



Agrafeuse Endo-linéaire Coupante
Unité de rechargement pour agrafeuse endo-linéaire
coupante

Agrafeuse Endo-linéaire Coupante

Unité de rechargement pour agrafeuse endo-linéaire coupante

FR

⚠ AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES

IMPORTANT

Le présent livret est conçu pour vous aider à utiliser ce produit. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage sur un seul patient uniquement. La réutilisation ou le retraitement de ce dispositif peut entraîner sa défaillance et des blessures ultérieures pour le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

L'agrafeuse endo-linéaire coupante place deux rangées triples d'agrafes en titane et divise simultanément le tissu entre les deux rangées triples. La taille des agrafes est déterminée par le choix de l'Unité de Rechargement de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm ou 4,4 mm pour l'agrafeuse endo-linéaire coupante (UR). L'agrafeuse endo-linéaire coupante s'adapte à toutes les tailles d'unités de rechargement disponibles dans les lignes d'agrafage de 30 mm, 45 mm et 60 mm.

Toutes les unités de rechargement doivent être utilisées avec des trocars de 12 mm ou plus.

L'agrafeuse CEAG peut être utilisée avec les unités de rechargement CADG de Panther Healthcare. Chaque agrafeuse peut être utilisée avec des unités de rechargement jusqu'à 25 fois.

INDICATIONS

L'agrafeuse endo-linéaire coupante a des applications en chirurgie abdominale et thoracique pour la résection, la transection et la création d'anastomose.

CONTRINDICATIONS

1. L'instrument agrafeuse endo-linéaire coupante ne doit pas être utilisé sur des tissus tels que le foie ou la rate où la compressibilité est telle que la fermeture de l'instrument serait destructrice.
2. N'utilisez pas l'agrafeuse endo-linéaire coupante là où l'adéquation de l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement après les applications.
3. Ces dispositifs sont fournis STÉRILES et sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une UNIQUE procédure.

JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.

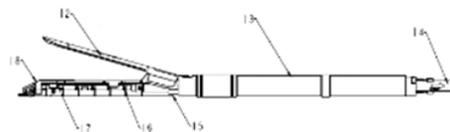
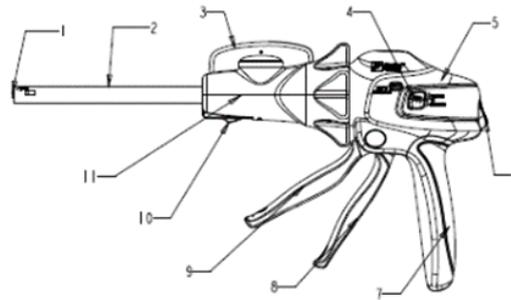
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. La radiothérapie préopératoire peut entraîner des modifications des tissus. Ces changements peuvent, par exemple, amener l'épaisseur du tissu à dépasser la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Il faut accorder une attention particulière à tout traitement pré-chirurgical que le patient a pu subir et au choix correspondant de la taille des agrafes.

