



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

CEAA/CEAB/CEAC/CADA/CADB/CADC/CADD/CADE/CADF

Agrafe linéaire coupante laparoscopique
Unité de recharge pour l'agrafeuse linéaire de coupeur
d'Endo
FR



CEAA/CEAB/CEAC/CADA/CADB/CADC/CADD/CADE/CADF
AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT
LES INFORMATIONS SUIVANTES

IMPORTANT

Ce manuel est conçu pour vous assister dans l'utilisation de ce produit. Il n'est pas une référence de techniques chirurgicales. Cet appareil est conçu, testé et fabriqué pour un seul patient. La réutilisation et le retraitement de cet appareil peuvent causer son endommagement et une blessure subséquente du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser cet appareil.

DESCRIPTION

L'agrafeuse à lame linéaire Endo a deux colonnes d'agrafes en titane à trois niveaux et divise simultanément le tissu entre les deux colonnes à trois niveaux. La taille des agrafes dépend de l'unité de recharge de 2,5 mm, 3,5mm, 4,2mm, 4,8mm ou 5,0mm pour l'Agrafeuse à lame linéaire Endo (UR). L'Agrafeuse à lame linéaire Endo s'accommodera de toutes les tailles d'unité de recharge disponibles dans les gammes de 30mm, 45mm et 60mm.

L'Agrafeuse à lame linéaire Endo d'une unité de recharge de 2,5mm, 3,5mm, 4,2mm est conçue pour l'introduction et l'utilisation dans un manchon trocart de 12mm ou plus assorti d'un convertisseur.

Si vous utilisez une Agrafeuse à lame linéaire Endo d'une unité de recharge de 4,8mm, 5,0mm elle doit être insérée dans un manchon trocart de 15mm. L'appareil peut être rechargé et déchargé 25 fois en une seule procédure.

La série CADC articule l'unité de recharge avec une dentelle incurvée, la série CADD articule des bretelles de taille variable unité de recharge articulant la série CADE unité de taille variable et rechargement de dentelle incurvée. La série CADF articule l'unité de recharge avec un arrêt de réparation.

La pointe incurvée de la série CADC et CADE offre une visualisation améliorée de la pointe de l'enclume pour s'assurer que les tissus cibles sont capturés dans l'anatomie difficile à atteindre, ce qui a grandement amélioré la maniabilité et la visualisation.

NOTE : Chaque appareil peut utiliser les UR de 30-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/45-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/60-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0mm.

INDICATIONS

L'Agrafeuse à lame linéaire Endo a des applications dans la chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, transaction et création d'anastomose.

CONTRE INDICATIONS

1. Ne pas utiliser des agrafes de 2,5mm sur un tissu de compression de moins de 1,0mm d'épaisseur, un tissu qui ne peut compresser convenablement 1,0mm ou sur l'aorte.
2. Ne pas utiliser les agrafes de 3,5mm sur un tissu qui comprime moins de 1,5mm d'épaisseur, un tissu ne pouvant pas compresser 1,5mm ou sur l'aorte.
3. Ne pas utiliser les agrafes de 4,2mm sur un tissu qui comprime moins de 1,8mm d'épaisseur, un tissu ne pouvant pas compresser 1.8mm ou sur l'aorte.
4. Ne pas utiliser les agrafes de 4,8mm sur un tissu qui comprime moins de 2,0mm d'épaisseur, un tissu ne pouvant pas compresser convenablement 2,0mm ou sur l'aorte.
5. Ne pas utiliser les agrafes de 5,0mm sur un tissu qui comprime moins de 2,35mm d'épaisseur, un tissu ne pouvant pas compresser convenablement 2,35mm ou sur l'aorte.
6. Le CADD et l'unité CADE rechargement la série peuvent être portés sur une gamme plus sauvage d'épaisseurs de tissu, EVS peut être utilisé dans

le coupé et le tissu mince, ENTS peut être utilisé en tissu normal et tissu épais, EPTS il est utilisé dans les tissu épais et tissu extrun utilise.

7. L'agrafeuse à lame linéaire Endo ne doit pas être utilisée sur les tissus tels que le foie ou la rate lorsque la compressibilité est telle que la fermeture de l'appareil serait destructrice.

