Baxter

Endoscopic Applicator

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION: The Endoscopic Applicator is a sterile, single-use applicator device. The Endoscopic Applicator consists of two components: (1) a non-reflective composite cannula, and (2) a composite stylet.

INDICATIONS: The Endoscopic Applicator is intended for use in delivering hemostatic agents to bleeding surgical sites through a 5 mm or larger trocar.

HOW SUPPLIED: Each Endoscopic Applicator is supplied sterile in a sealed plastic container. One (1) box contains 6 Endoscopic Applicators.

WARNINGS/PRECAUTIONS:
- Read the hemostatic agent instructions for use prior to using this device.
- Do not use if damaged.
- Do not use air as a propellant to extrude hemostatic agents instead of the stylet.
- Do not use Endoscopic Applicator to manipulate or retract organs or tissue.
- The Endoscopic Applicator should only be used by persons adequately trained in Minimal Invasive procedures.
- Do not reuse or resterilize. Reuse of single- use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DIRECTIONS FOR USE:
1. Single use only – see warnings/precautions.
2. Read the hemostatic agent instructions for use prior to using this device.
3. Transfer both cannula and sylet (obturator) to the sterile field.
4. Attach the syringe with the hemostatic agent to the cannula, ensuring the luer connector is locked.
5. Load the Endoscopic Applicator with the desired amount of hemostatic agent by depressing the plunger on the hemostatic agent syringe. The cannula can be filled with a maximum of 5ml of hemostatic agent.
6. Introduce the Endoscopic Applicator cannula into the trocar port. **CAUTION:** Grasp the cannula while advancing it through the trocar to avoid depressing the syringe plunger.
7. Carefully position the distal end of the Endoscopic Applicator at the site where the hemostatic agent is to be delivered.
8. Detach the hemostatic agent syringe from the luer lock connector of the Endoscopic Applicator.
9. Use the stylet to dispense the hemostatic agent to the bleeding site in accordance with the instructions for use of the hemostatic agent.
10. When sufficient hemostatic agent has been delivered to the bleeding site, carefully remove the Endoscopic Applicator from the trocar port, remove the stylet from the cannula and flush any remaining hemostatic agent from the cannula.
11. If additional hemostatic agent is required during the same surgical procedure, repeat the steps above as necessary.

Single-use, one patient device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness or death of patient.

USA: Rx only

United States only: 1-800-423-2090
Other Countries: Contact your local Baxter representative.

Baxter is a trademark of Baxter International Inc.

CE 0297

EC REP

EU Representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

LATEX
Not Made with Natural Rubber Latex

Do Not Use if Package is Damaged

2 STERILIZE
Do Not Resterilize

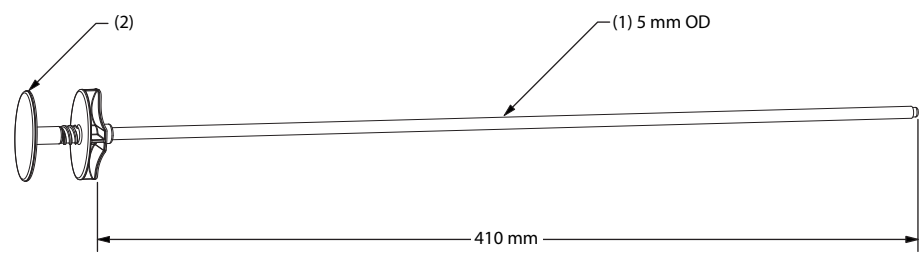
STERILE EO
Sterilized by Ethylene Oxide

Manufactured in Mexico for:

Manufacturer:
Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul, MN 55121-1385 USA
651-452-1977

DIST

Distributed by:
Baxter Healthcare Corporation
Deerfield, IL 60015, USA
1-888-229-0001



PN M21719 Rev. B 2017-10-04

Applicateur endoscopique

FR

CONSIGNES D'UTILISATION

DESCRIPTION : L'applicateur endoscopique est un dispositif d'application stérile à usage unique. Il est constitué de deux composants : (1) une canule en composite non réfléchissant et (2) un stylet en composite.

INDICATIONS : L'applicateur endoscopique est conçu pour dispenser l'agent hémostatique à l'aide d'un trocart de 5 mm ou plus sur un site opératoire présentant un saignement.

CONDITIONNEMENT : Chaque applicateur endoscopique est livré à l'état stérile dans un conteneur en plastique hermétiquement fermé. Une (1) boîte contient 6 applicateurs endoscopiques.

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS :
- Consulter la notice de l'agent hémostatique avant d'utiliser cet appareil.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser d'air comme propulseur pour extruder l'agent hémostatique à la place du stylet.
- Ne pas utiliser l'applicateur endoscopique pour manipuler ou rétracter des organes ou des tissus.
- L'applicateur endoscopique doit seulement être utilisé par des personnes dûment formées aux procédures chirurgicales mini-invasives.
- Ne pas réutiliser ou restériliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique pose un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif risque d'engendrer des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

MODE D'EMPLOI :
1. À usage unique – voir les mises en garde/précautions.
2. Consulter la notice de l'agent hémostatique avant d'utiliser cet appareil.
3. Transférer la canule et le stylet (obturateur) dans le champ stérile.
4. Attacher la seringue contenant l'agent hémostatique à la canule, en veillant à verrouiller le raccord luer-lock.
5. Charger l'applicateur endoscopique de la quantité souhaitée d'agent hémostatique en appuyant sur le piston de la seringue d'agent hémostatique. La canule peut être remplie de 5 ml maximum d'agent hémostatique.
6. Introduire la canule de l'applicateur endoscopique dans l'orifice du trocart. **ATTENTION :** Tenir fermement la canule en la faisant passer dans le trocart pour éviter d'enfoncer le piston de la seringue.
7. Placer avec soin l'extrémité distale de l'applicateur endoscopique au niveau du site où l'agent hémostatique doit être dispensée.
8. Détacher la seringue d'agent hémostatique du raccord luer-lock de l'applicateur endoscopique.
9. Utiliser le stylet pour distribuer l'agent hémostatique au site de saignement conformément à la notice d'utilisation de l'agent hémostatique.
10. Une fois qu'une quantité suffisante d'agent hémostatique a été déposée au site du saignement, enlever avec précaution l'applicateur endoscopique de l'orifice du trocart, enlever le stylet de la canule et rincer tout l'agent hémostatique résiduel de la canule.
11. Si une quantité supplémentaire d'agent hémostatique est requise durant la même procédure chirurgicale, reprendre les étapes ci-dessus au besoin.