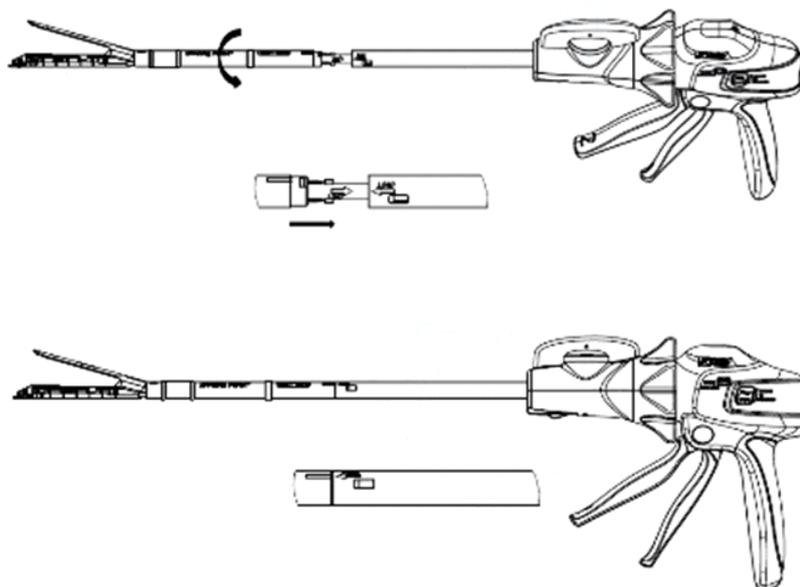
2. Lors du choix de la cartouche d'agrafes appropriée, incluez toujours l'épaisseur combinée du tissu et de tout matériau de renforcement de la ligne d'agrafes utilisé.
3. Fermez toujours les mâchoires de l'agrafeuse endo-linéaire coupante avant d'introduire et de retirer l'agrafeuse du manchon du trocart.
4. Après agrafage, inspectez toujours la ligne d'agrafes pour vérifier l'hémostase. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocautérisation ou sutures manuelles.
5. Le placement du tissu à proximité des butées de tissu (sur l'UR) peut entraîner un dysfonctionnement de l'agrafeuse. Aucun tissu s'étendant au-delà de la marque de coupe n'est sectionné.
6. Lorsque vous utilisez l'agrafeuse plus d'une fois au cours d'une UNIQUE intervention chirurgicale, veillez à retirer l'UR vide et à en recharger une nouvelle. Un verrouillage de sécurité est prévu pour empêcher qu'une RU vide soit utilisée une seconde fois. N'essayez pas de contourner ce verrouillage de sécurité.
7. Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, assurez-vous qu'aucune obstruction, comme des clips, n'est incorporée dans les mâchoires de l'instrument. L'agrafage sur une obstruction peut entraîner une action de coupe incomplète et/ou des agrafes mal formées.
8. Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant une formation adéquate et une habitude des techniques endoscopiques. Avant d'effectuer toute procédure endoscopique, consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
9. Une compréhension approfondie des principes impliqués dans les procédures au laser et électro-chirurgicales est essentielle afin d'éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et les opérateurs, ainsi que les dommages à l'instrument.
10. Lorsque des instruments endoscopiques et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité et assurez-vous que l'isolation électrique et la mise à la terre ne sont pas compromises.
11. L'enclume doit être complètement visible (au-delà du manchon du trocart) avant d'ouvrir l'UR dans la cavité corporelle.
12. Lorsque vous utilisez un matériau de renfort pour ligne d'agrafes, suivez les instructions fournies par le fabricant du matériau de renfort, car les performances de l'agrafeuse peuvent être affectées par l'utilisation des matériaux de renfort.
13. L'instrument et l'unité de rechargement sont fournis STÉRILES et sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une UNIQUE procédure. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
14. Le dispositif ne peut pas être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

① VUE SCHEMATIQUE

1. Broche
2. Tige
3. Levier d'articulation sans butée
4. Bouton d'inversion
5. Coque
6. Bouton de réinitialisation
7. Poignée
8. Gâchette de fermeture de la mâchoire
9. Gâchette de tir
10. BOUTON DE DÉCHARGEMENT / DÉVERROUILLAGE de l'unité de rechargement
11. COLLIER DE ROTATION
12. Enclume
13. TIGE de l'unité de rechargement
14. Interface d'assemblage
15. Couteau
16. Support de cartouche
17. Cartouche
18. Cache de protection



② CHARGEMENT



1. L'UR est emballée en position ouverte. N'essayez pas de fermer l'UR.

AVERTISSEMENT : SÉLECTIONNEZ UNE UR AVEC UNE TAILLE D'AGRAFES APPROPRIÉE POUR L'ÉPAISSEUR DU TISSU. -UN TISSU TROP ÉPAIS OU TROP FIN PEUT ENTRAÎNER UNE MAUVAISE FORMATION DES AGRAFES. LORS DU CHOIX DE LA CARTOUCHE D'AGRAFES APPROPRIÉE, INCLUEZ TOUJOURS L'ÉPAISSEUR COMBINÉE DU TISSU ET DE TOUT MATÉRIAU DE RENFORCEMENT DE LA LIGNE D'AGRAFES UTILISÉ.

ATTENTION : N'essayez pas de retirer la cale d'expédition tant que l'UR n'est pas chargée dans l'instrument.

