NOTA: Se lo spillo è stato posizionato a mano e il pulsante di rilascio è stato attivato prima della completa pressione della leva, lo spillo dovrà essere tirato indietro a mano. In tutti gli altri casi lo spillo si ritirerà automaticamente.

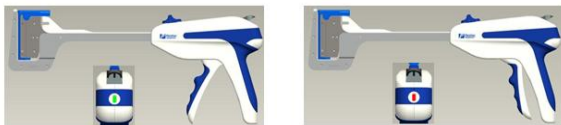
3. Premere la leva per cominciare a stringere il tessuto. Nello strumento c'è un'opzione tattile "prima di stringere" che permette alla leva di essere rilasciata senza ritornare alla sua posizione originale per consentire il posizionamento finale del tessuto nella morsa, in questo momento il finestrino dell'indicatore è di colore giallo. Dopo aver posizionato il tessuto correttamente, continuare a premere la leva fino a che lo strumento non sia fissato. Al rilascio la leva ritornerà nella sua posizione originale e il finestrino dell'indicatore sarà di colore verde.



ATTENZIONE: Quando la suturatrice è completamente chiusa, la mano deve rilasciare la leva per lasciarla tornare completamente nella sua posizione originale. Se la leva non ritorna indietro completamente, probabilmente non sarà possibile azionare lo strumento o la leva non si bloccherà dopo l'azione.

4. Per azionare lo strumento, premere la leva di nuovo fino al pieno arresto, quando la leva si blocca nella posizione posteriore, mentre il finestrino dell'indicatore diventa rosso.

Quando lo strumento è completamente scaricato, la leva rimarrà nella posizione bloccata fino a che non sia premuto il pulsante nero di rilascio e non sia aperto lo strumento.



A one e poi riasciata, può accadere l'emorragia, siccome l'azione dello strumento non è stata portata a termine. Il pulsante nero di rilascio può essere usato per aprire lo strumento in qualsiasi momento dell'approssimazione.

5. Prima di aprire lo strumento completamente scaricato, si può utilizzare l'orlo del caricatore in qualità di guida tagliente durante la dissezione del tessuto.



6. Premere il bottone nero di rilascio, situato nella parte posteriore dello strumento, per aprire la morsa e sbloccare la leva. Lo spillo di allineamento si ritirerà indietro automaticamente, non importa se è stato spinto avanti a mano o automaticamente.

NOTA: Dopo aver rimosso lo strumento, esaminare sempre la linea delle graffette per quanto riguarda l'emostasi. Le emorragie di lieve entità possono essere controllate a mezzo elettrocauterizzazione o a mezzo suture fatte a mano.

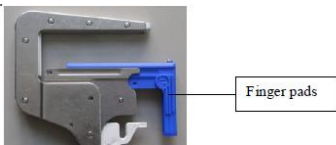
RICARICO

1. Prima di rimuovere il caricatore, assicurarsi che la morsa dello strumento sia nella posizione completamente aperta e che il colore nel finestrino dell'indicatore sia bianco, e inoltre che lo spillo di allineamento sia stato tirato completamente indietro (mentre la manopola dello spillo deve essere nella posizione posteriore).

2. Per rimuovere il caricatore afferrare con le dita la parte superiore del caricatore e tirare il caricatore direttamente verso l'alto dalla morsa.

Prima di ricaricare lo strumento è necessario togliere qualsiasi tessuto e/o graffette formatesi, ma non usate, dalla superficie della testina per salvaguardare la formazione corretta delle graffette nelle azioni successive.

3. Per ricaricare lo strumento, afferrare il nuovo caricatore con i polpastrelli delle dita, mentre le aperture delle graffette guardano verso la testina. Inserire il caricatore nell'alloggiamento metallico della cartuccia e premere fermamente verso giù fino a che il caricatore non sia fermato nella sua apposita posizione.



NOTA: La morsa dello strumento non si chiuderà nelle seguenti posizioni: 1. Il caricatore non è stato caricato nella morsa. 2. Il caricatore scaricato o parzialmente scaricato è ancora nella morsa. Verificare sempre che sia usato il caricatore di apposita misura, a seconda dello spessore del tessuto. Si può identificare un caricatore vuoto tramite la presenza di spingitori bianchi di fronte alle aperture delle graffette.

4. Ripetere la procedura di caricamento, se necessario.

NOTA: Ogni suturatrice chirurgica FLSLF può essere ricaricata fino a 7 volte per il numero totale di 8 azioni su un paziente.

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

PL

FLSLF



OSIMY UWAGAŃNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE PRZED UŻYCIEM PRODUKTU.

WAŻNE INFORMACJE

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

OPIS

Stapler chirurgiczny PANTHER FLSLF pozwala założyć podwójny lub potrójny rząd zszywek tytanowych; jest on dostępny w długościach linii zszywek 30 mm, 45 mm, 60 mm i 90 mm, co umożliwia jego użycie w różnych zastosowaniach. Dostępne są trzy rozmiary zszywek (2,5 mm, 3,5 mm i 4,8 mm) dla różnych grubości tkanek. Każdy stapler chirurgiczny FLSLF* można załadować maksymalnie 7 razy, co pozwala wykonać łącznie 8 uruchomień u jednego pacjenta.

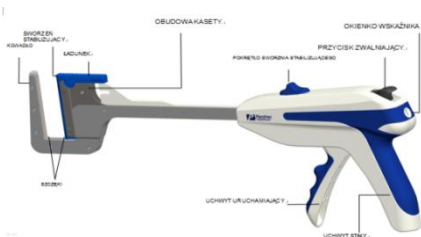
WSKAZANIA

Stapler chirurgiczny PANTHER FLSLF jest przeznaczony do przecinania i resekcji tkanek podczas operacji brzusznych, torakochirurgicznych i pediatrycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Opisane urządzenie nie jest zaprojektowane, sprzedawane ani przeznaczone do żadnych zastosowań innych niż opisane w dokumentacji.
2. Staplera chirurgicznego PANTHER FLSLF NIE należy używać do tkanek, które w ocenie chirurga nie tolerują konwencjonalnych materiałów szwów lub konwencjonalnych technik zamykania.
3. Staplera chirurgicznego PANTHER FLSLF 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 FLSLF nie należy używać do zszywania wątroby, śledziony lub

innych podobnych tkanek, ponieważ kompresja tych tkanek może powodować ich zniszczenie.



