

Malleable Tip Endoscopic Applicator

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION: The Malleable Tip Endoscopic Applicator is a sterile, single-use device that consists of two components: (1) a cannula (composite tube with a malleable tip), and (2) a composite stylet.

INDICATIONS: The Malleable Tip Endoscopic Applicator is intended for use in delivering a hemostatic agent to bleeding sites through a 5 mm or larger diameter trocar.

HOW SUPPLIED: Each Malleable Tip Endoscopic Applicator is supplied sterile in a sealed plastic container. One (1) box contains six (6) Malleable Tip 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 Malleable Tip Endoscopic Applicator to manipulate or retract organs or tissue.
- Do not bend the malleable tip against organ or tissue.
- The Malleable Tip Endoscopic Applicator should only be used by persons adequately trained in Minimally Invasive surgical 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 Malleable Tip 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 5.8mL of hemostatic agent.
6. Ensure the malleable tip is straight before introducing the Malleable Tip Endoscopic Applicator cannula into the trocar port. **NOTE:** Grasp the cannula while advancing it through the trocar to avoid depressing the syringe plunger.
7. Carefully approximate the distal end of the Malleable Tip Endoscopic Applicator to the treatment site. Use appropriate laparoscopic instruments to bend the malleable tip.
8. Detach the hemostatic agent syringe from the luer lock connector of the Malleable Tip 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. After application of the hemostat, straighten the malleable tip with appropriate laparoscopic instruments, carefully remove the Malleable Tip 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.
12. Properly dispose of the Malleable Tip Endoscopic Applicator as Biohazard waste.

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

Baxter is a trademark of Baxter International Inc.

United States only: 1-800-423-2090

Other Countries: Contact your local Baxter representative.

Applicateur endoscopique à embout malléable

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION: L'applicateur endoscopique à embout malléable est un appareil stérile, à usage unique constitué de deux composants : (1) une canule (tube en composite doté d'un embout malléable) et (2) un stylet en composite.

INDICATIONS: L'applicateur endoscopique à embout malléable est conçu pour distribuer un agent hémostatique à l'aide d'un trocart de 5 mm ou plus de diamètre à des sites de saignement.

CONDITIONNEMENT: Chaque applicateur endoscopique à embout malléable est livré à l'état stérile dans un conteneur en plastique hermétiquement fermé.

Une (1) boîte contient six (6) applicateurs endoscopiques à embout malléable.

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS:

- Consulter la notice d'utilisation de l'agent hémostatique avant d'utiliser cet appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil 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 à embout malléable pour manipuler ou rétracter des organes ou des tissus.
- Ne pas courber l'embout malléable contre un organe ou un tissu.
- L'applicateur endoscopique à embout malléable doit seulement être utilisé par des personnes dûment formées aux procédures chirurgicales mini-invasives.
- Ne pas réutiliser ni restériliser. La réutilisation des appareils à usage unique pose un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination de l'appareil 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 d'utilisation 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.
5. Charger l'applicateur endoscopique à embout malléable de la quantité souhaitée d'agent hémostatique en appuyant sur le piston de la seringue d'agent hémostatique. La canule peut être remplie de 5,8 ml maximum d'agent hémostatique.
6. Veiller à ce que l'embout malléable soit droit avant d'introduire la canule de l'applicateur endoscopique à embout malléable dans l'orifice destiné au trocart.
- REMARQUE: Tenir fermement la canule en la faisant passer dans le trocart pour éviter d'enfoncer le piston de la seringue.
7. Approcher avec précaution du site du traitement l'extrémité distale de l'applicateur endoscopique à embout malléable. Utiliser les instruments laparoscopiques appropriés pour courber l'embout flexible.
8. Détacher la seringue d'agent hémostatique du raccord luer-lock de l'applicateur endoscopique à embout malléable.
9. Utiliser le stylet pour distribuer l'agent hémostatique au site de saignement conformément à la notice d'utilisation de l'agent hémostatique.
10. Après avoir appliqué l'agent hémostatique, redresser l'embout malléable à l'aide des instruments laparoscopiques appropriés, retirer avec précaution l'applicateur endoscopique à embout malléable de l'orifice destiné au trocart, retirer le stylet de la canule et évacuer tout résidu d'agent hémostatique 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.
12. Mettre au rebut l'applicateur endoscopique à embout malléable comme un déchet biodangereux.

Cet appareil 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 appareil 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 commerciale de Baxter International Inc.

Endoskopischer Applikator mit formbarer Spitze

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG: Der endoskopische Applikator mit formbarer Spitze ist ein steriles Gerät für den einmaligen Gebrauch, das aus zwei Komponenten besteht: (1) einer Kanüle (Schlauch aus Verbundstoff mit einer formbaren Spitze) und (2) einem Mandrin aus Verbundstoff.

INDIKATIONEN: Der endoskopische Applikator mit formbarer Spitze ist zur Abgabe eines Hämostatikums an Blutungsstellen mittels eines Trokars (Durchmesser 5 mm oder länger) bestimmt.

LIEFERFORM: Jeder endoskopische Applikator mit formbarer Spitze wird steril in einem versiegelten Kunststoffbehälter geliefert.

