



C E 0197

**Circular Stapler
Agrafeuse circulaire
Zirkulärer Stapler**

GBCIRCTT

Circular Stapler

EN

GBCIRCTT



READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY BEFORE USING 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 GBCIRCTT stapler places circular, double staggered rows of titanium staples in the tissue and resects the excess tissue, thus creating a circular anastomosis. The instrument can be activated when the handle is squeezed firmly to its limit. There are 5 stapler diameters in common use, 21 mm, 24 mm, 26 mm, 29 mm, or 32 mm.

INDICATIONS

The GBCIRCTT staplers can be applied throughout the alimentary tract to create end-to-end, end-to-side and side-to-side anastomoses.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
2. The GBCIRCTT 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. It is NOT suitable to use the GBCIRCTT stapler on any tissue that cannot compress comfortably or by less than the specified compression requirements. These instructions have to be followed; otherwise, closure failure, tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, and displacement may occur, and/or hemostasis may not be obtained.
4. The instrument should NOT be used if unusual effort is required when turning the wing-nut for the visualization of the red line in the middle of the green bar in the indicator window.
5. If the cartridge is too large for the diameter of the structure and the tissue is stretched or thinned out, the GBCIRCTT stapler should NOT be used. Leakage and narrowness may occur in the anastomosis. (Refer to the staple specification chart.)
6. Do NOT use the GBCIRCTT stapler unless there is enough tissue to allow for proper inversion of tissue edges and secure placement for staples in the inverted edges. Purse-string suture has to be tied securely around the purse-string notch on the anvil.
7. Do NOT use the stapler if hemostasis cannot be visually proved after firing.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Preoperative radiotherapy may result in tissue thickness to exceed the indicated range

for the selected staple size. Pre-surgical treatment over the patient deserves high attention. The staple size should be carefully selected.

2. Purse-string sutures must be placed less than 2.5 mm from the cut edge of the tissue, to avoid excessive tissue within the closed anvil and cartridge, which may result in staple malformation or leakage.

3. When piercing tissue with the instrument trocar, the point and puncture site have to be visualized all the time to prevent inadvertent damage to surrounding structures.

4. It has to be verified before attaching the anvil to the instrument that the Orange Band is fully visible. If the Orange Band cannot be seen, proper assembly of the instrument and anvil may not be well obtained.

5. It has to be made certain that the space between the cartridge and anvil is closed appropriately and the tissue is compressed. Before firing the instrument, Inspection must be made to ensure that the red line is in the middle of the green bar in indicator window.

6. To fire the instrument, the red safety below the handle has to be released first, and then the handle must be firmly squeezed to its limit. When firing the instrument, make sure that a reduced trigger pressure is felt and a "crunch" is heard as the instrument completes the firing cycle. Partial or incomplete handle squeezes may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut. This may result in intraoperative leaks.

7. When opening the stapler prior to removal, open the instrument four to four and a half revolutions.

8. After the removal of stapler, always inspect the staple line for hemostasis and the anastomosis must always be checked for integrity. Minor bleeding can be controlled by means of electrocautery or manual sutures.

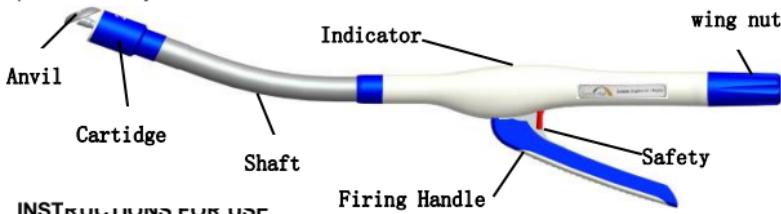
9. Dispose of the instrument after tissue specimens are taken from the shaft.

10. The tissue specimens ("donuts") should be inspected to verify that all tissue layers have been incorporated in the anastomosis. If the specimens are not complete, a leak could result and cause narrowing.

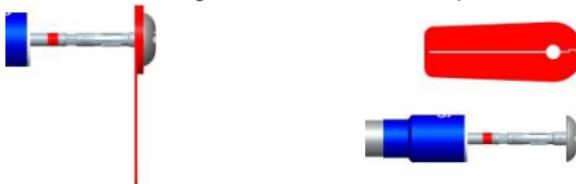
11. Do not reuse any components of disposable instruments.

12. Application of an improperly matched instrument and anvil combination will lead to staple malformation or failure of proper cut. Malformed staples may compromise the integrity of the staple line, which may result in leakage or disruption.

13. This device is provided STERILE. Each instrument is designed for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZATION.



1. Take the stapler out of the package. Open the instrument by turning the wing-nut counterclockwise until the orange band is visible. Remove the protector.