KARTA SPECYFIKACJI ZSZYWEK

A) KODY NARZĘDZIA

B) KODY ŁADUNKÓW

C) DŁUGOŚĆ LINII ZSZYWEK

D) KOLORY







A	B	C	D
FLSLF90(4.8)	(FLSL) H4.8E	90 mm	ZIELONY
FLSLF90(3.5)	(FLSL) H3.5E	90 mm	NIEBIESKI
FLSLF60(4.8)	(FLSL) H4.8C	60 mm	ZIELONY
FLSLF60(3.5)	(FLSL) H3.5C	60 mm	NIEBIESKI
FLSLF45(4.8)	(FLSL) H4.8B	45 mm	ZIELONY
FLSLF45(3.5)	(FLSL) H3.5B	45 mm	NIEBIESKI
FLSLF30(4.8)	(FLSL) H4.8A	30 mm	ZIELONY
FLSLF30(3.5)	(FLSL) H3.5A	30 mm	NIEBIESKI
FLSLF30(2.5)	(FLSL) H2.5A	30 mm	BIAŁY

E) KODY ŁADUNKÓW

F) ROZMIAR ZSZYWKI OTWARTEJ

G) ROZMIAR ZSZYWKI ZAMKNIĘTEJ

H) WYMAGANIA DOTYCZĄCE KOMPRESJI TKANKI

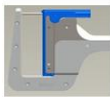
E	F	G	H
(FLSL)-H4.8E (FLSL)-H4.8C (FLSL)-H4.8B (FLSL)-H4.8A	 4,8 mm	 2,0 mm	 2,0 mm
(FLSL)-H3.5E (FLSL)-H3.5C (FLSL)-H3.5B	 3,5 mm	 1,5 mm	 1,5 mm

UWAGA: „Wymagania dotyczące kompresji tkanki” odnoszą się do wymaganej kompresji dla każdego rozmiaru zszywek. Jeżeli tkanka nie poddaje się łatwo kompresji zgodnie z tymi wymaganiami lub poddaje się kompresji w stopniu mniejszym niż wymagany, może to oznaczać, że jest ona zbyt gruba lub zbyt cienka dla danego rozmiaru zszywek.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Stapleiry chirurgiczne PANTHER FLSLF są dostarczane w postaci sterylnej, a w chwili dostarczenia szczęki są w położeniu otwartym i założony jest jeden ładunek.

1. Wsunąć szczękę na tkankę przeznaczoną do przecięcia lub resekcji.
2. Przed zamknięciem lub uruchomieniem urządzenia należy upewnić się, czy sworzeń stabilizujący został popchnięty do przodu i czy jest on prawidłowo osadzony. Na tym etapie okienko wskaźnika powinno być białe. Sworzeń poruszy się w chwili ręcznego przesunięcia białego pokrętki do przodu. Jeżeli sworzeń stabilizujący nie zostanie umieszczony ręcznie na miejscu przed zamknięciem narzędzia, wówczas zostanie on automatycznie osadzony w chwili zamknięcia szczęk narzędzia.



UWAGA: Prawidłowe osadzenie sworznia stabilizującego w otworze kowadła należy potwierdzić wizualnie oraz dotykowo po obu stronach kowadła, aby upewnić się, czy sworzeń stabilizujący nie uległ przemieszczeniu. Uruchomienie urządzenia przy przemieszczonym sworzniu stabilizującym może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek, co może prowadzić do nieszczelności lub rozerwania tkanek w linii zszywek.

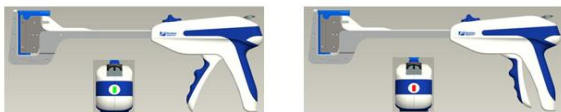
UWAGA: Jeżeli sworzeń stabilizujący został ręcznie osadzony i przycisk zwalniający zostanie aktywowany przed całkowitym ściśnięciem uchwytu, wówczas sworzeń należy wsunąć ręcznie. We wszystkich pozostałych sytuacjach sworzeń chowa się automatycznie.

3. Ścisnąć uchwyt, aby rozpocząć zaciskanie tkanki. W narzędziu wbudowana jest pozycja dotykowa „przed zaciśnięciem”, w której uchwyt można zwolnić bez powracania do położenia wyjściowego, w celu umożliwienia ostatecznego ustawienia tkanki w szczękach – okienko wskaźnika ma wówczas kolor żółty. Po prawidłowym ustawieniu tkanki należy kontynuować ściskanie uchwytu aż do zaciśnięcia szczęk narzędzia. W chwili zwolnienia uchwyt powróci do wyjściowego położenia, a okienko wskaźnika stanie się zielone.



UWAGA: Gdy stapler jest całkowicie zamknięty, należy zdjąć rękę z uchwytu uruchamiającego, tak aby mógł on całkowicie powrócić do położenia wyjściowego. Jeżeli uchwyt nie powraca do końca, wówczas może nie być możliwe uruchomienie urządzenia lub uchwyt może nie ulec zablokowaniu po uruchomieniu.

4. Aby uruchomić urządzenie, należy ponownie ścisnąć uchwyt do oporu i zablokowania w położeniu tylnym, gdy okienko wskaźnika staje się czerwone. Po całkowitym zwolnieniu uchwyt pozostanie w położeniu zablokowanym do czasu popchnięcia czarnego przycisku zwalniającego i otwarcia urządzenia.



UWAGA: Jeżeli uchwyt urządzenia zostanie częściowo naciśnięty podczas uruchamiania, a następnie zostanie zwolniony, może wystąpić krwawienie z związku z niecałkowitym uruchomieniem urządzenia. W dowolnym czasie podczas zbliżania tkanek można użyć czarnego przycisku zwalniającego do otwarcia narzędzia.

5. Przed otwarciem całkowicie uruchomionego narzędzia można wykorzystać krawędź kasety jako prowadnika cięcia podczas przecinania tkanek.



6. Nacisnąć czarny przycisk zwalniający z tyłu urządzenia, aby otworzyć szczęki i odblokować uchwyt. Sworzeń stabilizujący automatycznie się schowa, niezależnie od tego, czy został on wysunięty ręcznie, czy automatycznie.

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

PONOWNE ŁADOWANIE

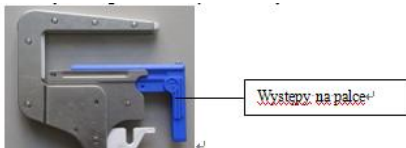
1. Przed wyjęciem ładunku należy upewnić się, czy szczęki narzędzia znajdują się w położeniu całkowicie otwartym, okienko wskaźnika jest białe, a sworzeń stabilizujący jest całkowicie wsunięty (pokrętko sworznia stabilizującego musi znajdować się w położeniu tylnym).

2. Aby wyjąć ładunek, należy uchwycić występy na palce w górnej części ładunku i

wyciągnąć go prosto do góry ze szczęk.

Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy usunąć z powierzchni kowadła wszystkie resztki tkanek i/lub uformowane, lecz niewykorzystane zszywki, w celu zapewnienia bezpiecznego i właściwego formowania zszywek podczas kolejnych uruchomień.

3. Aby ponownie załadować urządzenie, należy uchwycić nowy ładunek za występy na palce w taki sposób, aby otwory na zszywki były skierowane w stronę kowadła urządzenia. Wsunąć ładunek do metalowej obudowy kasety i mocno wcisnąć go w dół aż do słyszalnego zatrzaśnięcia na miejscu.



UWAGA: Szczęki urządzenia nie zamkną się w następujących położeniach: 1. Gdy w szczękach nie znajduje się ładunek; 2. Gdy w szczękach znajduje się nadal uruchomiony lub częściowo użyty ładunek. Należy zawsze upewnić się, czy wybrany ładunek ma odpowiedni rozmiar zszywek do grubości tkanki. Pusty ładunek można rozpoznać po obecności białych popychaczy z przodu gniazda na zszywki.