Ein (1) Karton enthält sechs (6) endoskopische Applikatoren mit formbaren Spitzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Vor Verwendung des Instruments die Gebrauchsanweisung des Hämostatikums lesen.
- Bei Beschädigungen darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Zum Herauspressen der Hämostatika niemals Druckluft als Treibmittel anstelle des Mandrins verwenden
- Der endoskopische Applikator mit formbarer Spitze darf nicht zum Manipulieren oder Zurückziehen von Organen oder Gewebe verwendet werden.
- Die formbare Spitze nicht gegen Organe oder Gewebe biegen.
- Der endoskopische Applikator mit formbarer Spitze darf nur von Personen verwendet werden, die in minimal-invasiven chirurgischen 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 formbarer Spitze mit der gewünschten Menge Hämostatikum füllen. Dazu den Kolben an der mit Hämostatikum gefüllten Spritze drücken. Die Kanüle kann mit maximal 5,8 ml Hämostatikum befüllt werden.
6. Sicherstellen, dass die formbare Spitze gerade ist, bevor der endoskopische Applikator mit formbarer Spitze in den Trokartport eingeführt wird. **HINWEIS:** 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 mit formbarer Spitze vorsichtig nahe an den Behandlungssitus bringen. Die formbare Spitze mit den geeigneten laparoskopischen Instrumenten biegen.
8. Die Spritze mit dem Hämostatikum vom Luer-Lock-Anschluss des endoskopischen Applikators mit formbarer Spitze abnehmen.
9. Unter Verwendung des Mandrins das Hämostatikum gemäß der Gebrauchsanweisung zum Hämostatikum an die Blutungsstelle abgeben.
10. Nach der Abgabe des Hämostatikums die formbare Spitze mit den geeigneten laparoskopischen Instrumenten gerade richten, den endoskopischen Applikator mit formbarer Spitz vorsichtig aus dem Trokartport herausziehen, den Mandrin von der Kanüle entfernen und alle Reste des Hämostatikums aus der Kanüle spülen.
11. Falls während desselben chirurgischen Verfahrens zusätzliches Hämostatikum benötigt wird, die obigen Schritte falls nötig wiederholen.
12. Den endoskopischen Applikator mit formbarer Spitze als biologischen Risikoabfall entsorgen.

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.

Aplicador endoscópico de punta maleable

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN: El aplicador endoscópico de punta maleable es un dispositivo estéril de un solo uso que consta de dos componentes: (1) una cánula (tubo compuesto con una punta maleable) y (2) un estilete compuesto.

INDICACIONES: El aplicador endoscópico de punta maleable está indicado para administrar un agente hemostático en sitios sangrantes a través de un trocar con diámetro de 5 mm o superior.

PRESENTACIÓN: Cada aplicador endoscópico de punta maleable se suministra estéril en un recipiente plástico precintado. Una (1) caja contiene seis (6) aplicadores endoscópicos de punta maleable.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

- Lea las instrucciones de uso del agente hemostático antes de usar este dispositivo.
- No lo utilice si está dañado.
- No utilice aire como propeleante para extrudir los agentes hemostáticos en lugar del estilete.
- No utilice el aplicador endoscópico de punta maleable para manipular o retraer órganos o tejido.
- No doble la punta maleable contra órganos o tejidos.
- El aplicador endoscópico de punta maleable debe ser utilizado únicamente por personas debidamente capacitadas para realizar intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.
- No lo reutilice ni reesterilice. La reutilización de los dispositivos de un solo uso crea un riesgo 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 dispositivo.
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 de punta maleable con la cantidad deseada de agente hemostático, empujando para ello el émbolo de la jeringa del agente hemostático. La cánula se puede llenar con un máximo de 5,8 ml de agente hemostático.
6. Cerciórese de que la punta maleable esté recta antes de introducir la cánula del aplicador endoscópico de punta maleable en el orificio del trocar. **NOTA:** Para no empujar el émbolo de la jeringa, agarre la cánula mientras la hace avanzar a través del trocar.
7. Con cuidado, aproxime el extremo distal del aplicador endoscópico de punta maleable al sitio de tratamiento. Doble la punta maleable con los dispositivos laparoscópicos adecuados.
8. Desacople la jeringa con agente hemostático del conector luer del aplicador endoscópico de punta maleable.
9. De conformidad con las instrucciones de uso del agente hemostático, dispense el agente hemostático al sitio de sangrado con el estilete.
10. Después de la aplicación del agente hemostático, enderece la punta maleable con los dispositivos laparoscópicos adecuados, saque cuidadosamente el aplicador endoscópico de punta maleable del orificio del trocar, extraiga el estilete de la cánula y purgue todo agente hemostático restante de la cánula.
11. Si se requiere más agente hemostático durante la misma intervención quirúrgica, repita los pasos anteriores según sea necesario.
12. Elimine debidamente el aplicador endoscópico de punta flexible como desecho biopeligroso.

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.