8. Ne pas utiliser l'agrafeuse à lame linéaire lorsque l'adéquation d'hémostase ne peut être vérifiée visuellement après les applications.

9. Ces appareils sont fournis à l'état STERILE et sont destinés à une SEULE procédure. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. La radiothérapie préopératoire peut provoquer des changements du tissu. Ces changements peuvent, par exemple, engendrer une augmentation d'épaisseur du tissu au-delà de la gamme indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Un examen minutieux doit se faire pour vérifier le traitement préopératoire auquel le patient a pu être soumis et la taille d'agrafe sélectionnée correspondante.

2. Toujours inclure l'épaisseur combinée du tissu et de l'utilisation d'un matériel de renforcement de ligne d'agrafe lorsque vous choisissez la cartouche d'agrafe.

3. Lorsque vous utilisez l'Agrafeuse à lame linéaire Endo avec une unité de recharge de 4,8, 5,0, l'appareil DOIT être inséré dans un trocart de 15mm. Une taille plus petite de trocart ne prendra pas d'unité de recharge de 4.8, 5,0.

4. Toujours fermer les mâchoires de l'Agrafeuse à lame linéaire avant d'introduire et de retirer l'agrafe du manchon du trocart.

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

6. L'emplacement du tissu près des arrêts de tissu (sur l'UR) peut causer un dysfonctionnement d'agrafe. Tout tissu s'étendant au-delà de la marque de coupure ne sera pas coupé transversalement.

7. Lorsque vous utilisez l'agrafeuse plus d'une fois pendant une SEULE et même procédure chirurgicale, assurez-vous de retirer l'UR vide et de recharger un autre. Un verrouillage de sécurité est fourni et empêche un UR vide d'être activé une seconde fois. Ne pas essayer de forcer le verrouillage de sécurité.

8. Lorsque vous positionnez l'agrafeuse sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a aucune obstruction telle que les agrafes insérés dans les mâchoires de l'appareil. Le fait d'activer l'appareil sur une obstruction peut engendrer une coupure incomplète et/ou des agrafes mal formées ou déformées.

9. Les procédures endoscopiques sont faites uniquement par des médecins ayant suivi une formation et qui maîtrisent les techniques endoscopiques. Avant l'exécution des procédures endoscopiques, consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et dangers.

10. Une bonne compréhension des principes des procédures laser et électro chirurgicales est essentielle pour éviter un choc et les dangers de brûlure aux patients et chirurgien (s) ainsi que l'endommagement de l'appareil.

11. Lorsque les appareils et accessoires endoscopiques de différents fabricants sont utilisés en même temps dans une procédure, vérifiez leur compatibilité et assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise en terre n'est pas compromise.

12. Le manche doit être complètement visible, (dépasser le manchon de trocart) avant l'ouverture du UR dans la cavité corporelle.

13. Lorsque vous utilisez une ligne d'agrafe de matériau solide, suivez les instructions fournies par le fabricant du matériau solide parce la performance de l'agrafeuse peut être affectée lors de l'utilisation des matériaux solides.

14. L'appareil et l'unité de recharge sont STERILES et doivent être utilisés lors d'une SEULE procédure. JETER APRES USAGE. NE PAS RESTERILISER.

15. Ne pas essayer de charger l'UR pendant que vous pressez le manche d'anneau.

① SCHEMA

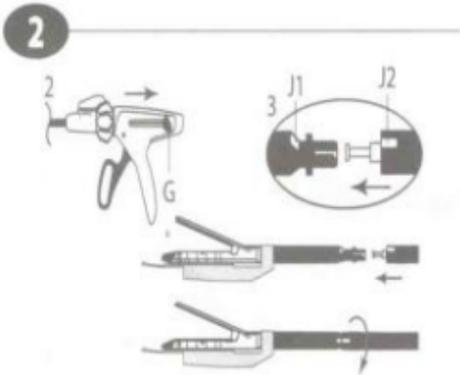
- A) BROCHE
- B) BOUTON DE DECHARGE/ DEVEROUILLAGE
- C) ARBRE
- D) LEVIER D'ARTICULATION
- E) COLLET DE ROTATION
- F) TOUCHE VERTE
- G) BOUTON DE RETOUR
- H) MANCHE
- I) UNITE DE RECHARGE (UR) (30, 45, 60)
- J) INDICATEURS D'ALIGNEMENT DE CHARGE
- K) ECART D'EXPEDITION
- L) MANCHE
- M) ARRET TISSU
- N) FIN DE LIGNE D'AGRAFE
- O) FIN DE LIGNE DE COUPE
- P) MARQUES DE DIVISION
- Q) BOUTON DE CLAMP INFERIEUR
- R) CARTOUCHE D'AGRAFE