2. Place purse-string sutures (A) in the organ to be anastomosed. The surgeon can alternatively use a closed lumen technique (double or triple stapling technique) (B) based on his/her experience and judgment.



3. If a double stapling technique is employed, open the instrument by turning the wing-nut until the orange band is visible.

4. Remove the detachable anvil to expose the trocar.

5. Turn the wing-nut clockwise to retract the trocar until a stop is reached.



6. Check the trocar to verify that it is fully retracted before the next step. **Note:** The instrument may also be inserted without removing the detachable anvil assembly if the preferred application is a sutured purse-string technique. In this case, however, prior to insertion, the detachable anvil assembly and the staple housing must be closed by rotating the wing-nut clockwise.

7. Insert the detachable anvil into the lumen and secure the purse-string onto the anvil shaft above the purse-string notch.



8. Insert the instrument up to the closed lumen with the trocar fully retracted. Extend the trocar fully and rotate the wing-nut counterclockwise to pierce tissue. Push the tissue down until the orange band is visible.

Caution: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.

9. Reattach the detachable anvil by sliding the anvil shaft over the trocar and pushing until the detachable anvil snaps into its fully seated position.

Caution: Do NOT clamp across or grip on the locking springs while attempting to

reattach the detachable anvil to avoid inclusion of tissue within the anvil shaft.



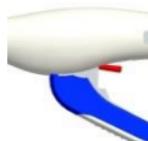
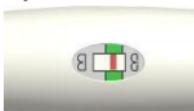
10. While closing the instrument, keep the organ segments in proper orientation. Inspect to ensure **no** extraneous tissue. Turn the wing-nut clockwise to close the instrument.

11. As the final adjusting rotation is being performed, the red line moves into the middle of the green bar of the indicator window. Applying gentle counter traction on the distal bowel during approximation may minimize excessive tissue incorporated into the barrel of the stapler.

Caution: If unusual effort is required to turn the wing-nut for visualization of the red line in the middle of the green bar in the indicator window, DO NOT use the instrument.



12. **Prefire checklist :** The Red line is in the middle of the green bar. The anvil is securely attached. To fire the instrument, pull the red safety back toward the wing-nut until it seats into the body of the instrument.



13. Once released, **squeeze the firing handle using firm, steady pressure.** The surgeon will feel reduced trigger pressure and hear a "crunch" as the instrument completes the firing cycle.

Caution: Failure to squeeze the handle fully during firing may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut. This may result in intraoperative leaks. Ensure that the handle is compressed to the full extent of its travel.

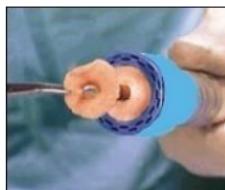
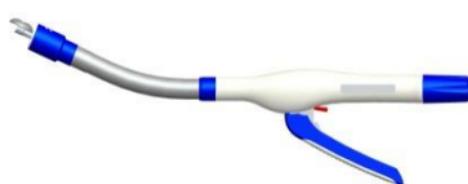


14. After firing, release the firing handle, and allow it to return to its original position. After the handle is released, return the safety to the locked position.

15. Turn the wing-nut counterclockwise 4 FULL to 4.5 TURNS to create a space between the cartridge and anvil to remove the instrument. Opening the wing-nut 4 full turns will allow the anvil to tilt on its side for easy removal through the anastomosis. Pull the instrument

straight

out of the new anastomosis, and gently remove it. Then inspect the staple line for hemostasis.



16. Remove the detachable anvil, washer (if present), and donuts from within the circular knife for donuts inspection. Examine the integrity of the donuts which should be intact with all tissue layers included. Incomplete donuts indicate risk of leakage in the anastomosis, and appropriate repairs should be made.

STAPLE SPECIFICATION CHART

Q) SIZE OF STAPLE

R) APPROXIMATE CLOSED STAPLE HEIGHT (HEIGHT OF "B") OF STAPLE

S) SHELL OUTSIDE DIAMETER

T) NUMBER OF STAPLES

U) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

	Q	R	S	T	U
21	4,5 mm	1,8 mm	21 mm	18	1,8 mm
24	4,5 mm	1,8 mm	24 mm	18	1,8 mm
26	4,8 mm	2,0 mm	26 mm	20	2,0 mm
29	4,8 mm	2,0 mm	29 mm	24	2,0 mm
32	5,0 mm	2,2 mm	32 mm	30	2,2 mm

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

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

Agrafeuse circulaire

FR

GBCIRCTT



Veuillez lire attentivement les informations suivantes avant d'utiliser le produit.

Précautions importantes

Cette notice n'est pas une référence à la technique chirurgicale, mais un support pour ce produit, qui est conçu, testé et fabriqué uniquement pour un seul patient. Il n'est pas recommandé de réutiliser, de retraiter ou de restériliser l'instrument en raison des risques de dysfonctionnement, de blessure du patient, de contamination et d'infection du patient.