4. W razie potrzeby powtórzyć procedurę ładowania.

UWAGA: Każdy stapler chirurgiczny FLSLF można załadować maksymalnie 7 razy, co pozwala wykonać łącznie 8 uruchomień u jednego pacjenta

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.

UNIKAĆ DŁUGOTRWAŁEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONĄ TEMPERATURĘ.

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

**Agrafador Linear S/Corte
PT**

FLSLF



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

NOTAS IMPORTANTES

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

DESCRIÇÃO

O Agrafador Cirúrgico PANTHERFLSLF coloca filas circulares, com escalonamento duplo ou triplo de agrafas de titânio e está disponível para linhas de agrafos com o comprimento de 30 mm, 45 mm, 60 mm e 90 mm, para utilização em diversas aplicações. Três tamanhos de agrafos (2,5 mm, 3,5 mm e 4,8 mm) estão disponíveis para acomodar diferentes espessuras de tecidos. Cada agrafador cirúrgico FLSLF* pode ser recarregado 7 vezes para um total de 8 disparos num paciente.

INDICAÇÕES

O Agrafador Cirúrgico PANTHERFLSLF pode ser aplicado em intervenções cirúrgicas abdominais, torácicas e pediátricas para a transecção ou a ressecção de tecido.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Este instrumento apenas é concebido, vendido ou destinado para as utilizações aqui indicadas.
2. O Agrafador Cirúrgico PANTHERFLSLF 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 PANTHERFLSLF NÃO deve ser usado em tecido que não possa ser comprimido 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 PANTHERFLSLF 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.







TABELA DE ESPECIFICAÇÃO DE AGRAFOS

- A) CÓDIGOS DO INSTRUMENTO
 B) CÓDIGOS DA UNIDADE DE RECARGA
 C) COMPRIMENTO DA LINHA DE AGRAFES
 D) CORES

A	B	C	D
FLSLF90(4.8)	(FLSL)H4.8E	90mm	VERDE
FLSLF90(3.5)	(FLSL)H3.5E	90mm	AZUL
FLSLF60(4.8)	(FLSL)H4.8C	60mm	VERDE
FLSLF60(3.5)	(FLSL)H3.5C	60mm	AZUL
FLSLF45(4.8)	(FLSL)H4.8B	45mm	VERDE
FLSLF45(3.5)	(FLSL)H3.5B	45mm	AZUL
FLSLF30(4.8)	(FLSL)H4.8A	30mm	VERDE
FLSLF30(3.5)	(FLSL)H3.5A	30mm	AZUL
FLSLF30(2.5)	(FLSL)H2.5A	30mm	BRANCO

- E) CÓDIGOS DA UNIDADE DE RECARGA
 F) TAMANHO DO AGRAFO ABERTO
 G) TAMANHO DO AGRAFO FECHADO
 H) REQUISITO DE COMPRESSÃO DO TECIDO

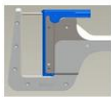
E	F	G	H
(FLSL) H4.8E (FLSL) H4.8C (FLSL) H4.8B (FLSL) H4.8A	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm
(FLSL) H3.5E (FLSL) H3.5C (FLSL) H3.5B (FLSL) H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm

NOTA: “Requisito de Compressão do Tecido” refere-se ao requisito de compressão para cada tamanho de agrafó. Se o tecido não puder ser comprimido confortavelmente segundo este requisito, ou comprimido menos do que este requisito, o tecido pode ser demasiado delgado ou fino para o tamanho do agrafó.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Agrafadores Cirúrgicos PANTHERFLSLF são fornecidos esterilizados e, aquando do fornecimento, as maxilas estão na posição aberta com uma unidade de recarga colocada.

1. Deslize as maxilas à volta do tecido a ser transecionado ou reseccionado.
2. Antes de fechar ou disparar o instrumento, certifique-se de que o pino de retenção foi empurrado para a frente e está bem colocado, ao mesmo tempo que a janela indicadora deve apresentar uma cor branca. O pino irá mover-se quando o parafuso branco for empurrado manualmente para a frente. Se o pino de retenção não for colocado manualmente em posição antes de fechar o instrumento, vai assentar automaticamente quando as maxilas do instrumento se fecharem.



ATENÇÃO: O assentamento correcto do pino de retenção no orifício da bigorna deve ser confirmado visualmente e vendo cada um dos lados da bigorna para assegurar que o pino de retenção não está deslocado. Disparar um instrumento com um pino de retenção mal colocado pode originar agrafos deformados que podem provocar vazamento ou rompimento da linha de agrafos.

NOTA: Se o pino de retenção for assente manualmente e o botão de soltar for activado antes de um aperto manual completo, o pino necessitará de ser retraído manualmente. Em todas as outras situações o pino retrairá automaticamente.

3. Segure o manípulo para começar a apertar o tecido. Existe uma posição táctil “pré-aperto” construída no instrumento em que o manípulo pode ser solto sem voltar à sua posição original para permitir o posicionamento final do tecido nas maxilas, e a janela indicadora apresenta uma cor amarela. Depois de o tecido ser posicionado correctamente, continue a manobra manual até o instrumento ficar preso. Ao soltar, o manípulo irá voltar à posição original, e a janela indicadora apresenta uma cor verde.



ATENÇÃO: Quando o agrafador está totalmente fechado, a mão deve deixar omanípulo de disparo para que este possa voltar totalmente à sua posição original. Se omanípulo não voltar completamente pode não ser possível disparar o instrumento ou omanípulo pode não bloquear depois do disparo.

4. Para disparar o instrumento, aperte novamente omanípulo até chegar a uma paragem firme e bloquear na posição traseira quando a janela indicadora ficar vermelha. Quando totalmente disparado, omanípulo ficará na posição bloqueada até o botão de soltar preto ser empurrado e o instrumento ficar aberto.



ATENÇÃO: Se omanípulo do instrumento estiver parcialmente apertado durante o disparo e depois for solto, pode ocorrer hemorragia pelo facto de o instrumento não estar totalmente disparado. O botão de soltar preto pode ser usado para abrir o instrumento em qualquer ponto durante a aproximação.

5. Antes de abrir o instrumento totalmente disparado, a ponta do carregador pode ser usada como guia de corte durante a transecção do tecido



6. Prima o botão de soltar preto na parte de trás do instrumento para abrir as maxilas e desbloquear omanípulo. O pino de alinhamento irá retrain automaticamente independentemente de ser empurrado para a frente manual ou automaticamente.

NOTA: Depois de remover o instrumento, verifique sempre a existência de hemóstase na linha de agrafos. Pequenas hemorragias podem ser controladas com suturas manuais ou electrocauteria.

