

IFU-FCSSWAF-INTER-2.0



CE 0197

**Circular Stapler and Reloading Unit for Circular Stapler**

## Circular Stapler EN

FCSSWAF



**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 FCSSWAF™ 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, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm, or 34 mm.

### INDICATIONS

The FCSSWAF™ 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 FCSSWAF™ 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 FCSSWAF™ 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 FCSSWAF™ stapler should NOT be used. Leakage and narrowness may occur in the anastomosis. (Refer to the staple specification chart.)
6. Do NOT use the FCSSWAF™ 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.

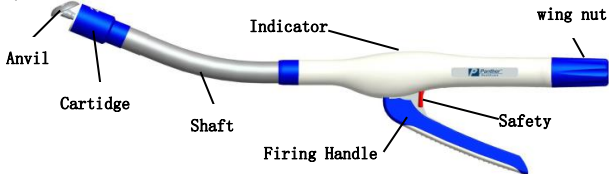
9. Dispose of the instrument after tissue specimens are taken from the shaft.

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.

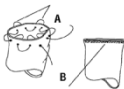


## INSTRUCTIONS FOR USE

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.**

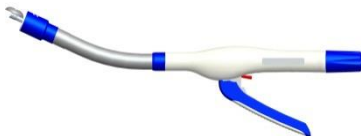


14. After firing, release the firing handle, and allow it to return to its original position. After the handle is released, return the safety to the locked position.

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 DIAMETE

T) NUMBER OF STAPLES

U) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

	Q	R	S	T	U
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
34	 5,0 mm	 2,2 mm	34 mm	32	2,2 mm

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

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

## Cirkulární stapler CS

FCSSWAF



Dříve než začnete používat tento nástroj, přečtěte si následující informace pozorně.

Důležité informace

Důležité informace

Tato brožura není návod 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 nesterilizován nebo přepracováván vzhledem k riziku selhání, poranění pacienta, kontaminace nebo infekce pacienta.

Posis

FCSSWAF™ svorkovač vytvoří kruhové dvojnásobně rozložené titanové svorky ve tkáni, resekuje přebytečnou tkáň a tím vytvoří anastomózu. Nástroj se aktivuje úplným stisknutím rukojeti. Máme k dispozici 5 sešívacích hlav o různé průměru 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm, nebo 34 mm.

Indikace

FCSSWAF™ sešívacíky mohou být použity v celém zažívacím traktu pro vytvoření end-to-end, end-to-side a side-to-side anastomóz.

Kontraindikace

1. Toto zařízení by nemělo být určeno, prodáváno, nebo používáno k jiným účelům než je uvedeno.

2. FCSSWAF™ sešíváčka by neměla být použita na tkáň, které nejsou schopny tolerovat tradiční šicí materiál nebo tradiční uzavírací techniky.

3. FCSSWAF™ sešíváčka by neměla být použita na jakékoli tkáň, které nelze pohodlně kompresovat nebo méně než je uvedeno v požadavcích na kompresi. Nedodržení těchto požadavků v souladu s těmito pokyny může vést k selhání uzavření, tkáňové trauma, dehiscence, trhání tkáňe, a špatného umístění a / nebo nemusí být dosaženo hemostáze.

4. Nástroj by neměl být použit, pokud musíme vynaložit nadměrné úsilí k otočení knoflíku. Vizualizací je červená čára v zeleném poli v okně indikátoru.

5. Pokud je zásobník příliš velký pro průměr struktury a tkáň je natažená nebo příliš ztenčená, FCSSWAF™ sešíváčka by neměla být použita, protože by mohlo dojít k uniku anastomózy nebo přiškrcení. (Viz základních specifikací grafu.)

6. NEPOUŽÍVEJTE FCSSWAF™ sešíváčku, pokud tam není dost tkáňe, aby mohlo dojít k řádné inverzi tkáňových hran a zajistit umístění klipů do převrácených hran.

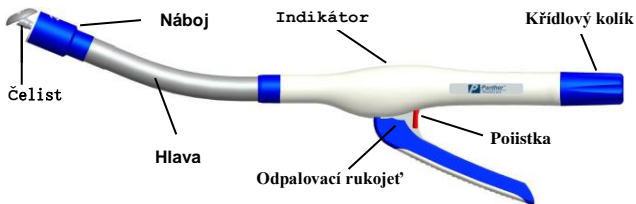
Purse string šití musí být bezpečně svázáno kolem purse string zářezu na kovadlině.

7. Nepoužívejte sešíváčku, pokud hemostázi není možné vizuálně potvrdit po odpálení.

Varování a Upozornění

1. Předoperační radioterapie může vést k ztluštění tkáňe, která přesahuje vyznačený rozsah pro vybrané velikosti svorek. Předběžná chirurgická léčba pacienta musí být pečlivá. Základní velikost svorek měla být pečlivě vybrána.

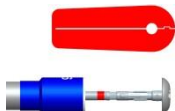
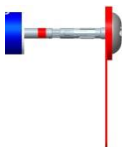
2. Purse string stehy musí být umístěny méně než 2,5 mm od okraje řezu tkáně , aby se zabránilo nadměrnému množství tkáně uvnitř uzavřené sešíváčky a kazety , které by mohly mít za následek vady svorek nebo vypadnutí .
3. Při propíchování tkáně trokarovým zařízením, musí být místo vpichu neustále kontrolováno vizuálně, aby se zabránilo neúmyslnému poškození okolních struktur .
4. Viditelnost oranžového pásku musí být potvrzena před připojením sešíváčky k přístroji. Pokud není oranžový pásek vidět, nemůže být zařízení a sešíváčka správně sestavena.
5. Ujistěte se, že prostor mezi zásobníkem a sešíváčkovou je řádně uzavřen a tkáně zkomprimovány. Před staplováním se ujistěte, že červená linie je v zeleném pruhu v okně indikátoru.
6. Pro staplování musí být nejprve uvolněn červený bezpečnostní spínač pod rukojetí; rukojeť se pak pevně stiskne jak jen je to možné. Během staplování se ujistěte zvukovou a hmatovou zpětnou vazbou, že nástroj dokončil staplovací cyklus. Částečné nebo neúplné stisknutí rukojetí může mít za následek nevyhovující staplované formace a/nebo neúplný řez nože a následně pooperační únik a / nebo neadekvátní hemostázu.
7. Před odebráním stapleru, otočte stapler čtyři na čtyři a půl otáčky.
8. Po odstranění stapleru, vždy zkontrolujte staplovanou linii pro možnost hemostázy a zkontrolujte anastomózy ohledně integrity. Drobné krvácení lze zvládnout pomocí elektrokoagulace nebo ručním sešitím.
9. Zlikvidujte přístroj, poté co jsou odstraněny zbytky tkáně z hřídele.
10. Tkáňové vzorky (" donuty ") by měly být vyšetřeny pro ověření , že všechny vrstvy tkáně byly začleněny do anastomózy . V případě neúplných exemplářů , by měla být použita odpovídající operační technika k potvrzení a napravení úniku .
11. Nepoužívejte opakovaně jakoukoliv část jednorázového zařízení.
12. Použití nesprávně sestaveného nástroje a sešíváčky vede k poškození stapleru nebo nesprávnému střihu . Poškozené sponky mohou ohrozit integritu staplovací linie, což má za následek poškození nebo nebo poruchy .
13. Dodávané zařízení je sterilní. Každý nástroj je navržen pro jednorázové použití. Vyžaděte po použití. Neresterilizujte.



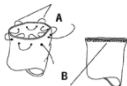
#### Návod k použití

1. Vytáhněte sešíváčku z obalu. Otevřete nástroj otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček, dokud nevidíte oranžový pruh. Odstraňte chránič.





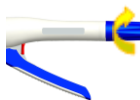
2. Umístěte purse string šití (A) do orgánu, který má být spojen. Chirurg může alternativně použít techniku uzavřeného lumenu (technika dvojitého nebo trojitého sešívání) (B) na základě jeho zkušeností a úsudku.



3. Pokud se používá technika dvojitého sešívání, otevřete nástroj pomocí otáčení knoflíku dokud nevidíte oranžový pásek.

4. Odstraňte odnímatelnou kovadlinu, aby jste odkryli trokar.

5. Otáčením nastavovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček se zatáhne trokar, dokud nedosáhne cíle.



6. Zkontrolujte trokar, aby jste se ujistili, že je plně zasunut než provedeme další krok.

**Poznámka:** Přístroj může být rovněž vložen bez odstranění odnímatelné kovadlinové sestavy, pokud upřednostňovanou aplikaci je sešítí měšcovitou technikou. V tomto případě, před umístěním, musí být odnímatelná kovadlina a klipové pouzdro uzavřeno pomocí otáčení nastavovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček.

7. Vložte odnímatelnou kovadlinu do lumenu a zajistěte vlákno v měšci do kovadliny v ose nad i nad měšcovitým řetězci zářezu.



8. Vložte přístroj do uzavřeného lumenu s trokarem, který je zcela zasunut. Rozšiřte plně trokar otáčením regulačního knoflíku proti směru hodinových ručiček až propíchnete tkáň. Zatačte tkáň dolů, dokud nevidíte oranžový proužek. **Upozornění:** Mějte trokar stále viditelný po celou dobu, aby jste zabránili zrnění nebo zbytečnému traumatu v přilehých strukturách.

9. Znovu připojte odnímatelnou kovadlinu posunutím kovadlinové hřídele přes trokar a tlačte dokud odnímatelná kovadlina nezapadne do plně usazené pozice. **Upozornění:** Neupínejte přes nebo neuchycujte na zajišťovacích pružinách během doby, kdy se pokoušíte znovu připojit odnímatelnou kovadlinu, aby jste zabránili zahrnutí tkáně do

kovadliny hřídele.



10. Při zavírání přístroje, udržte orgány segmentů v jejich správné orientaci. Zkontrolujte, nadbytečnou tkáň. Otáčením nastavovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček zavřete nástroj. Při provádění posledního nastavení rotace se červená čára pohybuje v zeleném pruhu indikátoru komprese tkáně.

11. Jemné použití proti tahu na distální střeva během aproximace může minimalizovat nadbytečnou tkáň, aby nebyla zahmuta do hlavní sešivačky. **Upozornění:** Jestliže musíte použít neobvyklé úsilí k otočení nastavovacího knoflíku pro vizualizaci červené čáry v zeleném pruhu okně indikátoru, NEPOUŽÍVEJTE přístroj.



12. Kontrolní seznam před započítím klipování: červená linka je v zeleném pruhu indikátoru komprese tkáně. Kovadlina je bezpečně připojena. K vystřelení klipu, vytáhněte červený bezpečnostní vypínač zpět k nastavovacímu knoflíku, až sedí v těle přístroje.

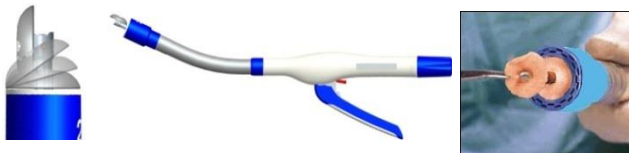


13. Když už je uvolněn, stiskněte rukojeť pevným a stabilním tlakem. Lékař se bude cítit zvukové a hmatové zpětné vazby jakmile nástroj dokončí cyklus palby. **Upozornění:** Pokud nestisknete rukojeť pevně během palby, může to mít za následek neuspokojivou formaci klipu a / nebo neúplný řez nožem, který by mohl vést pooperačnímu úniku. Ujistěte se, že rukojeť je stisknuta co nejvíce dozadu jak jen to jde.



14. Po vypálení uvolněte rukojeť ať se vrátí do původní polohy. Po uvolnění rukojeti, dejte bezpečnostní vypínač do uzamčené polohy.

15. Otáčejte křídlovou maticí proti směru hodinových ručiček 4 až 4,5 otáček čímž se vytvoří prostor mezi náplní a hlavou. Hlava se začne náklánět na stranu pro snadné vytažení z anastomózy. Vytáhněte nástroj z anastomózy a zkontrolujte linku sešítí.



16. Odstraňte odnímatelnou hlavu, podložku, a tkáňový donut přímo zevnitř kruhového nože, aby jste zkontrolovali donut. Prohlédněte si integritu donutu, která by měla být neporušená se všemi zahrnutými vrstvami tkáně. Neúplné donuty mohou vézt k riziku úniku v anastomóze a potom musím být provedeny příslušné opravy.

TABULKA SPECIFIKACE KLIPŮ

Q) VELIKOST KLIPU

R) PŘIBLIŽNÁ VÝŠKA ZAVŘENÉHO KLIPU (výška "B") U KLIPŮ







S) VNĚJŠÍ PRŮMĚR SKOŘÁPKY

T) POČET KLIPŮ

U) POŽADAVKY NA KOMPRESI TKÁNĚ

**SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.**

**NEVYSTAVUJTE DLOUHODOBĚMU PŮSOBENÍ ZVÝŠENÝCH TEPLOT.**

	Q	R	S	T	U
24	 4.5mm	 1.8mm	24mm	18	1.8mm
26	 4.8mm	 2.0mm	26mm	20	2.0mm
29	 4.8mm	 2.0mm	29mm	24	2.0mm
32	 5.0mm	 2.2mm	32mm	30	2.2mm
34	 5.0mm	 2.2mm	34mm	32	2.2mm

**NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 130 ° F (54 ° C).**