DESCRIPTION

Les agrafeuses GBCIRCTT placent en quinconce deux rangées d'agrafes en titane dans les tissus et recoupent l'excédent de tissu pour créer une anastomose circulaire. L'instrument peut être actionné lorsque la poignée est pressée fermement. Il existe 5 diamètres d'agrafeuses couramment utilisés: 21 mm, 24 mm, 26 mm, 29 mm, ou 32 mm.

INDICATIONS

L'agrafeuse GBCIRCTT peut être appliquée sur l'ensemble du tube digestif pour établir une anastomose termino-terminale, termino-latérale et latéro-latérale.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé en dehors de ses indications.
2. L'agrafeuse GBCIRCTT NE DOIT PAS être utilisée sur les tissus qui ne tolèrent pas de matériaux de suture conventionnelle ou des techniques de fermeture conventionnelles selon l'avis du chirurgien.
3. L'agrafeuse GBCIRCTT N'EST PAS appropriée pour une utilisation sur un tissu qui ne peut pas convenablement se compresser ou qui se compresse moins que les exigences de compression spécifiées. Ces instructions doivent être respectées, faute de quoi il y a des risques d'échec de fermeture, traumatisme de tissu, d'hémostase, d'échirure de tissu et déplacement et/ou d'hémorragie.
4. Le dispositif NE DOIT PAS être utilisé si des efforts inhabituels sont nécessaires lors de la rotation de la molette pour visualiser la ligne rouge au milieu des 2 repères verts de l'indicateur de tension.
5. Si la cartouche est trop grande pour le diamètre de la structure et que le tissu est tiré ou réduit, l'agrafeuse GBCIRCTT NE DOIT PAS être utilisée. Il pourrait y avoir une fuite ou une érosion dans l'anastomose. (Voir le tableau de spécification d'agrafe).
6. Ne PAS utiliser l'agrafeuse GBCIRCTT si l'il n'y a pas assez de tissu permettant une bonne inversion des bords des tissus et un placement sécurisé des agrafes dans les bords inversés. La suture des fils doit être bien serrée autour du nœud des fils de l'enclume.
7. NE PAS utiliser l'agrafeuse si l'hémorragie ne peut pas être identifiée à vue après l'actionnement

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. La radiothérapie préopératoire peut causer l'épaississement du tissu au-delà de la gamme indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Le traitement pré-chirurgical sur le patient mérite une

attention particulière. La taille d'agrafe doit être bien sélectionnée

2. Les fils de sutures doivent être placés à moins de 2.5 mm du bord de coupe du tissu pour éviter l'excès de tissu dans l'enclume fermée et la cartouche. Cette situation pourrait entraîner une déformation d'agrafe ou une fuite.

3. Lorsque le tissu est perforé avec le trocart de l'instrument, la pointe et le site d'insertion doivent être visibles à tout moment afin d'éviter un dommage occasionnel aux structures environnantes.

4. Avant d'installer l'enclume sur l'instrument, il faut vérifier que la bande orange est parfaitement visible. Si la bande orange n'est pas visible, vous ne pouvez pas obtenir un bon assemblage de l'instrument et de l'enclume.

5. Il faut s'assurer que l'espace entre la cartouche et l'enclume soit bien fermé et que les tissus soient comprimés. Avant d'actionner le dispositif, il faut vérifier que la ligne rouge se trouve bien entre les 2 repères verts de la fenêtre de l'indicateur.

6. Pour actionner le dispositif, le point de sécurité sous le manche doit d'abord être relâché. Ensuite, la poignée doit être pressé fermement jusqu'à sa limite. Lors de la mise à feu du dispositif, assurez-vous que vous sentez une pression de déclenchement réduite et que vous entendez un "crunch" lorsque le dispositif termine son cycle de mise à feu. Une compression partielle ou incomplète de la poignée peut entraîner une formation inacceptable d'agrafes et/ou une coupe incomplète. Cela peut conduire à des fuites peropératoires

7. Avant de retirer l'agrafeuse, faites 4 tours à 4 tours ½ avec la molette rotative.

8. Après le retrait de l'agrafeuse, toujours vérifier l'hémostase de la ligne d'agrafage et l'intégralité de l'anastomose. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par electrocautérisation ou par des sutures manuelles.