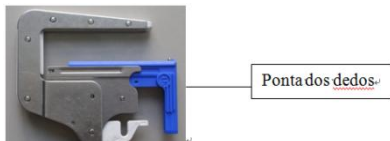
RECARGA

1. Verifique se as maxilas do instrumento estão em posição totalmente aberta, a janela indicadora apresenta uma cor branca, e o pino de alinhamento está totalmente puxado para trás (o parafuso do pino de retenção deve estar na posição traseira) antes de ser retirada a unidade de recarga.

2. Para retirar a Unidade de Recarga, agarre-a na parte superior com as pontas dos dedos e puxe-a para cima a direito das maxilas.

Antes de recarregar o instrumento, qualquer tecido e/ou agrafes formados mas não usados devem ser retirados da superfície da bigorna para garantir a formação correcta nos disparos posteriores.

3. Para recarregar o instrumento, agarre a nova Unidade de Recarga não usada com as pontas dos dedos, com os orifícios do agrafó virados para a bigorna do instrumento. Insira a Unidade de Recarga no compartimento do cartucho metálico e empurre com firmeza para baixo até a unidade de recarga encaixar na posição.



NOTA: As maxilas do instrumento não irão fechar nestas posições: 1. A Unidade de Recarga não foi carregada nas maxilas; 2. Uma Unidade de recarga disparada ou parcialmente disparada ainda se encontra na maxila. Certifique-se sempre de que é usada uma Unidade de Recarga do tamanho apropriado para a espessura do tecido. Uma Unidade de Recarga vazia pode ser identificada pela presença de impulsos brancos na frente das ranhuras do agrafó.

4. Repita o processo de recarga sempre que for necessário.

NOTA: Cada agrafador Cirúrgico FLSLF pode ser recarregado até 7 vezes para um total de 8 disparos num paciente.

GUARDAR À TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

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

Stapler Linear RO

FLSLF



I CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII ÎNAINTE DE A FOLOSII PRODUSUL. NOTE IMPORTANTE

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

DESCRIERE

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

INDICAȚII

Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSLF este pentru a închide țesuturi în sistemul digestiv și poate fi aplicat în procedurile chirurgicale abdominale, toracice și pediatrice pentru secționare sau rezecția țesutului.

CONTRAINDICAȚII

1. Acest instrument nu este proiectat, comercializat, sau destinat pentru altă utilizare decât cea indicată.
2. Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSLF NU trebuie să fie folosit pe țesuturile care nu ar tolera materialele de sutură convenționale sau tehnicile de închidere convenționale dacă se consideră astfel de către chirurg.
3. Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSLF NU trebuie să fie folosit pe țesut care nu se poate comprima corespunzător, sau care se comprimă la mai puțin decât cerințele specificate. Consultați secțiunea "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. Staplerul liniar chirurgical PANTHER FLSLF nu trebuie să fie folosit pentru a capsă țesuturi de ficat, splină sau similare, deoarece poate fi distructiv să se comprime aceste țesuturi.

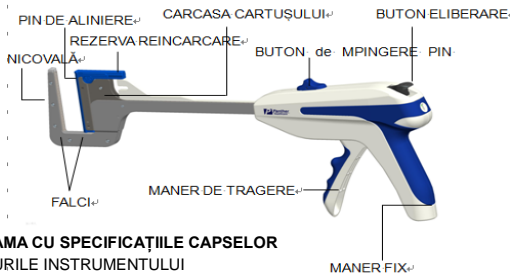






DIAGRAMA CU SPECIFICAȚIILE CAPSELOR

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

A	B	C	D
FLSLF90(4.8)	FLSLH4.8E	90mm	GREEN
FLSLF90(3.5)	FLSLH3.5E	90mm	BLUE
FLSLF60(4.8)	FLSLH4.8C	60mm	GREEN
FLSLF60(3.5)	FLSLH3.5C	60mm	BLUE
FLSLF45(4.8)	FLSLH4.8B	45mm	GREEN
FLSLF45(3.5)	FLSLH3.5B	45mm	BLUE
FLSLF30(4.8)	FLSLH4.8A	30mm	GREEN
FLSLF30(3.5)	FLSLH3.5A	30mm	BLUE
FLSLF30(2.5)	FLSLH2.5A	30mm	WHITE

- E) CODURILE REZERVEI DE REÎNCĂRCARE
 F) MĂRIMEA CAPSEI DESCHISE
 G) MĂRIMEA CAPSEI ÎNCHISE
 K) CERINȚA DE COMPRIARE A ȚESUTULUI

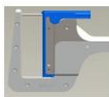
E	F	G	H
(FLSL)H4.8E (FLSL)H4.8C (FLSL)H4.8B (FLSL)H4.8A	 4.8mm	 2mm	2mm
(FLSL)H3.5E (FLSL)H3.5C (FLSL)H3.5B (FLSL)H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm

NOTE: “Cerința privind Comprimarea Țesuturilor” se referă la cerința de comprimare pentru fiecare mărime de capse. Dacă țesutul nu poate fi ușor comprimat la această cerință, sau comprimat la mai puțin decât această cerință, țesutul poate fi prea gros sau subțire pentru mărimea de capse.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

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



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

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

3. Strângeți mânerul pentru a începe prinderea țesutului. Există o poziție tactilă “pre-prindere” la instrument în care mânerul poate fi eliberat fără rotire în poziția inițială pentru a se permite poziționarea finală a țesutului între fălci, iar fereastra indicatorare va arata culoarea „galbenă”. După ce țesutul este poziționat corect, se continuă cu mânerul până când instrumentul este prins. La eliberare, mânerul va reveni în poziția sa inițială, iar fereastra va arata culoarea „verde”.



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

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



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

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



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

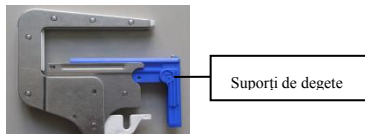
NOTĂ: După scoaterea instrumentului, întotdeauna examinați linia de capse pentru hemostază. O sângerare minoră poate fi controlată prin suturi manuale sau electrocauterizare.

REÎNCĂRCAREA

1. Asigurați-vă că fălcile instrumentului sunt în poziție complet deschisă, și pinul de aliniere este retras complet (butonul pinului de aliniere trebuie să fie în poziția înapoi) înainte de desfacerea rezervei cu capse.

2. Pentru a se desface Rezerva cu Capse, se apucă suportii de degete de sus și se trage direct în sus de pe fălci.

3. Pentru a reîncărca instrumentul, apucați noua Rezerva cu Capse nefolosit de suportii de degete cu orificiile capselor spre nicovala instrumentului. Introduceți Rezerva cu Capse în carcasa metalică a cartușului și împingeți puternic în jos până când rezerva cu capse se prinde în poziția sa.



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

4. Repetași procedura de încărcare după nevoi.

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

A SE PĂSTRA LA TEMPERATURA CAMEREI.

A SE EVITA EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.