Ce dispositif à usage unique (un patient) se dégradera en cas de reconditionnement. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

États-Unis seulement : 1-800-423-2090
Autres pays : Contacter le représentant Baxter.

Baxter est une marque de Baxter International Inc.

Applicatore endoscopico

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE – L'applicatore endoscopico è un dispositivo sterile e monouso. Si compone di due parti: (1) una cannula composita non riflettente e (2) uno stiletto composito.

INDICAZIONI – L'applicatore endoscopico è concepito per erogare l'agente emostatico nei punti chirurgici di sanguinamento per mezzo di un trocar di 5 mm o di diametro superiore.

CONFEZIONE – Ogni applicatore endoscopico è fornito sterile in un contenitore di plastica sigillato. Una (1) scatola contiene 6 applicatori endoscopici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Leggere le istruzioni dell'agente emostatico prima di utilizzare questo dispositivo.
- Non usare se danneggiato.
- Non usare aria al posto dello stiletto per forzare la fuoriuscita dell'agente emostatico.
- Non usare l'applicatore endoscopico per manipolare o retrarre organi o tessuti.
- L'applicatore endoscopico deve essere adoperato esclusivamente da personale con adeguata formazione nelle procedure chirurgiche minimamente invasive.
- Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea il rischio potenziale di infezioni per il paziente o per l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Esclusivamente monouso; fare riferimento alla sezione Avvertenze e precauzioni.
2. Leggere le istruzioni dell'agente emostatico prima di utilizzare questo dispositivo.
3. Portare sia la cannula che lo stiletto (otturatore) nel campo sterile.
4. Collegare la siringa con l'agente emostatico alla cannula, assicurandosi che il connettore Luer sia bloccato.
5. Caricare l'applicatore endoscopico con la quantità desiderata di agente emostatico premendo lo stantuffo della siringa che lo contiene. La cannula può essere riempita con un massimo di 5 ml di agente emostatico.
6. Introdurre la cannula dell'applicatore endoscopico nella porta del trocar. **ATTENZIONE –** Per evitare di premere lo stantuffo della siringa, tenere saldamente la cannula mentre la si fa avanzare nel trocar.
7. Posizionare con cautela l'estremità distale dell'applicatore endoscopico nel punto in cui si deve erogare l'agente emostatico.
8. Staccare la siringa dell'agente emostatico dal connettore Luer Lock dell'applicatore endoscopico.
9. Servirsi dello stiletto per erogare l'agente emostatico nel punto di sanguinamento in base alle relative istruzioni per l'uso.
10. Quando la quantità di agente emostatico erogata nel punto di sanguinamento è sufficiente, estrarre con cautela l'applicatore endoscopico dalla porta del trocar, rimuovere lo stiletto dalla cannula ed eliminare dalla cannula l'agente residuo.
11. Se nel corso della stessa procedura chirurgica si richiede un'ulteriore applicazione di agente emostatico, ripetere la procedura qui descritta secondo la necessità.

Il trattamento ripetuto causa il deterioramento di questo dispositivo monouso e monopaziente. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

Solo Stati Uniti: 1 800 423 2090
Altri Paesi: contattare il rappresentante Baxter di zona.

Baxter è un marchio di fabbrica di Baxter International Inc.

Endoskopischer Applikator

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG: Der endoskopische Applikator ist ein steriles Applikationsgerät für den einmaligen Gebrauch. Der endoskopische Applikator besteht aus zwei Komponenten: (1) einer nicht reflektierenden Kanüle aus Verbundstoff und (2) einem Mandrin aus Verbundstoff.

INDIKATIONEN: Der endoskopische Applikator ist zur Abgabe von Hämostatika an blutende Operationsfelder mittels eines Trokars (5 mm oder länger) bestimmt.

LIEFERFORM: Jeder endoskopische Applikator wird steril in einem versiegelten Kunststoffbehälter geliefert. Ein (1) Karton enthält 6 endoskopische Applikatoren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Vor Verwendung des Instruments die Gebrauchsanweisung des Hämostatikums lesen.
- Bei Beschädigungen darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Zum Herauspressen von Hämostatika niemals Druckluft als Treibmittel anstelle des Mandrins verwenden.
- Der endoskopische Applikator darf nicht zum Manipulieren oder Zurückziehen von Organen oder Gewebe verwendet werden.
- Der endoskopische Applikator darf nur von Personen verwendet werden, die in minimal-invasiven Verfahren angemessen geschult sind.
- Nicht wieder verwenden oder resterilisieren. Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – siehe Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen.
2. Vor Verwendung des Instruments die Gebrauchsanweisung des Hämostatikums lesen.
3. Die Kanüle und den Mandrin (Obturator) in das sterile Feld setzen.
4. Die Spritze mit dem Hämostatikum an der Kanüle befestigen und dabei sicherstellen, dass der Luer-Anschluss verriegelt ist.
5. Den endoskopischen Applikator mit dem Hämostatikum füllen. Dazu den Kolben an der mit Hämostatikum gefüllten Spritze drücken. Die Kanüle kann mit maximal 5 ml Hämostatikum befüllt werden.
6. Die Kanüle des endoskopischen Applikators in den Trokarport einführen. **VORSICHT:** Beim Vorschieben der Kanüle durch den Trokar die Kanüle festhalten, um zu vermeiden, dass der Spritzenkolben gedrückt wird.
7. Das distale Ende des endoskopischen Applikators vorsichtig am Situs platzieren, wo das Hämostatikum abgegeben werden soll.
8. Die Spritze mit dem Hämostatikum vom Luer-Lock-Anschluss des endoskopischen Applikators abnehmen.
9. Unter Verwendung des Mandrins das Hämostatikum gemäß der Gebrauchsanweisung zum Hämostatikum an die Blutungsstelle abgeben.
10. Nachdem das gesamte Hämostatikum auf die Blutungsstelle abgegeben wurde, den endoskopischen Applikator vorsichtig vom Trokarport entfernen, den Madrin aus der Kanüle entfernen und alle Reste des Hämostatikums aus der Kanüle spülen.
11. Falls während desselben chirurgischen Verfahrens zusätzliches Hämostatikum benötig wird, die obigen Schritte falls nötig wiederholen.

