

IFU-FCSME-INTER-6.0



CE 0197

Cirkulær Stapler

Cirkulær stapler

DA

FCSME



LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT FØR DU BRUGER PRODUKTET.

VIGTIGE BEMÆRKNINGER

Dette hæfte er IKKE reference til kirurgiske teknikker, men er tænkt som hjælp til at anvende dette produkt, som er designet, testet og produceret udelukkende til engangsbrug. Det foreslås IKKE, at dette produkt genanvendes, forarbejdes eller re-steriliseres på grund af risikoen for fejl, skade på patienten, forurening, såvel som infektion af patienten.

BESKRIVELSE

FCSME™ stapler anbringer cirkulære, dobbelte, forskudte rækker af titanium klips i vævet og fjerner det overskydende væv, hvorved der skabes en cirkulær anastomose.

Instrumentet kan aktiveres, når håndtaget klemmes sammen så langt som muligt. Der er 6 staplerdiametre i almindelig brug, 21 mm, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm eller 34 mm.

INDIKATIONER

FCSME™ stapler kan anvendes i hele fordøjelseskanalen til at skabe ende til ende, ende til side og side-til-side anastomose.

KONTRAINDIKATIONER

1. Dette produkt bør ikke bruges til andet end det, det er designet til.
2. FCSME™ Stapler bør ikke anvendes på væv, der ikke tåler konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukketeknikker, hvis det vurderes således af kirurgen.
3. FCSME™ Stapler er IKKE egnet til at anvendes på væv, der ikke kan komprimeres ordentligt eller som er mindre end de angivne komprimeringskrav. Disse anvisninger skal følges, ellers risikerer man fejl, vævstraumer, sårruptur, vævs tåreflåd, og forskydning kan forekomme, så hæmostase ikke kan opnås.
4. Instrumentet bør IKKE anvendes, hvis en usædvanlig indsats er påkrævet, når man drejer vingemøtrikken for at se den røde streg i midten af den grønne linje i indikator-vinduet.
5. Hvis magasinet er for stort til diameteren af strukturen og vævet derved strækkes eller udyndes, bør FCSME™ stapleren IKKE anvendes. Lækage og snæverhed kan forekomme i anastomosen. (Der henvises til hæftets specifikations oversigt.)
6. Brug IKKE FCSME™ stapleren med mindre der er nok væv til at muliggøre korrekt inversion af vævskanter og sikker placering af klips i de omvendte kanter. Pung-streng-suturer skal bindes fast omkring pung-streng- indhakked på staplerhovedet.
7. Brug IKKE stapleren hvis ikke det kan ses, at man opnår hæmostase efter affyring.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Præoperativ strålebehandling kan resultere i en vævsfortykkelse, der overstiger det angivne for den valgte klipsestørrelse. Prækirurgisk behandling af patienten fortjener stor opmærksomhed. Klipsestørrelsen bør nøje udvælges.
2. Pung-streng-suturer anbringes under 2,5 mm fra den afskårne kant af vævet, for at undgå overskydende væv i den lukkede stapler og i magasinet, hvilket kan resultere i

klipsemidannelser eller lækage.

3. Når man gennembryder væv med instrumentets trokar, skal man hele tiden checke området for at forhindre utilsigtede skader på omkringliggende strukturer.

4. Det skal verificeres, før du sætter staplerhovedet til instrumentet, at det orange bånd er fuldt synligt. Hvis det orange bånd ikke kan ses, kan korrekt samling af instrumentet og staplerhovedet måske ikke opnås.

5. Man skal sikre sig, at området mellem magasinet og staplerhovedet er lukket korrekt, og at vævet er komprimeret. Før udløsningen af instrumentet, skal man sikre sig, at den røde streg er i midten af den grønne linie i indikatoren.