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

**Степлер сшивающий хирургический со скобками
RU**

FLSLF



**ДЕ, 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

Хирургический сшивающий аппарат PANTHERFLSLF выполняет швы путем установки в шахматном порядке двойных или тройных рядов из титановых скоб и поставляется в варианте длин швов из скоб 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм для возможности использования в различных приложениях. Доступны три размера скоб (2.5 мм, 3.5 мм и 4.8 мм), позволяющие приспособиться к различным толщинам тканей. Каждый хирургический сшивающий аппарат FLSLF* может быть перезаряжен 7 раз, что позволяет в сумме применить его 8 раз для одного пациента.

ПОКАЗАНИЯ

Хирургический сшивающий аппарат PANTHERFLSLF применяется в брюшной, торакальной и детской хирургии для рассечения или резекции тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Этот инструмент разработан, продается и предназначен только для целевого использования, указанного в данном документе.
2. Хирургический сшивающий аппарат PANTHERFLSLF не должен использоваться на тканях, которые не способны выдержать применение традиционных шовных материалов или традиционных методов ушивания в соответствии с оценкой хирурга.
3. Хирургический сшивающий аппарат PANTHERFLSLF не 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 сшивающие аппараты FLSLF не следует использовать для сшивания

скобами тканей печени, селезенки или подобных им тканей, поскольку их установка может быть разрушительной для этих тканей.



ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К СКОБАМ

- A) Коды инструмента
- B) Коды устройства перезарядания
- C) Длина шва из скоб
- D) Цвета

A	B	C	D
FLSLF90(4.8)	(FLSL) H4.8E	90mm	зеленый
FLSLF90(3.5)	(FLSL) H3.5E	90mm	голубой
FLSLF60(4.8)	(FLSL) H4.8C	60mm	зеленый
FLSLF60(3.5)	(FLSL) H3.5C	60mm	голубой
FLSLF45(4.8)	(FLSL) H4.8B	45mm	зеленый
FLSLF45(3.5)	(FLSL) H3.5B	45mm	голубой
FLSLF30(4.8)	(FLSL) H4.8A	30mm	зеленый
FLSLF30(3.5)	(FLSL) H3.5A	30mm	голубой
FLSLF30(2.5)	(FLSL) H2.5A	30mm	белый

- E) Коды устройства перезарядания
- F) Размер разомкнутой скобы
- G) Размер сомкнутой скобы
- H) Требование к сжимаемости ткани

E	F	G	H
(FLSL) H4.8E (FLSL) H4.8C (FLSL) H4.8B (FLSL) H4.8A	4.8mm	2.0mm	2.0mm
(FLSL) H3.5E			

ПРИМЕЧАНИЕ: “Требование к сжимаемости ткани” относится к требованию по сжимаемости для каждого размера скоб. Если ткань не способна сжиматься без затруднений в соответствии с этим требованием, или сжимается хуже, чем указано в этом требовании, ткань может оказаться слишком толстой или тонкой для данного размера скобы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Хирургические швейные аппараты PANTHERFLSLF поставляются в стерилизованном состоянии, в состоянии поставки бранши находятся в разведенном состоянии, а устройство перезарядки установлено на своем месте.

1. Заведите бранши рядом с тканью, подлежащей рассечению или резекции.
2. Перед смыканием или включением инструмента удостоверьтесь, что фиксатор был нажат вперед и установлен в требуемое положение, при этом окошко индикатора должно быть белого цвета. Фиксатор будет двигаться при нажатии на белую рукоятку в переднем направлении. Если фиксатор не установить в требуемое положение вручную перед смыканием инструмента, он автоматически опустится, когда бранши инструмента будут закрыты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Правильное размещение фиксатора в отверстии упора должно быть подтверждено визуально, а также касанием с каждой стороны упора, чтобы убедиться, что фиксатор расположен правильно. Запуск инструмента в работу с неправильным расположением фиксатора может привести к неправильному формообразованию скобами, что может привести к кровотечению или разрыву шва из скоб.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если фиксатор будет установлен вручную, а кнопка разблокировки нажата до полного сжатия ручки, то фиксатор потребует втянуть на место вручную. Во всех других ситуациях фиксатор втянется автоматически.

3. Сожмите рукоятку, чтобы зажать ткань. Существует ощущаемое пользователем положение инструмента "предварительный зажим", когда ручка может быть отпущена без возврата к ее первоначальному положению, позволяющее выполнить конечное позиционирование ткани в браншах, при этом окно индикатора станет желтого цвета. После того, как ткань будет должным образом размещена,

продолжите ход рукоятки, пока инструмент не зажмет ткань. После последующего отпускания рукоятка возвратится к первоначальному положению, а окно индикатора станет зеленого цвета.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда сшивающий аппарат будет полностью закрыт, следует снять руку с пусковой рукоятки так, чтобы пусковая рукоятка могла полностью возвратиться к своему первоначальному положению. Если рукоятка не возвращается полностью к своему первоначальному положению, может оказаться невозможным запустить инструмент, или рукоятка может не зафиксироваться после окончания рабочего цикла.

4. Чтобы запустить инструмент, снова сожмите рукоятку до достижения жёсткого упора и фиксации в заднем положении, когда окно индикатора становится красного цвета. После окончания рабочего цикла рукоятка останется в зафиксированном положении до тех пор, пока не будет нажата черная кнопка разблокировки, и инструмент откроется.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время работы рукоятку инструмента сжать частично, а затем отпустить, может иметь место кровотечение, поскольку инструмент не сработал полностью. Черная кнопка разблокировки может использоваться для того, чтобы раскрыть инструмент в любой точке во время сближения с краями разреза.

5. Прежде чем открыть инструмент после окончания рабочего цикла, можно использовать край картриджа как направляющую для резания во время рассечения ткани.



6. Нажмите черную кнопку разблокировки в задней части инструмента, чтобы привести бранши и разблокировать рукоятку. Направляющий штырек втянется

автоматически независимо от того, был ли он нажат по направлению вперед вручную или автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения инструмента обязательно осмотрите шов из скоб на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить нанесением швов вручную или электрокаустикой.

ПЕРЕЗАРЯДКА

1. Убедитесь, что бранши инструмента находятся в полностью разомкнутом положении, окно индикатора имеет белый цвет, а направляющий штырек полностью втянут (ручка фиксатора должна находиться в заднем положении) прежде, чем снять устройство перезарядки.

2. Чтобы снять устройство перезарядки, ухватитесь подушечками пальцев за верхнюю часть устройства перезарядки и потяните его прямо вверх, снимая с бранш.

До перезарядки инструмента любую ткань и/или сформированные но неиспользованные скобы следует удалить с поверхности упора для безопасного и правильного формообразования скоб при последующей работе инструмента.

3. Чтобы перезарядить инструмент, крепко зажмите подушечками пальцев неиспользованное новое устройство перезарядки так, чтобы отверстия для скоб встали перед упором инструмента. Вставьте устройство перезарядки в металлический корпус картриджа и с усилием нажмите вниз, пока не раздастся щелчок, говорящий о том, что устройство перезарядки установлено в требуемом положении.



Место для захвата подушечками пальцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: бранши инструмента не будут закрываться в этих положениях: 1. Устройство перезарядки не было установлено в бранши; 2. Использованное или частично использованное устройство перезарядки все еще находится в бранше. Обязательно убедитесь, что используется устройство перезарядки правильного размера согласно толщине ткани. Пустое устройство перезарядки можно определить по наличию белых толкателей перед щелями для скоб.