Dieses Instrument ist für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es wurde noch kein wirkungsvolles Reinigungsverfahren entwickelt, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Nur in den USA: 1-800-423-2090
Andere Länder: Wenden Sie sich an Ihren Baxter-Vertreter vor Ort.

Baxter ist eine Marke von Baxter International.

Endoscopische applicator

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING: De endoscopische applicator is een steriel applicatiehulpmiddel voor eenmalig gebruik. De endoscopische applicator bestaat uit twee onderdelen: (1) een niet-spiegelende canule van composiet en (2) een stilet (obturator) van composiet.

INDICATIES: De endoscopische applicator wordt gebruikt voor het aanbrengen van hemostasemiddelen op bloedende operatieplaatsen via een trocart van ten minste 5 mm.

LEVERINGSWIJZE: Elke endoscopische applicator wordt steriel geleverd in een verzegeld kunststof omhulsel. Een (1) doos bevat 6 endoscopische applicators.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN:
- Lees de gebruiksaanwijzing van het hemostasemiddel alvorens dit instrument te gebruiken.
- In geval van beschadiging niet gebruiken.
- Gebruik geen lucht als drijfgas om hemostasemiddelen te extruderen in plaats van het stilet.
- Gebruik de endoscopische applicator niet om organen of weefsel te manipuleren of terug te trekken.
- De endoscopische applicator mag alleen worden gebruikt door personen die voldoende getraind zijn in minimaal invasieve ingrepen.
- Niet hergebruiken of hersteriliseren. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan risico op infectie van de patiënt of gebruiker met zich meebrengen. Verontreiniging van het instrument kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

GEBRUIKSAANWIJZING:
1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik – zie waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen.
2. Lees de gebruiksaanwijzing van het hemostasemiddel alvorens dit instrument te gebruiken.
3. Breng de canule en het stilet (de obturator) over naar het steriele veld.
4. Bevestig de spuit met het hemostasemiddel op de canule en zet de luerlock goed vast.
5. Vul de endoscopische applicator met de gewenste hoeveelheid hemostasemiddel door de zuiger van de spuit met hemostasemiddel in te drukken. De canule kan met maximaal 5 ml hemostasemiddel worden gevuld.
6. Steek de canule van de endoscopische applicator in de poort van de trocart. **LET OP:** Houd de canule vast terwijl u hem in de trocart opvoert om te voorkomen dat u de zuiger van de spuit indrukt.
7. Plaats het distale uiteinde van de endoscopische applicator zorgvuldig op de plaats waar u het hemostasemiddel wilt aanbrengen.
8. Haal de spuit met hemostasemiddel los van de luerlock op de endoscopische applicator.
9. Breng het hemostasemiddel met behulp van het stilet aan op de plaats van de bloeding volgens de gebruiksaanwijzing van het hemostasemiddel.
10. Nadat u voldoende hemostasemiddel hebt aangebracht op de plaats van de bloeding, verwijdert u de endoscopische applicator voorzichtig uit de poort van de trocart, verwijdert u het stilet uit de canule en flusht u eventueel resterend hemostasemiddel uit de canule.
11. Als er tijdens dezelfde ingreep nog meer hemostasemiddel nodig is, herhaalt u de bovenstaande stappen naar vereist.

Instrument voor eenmalig gebruik bij één patiënt wordt aangetast door opwerking. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een opgewerkt hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Uitsluitend vanuit VS: 1-800-423-2090
Overige landen: Neem contact op met uw plaatselijke Baxter-vertegenwoordiger.

Baxter is een handelsmerk van Baxter International Inc.

Aplicador endoscópico

ES

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN: El aplicador endoscópico es un dispositivo estéril para un solo uso. El aplicador endoscópico consta de dos componentes: (1) una cánula compuesta no reflectora y (2) un estilete compuesto.

INDICACIONES: El aplicador endoscópico está indicado para administrar agentes hemostátio en sitios quirúrgicos sangrantes a través de un trocar de 5 mm o más.

PRESENTACIÓN: Cada aplicador endoscópico se suministra estéril en un recipiente plástico sellado. Una (1) caja contiene 6 aplicadores endoscópicos.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:
- Lea las instrucciones de uso del agente hemostático antes de usar este instrumento.
- No usar si el instrumento está dañado.
- No utilice aire como propelente para extrudir los agentes hemostáticos en lugar del estilete.
- No utilice el aplicador endoscópico para manipular o retraer órganos o tejido.
- El aplicador endoscópico debe ser utilizado únicamente por personas debidamente capacitadas para realizar procedimientos mínimamente invasivos.
- No reutilizar ni reesterilizar. Si se reutilizan los dispositivos que son para un solo uso se crea un riesgo potencial de infección del paciente o usuario. La contaminación de un dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Para un solo uso. Consulte las advertencias/precauciones.
2. Lea las instrucciones de uso del agente hemostático antes de usar este instrumento.
3. Transfiera la cánula y el estilete (obturador) al campo estéril.
4. Acople la jeringa con el agente hemostático a la cánula, asegurándose de que el conector luer esté bloqueado.
5. Cargue el aplicador endoscópico con la cantidad deseada de agente hemostático presionando el émbolo en la jeringa del agente hemostático. La cánula se puede llenar con un máximo de 5 ml de agente hemostático.
6. Introduzca la cánula del aplicador endoscópico en el puerto para el trocar. **ATENCIÓN:** Para no empujar el émbolo de la jeringa, agarre la cánula mientras la hace avanzar a través del trocar.
7. Con cuidado coloque el extremo distal del aplicador endoscópico en el sitio donde va a administrar el agente hemostático.
8. Desacople la jeringa con agente hemostático del conector luer del aplicador endoscópico.
9. Utilice el estilete para dispensar el agente hemostático al sitio de sangrado, según las instrucciones de uso del agente hemostático.
10. Cuando se haya suministrado suficiente agente hemostático al sitio de sangrado, retire con cuidado el aplicador endoscópico del puerto del trocar, retire el estilete de la cánula y elimine de la cánula cualquier resto de agente hemostático.
11. Si se requiere agente hemostático adicional durante el mismo procedimiento quirúrgico, repita los pasos anteriores según sea necesario.

El dispositivo de un solo uso para un paciente se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocesado puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte de un paciente.