9. Jetez l'instrument après avoir prélevé les échantillons de tissu (« colerettes ») de l'arbre.

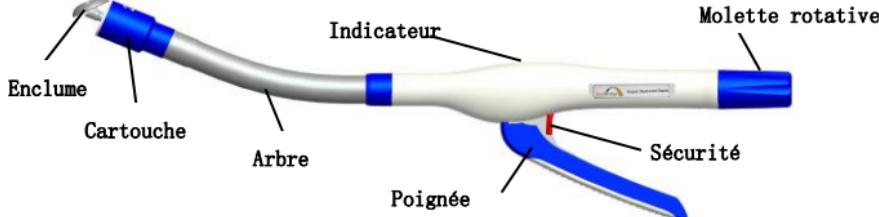
10. Les échantillons de tissu (« colerettes ») doivent être inspectés pour vérifier que toutes les couches de tissu ont été intégrées à l'anastomose. Si les échantillons ne sont pas complets, une fuite peut s'en suivre et entraîner un rétréissement.

11. Ne pas réutiliser les composants jetables de l'instrument.

12. L'utilisation d'une combinaison inadaptée d'un instrument et de son enclume peut entraîner une malformation de l'agrafe ou l'impossibilité de couper correctement. Les agrafes déformées peuvent compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafage pouvant ainsi entraîner une fuite ou une rupture.

13. Ce dispositif est fourni STERILE. Chaque dispositif est conçu pour une utilisation UNIQUE.

JETER APRES USAGE. NE PAS RESTERILISER.



CONDITIONS D'UTILISATION

1. Retirer l'agrafeuse de l'emballage. Ouvrez l'enclume en tournant la molette rotative dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la bande orange soit visible. Retirez la protection



2. Placer les sutures en cordon de bourse (A) à l'intérieur de l'organe à anastomoser. Le chirurgien peut alternativement utiliser une technique à lumière fermée (technique de double ou triple agrafage) (B) selon son expérience et son jugement.



3. Lorsqu'une technique d'agrafage double est employée, ouvrez l'instrument en tournant la molette rotative jusqu'à ce que la bande orange soit visible.

4. Retirer l'enclume amovible pour exposer le trocart.

5. Tourner la molette rotative dans le sens des aiguilles d'une montre pour reTRACTer le trocart jusqu'à ce qu'il atteigne son point d'arrêt.



6. Vérifier que le trocart soit complètement rétracté avant de passer à l'étape suivante. **NOTE :** L'instrument peut aussi être inséré sans que l'assemblage d'enclume amovible soit retiré si une technique de sutures en cordon de bourse est privilégiée. Dans ce cas, avant l'insertion, l'enclume et la cartouche d'agrafe doivent être fermés en faisant tourner la molette rotative dans le sens des aiguilles d'une montre.

7. Insérez l'enclume amovible dans la lumière de la cavité intérieure et sécurisez le fil sur la tige de l'enclume sur le nœud du fil.



8. Insérer l'instrument jusqu'au bout de la partie fermée à anastomoser avec le trocart rétracté. Faire sortir complètement le trocart en tournant la molette rotative dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre pour percer le tissu. Poussez le tissu jusqu'à ce que la bande orange soit

visible.

Attention : Gardez le trocart visible tout le temps pour éviter une blessure ou un traumatisme occasionnel des structures adjacentes

9. Refixer l'enclume amovible en faisant glisser l'arbre de l'enclume sur le trocart et en poussant jusqu'à ce que l'enclume amovible claque dans sa position assise.

Attention : Ne PAS fermer ou serrer les ressorts de verrouillage pendant que vous refitez l'enclume amovible pour éviter l'inclusion de tissu dans l'arbre de l'enclume



10. Lorsque vous fermez l'instrument, gardez les segments d'organe dans la bonne direction. Inspectez-les pour vous assurer qu'il n'y a pas de tissus à l'extérieur. Tournez la molette rotative dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer l'instrument.

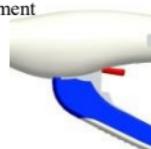
11. Lorsque vous fermez l'instrument, gardez les segments d'organe dans la bonne direction. Inspectez-les pour vous assurer qu'il n'y a pas de tissus à l'extérieur. Tournez la molette rotative dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer l'instrument.

Attention : Si un effort inhabituel est nécessaire pour tourner la molette rotative pour visualiser la ligne rouge entre les 2 repères verts de la fenêtre de l'indicateur, NE PAS utiliser l'instrument.



12. **Liste de vérification avant l'actionnement :** ligne Rouge au milieu des 2 repères verts.

L'enclume est bien fixée. Pour actionner l'instrument, poussez la sécurité rouge à l'arrière vers la molette rotative jusqu'à ce qu'elle se loge dans le corps de l'instrument



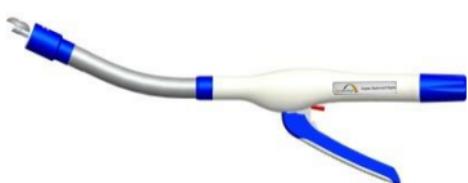
13. Une fois relâchée, pressez la poignée de mise à feu en appliquant une pression constante et ferme. Le chirurgien sentira une pression de déclenchement réduite et entendra un « crunch » lorsque l'instrument aura terminé le cycle d'actionnement.