4. Повторите процедуру зарядки при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый хирургический сшивающий аппарат FLSLF может быть перезаряжен до 7 раз для использования в общей сложности 8 раз для одного пациента.

ХРАНИТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

ИЗБЕГАЙТЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 54 °C.

Lineárny stapler

SK

FLSLF



Použitím tohto produktu si pozorne preštudujte nasledovné informácie

Dôležité poznámky

Táto brožúra obsahuje doplňujúce informácie, ktoré sa týkajú používania tohto výrobku. Tento výrobok bol navrhnutý, testovaný a vyrobený výhradne na použitie pre jedného pacienta a táto brožúra neslúži ako návod na chirurgické techniky.

Tento inštrument nie je určený k opakovanému použitiu, prepracovaniu alebo k opätovnej sterilizácii vzhľadom k riziku zlyhania, poranenia pacienta, kontaminácii rovnako ako infekcii pacienta.

POPIS

PANTHER FLSLF je chirurgický stapler, do ktorého sa vkladajú titánové svorky rozložené vo dvoch radách. Tento chirurgický stapler je dostupný v 30 mm, 45 mm, 60 mm a 90 mm dĺžke kliešťí na použitie v rôznych aplikáciách. Sú dostupné dve otvorené výšky klipov (3,5 mm a 4,8 mm), aby sa prispôsobili rôznej hrúbke tkaniva. Každý chirurgický stapler môže byť 7 krát znovu nabitý, dohromady však celkom max 8 nabití na jedného pacienta. Viď tabuľka na konci tohto návodu pre správne zvolenie stapleru a zásobníkov.

INDIKÁCIE

PANTHER FLSLF je chirurgický stapler, ktorý môže byť použitý v dutine brušnej, hrudníku alebo pri gynekologických a detských chirurgických zákrokoch k uzatváraniu transekcii alebo resekcii tkaniva.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Tento inštrument by nemal byť určený, predávaný alebo použitý inak ako v uvedených prípadoch.
2. PANTHER FLSLF chirurgický stapler by nemal byť používaný na tkanivách, ktoré lekári považujú za neznášajúce bežné šijacie materiály alebo tradičné uzatváracie techniky.
3. PANTHER FLSLF chirurgický stapler by nemal byť použitý na tkanivá, ktoré nie sú schopné sa správne komprimovať alebo ktoré sa komprimujú menej než je stanovené v kompresných požiadavkách. Viď "Požiadavky kompresie tkanív". Nedodržanie pokynov môže mať za následok zlyhanie uzatvárania, traumy tkaniva, dehiscencie, trhanie tkanív alebo môže dôjsť k posunutiu a/alebo zlyhaniu v hemostáze.
4. PANTHER FLSLF chirurgický stapler nesmie byť používaný k zošitiu pečene, sleziny, alebo podobných tkanív, pretože stlačenie takéhoto tkaniva ho môže poškodiť.









TABULKA ŠPECIFIKÁCIE KLIPOV

- A) kódy staplerov
 B) kódy zásobníkov
 C) dĺžka klipov
 D) farby

A	B	C	D
FLSLF90(4.8) FLSLF90(3.5)	(FLSL) H4.8E (FLSL) H3.5E	90mm 90mm	zelená modrá
FLSLF60(4.8) FLSLF60(3.5)	(FLSL) H4.8C (FLSL) H3.5C	60mm 60mm	zelená modrá
FLSLF45(4.8) FLSLF45(3.5)	(FLSL) H4.8B (FLSL) H3.5B	45mm 45mm	telená modrá
FLSLF30(4.8) FLSLF30(3.5)	(FLSL) H4.8A (FLSL) H3.5A	30mm 30mm	zelená modrá
FLSLF30(2.5)	(FLSL) H2.5A	30mm	biela

- E) kódy zásobníkov
 F) otvorená veľkosť klipu
 G) uzavretá veľkosť klipu
 H) požiadavky kompresie tkanív

E	F	G	H
(FLSL) -H4.8E (FLSL) -H4.8C (FLSL) -H4.8B (FLSL) -H4.8A	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm
(FLSL) -H3.5E (FLSL) -H3.5C (FLSL) -H3.5B (FLSL) -H3.5A	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm
(FLSL) -H2.5A	 2.5mm	 1.0mm	1.0mm

Poznámka: "požiadavky kompresie tkanív " sa odkazujú na kompresnú požiadavku pri každej veľkosti klipov. Pokiaľ tkanivo nie je možné pohodlne skomprimovať vzhľadom na požiadavky alebo komprimovať na mieru menšiu ako je v požiadavkách, toto tkanivo môže byť pre daný klip príliš hrubé alebo tenké.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Predoperačná rádioterapia môže mať za následok zmenu hrúbky tkaniva, ktorá presahuje požadovaný rozsah pre danú veľkosť klipov. Predoperačná liečba pacienta musí byť dôsledná. Veľkosť klipov by mala byť dôsledne vybratá.
2. Každá zložka v balení musí byť použitá spôsobom, pre ktorý je určená.
3. PANTHER FLSLF chirurgický stapler sa dodáva STERILNÝ a je určený pre viacnásobné použitie behom jedného chirurgického zákroku. Zlikvidujte po použití. Nie je možné resterilizovať.
4. Zásobníková jednotka sa dodáva STERILNÁ a je určená k jednorazovému použitiu v rámci jedného zákroku. Zlikvidujte po použití. Nie je možné resterilizovať.
5. Neupravujte inštrument alebo zásobníkovú jednotku. Zariadenie, ktoré bolo upravené, môže mať za následok nesprávnu funkciu staplera.
6. Každá nabíjacia jednotka je vhodná a bude správne fungovať iba v stapleroch k tomu určených. Pokiaľ sa pokúsite použiť zásobníkovú jednotku v inom staplery, než pre ktorý bola navrhnutá, dôjde k poruche staplera.

NÁVOD NA POUŽITIE

PANTHER FLSLF chirurgické staplery sú dodávané sterilné s otvorenými čeľuťami a zásobníkovou jednotkou.

1. Umiestnite tkanivo, ktoré sa bude uzatvárať, prerezané alebo resekované, medzi čeľuťami staplera.
2. Pred uzavretím alebo stlačením staplera sa uistite, že svorka bola vysunutá dopredu a je správne usadená v otvore nákovy. Svorka sa posunie keď posunieme biele tlačidlo dopredu. Ak pred stlačením nie je svorka umiestnená v pozícii, tak sa automaticky umiestni až keď sa čeľuste uzavru.

UPOZORNENIE: Správne usadenie svorky v otvore nákovy by malo byť skontrolované aby sme sa uistili, že svorka nie je chybné umiestnená. Spustenie staplera so zle umiestnenou svorkou môže mať za následok únik, nedostatočnú hemostázu alebo narušenie klipovej rady.