Estados Unidos únicamente: 1-800-423-2090
Otros países: Póngase en contacto con su representante local de Baxter.

Baxter es una marca comercial de Baxter International Inc.

Endoskopisk applikator

SV

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING: Den endoskopiska applikatorn är en steril applikator för engångsbruk. Den endoskopiska applikatorn består av två komponenter: (1) en icke-reflekterande kanyl av komposit och (2) en mandräng av komposit.

INDIKATIONER: Den endoskopiska applikatorn är avsedd att användas vid administrering av ett hemostasmedelet till blödande operationsområden, genom en 5 mm eller större troakar.

LEVERANS: Varje endoskopisk applikator tillhandahålls steril i en förseglad plastbehållare. En (1) förpackning innehåller 6 endoskopiska applikatorer.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Läs bruksanvisningen för hemostasmedlet innan denna enhet används.
- Använd ej en skadad produkt.
- Använd inte luft som drivmedel för att trycka ut hemostasmedlet, istället för mandrängen.
- Använd inte den endoskopiska applikatorn för att manipulera eller hålla undan organ eller vävnad.
- Den endoskopiska applikatorn ska endast användas av personer som erhållit adekvat utbildning i minimalinvasiva ingrepp.
- Får ej återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning av engångsartiklar medför risk för infektioner hos patienten eller användaren. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

BRUKSANVISNING:
1. Endast för engångsbruk – se varningar/försiktighetsåtgärder.
2. Läs bruksanvisningen för hemostasmedlet innan detta instrument används.
3. För över både kanyl och mandräng (obturator) till det sterila fältet.
4. Anslut sprutan med hemostasmedlet till kanylen och säkerställ att luerkopplingen låses.
5. Ladda den endoskopiska applikatorn med önskad mängd hemostasmedel genom att trycka in kolven på sprutan med hemostasmedlet. Kanylen kan fyllas med högst 5 mL hemostasmedel.
6. För in den endoskopiska applikatorkanylen i troakaringången. OBS! Håll i kanylen när den förs framåt genom troakaren så att sprutkolven inte pressas ned.
7. Placera noggrant den distala änden av den endoskopiska applikatorn på den plats där hemostasmedlet ska administreras.
8. Lossa sprutan med hemostasmedlet från luerlockkopplingen på den endoskopiska applikatorn.
9. Använd mandrängen till att dispensera hemostasmedlet till det blödande området, i enlighet med hemostasmedlets bruksanvisning.
10. När tillräckligt med hemostasmedel har administrerats till det blödande området, avlägsna försiktigt den endoskopiska applikatorn från troakaringången, ta ut mandrängen ur kanylen och spola ut eventuellt kvarvarande hemostasmedel ur kanylen.
11. Om ytterligare hemostasmedel behövs under samma kirurgiska ingrepp, upprepa ovanstående steg efter behov.

Engångsprodukt för användning till en enstaka patient; förstörs vid rengöring/resterilisering. Ingen effektiv rengöringsmetod har tagits fram som kan förhindra smittöverföring. Kontaminering av en rengjord/resteriliserad produkt kan medföra att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Endast USA: 1-800-423-2090
Övriga länder: Kontakta närmaste representant för Baxter.

Baxter är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc.

Endoskopisk applikator

NO

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE: Den endoskopiske applikatoren er en steril applikator til engangsbruk. Den endoskopiske applikatoren består av to deler: (1) en kanyle i ureflekterende kompositttmateriale og (2) en stilett i kompositttmateriale.

INDIKASJONER: Den endoskopiske applikatoren skal brukes til å administrere hemostatisk midler på blødende operasjonssteder gjennom en trokar på 5 mm eller mer.

LEVERES SLIK: Den endoskopiske applikatoren leveres steril i en forseglet plastbeholder. Én (1) eske inneholder 6 stk. endoskopiske applikatorer.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

– Les bruksanvisningen for det hemostatiske middelet før du bruker denne enheten.
– Bruk ikke enheten hvis den er skadet.
– Bruk ikke luft som drivgass til å ekstrudere hemostatiske midler i stedet for stiletten.
– Bruk ikke den endoskopiske applikatoren til å bevege eller trekke ut organer eller vev.
– Den endoskopiske applikatoren skal bare brukes av personer som har fått riktig opplæring i minimalt invasive prosedyrer.
– Skal ikke steriliseres på nytt eller brukes flere ganger. Gjenbruk av enheter til engangsbruk kan medføre risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminering av enheten kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

BRUKSANVISNING:

1. Bare til engangsbruk – se Advarsler/forholdsregler.
2. Les bruksanvisningen for det hemostatiske middelet før du bruker denne enheten.
3. Legg både kanylen og stiletten (obturatoren) i det sterile området.
4. Koble sprøyten med det hemostatiske middelet til kanylen, og påse at luerkoblingen er låst.
5. Fyll den endoskopiske applikatoren med riktig mengde hemostatisk middel ved å trykke ned stempelet på sprøyten med det hemostatiske middelet. Kanylen kan fylles med maks. 5 ml hemostatisk middel.
6. Før kanylen på den endoskopiske applikatoren inn i trokarporten. **OBS!** Grip tak i kanylen mens du fører den gjennom trokaren, for å unngå å trykke ned sprøytestempelet.
7. Plasser den distale enden av den endoskopiske applikatoren forsiktig på stedet der det hemostatiske middelet skal administreres.
8. Koble sprøyten med det hemostatiske middelet fra luerlåskoblingen på den endoskopiske applikatoren.
9. Tilfør det hemostatiske middelet på blødningsstedet ved hjelp av stiletten, i samsvar med bruksanvisningen for det hemostatiske middelet.
10. Når en tilstrekkelig mengde hemostatisk middel er administrert på blødningsstedet, tar du den endoskopiske applikatoren forsiktig ut av trokarporten, fjerner stiletten fra kanylen og tømmer kanylen for eventuelle rester av hemostatisk middel.
11. Hvis det er nødvendig å bruke mer hemostatisk middel under samme kirurgiske inngrep, gjentar du trinnene ovenfor etter behov.

Engangsutstyr for én pasient forringes hvis det behandles flere ganger. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess for å hindre krysskontaminering. Kontaminering av utstyr som er blitt behandlet flere ganger, kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos en pasient.

Bare USA: 1-800-423-2090
Andre land: Ta kontakt med en lokal representant for Baxter.

Baxter er et varemerke for Baxter International Inc.

Endoskopisk applikator

DA

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE: Den endoskopiske applikator er en steril applikatorenhed til engangsbrug. Den endoskopiske applikator består af to komponenter: (1) en ikke-reflekterende, sammensat kanyle og (2) en sammensat stilet.

INDIKATIONER: Den endoskopiske applikator er beregnet til brug ved levering af at hæmostatisk midler til blødende kirurgiske steder gennem en 5 mm eller større trokar.

LEVERING: Hver endoskopisk applikator leveres steril i en forseglet plastbeholder. Én (1) æske indeholder 6 endoskopiske applikatorer.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

– Læs brugsanvisningen til det hæmostatiske middel inden brug af enheden.
– Må ikke anvendes, hvis beskadiget.
– Brug ikke luft som drivstof til at udstøde hæmostatiske midler som erstatning for stiletten.
– Brug ikke den endoskopiske applikator til at manipulere eller trække organer eller væv tilbage.
– Den endoskopiske applikator må kun anvendes af personer med tilstrækkelig træning i minimalt invasive procedurer.
– Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug af engangsanordninger skaber en risiko for infektioner hos patienten eller brugeren. Kontamination af anordningen kan føre til patientskader, sygdom eller død.

BRUGSANVISNING:

1. Udelukkende til engangsbrug – se advarsler/forholdsregler.
2. Læs brugsanvisningen til det hæmostatiske middel inden brug af enheden.
3. Overfør både kanyle og stilet (obturator) til det sterile felt.
4. Sæt sprøjten med det hæmostatiske middel på kanylen, og sørg for at luerforbindelsen er låst.
5. Montér den endoskopiske applikator med den ønskede mængde hæmostatisk middel ved at trykke stemplet ned på sprøjten med det hæmostatiske middel. Kanylen kan fyldes med højst 5 ml hæmostatisk middel.
6. Før den endoskopiske applikatorkanyle ind i trokarporten. **FORSIGTIG:** Grib fat i kanylen, mens den føres fremad gennem trokaren for at undgå at trykke sprøjtestemplet ned.
7. Anbring forsigtigt den endoskopiske applikators distale ende ved stedet, hvor det hæmostatiske middel skal anvendes.
8. Fjern sprøjten med hæmostatisk middel fra luerforbindelsen på den endoskopiske applikator.
9. Brug stiletten til at dispensere det hæmostatiske middel til det blødende sted ifølge brugsanvisningen til midlet.
10. Når en tilstrækkelig mængde hæmostatisk middel er tilført til blødningsstedet, fjernes den endoskopiske applikator forsigtigt fra trokarporten. Fjern stiletten fra kanylen, og skyl eventuelt resterende hæmostatisk middel ud af kanylen.
11. Hvis der er brug for mere hæmostatisk middel i den samme kirurgiske procedure, gentages trinene ovenfor efter behov.

Engangsenheden til brug på en enkelt patient nedbrydes, hvis den genbehandles. Ingen effektiv rengøringsproces er blevet udviklet, som er i stand til at forhindre krydskontamination. Kontamination af en genbehandlet enhed kan føre til patientskader, sygdom eller død.

Kun i USA: 1-800-423-2090
Andre lande: Kontakt den lokale Baxter-repræsentant.

Baxter er et varemærke, der tilhører Baxter International Inc.

Endoskopia-applikaattori

FI

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS: Endoskopia-applikaattori on steriili, kertakäyttöinen applikaattoriväline. Endoskopia-applikaattori koostuu kahdesta osasta: (1) heijastamaton komposiittikanyyli ja (2) komposiittimandriini.

INDIKAATIOT: Endoskopia-applikaattori on tarkoitettu käytettäväksi hemostaattisen aineen applikointiin verta vuotavaan leikkauskohtaan vähintään 5 mm:n troakaarin kautta.

TOIMITUSTAPA: Kukin endoskopia-applikaattori toimitetaan steriilinä suljetussa muovikotelossa. Yksi (1) rasia sisältää 6 endoskopia-applikaattoria.

VAROITUKSET/VAROTOIMET:

– Lue hemostaattisen aineen käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä.
– Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
– Ilmaa ei saa käyttää ajoaineena hemostaattisen aineen pursottamiseen mandriinin sijasta.
– Endoskopia-applikaattoria ei saa käyttää elinten tai kudoksen käsittelyyn tai taaksepäin vetämiseen.
– Endoskopia-applikaattoria saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen minimaalisesti invasiivisissa toimenpiteissä.
– Ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän tartuntavaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Vain kertakäyttöön – katso varoitukset/varotoimet.
2. Lue hemostaattisen aineen käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä.
3. Siirrä sekä kanyyli että mandriini (obturaattori) steriilille alueelle.
4. Kiinnitä hemostaattisen aineen sisältävä ruisku kanyyliin ja varmista, että luer-liitin on lukossa.
5. Lataa endoskopia-applikaattori halutulla määrällä hemostaattista ainetta painamalla hemostaattisen aineen sisältävän ruiskun mäntää. Kanyylin voi täyttää enintään 5 ml:lla hemostaattista ainetta.
6. Vie endoskopia-applikaattorin kanyyli troakaarin porttiin. **HUOMIO:** Pidä kanyylista kiinni, kun viet sitä troakaarin läpi, jotta et paina ruiskun mäntää.
7. Aseta endoskopia-applikaattorin distaalipää varovasti kohtaan, johon hemostaattinen aine on määrä annostella.
8. Irrota hemostaattisen aineen sisältävä ruisku endoskopia-applikaattorin luer-lock-liittimestä.
9. Annostele hemostaattista ainetta verta vuotavaan kohtaan mandriinilla hemostaattisen aineen käyttöohjeiden mukaan.
10. Kun verta vuotavaan kohtaan on annosteltu riittävä määrä hemostaattista ainetta, irrota endoskopia-applikaattori varovasti troakaarin portista, poista mandriini kanyylista ja huuhtele kanyyliin mahdollisesti jäljelle jäänyt hemostaattinen aine.
11. Jos saman kirurgisen toimenpiteen aikana tarvitaan lisää hemostaattista ainetta, toista edellä annetut ohjeet tarpeen mukaan.

Kertakäyttöinen, potilaskohtainen laite haurastuu, jos sitä prosessoidaan uudestaan. Ristiinkontaminaation estämiseksi ei ole kehitetty tehokasta puhdistusprosessia. Uudelleenprosessoidun laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilasvamman, potilaan sairastumisen tai kuoleman.

Vain Yhdysvallat: 1-800-423-2090
Muut maat: Ota yhteyttä paikalliseen Baxterin edustajaan.

Baxter on Baxter International Inc:n tavaramerkki.

Aplicador Endoscópico

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO: O Aplicador Endoscópico é um dispositivo de aplicação esterilizado de utilização única. O Aplicador Endoscópico é constituído por dois componentes: (1) uma cânula de compósito sem reflexão e (2) um estilete de compósito.

INDICAÇÕES: O Aplicador Endoscópico destina-se a ser usado na administração os agentes hemostático em locais cirúrgicos hemorrágicos através de um trocarte de 5 mm ou de tamanho superior.

APRESENTAÇÃO: Cada Aplicador Endoscópico é fornecido esterilizado num recipiente vedado de plástico. Uma (1) caixa contém 6 Aplicadores Endoscópicos.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:

– Ler as instruções referentes ao agente hemostático antes de usar este dispositivo.
– Não utilizar se apresentar danos.
– Não usar ar como um impulsor para expelir os agentes hemostáticos em vez do estilete.
– Não usar o Aplicador Endoscópico para manipular ou retrair órgãos ou tecido.
– O Aplicador Endoscópico deve ser usado apenas por pessoas devidamente especializadas em procedimentos Minimamente Invasivos.
– Não reutilizar nem reesterilizar. A reutilização de dispositivos de utilização única cria o potencial risco de infecções no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças no doente, ou mesmo a sua morte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Apenas para uma única utilização – ver as advertências/precauções.
2. Leia as instruções referentes ao agente hemostático antes de usar este dispositivo.
3. Transfira a cânula e o estilete (obturador) para o campo estéril.
4. Ligue a seringa com o agente hemostático à cânula, certificando-se de que o conector luer se encontra bloqueado.
5. Carregue o Aplicador Endoscópico com o volume desejado de agente hemostático premindo o êmbolo na seringa contendo o agente hemostático. Pode encher a cânula até um máximo de 5 ml de agente hemostático.
6. Introduza a cânula do Aplicador Endoscópico na porta do trocarte. **CUIDADO:** Agarre firmemente na cânula enquanto a avança simultaneamente através do trocarte para evitar premir o êmbolo da seringa.
7. Posicione cuidadosamente a extremidade distal do Aplicador Endoscópico no local onde pretende administrar o agente hemostático.
8. Separe a seringa do agente hemostático do conector luer lock do Aplicador Endoscópico.
9. Use o estilete para administrar o agente hemostático no local sangrento de acordo com as instruções de utilização do agente hemostático.
10. Após a administração de suficiente agente hemostático no local sangrento, remova cuidadosamente o Aplicador Endoscópico da porta do trocarte, remova o estilete da cânula e purgue o agente hemostático residual da cânula.
11. Se for necessária a administração de agente hemostático adicional durante o mesmo procedimento cirúrgico, repita os passos indicados acima, conforme necessário.

Dispositivo para utilização única, num único doente, irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido qualquer processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode originar lesões, doenças ou mesmo a morte do doente.

Apenas nos Estados Unidos da América: 1-800-423-2090
Outros países: Entrar em contacto com o representante local da Baxter

Baxter é uma marca comercial da Baxter International Inc.

Ενδοσκοπικό απλικατέρ

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ : Το Ενδοσκοπικό Απλικατέρ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή απλικατέρ μιας χρήσης. Το ενδοσκοπικό απλικατέρ αποτελείται από δύο εξαρτήματα: (1) μια μη αντικατοπτρική κάνουλα από συνθετικό υλικό και (2) έναν στυλίσκο από συνθετικό υλικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το ενδοσκοπικό απλικατέρ ενδείκνυται για χρήση στην παροχή αιμοστατικής ουσίας σε αιμορραγούσες περιοχές εγχείρησης διαμέσου ενός τροκάρ 5 mm ή μεγαλύτερου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το κάθε Ενδοσκοπικό Απλικατέρ παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε ένα σφραγισμένο πλαστικό δοχείο. Το κάθε ένα (1) κουτί περιέχει 6 Ενδοσκοπικά Απλικατέρ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

– Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της αιμοστατικής ουσίας πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.
– Μην τη χρησιμοποιείτε εάν είναι κατεστραμμένη.
– Μη χρησιμοποιείτε αέρα ως προωθητικό αέριο αντί για τον στυλίσκο για εξαγωγή της αιμοστατικής ουσίας.
– Μη χρησιμοποιείτε το ενδοσκοπικό απλικατέρ για να χειρίζεστε ή να αποσύρετε τα όργανα ή τον ιστό.
– Το ενδοσκοπικό απλικατέρ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση σε ελάσσονες παρεμβατικές επεμβάσεις.
– Μην το επαναχρησιμοποιείτε ή το επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης επιφέρει ενδεχόμενο κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Μίας μόνο χρήσης – ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις/προφυλάξεις.
2. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της αιμοστατικής ουσίας πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.
3. Μεταφέρετε και την κάνουλα και τον στυλίσκο (επιπωματικό) εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
4. Συνδέστε τη σύριγγα με τη αιμοστατική ουσία στην κάνουλα, προσέχοντας ο σύνδεσμος luer να είναι ασφαλισμένος.
5. Φορτώστε το ενδοσκοπικό απλικατέρ με την επιθυμητή ποσότητα αιμοστατικής ουσίας, πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας της αιμοστατικής ουσίας. Η κάνουλα μπορεί να γεμίσει με το πολύ 5 ml αιμοστατικής ουσίας.
6. Εισαγάγετε την κάνουλα ενδοσκοπικού απλικατέρ εντός της θύρας τροκάρ. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πιάστε γερά την κάνουλα ενώ την προωθείτε διαμέσου του τροκάρ για να αποφύγετε τη συμπίεση του εμβόλου της σύριγγας.
7. Τοποθετήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού απλικατέρ στην περιοχή όπου πρόκειται να παρασχεθεί η αιμοστατική ουσία.
8. Αποσυνδέστε τη σύριγγα με τη αιμοστατική ουσία από το σύνδεσμο με ασφάλιση luer του ενδοσκοπικού απλικατέρ.
9. Χρησιμοποιήστε τον στυλίσκο για να χορηγήσετε τη αιμοστατική ουσία στην αιμορραγούσα περιοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αιμοστατικής ουσίας.
10. Αφού έχει χορηγηθεί επαρκής ποσότητα αιμοστατικής ουσίας στην αιμορραγούσα περιοχή, αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκοπικό απλικατέρ από τη θύρα τροκάρ, αφαιρέστε τον στυλίσκο από την κάνουλα και αφαιρέστε από την κάνουλα όση αιμοστατική ουσία έχει παραμείνει.
11. Αν απαιτηθεί επιπλέον ποσότητα αιμοστατικής ουσίας κατά τη διάρκεια της ίδιας χειρουργικής διαδικασίας, επαναλάβετε, αν χρειάζεται, τα παραπάνω βήματα.

Συσκευή μίας χρήσης, για έναν ασθενή, υποβαθμίζεται αν υποστεί επανεπεξεργασία. Δεν έχει αναπτυχθεί αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού για την πρόληψη επιμόλυνσης. Η μόλυνση μιας συσκευής που έχει υποστεί επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Στις Η.Π.Α. μόνο: 1-800-423-2090
Σε άλλες χώρες: Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Baxter.

Το Baxter είναι εμπορικό σήμα της Baxter International Inc.

Endoskopický aplikátor

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS: Endoskopický aplikátor je sterilní aplikační zařízení k jednorázovému použití. Endoskopický aplikátor je tvořen dvěma částmi: (1) nereflektivní kompozitní kanylou a (2) kompozitní sondou.

INDIKACE: Endoskopický aplikátor je určen k aplikaci hemostatického činidla na krvácející místa chirurgických zákroků prostřednictvím trokaru o velikosti 5 mm nebo většího.

BALENÍ: Každý endoskopický aplikátor je dodáván sterilní v zapečetěném plastovém pouzdře. Jedno (1) balení obsahuje 6 endoskopických aplikátorů.

VAROVÁNÍ / DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:

– Před použitím tohoto zařízení si přečtěte pokyny k použití hemostatického činidla.
– Nepoužívejte, pokud je zařízení poškozeno.
– Nepoužívejte vzduch jako hnací plyn k vytlačení hemostatického činidla namísto sondy.
– Nepoužívejte endoskopický aplikátor k manipulaci s orgány či tkáněmi nebo k jejich retrakci.
– Endoskopický aplikátor smí používat pouze osoby s dostatečným zaškolením do minimálně invazivních zákroků.
– Nepoužívejte opakovaně ani znovu nesterilizujte. Opakované použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje potenciální riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

POKYNY K POUŽITÍ:

1. Určeno pouze k jednorázovému použití – viz varování/bezpečnostní opatření.
2. Před použitím tohoto zařízení si přečtěte pokyny k použití hemostatického činidla.
3. Přeneste kanylu i sondu (obturátor) do sterilního pole.
4. Injekční stříkačku s hemostatickým činidlem připojte ke kanyle a zkontrolujte, zda je konektor luer zajištěn.
5. Naplňte endoskopický aplikátor požadovaným množstvím hemostatického činidla stlačením pístu injekční stříkačky s hemostatickým činidlem. Kanylu lze naplnit maximálně 5 ml hemostatického činidla.
6. Zaveďte kanylu endoskopického aplikátoru do portu trokaru. **UPOZORNĚNÍ:** Při zavádění do trokaru kanylu držte, abyste zabránili stlačení pístu injekční stříkačky.
7. Pečlivě umístěte distální konec endoskopického aplikátoru na místo, kam má být aplikováno hemostatické činidlo.
8. Odpojte injekční stříkačku s hemostatickým činidlem od konektoru luer lock na endoskopickém aplikátoru.
9. Pomocí sondy naneste hemostatické činidlo na místo krvácení v souladu s pokyny k použití hemostatického činidla.
10. Po nanesení dostatečného množství hemostatického činidla na místo krvácení opatrně vyjměte endoskopický aplikátor z portu trokaru, vytáhněte sondu z kanyly a vyprázdněte z kanyly veškeré zbývající hemostatické činidlo.
11. Pokud je pro týž chirurgický zákrok potřebné další množství hemostatického činidla, opakujte podle potřeby výše uvedené kroky.

Toto zařízení je určeno k jednomu použití u jednoho pacienta. Při přípravě k opětovnému použití se poškodí. Nebyl vyvinut žádný účinný čisticí postup, který by zabránil zkřížené kontaminaci. Kontaminace zařízení připraveného k opětovnému použití může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Telefon, pouze v USA: 1-800-423-2090
V ostatních zemích: Kontaktujte svého místního zástupce společnosti Baxter.

Baxter je ochranná známka společnosti Baxter International Inc.

Endoskopický aplikátor

SK

POKYNY NA POUŽITIE

OPIS: Endoskopický aplikátor je sterilné jednorazové aplikačné zariadenie. Endoskopický aplikátor pozostáva z dvoch komponentov: (1) kanyly a (2) kombinovaného pera.

INDIKÁCIE: Endoskopický aplikátor je určený na použitie pri dodávaní hemostatických agentov na krvácajúce miesto chirurgického zásahu pomocou 5 mm alebo väčšieho trokara.

SPÔSOB DODANIA: Každý endoskopický aplikátor je dodávaný v sterilnom stave vo vzduchotesnom plastovom obale. Jedna (1) škatuľa obsahuje 6 endoskopických aplikátorov.

VAROVANIA/OPATRENIA:

– Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte pokyny na použitie hemostatického agenta.
– Zariadenie použite len v prípade, že nie je poškodené.
– Na zavádzanie hemostatických agentov nepoužívajte vzduch ako hnací plyn namiesto dodania pomocou pera.
– Endoskopický aplikátor nepoužívajte na manipuláciu alebo odťahovanie orgánov alebo tkaniva.
– Endoskopický aplikátor môžu používať len osoby, ktoré disponujú vhodným a postačujúcim zaškolením v minimálnych invazívnych procedúrach.
– Nepoužívajte opakovane a nesterilizujte. Opakované použitie jednorazových zariadení predstavuje potenciálne riziko infekcie u pacienta alebo u používateľa. Kontaminácia zariadenia pri opakovanom použití môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta.