Attention : Si vous ne pressez pas totalement la poignée pendant l'actionnement, cela peut entraîner une formation d'agrafe non acceptable et/ou une coupe incomplète. De même, ceci peut entraîner des fuites peropératoires. Assurez-vous que la poignée soit totalement actionnée lors de la mise à feu.



14. Après la mise à feu, relâchez la poignée d'actionnement et laissez-la revenir à sa position initiale. Une fois la poignée desserrée, remettez la sécurité dans sa position de verrouillage.

15. Tournez la molette rotative dans le sens contraire des aiguilles d'une montre de 4 à 4,5 tours en laissant un espace entre la cartouche et l'enclume pour retirer l'instrument. L'ouverture de la molette rotative à 4 tours permettra à l'enclume de s'incliner latéralement pour faciliter le démontage par l'anastomose. Retirez délicatement l'instrument dans l'axe de la nouvelle anastomose. Ensuite, inspectez la ligne d'agrafage pour l'hémostase. Vérifiez l'hémostase sur la ligne d'agrafage.



16. Pour inspecter les colerettes, retirez l'enclume amovible, la rondelle (si nécessaire) et les colerettes du couteau circulaire. Examinez les colerettes qui doivent être intactes avec toutes les couches de tissu. Les colerettes incomplètes incomplètes suggèrent un risque de fuite de l'anastomose et devraient être remplacées de manière appropriée.

Schéma des spécifications des agrafes

Q) Dimensions des agrafes

R) Hauteur approximative de fermeture de l'agrafe (hauteur de "B")

S) Diamètre extérieur de la coque

T) Nombre d'agrafes

U) Exigences de compression tissulaire

	Q	R	S	T	U
21	4,5 mm	1,8 mm	21 mm	18	1,8 mm
24	4,5 mm	1,8 mm	24 mm	18	1,8 mm
26	4,8 mm	2,0 mm	26 mm	20	2,0 mm
29	4,8 mm	2,0 mm	29 mm	24	2,0 mm
32	5,0 mm	2,2 mm	32 mm	30	2,2 mm

Conserver à température ambiante.

Éviter une exposition prolongée à des températures élevées.

Ne pas exposer à des températures supérieures à 130 degrés Fahrenheit (54 °C).

Zirkulärer Stapler

DE



**LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH,
BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.**

GBCIRCTT

IMPORTANT NOTES

WICHTIGE HINWEISE

Diese Broschüre ist KEINE Anleitung für chirurgische Eingriffe, sondern ein unterstützendes Material zur Verwendung dieses Produkts, das lediglich für den Einsatz bei einem Patienten entwickelt, geprüft und gefertigt wurde. Es wird NICHT empfohlen, dieses Produkt aufgrund der Risiken des Versagens, der Verletzung des Patienten, der Kontamination sowie der Infektion des Patienten wiederzuverwenden oder wiederaufzubereiten oder resterilisieren zu lassen.

BESCHREIBUNG

Der GBCIRCTT Stapler setzt zirkulärer, doppelt versetzte Reihen von Titanklammern in das Gewebe und reseziert das überschüssige Gewebe, wodurch eine zirkulärer Anastomose entsteht. Das Instrument kann aktiviert werden, wenn der Griff bis zum Anschlag fest zusammengedrückt wird. Es gibt 5 gebräuchliche Klammerdurchmesser: 21mm, 24mm, 26mm, 29mm, oder 32mm.

ANGABEN

Die GBCIRCTT Staplers können im gesamten Verdauungstrakt eingesetzt werden, um Ende-zu-Ende-, Ende-zu-Seite- und Seite-zu-Seite-Anastomosen zu erstellen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Dieses Instrument wurde nur für den Gebrauch entwickelt und darf nur für die beschriebene Indikation verkauft und verwendet werden.
2. Der GBCIRCTT Stapler sollte NICHT auf Geweben verwendet werden, die nach Ansicht des Chirurgen konventionelles Nahtmaterial oder konventionelle Verschlusstechniken nicht vertragen würden.
3. Es ist NICHT geeignet, den GBCIRCTT auf Gewebe zu verwenden, das nicht komfortabel oder auf weniger als die angegebenen Kompressionsanforderungen komprimiert werden kann. Diese Anweisungen müssen befolgt werden; Anderfalls kann es zu Verschlussversagen, Gewebetrauma, Dehiszenz, Gewebeeinriss und -verschiebung führen und/oder es kann keine Hämostase erzielt werden.
4. Das Instrument sollte NICHT verwendet werden, wenn beim Zu-Drehen der Flügelmutter zur Visualisierung der roten Linie in der Mitte des grünen Balkens im Anzeigefenster ungewöhnlicher Kraftaufwand erforderlich ist.
5. If the cartridge is too large for the diameter of the structure and the tissue is stretched or thinned out , the GBCIRCTT stapler should NOT be used. Leakage and narrowing may occur in the anastomosis. (Refer to the staple specification chart.) Wenn das Magazin für den Durchmesser der Struktur zu groß ist und das Gewebe gedehnt oder ausgedünnt wird, sollte der GBCIRCTT Stapler NICHT verwendet werden. In der Anastomose kann es zu Leckagen und Stenosen kommen. (Siehe Klammer-Spezifikationstabelle)
6. Verwenden Sie den GBCIRCTT Stapler NICHT, wenn nicht genügend Gewebe vorhanden ist,

um eine ordnungsgemäße Inversion der Geweberänder und eine sichere Platzierung der Klammern an den invertierten Rändern zu ermöglichen. Eine Tabaksbeutelnahm muss sicher und anliegend um die Tabaksbeutel-Kerbe am Zentraldorn geknotet werden.

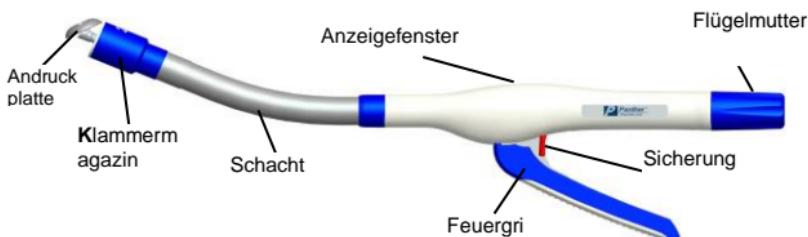
7. Verwenden Sie den Stapler NICHT, wenn die Hämostase nach dem Auslösen nicht visuell nachgewiesen werden kann.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

1. Die präoperative Strahlentherapie kann dazu führen, dass die übliche Gewebedicke den für die gewählte Klammergröße angegebenen Bereich überschreitet. Die präoperative Behandlung des Patienten verdient hohe Aufmerksamkeit. Die Klammergröße sollte sorgfältig ausgewählt werden.
2. Tabaksbeutelnähte müssen weniger als 2,5 mm von der Schnittkante des Gewebes entfernt platziert werden, um zu vermeiden, dass innerhalb der geschlossenen Andruckplatte und des Klammermagazins überschüssiges Gewebe vorhanden ist, was zu einer Fehlbildung oder Leckage führen kann.
3. Beim Durchstechen von Gewebe mit dem Instrumententrokar müssen der Punkt und die Punktionsstelle ständig visualisiert werden, um unbeabsichtigte Schäden an umliegenden Strukturen zu vermeiden.
4. Vor dem Anbringen des Instruments muss überprüft werden, ob das orangefarbene Band vollständig sichtbar ist. Wenn das orangefarbene Band nicht sichtbar ist, ist die ordnungsgemäß von Instrument und möglicherweise nicht gut.
5. Es ist darauf zu achten, dass der Raum zwischen Patrone und Amboss ordnungsgemäß geschlossen und das Gewebe komprimiert wird. Vor dem Auslösen des Instruments muss überprüft werden, ob sich die rote Linie in der Mitte des grünen Balkens im Anzeigefenster befindet.
6. Um das Instrument auszulösen, muss zuerst der rote Sicherheitshebel unter dem Griff zuerst gelöst werden, und dann muss der Griff fest bis an seine Grenze gedrückt werden. Stellen Sie beim Auslösen des Instruments sicher, dass ein verringelter Auslösedruck zu spüren und ein „Knirschen“ zu hören ist, wenn das Instrument den Abschusszyklus beendet. Teilweises oder unvollständiges Drücken des Griffes kann zu einer inakzeptablen Klammerbildung und / oder einem unvollständigen Messerschnitt führen. Dies kann zu intraoperativen Leckagen führen.
7. Wenn Sie den Stapler vor der Entnahme der Andruckplatte öffnen, öffnen Sie das Instrument vier bis viereinhalb Umdrehungen.
8. Nach der Entfernung des Staplers aus der Anastomose ist die Klammerreihe stets auf Hämostase zu prüfen, und die Anastomose muss immer auf Unversehrtheit überprüft werden. Geringfügige Blutungen können mit Hilfe von Elektrokauterisation oder manuellen Nähten kontrolliert werden.
9. Entsorgen Sie das Instrument nach der Entnahme von Gewebeproben aus dem Schaft.
10. Die Gewebeproben („Donuts“) sollten inspiziert werden, um sicherzustellen, dass alle Gewebeschichten in die Anastomose eingearbeitet wurden. Wenn die Proben nicht vollständig sind, könnte das zu einer Undichtigkeit, oder zu einer Stenose führen.
11. Verwenden Sie keine Komponenten des Einweginstrumentes wieder.
12. Die Anwendung einer nicht richtig aufeinander abgestimmten Kombination von Instrument und Andruckplatte führt zu einer Fehlbildung oder zum Versagen des korrekten Schnitts. Deformierte Klammern können die Integrität der Klammernahtreihe beeinträchtigen, was zu Leckagen oder