2. Pour charger l'agrafeuse endo-linéaire coupante avec l'UR appropriée, insérez la broche située à l'extrémité distale de la tige de l'instrument dans l'UR. Assurez-vous que l'indicateur d'alignement LOAD (CHARGER) sur l'UR s'aligne avec l'indicateur d'alignement LOAD (CHARGER) sur la tige. Poussez l'UR et tournez-la dans le sens horaire à 45° par rapport à l'instrument, afin que l'UR se verrouille en place. L'indicateur d'alignement LOAD (CHARGER) sur la tige de l'instrument s'aligne avec l'indicateur d'alignement LOAD (CHARGER) sur l'UR.

-INDICATEUR D'ALIGNEMENT DE CHARGEMENT (UR)

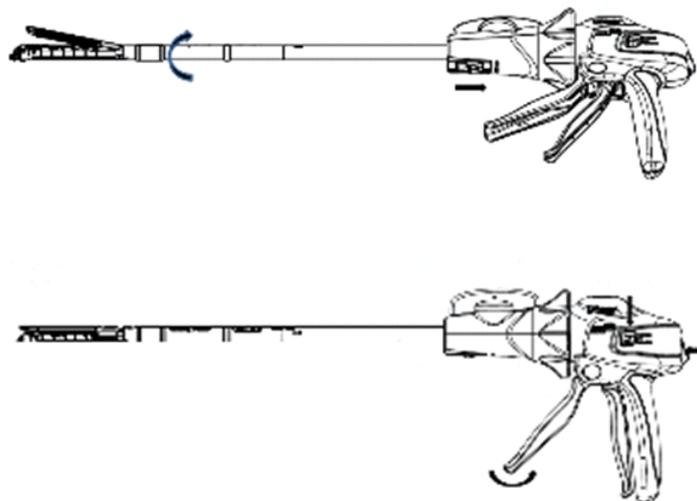
-INDICATEUR D'ALIGNEMENT DE CHARGEMENT (TIGE)

3. Retirez la cale de transport de l'UR avant d'insérer l'instrument dans le trocart.

ATTENTION : Ne fermez pas la mâchoire avant de retirer la cale d'expédition.

4. Appuyez sur la gâchette de fermeture pour fermer la mâchoire et appuyez sur le bouton de réinitialisation pour ouvrir la mâchoire.

③ DÉCHARGEMENT



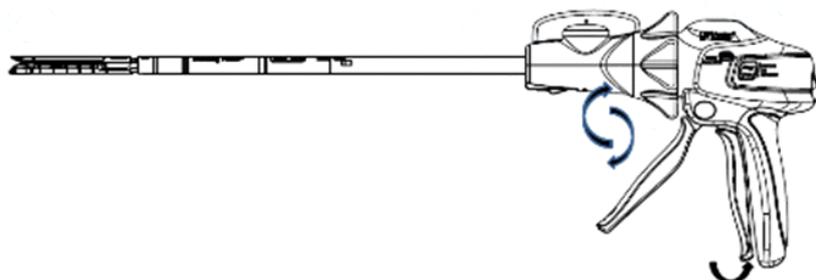
Le couteau doit être dans sa position initiale et la mâchoire doit être ouverte lors du déchargement de l'unité de rechargement.

Après agrafage, appuyez sur le bouton de marche arrière et appuyez sur la gâchette de tir pour ramener le couteau dans sa position initiale. Appuyez sur le bouton Réinitialiser pour ouvrir la mâchoire.

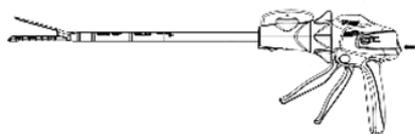
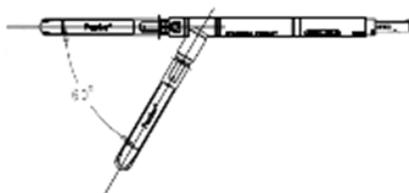
Appuyez sur le bouton UNLOAD/UNLOCK (DÉCHARGEMENT/DÉVERROUILLAGE) et faites pivoter l'unité de rechargement de 45 degrés dans le sens antihoraire pour retirer l'unité de rechargement de l'instrument.

④ MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Les mâchoires de l'UR doivent être fermées avant d'introduire l'instrument dans le manchon du trocart.



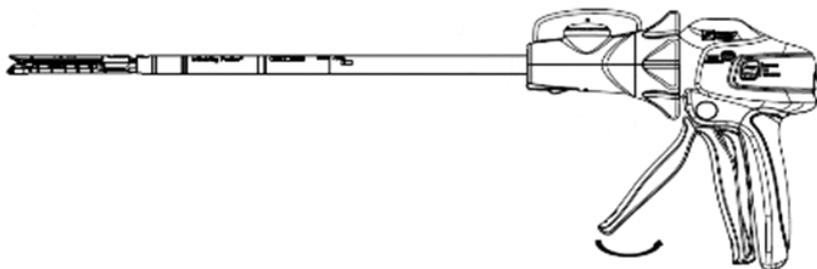
La tige de l'instrument peut pivoter sur 360° à l'aide du collier de rotation. L'instrument CEAG peut contrôler l'unité de rechargement pour qu'elle pivote de 60 degrés vers la gauche et la droite.



Appliquez l'agrafeuse endo-linéaire coupante sur le tissu à sectionner. Attention : Assurez-vous qu'aucune obstruction (comme des clips) n'est incorporée dans les mâchoires de l'instrument. L'agrafage sur une obstruction peut entraîner une action de coupe incomplète et/ou des agrafes mal formées.

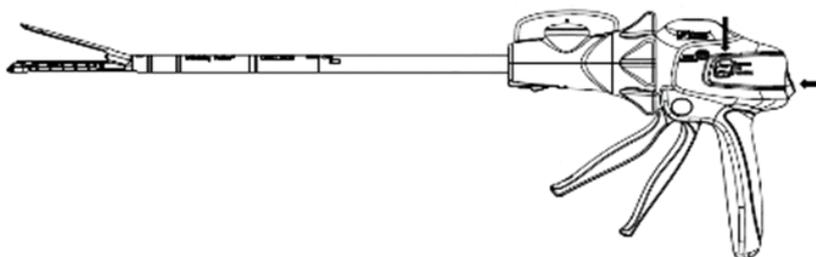
L'instrument ne coupe pas les tissus au-delà de la marque noire indiquée sur l'UR. Il peut falloir plus d'une application de l'agrafeuse endo-linéaire coupante pour les tissus dépassant la longueur de l'UR (30 mm, 45 mm ou 60 mm).

Insérez le tissu à couper dans les mâchoires de l'appareil, en vous assurant qu'il n'y a pas d'autres obstructions à l'intérieur des mâchoires, car cela pourrait entraîner une coupe incomplète ou une mauvaise formation des agrafes.



Appuyez sur la gâchette de tir jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre, indiquant que les mâchoires sont fermées. Appuyez continuellement sur la gâchette de tir pour activer l'agrafeuse et couper le tissu jusqu'à ce que la lame coupante atteigne l'extrémité de la cartouche d'agrafes et que la gâchette ne puisse plus être enfoncée, signalant la fin de l'agrafage.

- 1. ATTENTION : L'unité de rechargement est équipée d'un dispositif de sécurité, et une fois déclenchée, elle ne peut plus l'être à nouveau.**



Avant l'agrafage, la mâchoire peut être ouverte en appuyant sur le bouton de réinitialisation, permettant ainsi de réajuster la position de serrage des tissus.

Le nombre total de tir est relatif à la longueur de l'UR (30, 45 ou 60). La fenêtre sur la poignée affiche le nombre de tir. Pour l'UR de 30 mm, le fait d'appuyer deux fois de suite sur la gâchette affiche le chiffre 2 dans la fenêtre, indiquant la fin de la séquence de tirs. Pour l'UR de 45 mm, le fait d'appuyer trois fois de suite sur la gâchette affiche le chiffre 3 dans la fenêtre, indiquant la fin de la séquence de tirs. Pour l'UR de 60 mm, le fait d'appuyer quatre fois de suite sur la gâchette affiche le chiffre 4 dans la fenêtre, indiquant la fin de la séquence de tirs.

SI L'UR N'AGRAFE PAS COMPLÈTEMENT, CELA ENTRAÎNE UNE COUPE INCOMPLÈTE ET/OU UNE FORMATION D'AGRAFES INCOMPLÈTE, CE QUI PEUT ENTRAÎNER UNE MAUVAISE HÉMOSTASE.

2. Après AGRAFAGE, enfoncez le bouton de marche arrière et appuyez sur la gâchette de TIR pour ramener le couteau dans sa position initiale. Appuyez ensuite sur le bouton de réinitialisation pour ouvrir les mâchoires et libérer le tissu. Veuillez retirer délicatement l'instrument du tissu. Après le retrait, vérifiez si le site de suture est hémostatique. Les saignements mineurs peuvent être arrêtés par électrocautérisation ou sutures manuelles.

REMARQUE : N'essayez pas d'insérer ou de retirer l'instrument du manchon du trocart si l'instrument est en position articulée.

L'agrafeuse endo-linéaire coupante peut être rechargée et tirée jusqu'à 25 fois en une seule procédure.

⑤ SPÉCIFICATIONS DES AGRAFES

T) CODES DE L'INSTRUMENT

U) CODES DE L'UR

V) LONGUEUR DE LIGNE D'AGRAFES

W) COULEUR

X) TAILLE DES AGRAFES OUVERTES

Y) TAILLE DES AGRAFES FERMÉES

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Marron	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Blanc	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Bleu	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Violet	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Or	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Vert	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Noir	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Marron	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Blanc	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Bleu	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Violet	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Or	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Vert	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Noir	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Marron	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Blanc	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Bleu	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Violet	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Or	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Vert	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Noir	4,4 mm	2,0 mm	

Avantages : le fait d'utiliser le produit permet au patient d'avoir une perte de sang plus faible, de raccourcir la durée du séjour à l'hôpital, d'avoir moins de complications postopératoires, une récupération plus rapide, etc.

Informations RM



Informations relatives à la sécurité IRM

Une personne implantée avec l'agrafe endo-linéaire coupante linéaire jetable peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Nom de l'appareil	Agrafeuse endo-linéaire coupante
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5T ou 3,0T
Gradient du champ spatial maximal	720 gauss/cm
Excitation RF	Polarisé circulairement (PC)
Type de bobine de transmission RF	Il n'y a aucune restriction sur la bobine de transmission
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour l'ensemble du corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	NA
Durée du scan :	L'agrafe monte au maximum de 1,5 °C pendant 15 minutes de scan comme défini ci-dessus
Artefact d'imagerie par RM	Sous une séquence d'impulsions T1 SE et GRE, l'agrafe a étendu la taille maximale de l'artefact de 4,46 mm par rapport à sa forme d'origine

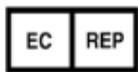
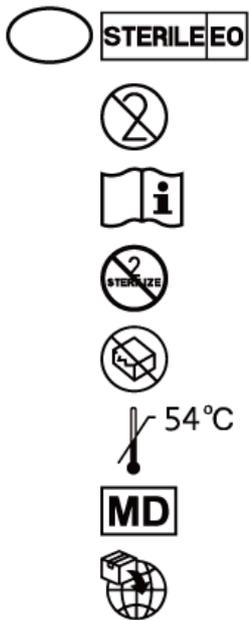
Les agrafes implantables sont soumises à des conditions d'IRM lorsque les conditions ci-dessus sont remplies.

STOCKER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.

ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 130°F (54°C).

A compter de la date de stérilisation par OE, le produit est valable 5 ans.



Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIQUE

Tél : +(32) 2.732.59.54

Fax : +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



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

Floor 3, Building 1, 28Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R.China (RP Chine).

Sites des usines :

West side No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street,

Chaoyang District ,100018 Beijing, P.R.China (RP Chine).

Floor 3, Building 1,28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park,

Changping District, 102200 Beijing, P.R.China (RP Chine)

No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Beijing, P.R.China (RP Chine)

Tel : 0086)10 69707401 Fax : 0086)1069707984

http://www.pantherhealthcare.com

E-mail : service@pantherhealthcare.com