EN

CE 0297

EC REP

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



Not Made with
Natural Rubber Latex



Do Not Use
if Package is Damaged



Do Not
Resterilize



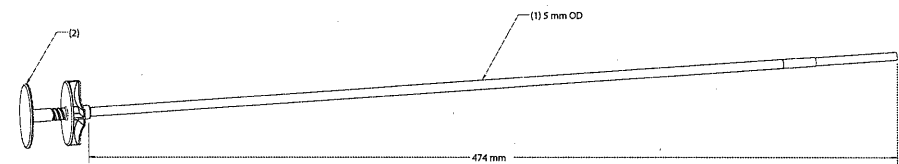
Sterilized by
Ethylene Oxide

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 USA
1-888-229-0001



PN M21760 Rev. A 2015-12

Applicatore endoscopico con punta malleabile

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE – L'applicatore endoscopico con punta malleabile è un dispositivo sterile monouso costituito da due componenti: (1) una cannula composta con punta malleabile e (2) uno stiletto composto.

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

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

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 con punta malleabile per manipolare o retrarre organi o tessuti.
- Non piegare la punta malleabile contro organi o tessuti.
- L'applicatore endoscopico con punta malleabile 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 punta malleabile con la quantità desiderata di agente emostatico premendo lo stantuffo della siringa che lo contiene.
La cannula può essere riempita con un massimo di 5,8 ml di agente emostatico.
6. Prima di introdurre la cannula dell'applicatore endoscopico con punta malleabile nella porta del trocar, assicurarsi che la punta sia dritta. **NOTA** – Per evitare di premere accidentalmente lo stantuffo della siringa, tenere saldamente la cannula mentre la si fa avanzare nel trocar.
7. Avvicinare con cautela l'estremità distale dell'applicatore endoscopico con punta malleabile al sito di trattamento. Piegare la punta malleabile avvalendosi degli strumenti laparoscopici appropriati.
8. Staccare la siringa dell'agente emostatico dal connettore Luer Lock dell'applicatore endoscopico con punta malleabile.
9. Servirsi dello stiletto per erogare l'agente emostatico nel punto di sanguinamento in base alle relative istruzioni per l'uso.
10. Dopo l'applicazione dell'agente emostatico, raddrizzare la punta malleabile con gli appropriati strumenti laparoscopici, estrarre con cautela l'applicatore endoscopico con punta malleabile dalla porta del trocar, rimuovere lo stiletto dalla cannula e irrigare quest'ultima per eliminare 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.
12. Smaltire l'applicatore endoscopico con punta malleabile come rifiuto a rischio biologico.

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

Endoskopische applicator met buigzame tip

GEbruiksAANwIzING

BESCHRIJVING: De endoscopische applicator met buigzame tip is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bestaande uit twee onderdelen: (1) een canule (buisje van composiet met buigzame tip) en (2) een stilet van composiet.

INDICATIES: De endoscopische applicator met buigzame tip wordt gebruikt voor het aanbrengen van hemostasemiddel op bloedende locaties via een trocart met een diameter van ten minste 5 mm.

LEVERINGSWIJZE: Elke endoscopische applicator met buigzame tip wordt steriel geleverd in een verzegeld kunststof omhulsel.

Een (1) doos bevat zes (6) endoscopische applicators met buigzame tip

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN:

- Lees de gebruiksaanwijzing van het hemostasemiddel alvorens dit instrument te gebruiken.
- In geval van beschadiging niet gebruiken.
- Gebruik voor extrusie van hemostasemiddelen geen perslucht in plaats van het stilet.
- Gebruik de endoscopische applicator met buigzame tip niet om organen of weefsel te manipuleren of terug te trekken.
- Buig de buigzame tip niet door deze tegen organen of weefsel aan te drukken.
- De endoscopische applicator met buigzame tip 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.

GEbruiksAANwIzING:

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 luerlockverbinding goed vast.
5. Vul de endoscopische applicator met buigzame tip met de gewenste hoeveelheid hemostasemiddel door de zuiger van de spuit met hemostasemiddel in te drukken.
De canule kan met maximaal 5,8 ml hemostasemiddel worden gevuld.
6. Controleer of de buigzame tip recht is voordat u de canule van de endoscopische applicator in de poort van de trocart steekt. **NB:** Houd de canule vast terwijl u hem in de trocart opvoert om te voorkomen dat u de zuiger van de spuit indrukt.
7. Leid het distale uiteinde van de endoscopische applicator met buigzame tip voorzichtig naar de te behandelen locatie. Gebruik gepaste laparoscopische instrumenten om de buigzame tip te buigen.
8. Haal de spuit met hemostasemiddel los van de luerlock op de endoscopische applicator met buigzame tip.
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 het hemostasemiddel hebt aangebracht, buigt u de buigzame tip recht met behulp van gepaste laparoscopische instrumenten, verwijdt u de endoscopische applicator met buigzame tip voorzichtig uit de poort van de trocart, verwijdt u het stilet uit de canule en flusst 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.
12. Voer de endoscopische applicator met bijvormbare tip op gepaste wijze af als biologisch gevaarlijk afval.

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.

Endoskopisk applikator med formbar spets

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING: Endoskopisk applikator med formbar spets är en steril applikator för engångsbruk som består av två komponenter: (1) en kanyl (kompositrör med formbar spets) och (2) en mandring av komposit.

INDIKATIONER: Endoskopisk applikator med formbar spets är avsedd att användas vid administrering av ett hemostasmedel till blödande områden genom en 5 mm eller större troakar.