Poznámka: Pokiaľ je svorka manuálne umiestnená a uvoľňovacie tlačidlo je aktivované ešte pred kompletným stlačením páky, svorka bude musieť byť manuálne zasunutá. Vo všetkých ostatných situáciách, bude svorka automaticky zasunutá.

3. Stlačte rúčku na zachytenie tkaniva. K dispozícii je hmatová „pre-clamp“ pozícia zabudovaná do inštrumentu, kedy rúčka môže byť uvoľnená bez toho, aby sa vrátila do pôvodnej pozície a umožní konečné umiestnenie tkaniva v čeľuťach staplera. Po tom čo je tkanivo správne umiestnené pokračujte v stláčaní rúčky až pokiaľ nedôjde k uzavretiu staplera, pričom pocítite spätnú väzbu aj typický zvuk. Po uvoľnení sa rúčka vráti do pôvodnej pozície.



UPOZORNENIE: Ak je stapler celkom uzavretý, pohyblivá rukoväť by mala byť celkom uvoľnená, takže sa vráti do svojej pôvodnej pozície, aby plné zaťaženie mohlo zabrániť činnosti staplera alebo zabrániť rukoväti, aby sa zablokovala po vystrelení.

4. K vystreleniu staplera stlačte znovu rukoväť, pokiaľ nedosiahnete konečnú zamknutú polohu. Pri plnom vystrelení rukoväť ostane v uzamknutej polohe, pokiaľ sa nestlačí čierne tlačidlo a nedôjde k otvoreniu staplera.



UPOZORNENIE: Pokiaľ je rukoväťstaplera čiastočne stlačená počas vystreľovania a potom uvoľnená môže dôjsť ku krvácaniu, pretože stapler nebol plne vystrelený. Čierne uvoľňovacie tlačidlo môže byť použité k otvoreniu staplera kedykoľvek v priebehu činnosti.

5. Pred otvorením plne vystreleného staplera môže byť kovadlina použitá ako vodičko pri rezaní tkaniva.



6. Stlačte čierne uvoľňovacie tlačidlo na zadnej strane staplera, aby sa čeluste otvorili a odomkla rukoväť. Čip, ktorý tam zostal, sa automaticky zasunie bez ohľadu na to, či bol ručne alebo automaticky posunutý dopredu.

Poznámka: Po vybratí staplera vždy skontrolujte klipovú líniu na hemostázu. Drobné krvácanie zastavte ručným šitím alebo elektrokoaguláciou.

Dopĺňanie nástroja

1. Uistite sa, že čeluste staplera sú v otvorenej pozícii a zarovnávací čap je v plne zasunutom stave.

2. Ak chcete odstrániť zásobníkovú jednotku, uchopte prstami podložky v hornej časti zásobníkovej jednotky a vyťahnite ju rovno z čelustí. Pred nabíjaním staplera akékoľvek tkanivo alebo nepoužité klipy musia byť odstránené z kovadliny aby bola zaistená správna formácia klipov pri ďalšom vystrelení.

3. Pre nabitie staplera, uchopte novú nepoužitú dobíjaciu jednotku medzi prsty s dierami klipov smerom ku kovadline. Vložte zásobníkovú jednotku do kovového zásobníka a pevne zatlačte smerom dole kým zásobníková jednotka nezapadne do správnej polohy.



Poznámka: Čeliste staplera sa neuzavrú ak:

1. zásobníková jednotka nebola založená do čelistí;

2. Vystrelená alebo čiastočne vystrelená jednotka je stále v čelistiach

Vždy sa uistite, že je používaná správna veľkosť dobíjacej jednotky vzhľadom k hrúbke tkaniva, pričom tieto údaje sú uvedené v tabuľke na konci tohto návodu.

Prázdnu zásobníkovú jednotku spoznáme tak, že sa objaví biela páčka na začiatku, kde sú umiestnené klipy.

4. Opakujte nabíjací proces podľa potreby.

Poznámka: Každý PANTHER FLSELF chirurgický stapler môže byť nabitý až 7 krát v celkovom počte 8 vystrelení na jedného pacienta.

Skladujte pri izbovej teplote.

Nevystavujte dlhodobému pôsobeniu zvýšených teplôt.

NEVYSTAVUJTE teplotám nad 130 ° F (54 ° C)

indikatörlü kapatıcı stapler

TR

FLSLF



BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE BÖLGEYİ AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ OKUYUN.

ÖNEMLİ NOTLAR

Bu kitapçık, cerrahi tec hniques bir referans değildir ancak bu ürünün kullanımı için tasarlanmış, test edilmiş ve sadece tek bir hasta kullanımı için üretilen malzeme upporting. Bu cihazyeniden veya işlenmesi veya yetmezliği, hasta yaralanma, kirlenme hasta enfeksiyon gibi risklerenedeniyle tekrar sterilize önerilen değildir.

AÇIKLAMA

PANTHER FLSLF Cerrahi zımba titanyum zımba bir çift veya üçlü sendeleyerek satır yerleştirir ve 30 mm, 45 mm, 60 mm ve 90 mm elyaf hat uzunlukları farklı Applic ations kullanım için. Üç taple boyutlarda (2.5mm, 3.5 mm ve 4.8 mm) farklı Tiss thic knesses ues karşılamak için kullanılabilir. Eac saat FLSLF * Cerrahi zımba, tek bir hasta üzerinde toplam 8 atış için 7 defa tekrar edilebilir.

ENDİKASYONLARI

PANTHER FLSLF Cerrahi zımba transeksiyonu veya doku rezeksiyonu TION için, karın, göğüs ve pediatrik cerrahi prosedürleri uygulanabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

1. Bu enstrüman olarak gösterilir dışında e tasarlanmış, satılır, ya da bize yönelik değildir.
- 2.PANTHER FLSLF urgical zımba cerrah tarafından değerlendirilmelidir geleneksel dikiş malzemeleri veya konvansiyonel clos ure teknikleri tahammül etmeyeceği Tiss ues kullanılmalıdır hould.
- 3.PANTHER FLSLF urgical zımba düzgün c ompress ya da belirtilen sıkıştırma gereksinimleri daha az sıkıştırır değil Tiss vi kullanılan olmaMALıdır. "Doku Sıkıştırma Gereği" bölümüne bakın. C losure yetmezliği, doku travması, dehis cence, doku talimatları Afin grup takip etmezseniz, yırtılma, ve yer değiştirme oluşabilir ve / veya hemostaz elde edilemeyebilir.
- 4.FLSLF Cerrahi zımbalar, bu dokuları sıkıştırmak için yıkıcı tive olabilir zımba karaciğer, dalak, ya da benzer bir doku kullanılacak olmamalıdır.



ZIMBA TABLOSU

- A) ALET KODLARI
B) BİRİM KODLARI Yeniden
C) ELYAF HATTI BOYU
D) RENKLER







A	B	C	D
FLSLF90(4.8)	(FLSL)H4.8E	90mm	GREEN
FLSLF90(3.5)	(FLSL)H3.5E	90mm	BLUE
FLSLF60(4.8)	(FLSL)H4.8C	60mm	GREEN
FLSLF60(3.5)	(FLSL)H3.5C	60mm	BLUE
FLSLF45(4.8)	(FLSL)H4.8B	45mm	GREEN
FLSLF45(3.5)	(FLSL)H3.5B	45mm	BLUE
FLSLF30(4.8)	(FLSL)H4.8A	30mm	GREEN
FLSLF30(3.5)	(FLSL)H3.5A	30mm	BLUE
FLSLF30(2.5)	(FLSL)H2.5A	30mm	WHITE

E) YÜKLEME ÜNİTESİ DERECEDEN

F) AÇIK ELYAF BOYUTU

G) KAPALI ELYAF BOYUTU

H) DOKU BASMA GEREĞİ

E ^o	F ^o	G ^o	H ^o
(FLSL) H4.8E ^o (FLSL) H4.8C ^o (FLSL) H4.8B ^o (FLSL) H4.8A ^o	 4.8mm ^o	 2.0mm ^o	2.0mm ^o
(FLSL) H3.5E ^o (FLSL) H3.5C ^o (FLSL) H3.5B ^o (FLSL) H3.5A ^o	 3.5mm ^o	 1.5mm ^o	1.5mm ^o
(FLSL) H2.5A ^o	 2.5mm ^o	 1.0mm ^o	1.0mm ^o

NOT: "Doku kompres Sion Gereksinimi" her taple boyutu tedavi gerektiren c ompres nu ifade eder. Doku rahat bu gereksinimi, ya da bu Ment gerektiren daha az ompressed c sıkıştırılmış değil ise, doku s zımba ize için çok kalınveya ince olabilir.

KULLANIM TALİMATI

PANTHER FLSLF cerrahi zimbalar ve stapler zamanla çeneleri bir yerde yeniden birimi ile

açık konumda.

1. Trans Seniyye veya rezeke Tiss vi etrafındaki çene Kayma.
2. Ins trument kapanış veya ateş önce, tespit pimi ileri itilmiş ve düzgün oturduğundan c ertain Bu arada gösterg penceresi beyaz bir c olor sunmalıdır.Pin beyaz düğme ileri manuel irin hed mov e olacaktır. Tespit pimi censtrüman kaybetmeden önce manuel konuma verlestirilir değil ise enstrüman çene c losed zaman otomatikvemek



Pozisyon renkleri sarı kırmızı yeşildir. Kırmızı zımbalamaya hazır sarı birinci aşama zımbalama yeşil zımbalandığını gösterir.

DİKKAT: zımba tamamen kapalı olduğunda, el atış kolu tamamen orijinal konumuna geri döner böylece atış kolu bırakmalısınız.Kolu geri vermezse tamamen enstrüman ya da kolu atış sonrasında kilitlenmeyebilir ateş etmek mümkün olmayabilir.

4.Gösterge penceresi bec kırmızı omes zaman geri konumda sağlam bir duruş ve kilitleri ulaşana kadar aracı ateşe, yine kolu sıkın.Siyah deklanşöre irin hed ve enstrüman açılana kadar tam ateş zaman, kolu

Yerleştirilmiş birdokunma "on-CLA mp" konumunda bulunmaktadır.Doku Doğru konumlandırılmış Goal ins trument kenetli kadarkolu felç kadar devam edebiliriz ediyor. Sürümü, kolu Uykuda dönecekoriginal pos ition ve gösterge penceresi yeşil bir renk Sunuyor



DİKKAT: zımba tamamen kapalı olduğunda, el atış kolu tamamen orijinal konumuna geri döner böylece atış kolu bırakmalısınız.Kolu geri vermezse tamamen enstrüman ya da kolu atış sonrasında kilitlenmeyebilir ateş etmek mümkün olmayabilir.

4.Gösterge penceresi bec kırmızı omes zaman geri konumda sağlam bir duruş ve kilitleri ulaşana kadar aracı ateşe, yine kolu sıkın.Siyah deklanşöre irin hed ve enstrüman açılana kadar tam ateş zaman, kolu kilitli konumda kalacaktır.



DİKKAT: Cihaz kolu kısmen sonra serbest ateşlenme sırasında sıkılmış Eğer cihaz tam ateş değil olduğu gibi, kanama oluşabilir.Siyah açma düğmesi yaklaşık sırasında herhangi bir noktada, cihaz açmak için kullanılabilir.



5.. Önceden tamamen ateşlenen aleti açılması için, kartuş kenarı doku TRANSEC TION sırasında bir kesme kılavuz olarak kullanılabilir.

6.Çeneleri açık ve kolu kilidini açmak için cihazın arka siyah açma düğmesine basın.Hizalama pin, elle ya da otomatik olarak ileriye doğru itilir olup olmadığına bakılmaksızın otomatik olarak geri çekilecektir. NOT: removenstrüman ing sonra, hemostaz için elyaf hattı her zaman kontrol edin. Minor kanama manuel utures veyaelektrokoter ile kontrol edilebilir.

Enstrüman yeniden önce, herhangi bir doku ve / veya oluşmuş ama Unus ed zımba subs equent atışlarda uygunelyaf oluşumunu korumak için örs yüzey temizlenmiş olmalıdır.

1. Alet çeneleri tam açık konumda olduğundan emin olun ve gösterge penceresi beyaz renk sunar ve yenidenbirimi kaldırılmadan önce hizalama pin tamamen geri çekilene (istinat pin topuzu arka pozisyonda olmalıdır).

2. Yeniden Birimi kaldırmak için, Yeniden Birimi üstündeki parmak pedleri kavramak ve düz yukarı doğru çekin.

3. Gras s alet ANV il karşı karşıya s taple deliklerle parmak pedleri üzerinde kullanılmayan yeni Yeniden Birimi, enstrüman yeniden yüklemek. Pos ition içine yeniden ünitesi c yalıyor dek sıkıca aşağı metal kartuş hous ing ve irin h içine Yeniden Birimi yerleştirin.



Parmak pedleri

NOT: ins trument çeneler met pozisyonları kapatmak Arda ülkesine:

1 Yeniden Birimi çene icine yüklenmiş;

2. Pişmiş ya da YAPTIRILAN ateş Yeniden Birimi çene Kadar s 'dir. Olduğundan Emin olun ona göre bir Perpetually Uygun boyutta Bir Yeniden Birimi doku thic kness.

3.Bos Bir Yeniden Birimi Ön Elyaf s Suru beyaz tacir varlığı tespit edilebilir.

4. Gerektiği şekilde yukleme işlemi tekrarlayın.

NOT: EAC h FLSLF Surgic al s tapler, Tek Bir GP, GP üzerinde 8 atışlarda Toplam 7 kez

TEKRAR edilebilir.

Oda sıcaklığında muhafaza edin.

YÜKSEK SICAKLIK İÇİN UZUN SÜRE EXPO'ların URE KAÇININ. 130 ° F 54 ° C

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



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

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

Factory sites:

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

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

Tel:(0086)10 69707401

Fax:(0086)10 69707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail:service@pantherhealthcare.com