Unterbrechungen führen kann.

13. Dieses Instrument wird STERIL geliefert. Jedes Instrument ist nur für den Einmal gebrauch ausgelegt. NACH DEM GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT RESTERILISIEREN.



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie Produkt aus der Verpackung. Öffnen Sie das Instrument, indem Sie die Flügelmutter gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der orangefarbene Streifen sichtbar wird. Entfernen Sie Transportschutz.



2. Die Tabaksbeutelnaht (A) in das zu anastomosierende Organ legen. Der Chirurg kann alternativ eine Technik mit geschlossenem Lumen (Doppel- oder Dreifachklammertechnik) (B) anwenden, je nach seiner/ihrer Erfahrung und seines/ihres fachlichen Urteils.



3. Wenn eine Doppelklammertechnik angewendet wird, öffnen Sie das Instrument durch Drehen der Flügelmutter, bis der orangefarbene Streifen sichtbar wird.

4. Die abnehmbare Andockplatte entfernen, um den Trokar freizulegen.

5. Die Flügelmutter im Uhrzeigersinn drehen, um den Trokar bis zu seinem Anschlag zurückzuziehen.



6. Den Trokar überprüfen, um sicherzustellen, dass er vor dem nächsten Schritt vollständig zurückgezogen ist.

Hinweis: Das Instrument kann auch eingeführt werden, ohne die abnehmbare Andruckplatte zu entfernen, wenn die bevorzugte Anwendung eine doppelte Tabaksbeuteltechnik ist. In diesem Fall müssen jedoch vor dem Einführen die abnehmbare Andruckplatte und das Magazin durch Drehen der Flügelmutter im Uhrzeigersinn geschlossen werden.

7. Führen Sie die abnehmbare Andruckplatte in das Lumen ein und befestigen Sie die Tabaksbeutelnäht am Zentraldorn der Andruckplatte oberhalb der Tabaksbeutelnäht.



8. Das Instrument bis zum geschlossenen Lumen einführen. Den Trokar vollständig zurückziehen und die Flügelmutter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um Gewebe zu durchzustechen. Das Gewebe nach unten drücken, bis der orangefarbene Streifen sichtbar wird.

Vorsicht: Den Trokar stets sichtbar halten, um Verletzungen oder unbeabsichtigte Traumata benachbarter Strukturen zu vermeiden.

9. Die abnehmbare Andruckplatte wieder anbringen, indem der Zentraldorn der Andruckplatte über den Trokar geschoben wird, bis die abnehmbare Andruckplatte in seine ursprüngliche Position mit einem „Klick“ einrastet.

Vorsicht: Beim Versuch, die abnehmbaren Andruckplatte wieder anzubringen, klemmen/greifen Sie NICHT über die Verriegelungsfedern, um Gewebeeinschlüsse am Schaft zu vermeiden.



10. Beim Schließen des Instruments die Organsegmente auf die richtige Ausrichtung achten. Stellen Sie sicher, dass **kein** fremdes Gewebe eingeklemmt wird. Die Flügelmutter im Uhrzeigersinn drehen, um das Instrument zu schließen.

11. Während der letzten Verschlussdrehung bewegt sich die rote Linie in die Mitte des grünen Balkens des Anzeigefensters. Durch leichten Gegenzug auf den distalen Darm während der Annäherung kann überschüssiges Gewebe, das in den Schaft des Staplers eingearbeitet ist, minimiert werden.

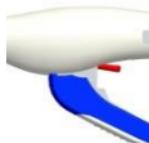
Vorsicht: Wenn ein ungewöhnlicher Kraftaufwand erforderlich ist, um die Flügelmutter zur Visualisierung der roten Linie in der Mitte des grünen Balkens im Anzeigefenster zu drehen,

verwenden Sie das Instrument NICHT.



12. Auslöse-Checkliste: Die rote Linie befindet sich in der Mitte des grünen Balkens. Die Andruckplatte ist sicher befestigt.

Um das Instrument auszulösen, ziehen Sie die rote Sicherung zur Flügelmutter zurück, bis sie am Instrumentenkörper anliegt.



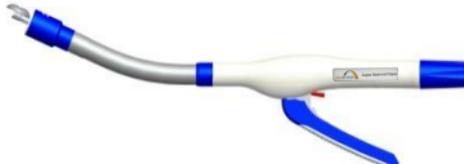
13. Den Auslösegriff nach dem Auslösen mit kräftigem, gleichmäßigen Druck bis zum Anschlag durchdrücken. Der Chirurg wird einen verminderten Abzugsdruck spüren und ein „Knirschen“ hören, wenn das Instrument den Auslösezzyklus abschließt.

Vorsicht: Teilweises oder unvollständiges Zusammendrücken des Griffes kann zu inakzeptabler Klammerformung und/oder unvollständigem Messerschnitt führen. Dies kann zu intraoperativen Leckagen führen. Stellen Sie sicher, dass der Griff bis zum Anschlag zusammengedrückt ist.



14. Nach dem Auslösen den Auslösehebel loslassen und ihn in seine ursprüngliche Position zurückkehren. Nach dem Loslassen des Handgriffs die Sicherung wieder in die ursprüngliche Position bringen.

15. Drehen Sie die Flügelmutter gegen den Uhrzeigersinn. **4 VOLLE** bis **4,5 UMDREHUNGEN**, um einen Abstand zwischen Magazin und Andruckplatte zu schaffen und das Instrument zu entfernen. Durch Öffnen der Flügelmutter um 4 volle Umdrehungen kann die Andruckplatte auf die Seite gekippt werden, um das Entfernen durch die Anastomose zu erleichtern. Ziehen Sie das Instrument gerade aus der neuen Anastomose und entfernen Sie es vorsichtig. Überprüfen Sie dann die Klammerlinie auf Blutstillung.



16. Entfernen Sie die abnehmbare Andruckplatte, die Unterlegscheibe (falls vorhanden) und die Donuts aus dem kreisförmigen Messer, um die Donuts zu überprüfen. Untersuchen Sie die Unversehrtheit der Donuts, die mit allen enthaltenen Gewebeschichten intakt sein sollten. Unvollständige Donuts weisen auf das Risiko eines Auslaufens der Anastomose hin, und es sollten entsprechende Reparaturen durchgeführt werden.

KLAMMER-SPEZIFIKATIONSTABELLE

Q) GRÖSSE DES KLAMMERS

R) UNGEFÄHRE GESCHLOSSENE KLAMMERHÖHE DES KLAMMERS (HÖHE VON "B")

S) SCHALE AUSSERHALB DES DIAMETERS

T) ANZAHL DER KLAMMERN

U) ANFORDERUNG AN DIE GEWEBEKOMPRESSION

	Q	R	S	T	U	
21			1.8 mm	21 mm	18	1.8 mm
24			1.8 mm	24 mm	18	1.8 mm
26			2.0 mm	26 mm	20	2.0mm
29			2.0 mm	29 mm	24	2.0 mm
32			2.2 mm	32 mm	30	2.2 mm

BEI RAUMTEMPERAUR LAGERN.

LÄNGERE LAGERUNG GEGENÜBER ERHÖHTEN TEMPERATUREN VERMEIDEN.

NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C (130 °F) AUSSETZEN.

From the EO sterilization date, the product is valid for 5 year



Do not re-use

Ne pas réutiliser

Nicht wiederverwenden



Consult instructions for use

Consulter le mode d'emploi

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



Do not resterilize

Ne restérifiez pas

Nicht resterilisieren



Use-by date

Date d'utilisation

Nutzung durch Tag



Do not use if package is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist



Date of manufacture

Date de fabrication

Herstellungsdatum



Caution

Prudence

Vorsicht



Manufacturer

Fabrication

Hersteller



Sterilized using ethylene oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Sterilisiert mit Ethylenoxid



Batch code

Code du lot

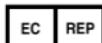
Batch-Code



Sterile

Stérile

Keimfrei



Authorized representative in the European Community

Représentant habilité auprès de la Communauté Européenne

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Upper limit of temperature

Limite supérieure de température

Obere Temperaturgrenze



GOLD BRIDGE MEDICAL TECHNOLOGIES LTD

45 N Station Plaza , Suite 207, Great Neck NY 11021, USA

Tel: +1-5164666066

Fax: +1-5164666066

E-mail: info@goldbridgehealthcare.com



Shanghai International Holding Corporation GmbH

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



Distributed by Peters Surgical

Distribué par Immeuble AURELIUM, 1 cours de l'Ile Seguin

Vertrieben von 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - France

Tel: +33(0)1 48 10 62 62/Fax: +33(0)1 48 91 22 99

E-mail: peters@peters-surgical.com