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

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs bruksanvisningen för hemostasmedlet innan denna produkt används.
- Använd ej en skadad produkt.
- Använd inte luft som drivmedel för att trycka ut hemostasmedlet, istället för mandringen.
- Använd inte endoskopisk applikator med formbar spets för att manipulera eller hålla undan organ eller vävnad.
- Den formbara spetsen får inte böjas mot organ eller vävnad.
- Endoskopisk applikator med formbar spets får endast användas av personer som erhållit adekvat utbildning i minimalinvasiva kirurgiska 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 denna produkt används.
3. För över både kanyl och mandring (obturator) till det sterila fältet.
4. Anslut sprutan med hemostasmedlet till kanylen och säkerställ att luerkopplingen låses.
5. Ladda den endoskopiska applikatoren med formbar spets med önskad mängd hemostasmedel genom att trycka in kolven på sprutan med hemostasmedlet. Kanylen kan fyllas med högst 5,8 ml hemostasmedel.
6. Säkerställ att den formbara spetsen är rak innan du för den endoskopiska applikatoren med formbar spets i troakarporten. **OBS!** Håll i kanylen när du för in den genom troakaren så att du undviker att trycka in sprutkolven.
7. Placera noggrant den distala änden av den endoskopiska applikatoren med formbar spets på behandlingsplatsen. Använd lämpliga laparoskopinstrument för att böja den formbara spetsen.
8. Lösgör sprutan med hemostasmedlet från luerlockkopplingen på den endoskopiska applikatoren med formbar spets.
9. Använd mandringen till att dispensera hemostasmedlet till det blödande området enligt hemostasmedlets bruksanvisning.
10. När hemostasmedlet har applicerats, rätta ut den formbara spetsen med hjälp av lämpliga laparoskopinstrument, avlägsna försiktigt den endoskopiska applikatoren med formbar spets från troakarporten, ta ut mandringen ur kanylen och spola ut eventuellt kvarvarande hemostasmedel ur kanylen.
11. Om ytterligare hemostasmedel behövs under samma kirurgiska ingrepp, upprepa ovanstående steg efter behov.
12. Endoskopapplikatoren med formbar spets ska bortskaffas korrekt som smittförande avfall.

Engångsprodukt för användning till en enskta patient; förstörs vid rengöring/resterilisering. Ingen effektiv rengöringsmetod har tagits fram som kan förhindra smittöfverföring. 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 med bøyelig spiss

BRUKSANVISNING

- BESKRIVELSE: Endoskopisk applikator med bøyelig spiss er en steril enhet til engangsbruk som består av to komponenter: (1) en kanyle (rør i komposittmateriale, med bøyelig spiss) og (2) en stilet i komposittmateriale.
- INDIKASJONER: Den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss skal brukes til å administrere hemostatisk middel på blødningssteder gjennom en trokar med en diameter på minst 5 mm.
- LEVERES SLIK: Den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss leveres steril i en forseglet plastbeholder. Én (1) eske inneholder seks (6) stk. endoskopiske applikatorer med bøyelig spiss.
- 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 stilletten.
 - Bruk ikke den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss til å manipulere eller trekke ut organer eller vev.
 - Bøy ikke den bøyelige spissen mot organer eller vev.
 - Den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss skal bare brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring i minimalt invasive kirurgiske 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:

- Bare til engangsbruk – se Advarsler/forholdsregler.
- Les bruksanvisningen for det hemostatiske middelet før du bruker denne enheten.
- Legg både kanylen og stilletten (obturatoren) i det sterile området.
- Koble sprøyten med det hemostatiske middelet til kanylen, og påse at luerkoblingen er låst.
- Fyll den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss med riktig mengde hemostatisk middel ved å trykke ned stempelet på sprøyten med det hemostatiske middelet. Kanylen kan fylles med maks. 5,8 ml hemostatisk middel.
- Påse at den bøyelige spissen er rett før du fører kanylen på den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss inn i trokarporten. **MERK:** Grip tak i kanylen mens du fører den gjennom trokaren, for å unngå å trykke ned spraytestempelet.
- Plasser den distale enden av den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss på omtrent riktig sted på behandlingsstedet. Bruk riktige laparoskopiske instrumenter til å bøye den bøyelige spissen.
- Koble sprøyten med det hemostatiske middelet fra luerlåskoblingen på den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss.
- Tilfør det hemostatiske middelet på blødningsstedet ved hjelp av stilletten, i samsvar med bruksanvisningen for det hemostatiske middelet.
- Når det hemostatiske middelet er tilført, skal du rette ut den bøyelige spissen med riktige laparoskopiske instrumenter, fjerner den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss forsiktig fra trokarporten, fjern stilletten fra kanylen og skylle eventuelt gjenværende hemostatisk middel ut av kanylen.
- Hvis det er nødvendig å bruke mer hemostatisk middel under samme kirurgiske inngrep, gjentar du trinnene ovenfor etter behov.
- Kast den endoskopiske applikatoren med bøyelig spiss på riktig måte som biologisk farlig avfall.

	Engangstutstyr for én pasient forrings 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
--	---	--------------------------

Baxter er et varemerke for Baxter International Inc.