② CHARGEMENT

1. L'UR est emballé en position ouverte. Ne pas essayer de fermer l'UR.

AVERTISSEMENT : SELECTIONNER UNE UR AVEC UNE DIMENSION D'AGRAFES APPROPRIEE POUR L'EPAISSEUR DE TISSU TROP EPAIS OU UN TISSU FIN PEUT CAUSER UNE FORMATION D'AGRAFE INACCEPTABLE. TOUJOURS INCLURE L'EPAISSEUR COMBINEE DU TISSU ET D'UN MATERIAU DE RENFORCEMENT DE LIGNE D'AGRAFE UTILISE LORSQUE VOUS CHOISISSEZ LA BONNE CARTOUCHE D'AGRAFE.



ATTENTION : Ne pas essayer de retirer l'écart d'expédition jusqu'à ce que l'UR soit chargé dans l'appareil.

2. Assurez-vous que les boutons de l'instrument sont tirés tout le chemin du retour et que le bras d'articulation est neutre à l'instrument.

G) BOUTONS DE RETOUR

3. Pour charger l'Agrafeuse à lame linéaire Endo avec des UR appropriées, insérez la broche située à l'extrémité distale de l'arbre de l'appareil dans l'UR. S'assurer que l'indicateur d'alignement de la CHARGE de l'UR est parallèle à l'indicateur d'alignement de la CHARGE sur l'arbre. Pousser l'UR vers l'intérieur et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre 45° relatif de l'appareil de sorte que l'UR se positionne. L'indicateur d'alignement de la CHARGE de l'arbre de l'appareil s'alignera avec l'indicateur d'alignement de la CHARGE sur l'UR.

J1) INDICATEUR D'ALIGNEMENT DE CHARGE (UR)

J2) INDICATEUR D'ALIGNEMENT DE CHARGE (ARBRE)

4. Retirer l'écart d'expédition de l'UR avant d'insérer l'appareil dans le trocart.

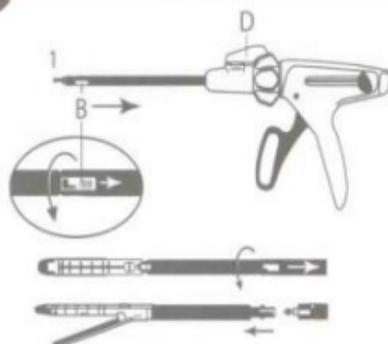
ATTENTION : ne pas caler l'appareil avant de retirer l'écart d'expédition.

5. Pour confirmer la bonne charge, parcourez l'appareil après la charge de l'UR. Pressez le manche directement pour fermer les mâchoires de l'UR. Remettre les nœuds de retour noirs et vérifiez que les mâchoires de l'UR s'ouvrent complètement.

③ DECHARGEMENT

1. Assurez-vous que mâchoire du RU ouvre en complètement boutons de retour. Tirez deschargement/no verrouillé bouton (situé au bas de l'arbre) de retour pour instrumenter la torsion au RU dans une direction vers la gauche 45 ° et retirer l'instrument arbre le RU.

3



D) LEVIER
D'ARTICULATION
B) BOUTON DE
DECHARGE/DEVERROUILLAGE

④ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NOTE: Les mâchoires de l'UR doivent être fermées avant d'introduire l'appareil dans le manche trocart. Pour cela, pressez le manche.

1. Insérer l'Agrafeuse à lime linéaire Endo dans un manche trocart de taille appropriée, ou plus grande avec l'utilisation d'un convertisseur.