6. For at affyre instrumentet, skal den røde sikkerhedsanordning under håndtaget frigøres først, og derefter skal håndtaget presses ned så langt det kan. Ved affyringen af instrumentet, så sørg for at mærke et reduceret tryk og at et "klik" høres, som afslutning på affyringen. Hvis håndtaget presses for svagt, kan det medføre misformede klips og / eller ufuldstændige snit. Dette kan resultere i intraoperative utætheder.

7. Når du åbner stapleren, før fjernelsen, åben instrumentet med fire eller fire og en halv omdrejning.

8. Efter fjernelse af stapleren, bør klipselinien altid checkes for hæmostase og anastomose for en sikkerheds skyld. Mindre blødninger kan standses ved hjælp af elektrokirurgi eller manuelle suturer.

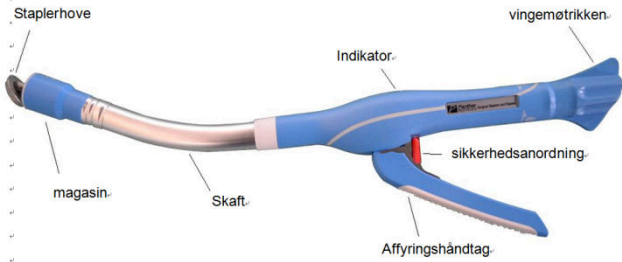
9. Bortskaf instrumentet efter at have taget vævsprøver fra skaffet.

10. De vævsprøver ("donuts") bør inspiceres for at kontrollere, at alle vævslag er blevet indarbejdet i anastomosen. Hvis ikke alle vævslag er med, kan der opstå en lækage, som kan forårsage forsnævring.

11. Genbrug ikke nogen komponenter af engangsinstrumentet.

12. Anvendelse af en forkert matchende instrument og staplerhoved kombination, vil medføre klipsemidannelser eller et ukorrekte snit. Misformede klips kan ødelægge den ubrudte klipselinie, hvilket kan resultere i lækage eller sammenbrud.

13. Denne enhed leveres STERIL. Hvert instrument er designet til ENGANGSBRUG. KASSERES EFTER BRUG. BØR IKKE RESTERILISERES.

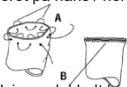


BRUGSANVISNING

1. Tag stapleren ud af emballagen. Åben instrumentet ved at dreje vingemøtrikken mod uret indtil det orange bånd er synligt. Fjern beskyttelsen.



2. Anbring pung-streng-suturer (A) i det organ, der skal anastomoseres. Kirurgen kan alternativt bruge en lukket lumen teknik (dobbel eller tredobbel hæftningsteknik) (B) baseret på hans / hendes erfaring og dømmekraft.



3. Hvis en dobbelt hæftningsteknik anvendes, åbnes instrumentet ved at dreje vingemøtrikken indtil det orange bånd er synligt.

4. Fjern de aftagelige staplerhoved for at bløtlægge trokaren.

5. Drej vingemøtrikken med uret for at trække trokaren så langt den kan.



6. Check trokaren for at kontrollere, at den er kørt helt ind, før det næste trin.

Note: Instrumentet kan også indsættes uden at fjerne det aftagelige staplerhoved, hvis anvendelsen er en syet pung-strengs-teknik. I dette tilfælde skal imidlertid, forud for indsætningen, den aftagelige staplersamling og klipshuset lukkes ved at dreje vingemøtrikken med uret.

7. Indsæt det aftagelige staplerhoved i lumen og fastgør pung-strengen på staplerakslen til pung-strengs-indhakk.



8. Indsæt instrumentet i det lukkede hulrum med trokaren fuldt tilbagetrukket. Udvid trokaren helt og drej vingemøtrikken mod uret for at gennembore vævet. Skub vævet ned, indtil det orange bånd er synligt.

Forsigtig: Hold trokaren synlig på alle tidspunkter for at undgå personskaade eller utilsigtede traumer i tilstødende områder.