POKYNY NA POUŽITIE:

1. Použite jednorazovo – pozrite varovania/upozornenia.
2. Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte pokyny na použitie hemostatického agenta.
3. Presuňte kanylu a pero (obturátor) do sterilného poľa.
4. Pripojte injekčnú striekačku s hemostatickým agentom ku kanyle. Pritom dbajte, aby bol luerov konektor zaistený.
5. Zatlačením piestu na injekčnej striekačke s hemostatickým agentom naplňte endoskopický aplikátor požadovaným objemom hemostatického agenta. Kanyla môže byť naplnená maximálne 5 ml hemostatického agenta.
6. Zaveďte kanylu endoskopického aplikátora do portu trokara. UPOZORNENIE: Pri posúvaní cez trokar uchopte kanylu tak, aby ste predišli zatlačeniu piestu injekčnej striekačky.
7. Dokladne polohujte vzdialenejší koniec endoskopického aplikátora na miesto, kde má byť dodaný hemostatický agent.
8. Odpojte injekčnú striekačku s hemostatickým agentom od luerovho poistného konektora endoskopického aplikátora.
9. Pomocou pera dávkujte hemostatický agent na miesto krvácania v súlade s pokynmi na použitie hemostatického agenta.
10. Po dodaní dostatočného objemu hemostatického agenta na miesto krvácania opatrne oddeľte endoskopický aplikátor od portu trokara, zložte pero z kanyly a dôkladne vymyte zvyšky hemostatického agenta z kanyly.
11. Ak je potrebné dodať ďalší objem hemostatického agenta v rámci toho istého chirurgického zásahu, opakujte kroky opísané vyššie.

Jednorazové zariadenie, len pre jedného pacienta. Pri opakovanom použití je zariadenie znehodnotené. V súčasnej dobe nie je známy žiadny čistiaci proces, ktorý by účinne zabránil krížovej kontaminácii. Kontaminácia zariadenia pri opakovanom použití môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta.

Len pre USA: 1-800-423-2090
Ostatné krajiny: Kontaktujte najbližšieho zástupcu spoločnosti Baxter.

Baxter je obchodná značka spoločnosti Baxter International Inc.

Symbol Reference Key
Définition des symboles
Erklärung der Symbole
Clave de referencia a los símbolos
Legenda dei simboli
Verklaring van symbolen
Symbolförklaringar
Symbolreferansenøkkel
Symbolforklaring
Symbolien selitykset
Legenda de referência dos símbolos
Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων
Legenda k symbolům
Legenda symbolov

LATEX	Not made with natural rubber latex Non fabriqué à partir de latex naturel Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Non fabbricato con lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ej tillverkad med naturligt latexgummi	Ikke produsert med lateks av naturgummi Indehولder ikke naturlig gummi Ei valmistettu luonnonkumilateksista Não contém látex de borracha natural Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ Neobsahuje přírodní latex Neurobené prírodného latexu	LOT	Lot number Numéro de lot Chargennummer Número de lote Numero di lotto Partijnummer Lot-nummer	Partinummer Lotnummer Eränumero Número de lote Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Číslo šarže
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie Distribuert av	Distribueras av Distribueres af Jälleenmyyjä Distribuído por Διανέμεται από Distributor Distributor		Use by Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Används före	Må brukes før Anvendes inden Viimeinen käyttöpäivämäärä Validade Χρήση έως Použít do Použiť By
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd of reeds geopend is Om förpackningen är skadad får produkten ej användas	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Não usar se a embalagem estiver danificada Μην χρησιμοποιείτε εάν είναι κατεστραμμένο Nepoužívejte, pokud je obal poškozen Nepoužívajte, ak je obal poškodený Ak je obal poškodený, zariadenie nepoužívajte		See Instructions Voir les instructions Siehe Anweisungen Consultar las instrucciones Consultare le Istruzioni per l'uso Zie instructies Se anvisningarna	Se bruksanvisningen Se brugsanvisningen Ks. käyttöohjeet Consultar as instruções Βλ. οδηγίες Viz pokyny Pozrite pokyny
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Tillverkare	Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante Κατασκευαστής Výrobce Výrobca		Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Får ej återanvändas Skal ikke gjenbrukes	Kun til engangsbrug Ei saa käyttää uudelleen Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Určeno pro jednorázové použití Nepoužívajte opakovane
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado por óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoksid Sterilisoitu eteenioksidilla Esterilizado por óxido de etileno Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Sterilizováno ethylenoxidem Sterilizované etylénoxidom	Manufactured in Mexico for:		
2 STERILIZE	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No reesterilizar Non risterilizzare Niet hersteriliseren Får ej resteriliseras	Må ikke steriliseres igjen Må ikke resteriliseres Ei saa steriloida uudelleen Não reesterilizar Μην επαναποστειρώνετε Neprovádějte resterilizaci Nesterilizujte opakovane	Manufactured in Mexico for: Fabriqué au Mexique pour : Hergestellt in Mexiko für: Hecho en México para: Prodotto in Messico per: Vervaardigd in Mexico voor: Tillverkad i Mexiko för: Produsert i Mexico for:	Fremstillet i Mexico for: Valmistettu Meksikossa, valmistuttaja: Fabricado no México para: Κατασκευάζεται στο Μεξικό για την: Vyrobeno v Mexiku pro: Vyrobené v Mexiku pre:	
EC REP	EU Representative Représentant européen EU-Vertretung Representante en la UE Rappresentante Ue Vertegenwoordiger in de EU EU-representant	EU-representant EU-representant Edustaja Euroopan unionissa Representante da UE Αντιπρόσωπος στην ΕΕ Zástupce pro EU Zástupca pre EÚ	Endoscopic Applicator		
REF	Catalog number Numéro de référence Katalognummer Número de referencia Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer	Katalognummer Katalognummer Tuotenumero Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Číslo katalógu	Endoscopic Applicator Applicateur endoscopique Endoskopischer Applikator Aplicador endoscópico Applicatore endoscopico Endoscopische applicator Endoskopisk applikator Endoskopisk applikator Endoskopisk applikator Endoskopia-applikaattori Aplicador Endoscópico Ενδοσκοπικό απλικατέρ Endoskopický aplikátor Endoskopický aplikátor		