Endoskopisk applikator med bøjelig spids

BRUGSANVISNING

- BESKRIVELSE: Endoskopisk applikator med bøjelig spids er en steril engangsordning, der består af to komponenter: (1) en kanyle (sammensat rør med en bøjelig spids) og (2) en sammensat stilet.
- INDIKATIONER: Endoskopisk applikator med bøjelig spids er beregnet til brug ved levering af et hæmostatisk middel til blødende steder gennem en 5 mm eller større trokar.
- LEVERING: Endoskopisk applikator med bøjelig spids leveres steril i en forseglet plastbeholder. Én (1) æske indeholder seks (6) Endoskopiske applikatorer med bøjelig spids.
- ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:
- Læs brugsanvisningen til det hæmostatiske middel inden brug af anordningen.
 - Må ikke anvendes, hvis beskadiget.
 - Brug ikke luft som drivstof til at udstøde hæmostatiske midler som erstatning for stilletten.
 - Brug ikke den endoskopiske applikator med bøjelig spids til at manipulere eller trække organer eller væv tilbage.
 - Bøj ikke den bøjelige spids imod organer eller væv.
 - Endoskopisk applikator med bøjelig spids må kun anvendes af personer med tilstrækkelig træning i minimalt invasive kirurgiske 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:

- Udelukkende til engangsbrug – se advarsler/forholdsregler.
- Læs brugsanvisningen til det hæmostatiske middel inden brug af anordningen.
- Overfør både kanyle og stilet (obturator) til det sterile felt.
- Sæt sprøjten med det hæmostatiske middel på kanylen, og sørg for at luerforbindelsen er låst.
- Fyld den endoskopiske applikator med bøjelig spids med den ønskede mængde hæmostatisk middel ved at trykke stemplet ned på sprøjten med det hæmostatiske middel. Kanylen kan fyldes med højst 5,8 ml hæmostatisk middel.
- Sørg for, at den bøjelige spids er rettet ud, inden kanylen til den endoskopiske applikator med bøjelig spids sættes i trokarporten. **BEMÆRK:** Grib fat i kanylen, mens den føres fremad gennem trokaren for at undgå at trykke sprøjtestemplet ned.
- Bevæg forsigtigt den distale ende af den endoskopiske applikator med bøjelig spids i retning af behandlingsstedet. Brug passende laparoskopiske instrumenter til at bøje den bøjelige spids.
- Fjern sprøjten med hæmostatisk middel fra luerforbindelsen på den endoskopiske applikator med bøjelig spids.
- Brug stilletten til at dispensere det hæmostatiske middel til det blødende sted ifølge brugsanvisningen til midlet.
- Efter påføring af det hæmostatiske middel rettes den fleksible spids ud med de passende laparoskopiske instrumenter. Fjern forsigtigt den endoskopiske applikator med bøjelig spids fra trokarporten, fjern stilletten fra kanylen, og skyl eventuelt resterende hæmostatisk middel ud af kanylen.
- Hvis der er brug for mere hæmostatisk middel i den samme kirurgiske procedure, gentages trinene ovenfor efter behov.
- Bortskaf den endoskopiske applikator med bøjelig spids på korrekt vis som biologisk farligt affald.

	Engangsanordningen til brug på en enkelt patient nedbrydes, hvis den genbehandles. Ingen effektiv rengøringsproces er blevet udviklet, som er i stand til at forhindre krydskontaminaton. Kontamination af en genbearbejdet anordning kan føre til patientskader, sygdom eller død.	Kun i USA: 1-800-423-2090
--	---	---------------------------

Baxter er et varemærke, der tilhører Baxter International, Inc.

Taipuisakärkinen endoskopia-applikaattori

KÄYTTÖOHJEET

- KUVAUS: Taipuisakärkinen endoskopia-applikaattori on steriili, kertakäyttöinen laite, jossa on kaksi osaa: (1) kanyyli (taipuisalla kärjellä varustettu komposiittiletku) ja (2) komposiittimandriini.
- INDIKAATIOT: Taipuisakärkinen endoskopia-applikaattori on tarkoitettu käytettäväksi hemostaattisen aineen applikointiin verta vuotavaan leikkauskohtaan vähintään 5 mm läpimittaisen troakaarin kautta.
- TOIMITUSTAPA: Kukin taipuisakärkinen endoskopia-applikaattori toimitetaan steriilinä suljetussa muovikotelossa. Yksi (1) rasia sisältää 6 taipuisakärkistä endoskopia-applikaattoria.
- VAROITUKSET/VAROTOIMET:
- Lue hemostaattisen aineen käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä.
 - Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
 - Ilmaa ei saa käyttää ajoainera hemostaattisen aineen pursottamiseen mandriinin sijasta.
 - Taipuisakärkistä endoskopia-applikaattoria ei saa käyttää elintai tai kudoksen käsittelyyn tai taaksepäin vetämiseen.
 - Taipuisaa kärkeä ei saa taivuttaa elintä tai kudosta vasten.
 - Taipuisakärkistä 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:

- Vain kertakäyttöön – katso varoitukset/varotoimet.
- Lue hemostaattisen aineen käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä.
- Siirrä sekä kanyyli että mandriini (obturaattori) steriilille alueelle.
- Kiinnitä hemostaattisen aineen sisältävä ruisku kanyyliin ja varmista, että luer-liitin on lukossa.
- Lataa taipuisakärkinen endoskopia-applikaattori halutulla määrällä hemostaattista ainetta painamalla hemostaattisen aineen sisältävän ruiskun mäntää. Kanyyliin voi täyttää enintään 5,8 ml:ia hemostaattista ainetta.
- Varmista, että taipuisa kärki on suorassa ennen taipuisakärkisen endoskopia-applikaattorin kanyyliin sisäänvientiä troakaarin porttiin. **HUOMAUTUS:** Pidä kanyyliista kiinni, kun viet sitä troakaarin läpi, jotta et paina ruiskun mäntää.
- Vie taipuisakärkisen endoskopia-applikaattorin distaalipää varovasti hoitokohtaan. Taivuta taipuisaa kärkeä asianmukaisilla laparoskooppisilla instrumenteilla.
- Irrota hemostaattisen aineen sisältävä ruisku taipuisakärkisen endoskopia-applikaattorin luer-liitimestä.
- Annostele hemostaattista ainetta verta vuotavaan kohtaan mandriinilla hemostaattisen aineen käyttöohjeiden mukaan.
- Kun hemostaattinen aine on annosteltu, suorista taipuisa kärki asianmukaisilla laparoskooppisilla instrumenteilla, poista taipuisakärkinen endoskopia-applikaattori varovasti troakaarin portista, poista mandriini kanyyliista ja huuhtele jäljellä oleva hemostaattinen aine kanyylista.
- Jos saman kirurgisen toimenpiteen aikana tarvitaan lisää hemostaattista ainetta, toista edellä annettut ohjeet tarpeen mukaan.
- Hävitä taipuisakärkinen endoskopia-applikaattori asianmukaisesti biovaarallisena jätteenä.

	Kertakäyttöinen, potilaskohtainen laite haurastuu, jos sitä prosessoidaan uudestaan. Ristikontaminaation estämiseksi ei ole kehitetty tehokasta puhdistusprosessia. Uudelleenprosessoidun laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaslavamman, potilaan sairautumisen tai kuoleman.	Vain Yhdysvallat: 1-800-423-2090
--	--	----------------------------------

Baxter on Baxter International Inc:n tavaramerkki.

Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- DESCRIÇÃO: O Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável é um dispositivo esterilizado de utilização única, constituído por dois componentes: (1) uma cânula (tubo compósito com uma ponta Maleável) e (2) um estilete compósito.
- INDICAÇÕES: O Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável destina-se a ser usado na administração de um agente hemostático em locais sangrantes através de um trocarte com um diâmetro de 5 mm ou superior.
- APRESENTAÇÃO: Cada Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável é fornecido esterilizado num recipiente vedado de plástico. Uma (1) caixa contém seis (6) Aplicadores Endoscópicos de Ponta Maleável.
- ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:
- Ler as instruções referentes ao agente hemostático a administrar, antes de utilizar este dispositivo.
 - Não utilizar se apresentar danos.
 - Não usar o ar como um impulsor para expelir os agentes hemostáticos em vez do estilete.
 - Não utilizar o Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável para manipular ou retrainr órgãos ou tecido.
 - Não dobrar a Ponta Maleável contra os órgãos ou tecido.
 - O Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável deve ser utilizado apenas por pessoas com a devida formação em procedimentos drúrgicos Minimamente Invasivos.
 - Não reutilizar nem reesterilizar. A reutilização de dispositivos de utilização única cria o risco potencial de infecções no doente ou no utilizador. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças no doente, ou mesmo a sua morte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Apenas para uma única utilização – ver as advertências/precauções.
- Ler as instruções referentes ao agente hemostático a administrar antes de utilizar este dispositivo.
- Transferir a cânula e o estilete (obturator) para o campo estéril.
- Ligar a seringa com o agente hemostático à cânula, certificando-se de que o conector Luer se encontra bloqueado.
- Carregar o Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável com o volume desejado de agente hemostático premindo o êmbolo da seringa que contém o agente hemostático. Pode encher-se a cânula até um máximo de 5,8 ml de agente hemostático.
- Certificar-se de que a ponta maleável se apresenta recta antes de introduzir-se a cânula do Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável no orifício do trocarte. **NOTA:** Agarrar firmemente na cânula enquanto se avança esta através do trocarte para evitar premir o êmbolo da seringa.
- Aproximar cuidadosamente a extremidade distal do Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável ao local de tratamento. Utilizar instrumentos laparoscópicos apropriados para dobrar a ponta maleável.
- Separar a seringa que contém o agente hemostático do conector luer lock do Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável.
- Utilizar o estilete para administrar o agente hemostático ao local sangrante de acordo com as instruções de utilização aplicáveis ao agente hemostático.
- Após a administração do agente hemostático, endireitar a ponta maleável com os instrumentos laparoscópicos apropriados, remover cuidadosamente o Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável do orifício do trocarte, remover o estilete da cânula e purgar o agente hemostático residual da cânula.
- Se for necessária a administração de agente hemostático adicional durante o mesmo procedimento cirúrgico, repetir os passos indicados acima, conforme necessário.
- Eliminar correctamente o Aplicador Endoscópico de Ponta Maleável como resíduo biológico perigoso.

	Dispositivo de utilização única num único doente que se degradará se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum 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
--	--	--

Baxter é uma marca comercial da Baxter International Inc.

Ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που αποτελείται από δύο εξαρτήματα: (1) μια κάνουλα (σουλινάκος από συνθετικό υλικό με εύκαμπτο άκρο) και (2) έναν στυλιόκο από συνθετικό υλικό.
- ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο ενδείκνυται για χρήση στην παροχή αιμοστατικής ουσίας σε αιμορραγούσες περιοχές διαμέσου ενός τροκάρ διαμέτρου 5 mm ή μεγαλύτερης.
- ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το κάθε ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε ένα σφραγισμένο πλαστικό δοχείο. Το κάθε ένα (1) κουτί περιέχει έξι (6) ενδοσκοπικά απλικατέρ με εύπλαστο άκρο.
- 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 στυλιόκο για εξαγωγή της αιμοστατικής ουσίας.
 - Μη χρησιμοποιείτε το ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο για να χειρίζεστε ή να αποσύρετε τα όργανα ή τον ιστό.
 - Μην καίψετε το εύπλαστο άκρο επάνω σε κάποιο όργανο ή σε ιστό.
 - Το ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση σε ελάσσονες παρεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις.
 - Μην το επαναχρησιμοποιείτε ή το επαναποστερώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης επφέρει ενδεχόμενο κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Μίας μόνο χρήσης – ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις/προφυλάξεις.
- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της αιμοστατικής ουσίας πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.
- Μεταφέρετε και την κάνουλα και τον στυλιόκο (επιποματικό) εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
- Συνδέστε τη σύριγγα με την αιμοστατική ουσία στην κάνουλα, προσέχοντας ο σύνδεσμος Luer να είναι ασφαλισμένος.
- Φορτίστε το ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο με την επιθυμητή ποσότητα αιμοστατικής ουσίας, πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας της αιμοστατικής ουσίας. Η κάνουλα μπορεί να γεμίσει με το πολύ 5,8 ml αιμοστατικής ουσίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το εύπλαστο άκρο είναι ίσιο πριν πραγματοποιήσετε την εισαγωγή της κάνουλας του ενδοσκοπικού απλικατέρ με εύπλαστο άκρο μέσα στη θύρα τροκάρ.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πιότε γερή την κάνουλα ενώ την προωθείτε διαμέσου του τροκάρ για να αποφύγετε τη συμπίεση του εμβόλου της σύριγγας.
- Προσέγγιστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού απλικατέρ με εύπλαστο άκρο στο σημείο θεραπείας. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα λαπαροσκοπικά εργαλεία για να κιάψετε το εύπλαστο άκρο.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα με την αιμοστατική ουσία από το σύνδεσμο με ασφάλιση luer του ενδοσκοπικού απλικατέρ με εύπλαστο άκρο.
- Χρησιμοποιήστε τον στυλιόκο για να χορηγήσετε την αιμοστατική ουσία στην αιμορραγούσα περιοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αιμοστατικής ουσίας.
- Αφού έχει γίνει εφαρμογή της αιμοστατικής ουσίας, ισώστε το εύπλαστο άκρο με κατάλληλα λαπαροσκοπικά εργαλεία, αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο από τη θύρα τροκάρ, αφαιρέστε τον στυλιόκο από την κάνουλα και αφαιρέστε από την κάνουλα όση αιμοστατική ουσία έχει παραμείνει.
- Αν απαιτηθεί επιπλέον ποσότητα αιμοστατικής ουσίας κατά τη διάρκεια της ίδιας χειρουργικής διαδικασίας, επαναλάβετε, αν χρειάζεται, τα παραπάνω βήματα.
- Απορρίψτε κατάλληλα το ενδοσκοπικό απλικατέρ με εύπλαστο άκρο ως βιολογικός επικίνδυνο απόβλητα.

	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
---	---	----------------------------------

Το Baxter είναι εμπορικό σήμα της Baxter International Inc.

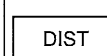
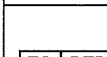
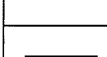
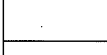
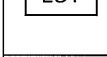
Endoskopický aplikátor s flexibilním hrotem