9. Genindsæt det aftagelige staplerhoved ved at skubbe staplerskaftet over trokaren og skubbe indtil det aftagelige staplerhoved klikker helt ind på sin faste plads.

Forsigtig: Klem IKKE på tværs eller grib om de låsende fjedre, mens du forsøger at vedhæfte det aftageligestaplerhoved for at undgå optagelse af væv i staplerskaftet.



10. Mens du lukker instrumentet, holdes organsegmenterne korrekt orienteret. Efterse, **at der intet** uvedkommende væv er. Drej vingemøtrikken med uret for at lukke instrumentet.

11. Når den endelige justeringsrotation udføres, bevæger den røde streg sig ind i midten af den grønne linie i indikatorvinduet. Hvis man udfører et let modtryk på den distale tarm under tilnærmelsen, kan man minimere risikoen for at uvedkommende væv inkorporeres i staplerens cylinder.

Forsigtig: Hvis man har brug for en usædvanlig anstrengelse for at dreje vingemøtrikken hen så man kan se den røde streg i midten af den grønne linje i indikatoren, så BRUG IKKE instrumentet.



. 12 **Checkliste forud for affyringen:** Den røde streg er i midten af den grønne linie. Staplerhovedet skal være sikkert sat fast. For at affyre instrumentet, træk den røde sikkerhedsknap tilbage mod vingemøtrikken indtil den sidder i kroppen af instrumentet.



13. Frigør håndtaget, **klem så affyringshåndtaget med fast, jævnt tryk**. Kirurgen vil føle reduceret pres og høre et "klik" når instrumentet fuldender affyringscyklussen.

Forsigtig: Manglende pres på håndtaget under affyringen, kan resultere i misdannede klips og / eller ufuldstændige snit. Dette kan resultere i intraoperative lækager. Sørg for, at håndtaget er presset ud i den fulde udstrækning af sin bevægelse.



14. Efter affyringen slip da affyringshåndtaget, og lad det vende tilbage til sin oprindelige position. Efter håndtaget slippes, sættes sikkerheden til låst position.

15. Drej vingemøtrikken mod uret 4 fulde eller 4,5 omdrejninger for at skabe et rum mellem magasinet og stapleren for at fjerne instrumentet. Når man drejer vingemøtrikken 4 omdrejninger vil det tillade stapleren at vippe over på siden, for let fjernelse ved anastomose. Træk instrumentet lige ud af den nye anastomose, og fjern det forsigtigt. Inspicer derefter klipselinjen for hæmostase.



16. Fjern det aftagelige staplerhoved, skiven (hvis den findes), og "donuts" fra det indre af den cirkulære kniv for inspektion af vævet. Undersøg indholdet af de donuts, der bør være intakte, med alle vævslag inkluderet. Ufuldstændige donuts indikerer risiko for lækage i anastomosen, og passende reparationer bør foretages.

KLAMME SPECIFIKATIONS OVERSIGT

Q) STØRRELSEN AF KLAMMERNE

R) CIRKA HØJDE PÅ DE LUKKEDE KLAMMER (højden på "B")

S) YDER DIAMETER PÅ SKALLEN

T) ANTALLET AF HÆFTEKLAMMER

U) VÆVS KOMPRESSIONS KRAV

	Q	R	S	T	U
21	4.5mm	1,8 mm	21mm	18	1,8 mm
24	4.5mm	1,8 mm	24mm	18	1,8 mm
26	4.8mm	2.0mm	26mm	20	2.0mm
29	4.8mm	2.0mm	29mm	24	2.0mm
32	5,0 mm	2.2mm	32mm	30	2.2mm
34	5,0 mm	2.2mm	34mm	32	2.2mm

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.

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

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



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

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

Factory sites:

West side No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, P.R.China.

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

No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Beijing, P.R.China.

Tel:(0086)10 69707401

Fax:(0086)10 69707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail:service@pantherhealthcare.com