ATTENTION : L'enclume doit être complètement visible (dépasser le manche de trocart) avant l'ouverture de l'UR dans la cavité du corps.

La manche de l'instrument peut être tournée 360° par le col de rotation.

Les RSU's articulé à partir de la série CEAA peut être articulé de 22 ° et 45 °, dans les deux directions, à l'aide du levier articulé

Les RSU's articulé à partir de la série CEAB peut être articulé de 0 ° à 45 °, dans les deux directions, avec un mouvement continu.

NOTE: Lorsque vous utilisez l'Agrafeuse à lame linéaire Endo avec une UR de 4.8,5.0, l'appareil DOIT être inséré dans un trocart de 15mm. Une taille plus petite n'acceptera pas le 4.8,5.0 UR.

4



2. Une fois à l'intérieur de la cavité du corps, ouvrez les mâchoires de l'instrument en tirant les boutons de retour tout le chemin du retour.

PRUDENCE: Ne serrez pas la poignée de l'instrument en boutons de retour.

3. Appliquez l'Agrafeuse à lame linéaire Endo sur le tissu à couper. Attention : assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction (agrafes) dans les mâchoires de l'appareil. L'activation sur une obstruction peut causer une coupure incomplète et/ou des agrafes déformées.

L'appareil ne coupera pas un tissu au-delà de la marque noire indiquée sur l'UR. Plus

d'une application de l'Agrafeuse à lame linéaire peut être nécessaire pour un tissu dépassant la longueur

de l'UR (30mm, 45mm ou 60mm).

S) MARQUE DE COUPE

ATTENTION : Le placement du tissu près des arrêts de tissu (sur l'UR) peut entraîner un dysfonctionnement de l'agrafeuse. Tout tissu excédant la marque decoupe ne sera pas coupé.

4. Fermez les mâchoires de l'appareil sur le tissu pour couper en pressant complètement le manche. L'agrafeuse est équipé d'un verrouillage de sécurité; il n'actionnera pas les agrafes et ne coupera pas le tissu si vous poussez le bouton vert.

ATTENTION : Un verrouillage de sécurité qui empêche une UR vide d'être activée une seconde fois est fourni. Ne pas essayer de dépasser le verrouillage de sécurité.

Les mâchoires de l'appareil peuvent être repositionnées sur le tissu avant l'activation en poussant complètement les nœuds de retour noirs, ce qui permet l'ouverture des mâchoires.

5. Pour actionner l'appareil, appuyez sur le bouton vert. Pressez le manche par séquence jusqu'à ce que le couvercle du clamp ovale atteigne l'extrémité distale de l'entrée de cartouche et les verrous de manche.

Il est nécessaire de presser séquentiellement le manche pour actionner l'UR.

Le nombre total de pression est relative à la longueur de l'UR (30,45 ou 60).

LE FAIT DE NE PAS ACTIONNER COMPLETEMENT L'UR ENTRAINERA UNE COUPURE INCOMPLETE ET/OU LA FORMATION INCOMPLETE D'AGRAFE DEBOUCHANT SUR UNE MAUVAISE HEMOSTASE.

F) TOUCHE VERTE Q) BOUTON DE CLAMP INFERIEUR

6. Une fois que l'appareil a été complètement actionné, ouvrez les mâchoires en poussant totalement les boutons de retour noirs vers l'arrière. Retirez doucement l'appareil du tissu. Le site doit être hémostasié après le retrait de l'appareil. Un petit écoulement sanguin peut être contrôlé par des sutures manuelles ou cautérisés par l'électricité.

7. Après avoir complètement actionné l'UR, fermez la mâchoire de l'appareil et retirez l'Agrafeuse à lame linéaire Endo de la cavité du corps pour décharger l'UR de l'appareil.

NOTE : Ne pas essayer d'insérer ou de retirer l'appareil du manche de trocart si l'appareil est en position d'articulation.

L'Agrafeuse à lame linéaire Endo peut être rechargée et actionné jusqu'à 25 fois en une seule procédure.

⑤ SPECIFICATION D'AGRAFE

T) CODES DE RECLASSEMENT DE L'APPAREIL

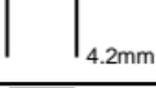
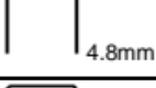
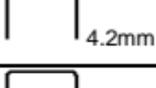
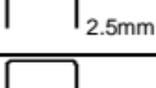
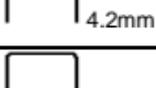
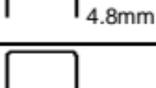
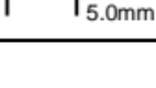
W) COULEUR

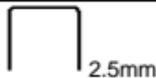
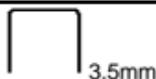
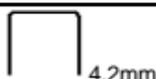
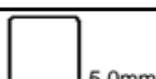
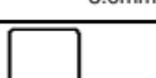
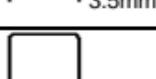
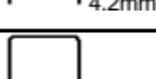
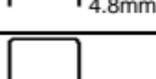
U) CODE DE RECLASSEMENT UR

X) TAILLE D'AGRAFE OUVERTE

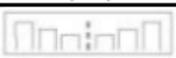
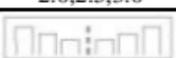
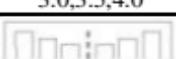
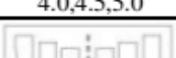
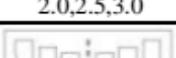
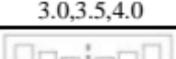
V) LONGUEUR DE LIGNE D'AGRAFE

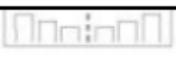
Y) TAILLE D'AGRAFE FERMEE

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADA-30T	30mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Noir	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADB-30T	30mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Noir	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60	CADC-30T	30mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADC-45T	45mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADC-60T	60mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADD-30EVS	30mm	Marron	 2.0,2.5,3.0	0.75-1.5mm
	CADD-30ENTS	30mm	violet	 3.0,3.5,4.0	1.5-2.25mm
	CADD-30EPTS	30mm	Noir	 4.0,4.5,5.0	2.25-3.0mm
	CADD-45EVS	45mm	Marron	 2.0,2.5,3.0	0.75-1.5mm
	CADD-45ENTS	45mm	violet	 3.0,3.5,4.0	1.5-2.25mm
	CADD-45EPTS	45mm	Noir	 4.0,4.5,5.0	2.25-3.0mm
	CADD-60EVS	60mm	Marron	 2.0,2.5,3.0	0.75-1.5mm
	CADD-60ENTS	60mm	violet	 3.0,3.5,4.0	1.5-2.25mm
	CADD-60EPTS	60mm	Noir	 4.0,4.5,5.0	2.25-3.0mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60	CADE-30EVS	30mm	Marron	 2.0,2.5,3.0	0.75-1.5mm
CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60				 2.0,2.5,3.0	
CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADE-60EVS	60mm	Marron	 2.0,2.5,3.0	0.75-1.5mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADF-30T	30mm	blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADF-30N	30mm	bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADF-30S	30mm	d'or	 4.2mm	1.8mm
	CADF-30D	30mm	vert	 4.8mm	2.0mm
	CADF-30R	30mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADF-45T	45mm	blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADF-45N	45mm	bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADF-45S	45mm	d'or	 4.2mm	1.8mm
	CADF-45D	45mm	vert	 4.8mm	2.0mm
	CADF-45R	45mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADF-60T	60mm	blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADF-60N	60mm	bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADF-60S	60mm	d'or	 4.2mm	1.8mm
	CADF-60D	60mm	vert	 4.8mm	2.0mm
	CADF-60R	60mm	Noir	 5.0mm	2.35mm

CONSERVER A LA TEMPERATURE AMBIANTE.

EVITER UNE EXPOSITION PROLONGEE AUX TEMPERATURES ELEVES.

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

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



STERILE EO

LOT

STERILE

EC REP



EC REP

Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E - Mail: mail@obelis.net



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

Floor3, Building 1, 28Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200Beijing, China.

Factorysites:

WestsideNo.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, ChaoyangDistrict ,100018 Beijing, China.

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

Tel:0086)10 69707401 Fax:0086)1069707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail: service@pantherhealthcare.com