NÁVOD K POUŽITÍ

- POPIS: Endoskopický aplikátor s flexibilním hrotem je sterilní zařízení na jedno použití, které sestává ze dvou součástí: (1) kanyly (kompozitní trubice s flexibilním hrotem) a (2) kompozitní sondy.
- INDIKACE: Endoskopický aplikátor s flexibilním hrotem je určen k aplikaci hemostatického činidla na krvácející místa chirurgických zákroků prostřednictvím trokaru o průměru 5 mm nebo většího.
- BALENÍ: Každý endoskopický aplikátor s flexibilním hrotem je dodáván sterilní v zapečetěném plastovém pouzdře. Jedno (1) balení obsahuje šest (6) endoskopických aplikátorů s flexibilním hrotem.
- 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 s flexibilním hrotem k manipulaci s orgány či tkáněmi nebo k jejich retrakci.
 - Flexibilní hrot neohýbejte o orgán nebo tkáň.
 - Endoskopický aplikátor s flexibilním hrotem smí používat pouze osoby s dostatečným zaškolením do minimálně invazivních chirurgických 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:
- Určeno pouze k jednorázovému použití – viz varování / bezpečnostní opatření.
 - Před použitím tohoto zařízení si přečtěte pokyny k použití hemostatického činidla.
 - Přenešte kanylu i sondu (obturator) do sterilního pole.
 - Injektujte stříkačkou s hemostatickým činidlem připojte ke kanyle a zkontrolujte, zda je konektor Luer zajištěn.
 - Naplňte endoskopický aplikátor s flexibilním hrotem požadovaným množstvím hemostatického činidla stlačením pistu injekční stříkačky s hemostatickým činidlem. Kanylu lze naplnit maximálně 5,8 ml hemostatického činidla.
 - Před zavedením kanyly endoskopického aplikátoru s flexibilním hrotem do portu trokaru se ujistěte, že je flexibilní hrot napřmený. **POZNÁMKA:** Při zavádění do trokaru kanylu držte, abyste zabránili stlačení pistu injekční stříkačky.
 - Distální konec endoskopického aplikátoru s flexibilním hrotem opatrně přiblížte k místu ošetření. K ohnutí flexibilního hrotu použijte příslušné laparoskopické nástroje.
 - Odpojte injekční stříkačku s hemostatickým činidlem od konektoru luer lock na endoskopickém aplikátoru s flexibilním hrotem.
 - Pomocí sondy naneste hemostatické činidlo na místo krvácení v souladu s pokyny k použití hemostatického činidla.
 - Po aplikaci hemostatu flexibilní hrot napřmte pomocí příslušných laparoskopických nástrojů, endoskopický aplikátor s flexibilním hrotem opatrně odstraňte z portu trokaru, z kanyly odstraňte sondu a veškeré zbývající hemostatické činidlo z kanyly vyprázdněte.
 - Pokud je pro týž chirurgický zákrok potřebné další množství hemostatického činidla, opakujte podle potřeby výše uvedené kroky.
 - Endoskopický aplikátor s ohebným hrotem řádně zlikvidujte jako biologický nebezpečný odpad.

	Toto zařízení je určeno k jednomu použití u jednoho pacienta. Při přípravě k opětovnému použití se poškodí. Nebyl vyvinut žádný účinný čistící postup, který by zabránil zkrácené kontaminaci. Kontaminace zařízení připraveného k opětovnému použití může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.	Telefon, pouze v USA: 1-800-423-2090
---	---	--------------------------------------

Baxter je ochranná známka společnosti Baxter International Inc.

Symbol Reference Key	Symbolreferansenøkkel	
Définition des symboles	Symbolforklaring	
Erklärung der Symbole	Symbolien selitykset	
Clave de referencia a los símbolos	Legenda de referençia dos símbolos	
Legenda dei simboli	Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων	
Verklaring van symbolen	Legenda k symboliům	
Symbolforklaringar		
	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 tilverkad med naturligt latexgummi	Ikke produsert med lateks av naturgummi Indeholder ikke naturlig gummi Ei valmistettu luonnonkumilateksista Não contém látex de borracha natural Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ Neobsahuje přírodní latex
	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distribuit Distribuert av	Distribueras av Distribueras af Jälleenmyyjä Distribuido por Διανέμεται από Distributor
	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 bruges 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
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Tilverkarer	Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante Κατασκευαστής Výrobce
	Do not resterilize Ne pas résteriliser 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 επαναποστερώνετε Neprovádějte resterilizaci
	Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado por óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliserad met ethylenoxid Steriliserad med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid Steriliseret med etylenoxid Steriloitu eteenioksidilla Esterilizado por óxido de etileno Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Sterilizováno ethylenoxidem
	EU Representative Représentant européen EU-Vertretung Representante en la UE Representante Ue Vertegenwoordiger in de EU EU-representant	EU-représentant EU-representant Edustaja Euroopan unionissa Representante da UE Αντιπρόσωπος στην ΕΕ Zástupce pro EU
	Catalog number Numéro de référence Katalognummer Número de referencia Numero di catalogo Katalogusnummer Katalognummer	Katalognummer Katalognummer Tuotenumero Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo
	Lot number Número de lot Chargennummer Número de lote Numero di lotto Partijnummer Lot-number	Partinummer Lotnummer Eränumero Número de lote Αριθμός παρτίδας Císló šarže
	Use by Utiliser avant Verwenden bis Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Används före	Må brukes før Anvendes inden Viimeinen käyttöpäivämäärä Validade Χρήση έως Použití do
	See Instructions Voir les instructions Siehe Anweisungen Consultar las instrucciones Consultare le istruzioni per l'uso Zie instructies Se anvisningarna	Må brukes før Anvendes inden Viimeinen käyttöpäivämäärä Validade Χρήση έως Použití do
	See Instructions Voir les instructions Siehe Anweisungen Consultar las instrucciones Consultare le istruzioni per l'uso Zie instructies Se anvisningarna	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
		Manufactured in Mexico for:
		Manufactured in Mexico for: Fabriqué au Mexique pour : Hergestellit in Mexiko für: Hecho en México para: Prodotto in Messico per: Vervaardigd in Mexico voor: Tilverkad i Mexiko för: Produsert i Mexico for: Fremstillet i Mexico for: Valmistettu Meksikossa, valmistuttaja: Fabricado no México para: Κατασκευάζεται στο Μεξκό για την: Vyrobeno v Mexiku pro: