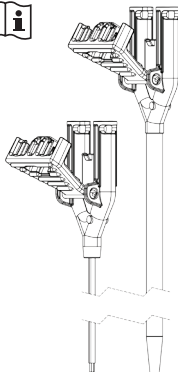


Baxter

DuploTip

DUAL LUMEN CANNULA

Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebruiksaanleitung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de utilização
Указания за употреба
Pokyny k použití
Brugsanvisning
Οδηγίες Χρήσης
Käyttöohjeet
Uputstva za uporabu
Instrukcja obsługi
Bruksanvisning
Kullanım Talimatları



DIST

Baxter Healthcare Co.
Deerfield, IL 60015, USA
1-888-229-0001

Manufactured in Mexico for:



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

CE 0297

EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Symbol Reference Key \
 Légende des symboles utilisés \
 Erklärung der Symbole \
 Clave de referencia a los símbolos \
 Legenda dei simboli \
 Verklaring van symbolen \
 Symbol referansen nøkkelen \
 Legenda de referência dos símbolos \
 Референтен ключ за символите \
 Význam symbolů \
 Symbol henvisning nøgle \
 Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων \
 Symbolien selitykset
 Objašnjenja simbola \
 Objaśnienie symboli \
 Symbolreferensnyckel \
 Sembol referans anahtarı \

**DUAL LUMEN
CANNULA**

Dual Lumen Cannula
 Cathéter double canal
 Doppellumen-Kanüle
 Cánula de dos luces
 Cannula a doppio lume
 Canule met dubbel lumen
 Kaksoislumenin kanyyli
 Cânula de lúmen duplo
 Двуканална канюла
 Duallumen kanyle
 Dobbellumenkanyle
 Κάνουλα διπλού αυλού
 Kanyla se dvěma kanály
 Dvostruka cjevčica lumena
 Kaniula dwukanałowa
 Kanyl med dubbel lumen
 Çift Lümenli Kanül



Not made with natural rubber latex
 Ne contient pas de latex
 Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt
 No está fabricado con látex de goma natural
 Non contiene lattice di gomma naturale
 Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
 Ikke produsert med lateks av naturgummi
 Não contém látex de borracha natural
 He e направен от естествен латекс
 Neobsahuje přírodní latex
 Inneholder ikke naturgummilætex
 Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ
 Ei sisällä luonnonkumilateksia
 Nije izrađeno od prirodnog lateksa
 Nie jest wykonany z lateksu naturalnego
 Ej tillverkad med naturligt latexgummi
 Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır

	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo Каталоген номер Katalogové číslo Katalognummer Αριθμός καταλόγου Tuotenumero Kataloški broj Numer katalogowy Katalognummer Katalog Numarası
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Produsent Fabricante Производител Výrobce Producent Κατασκευαστής Valmistaja Proizvođač Producent Tillverkare Üretici Firma
	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione Let op Obs! Cuidado Внимание Upozornění Forsigtig Προφύλαξη Huomio Oprez Ostrożnie Obs! Dikkat
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consulte las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as Instruções de utilização Направете справка с инструкциите за употреба Přečtěte si návod k použití Se brugsanvisningen Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Lue käyttöohjeet Pogledajte upute za uporabu Patrz Instrukcja użytkowania Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Danışın
	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partijnummer Partinummer Número de lote Партиден номер Číslo šarže Lotnummer Αριθμός παρτίδας Eränumero Broj serije Numer serii Partinummer Lot Numarası

	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Brukes før Validade Срок на годност	Použit do Anvendes inden Χρήση έως Viimeinen käyttöpäivä Upotrijebiti do Wykorzystać do Använd före Son Kullanma Tarihi
STERILEEO		Sterilized using EthyleneOxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado por óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert med etylenoksid Esterilizado por óxido de etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Sterilizováno ethylenoxidem Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Стерилизирован с этиленов окис Steriloitu eteenioksidilla Sterilizováno ethylenoxidem Steriliserad med etylenoxid Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu
ECREP		Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Auktoriserad EU-representant Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci

	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada Не използвайте, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je obal poškozený Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Om förpackningen är skadad får produkten ej användas Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar Не използвайте повторно	Určeno pro jednorázové použití Kun til engangsbrug Μην επαναχρησιμοποιείτε Ei saa käyttää uudelleen Ne upotrebljavati ponovo Nie używać powtórnie Får ej återanvändas Bir Defadan Fazla Kullanmayın
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No lo vuelva a esterilizar Non risterilizzare Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar Не стерилизируйте повторно	Neprovádějte resterilizaci Må ikke resteriseres Μην επαναπαστερώνετε Ei saa steriloida uudelleen Ne sterilizirati ponovo Nie sterylizować powtórnie Får ej resteriliseras Tekrar sterilize etmeyin
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie Distribuert av Distribuído por Разпространява се от	

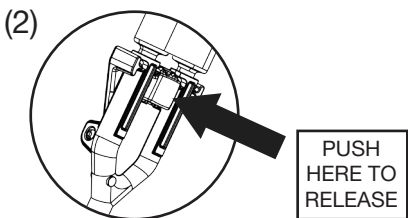
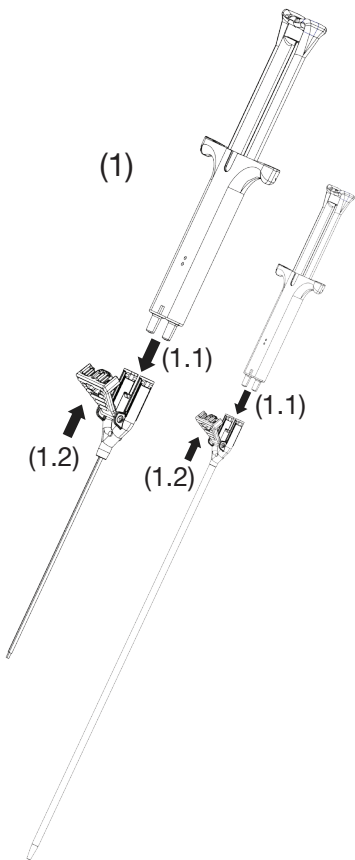


Storage and Use Temperature
Température de stockage et d'utilisation
Lager- und Gebrauchstemperatur
Temperatura de almacenamiento y uso
Temperatura di immagazzinaggio e di esercizio
Temperatuur voor opslag en gebruik
Oppbevarings- og brukstemperatur
Temperatura de armazenamento e de utilização
Съхранение и температура на използване
Skladovací teplota a teplota použití
Temperatur for opbevaring og brug
Θερμοκρασία φύλαξης και χρήσης
Varastointi- ja käyttölämpötila
Temperatura čuvanja i uporabe
Temperatura przechowywania i użytkowania
Temperatur vid förvaring och användning
Depolama ve Kullanım Sıcaklığı

Manufactured in Mexico for:

PUSH HERE
TO RELEASE

Tryck här för att frigöra



Dual Lumen Cannula



Before using, read the following information:

DESCRIPTION / INDICATIONS FOR USE:

Sterile, single-use device for the application of TISSEEL Two-Component Fibrin Sealant

CONTRAINDICATIONS:

None

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove the Applicator from its package using sterile technique. Remove the protective tube.
2. Push the male syringe set Luers firmly into the female Luer cones on the Applicator as shown in Figure 1.1.
3. Push down on the snap lock to securely fasten the Applicator to the syringe Luers as shown in Figure 1.2.
4. Tips (metal only) may be angled to improve access or visibility of surgical site.
5. Applicator is ready for use.
6. To release the Applicator from the syringe Luers, press the release button on the Snap Lock as shown in Figure 2.
7. Dispose of as biohazard waste. 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 a patient.

IMPORTANT NOTE:

This system consists of two parts, a Tisseel syringe system and a dual cannula Applicator. Tisseel syringe systems and applicators must be ordered separately. Make sure that you have both parts before proceeding.

Baxter, DuploTip and Tisseel are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.

Rx Only For US Audiences Only



STERILE EO



DuploTip

FR

Canule à double lumière



Avant d'utiliser le produit, lire les informations suivantes :

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :

Dispositif stérile à usage unique pour l'application de colle de fibrine à deux composants TISSEEL.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune

MODE D'EMPLOI :

1. Sortir l'applicateur de son emballage en utilisant une technique stérile. Enlever le tube de protection.
2. Pousser fermement les raccords Luer de la seringue mâle dans les cônes Luer femelles de l'applicateur (Figure 1.1).
3. Rabaissier le verrou d'enclenchement pour attacher solidement l'applicateur dans les raccords Luer de la seringue (Figure 1.2).
4. Les embouts (métalliques uniquement) peuvent être inclinés pour améliorer l'accès ou la visibilité du champ opératoire.
5. L'applicateur est prêt à l'emploi.
6. Pour libérer l'applicateur des raccords Luer de la seringue, appuyer sur le bouton de libération du verrou d'enclenchement (Figure 2).
7. Jeter comme un déchet biologique dangereux. Le dispositif se détériorera s'il est reconditionné. 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.

REMARQUE IMPORTANTE :

Ce système comprend deux parties : un système de seringue Tisseel et un applicateur à double canule. Les systèmes de seringue Tisseel et les applicateurs se commandent séparément. S'assurer d'avoir ces deux éléments avant de commencer.

Baxter, DuploTip et Tisseel sont des marques commerciales de Baxter International Inc. ou de ses filiales.



STERILE EO



DuploTip

DE

Doppellumige Kanüle



Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

Steriles Einmalprodukt für die Applikation von TISSEEL Zweikomponenten-Fibrinkleber

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Den Applikator unter Anwendung steriler Methoden aus der Verpackung nehmen. Den Schutzschlauch entfernen.
2. Die Außenluer des Spritzensatzes fest in die Kegel der Innenluer am Applikator drücken (siehe Abbildung 1.1).
3. Den Schnappverschluss nach unten drücken, um den Applikator fest an den Luer-Lock-Anschlüssen der Spritze zu sichern (siehe Abbildung 1.2).
4. Die Spitzen (nur Metallspitzen) können schräg gestellt werden, um den Zugang zum und die Sicht auf das Operationsfeld zu verbessern.

5. Der Applikator ist damit einsatzbereit.
6. Um den Applikator von den Luer-Lock-Anschlüssen der Spritze zu lösen, auf den Freigabeknopf am Schnappverschluss drücken (siehe Abbildung 2).
7. Als biologischen Risikoabfall entsorgen. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der eine Kreuzkontamination verhindern würde. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

WICHTIGER HINWEIS:

Dieses System besteht aus zwei Komponenten: einem Tisseel Spritzensystem und einem Applikator mit Doppelkanüle. Das Tisseel Spritzensystem und die Applikatoren müssen separat bestellt werden. Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass beide Teile bereitliegen.

Baxter, DuploTip und Tisseel sind Marken der Baxter International Inc., oder ihrer Tochtergesellschaften.



STERILE EO



DuploTip

ES

Cánula de doble luz



Lea la siguiente información antes de utilizar este producto:

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES:

Dispositivo estéril de un solo uso para aplicar los obturadores de fibrina de dos componentes TISSEEL.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Siguiendo una técnica estéril, extraiga el aplicador de su envase. Extraiga el tubo protector.

2. Empuje firmemente los conectores Luer macho del juego de jeringas en los conos de los conectores Luer hembra del aplicador (fig. 1.1).
3. Apriete el cierre a presión para sujetar firmemente el aplicador a los conectores Luer de las jeringas (fig. 1.2).
4. Las puntas de metal pueden colocarse en ángulo para mejorar el acceso o la visibilidad de la localización quirúrgica.
5. El aplicador está listo para usarse.
6. Para desacoplar el aplicador de los conectores Luer de las jeringas, presione el botón de liberación que está en el cierre a presión (fig. 2).
7. Deseche el producto como riesgo biológico. El dispositivo 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.

NOTA IMPORTANTE:

El sistema consta de dos partes: un sistema de jeringas Tisseel y un aplicador con doble cánula. Los sistemas de jeringas Tisseel y los aplicadores se deben pedir por separado. Asegúrese de tener ambas piezas antes de continuar.

Baxter, DuploTip y Tisseel son marcas comerciales de Baxter International Inc. o de sus subsidiarias.



STERILE EO



DuploTip

IT

Cannula a doppio lume



**Prima dell'uso, leggere le
seguenti informazioni.**

DESCRIZIONE/INDICAZIONI PER L'USO

Dispositivo sterile monouso per l'applicazione di colla di fibrina a due componenti TISSEEL.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avvalendosi di una tecnica asettica, estrarre l'applicatore dalla relativa confezione. Rimuovere il tubo protettivo.
2. Spingere i connettori Luer maschio delle siringhe nei coni Luer femmina dell'applicatore, come illustrato nella Figura 1.1.
3. Premere il fermo a scatto per fissare saldamente l'applicatore ai connettori Luer delle siringhe, come illustrato nella Figura 1.2.
4. Le punte (solo quelle di metallo) possono essere angolate in modo da agevolare l'accesso al sito chirurgico o migliorarne la visuale.
5. L'applicatore è pronto per l'uso.
6. Per staccare l'applicatore dai connettori Luer delle siringhe, premere il pulsante di rilascio del fermo a scatto, come illustrato nella Figura 2.
7. Smaltire il prodotto come rifiuto a rischio biologico. Il ritrattamento causa il deterioramento del dispositivo. 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.

NOTA IMPORTANTE

Questo dispositivo è composto da due parti: il sistema con siringhe Tisseel e l'applicatore con doppia cannula. Entrambe le parti devono essere ordinate separatamente. Prima di procedere, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.

Baxter, DuploTip e Tisseel sono marchi di fabbrica di Baxter International Inc. o delle sue affiliate.



STERILE EO



Canule met twee lumina



Lees vóór gebruik de volgende informatie:

BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor het aanbrengen van TISSEEL tweecomponenten-fibrinelijm.

CONTRA-INDICATIES:

Geen

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Haal de applicator uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek. Verwijder het beschermbuisje.
2. Steek de mannelijke luerlocks van de spuitset stevig in de vrouwelijke luerlocks op de applicator (zie afb. 1.1).
3. Druk op de vergrendeling om de applicator goed op de luerlocks van de spuit vast te zetten (zie afb. 1.2).
4. De tippen (alleen metalen tippen) mogen worden gebogen om de toegang tot, of het zicht op het operatiegebied te verbeteren.
5. De applicator is nu klaar voor gebruik.
6. Om de applicator uit de luerlocks op de spuit te halen, drukt u op de ontgrendelingsknop (zie afb. 2).
7. Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Opwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een hulpmiddel waarvan opwerking heeft plaatsgevonden, kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

BELANGRIJKE OPMERKING:

Dit systeem bestaat uit twee onderdelen: een Tisseel spuitsysteem en een applicator met twee canules. De Tisseel spuitsystemen en applicators moeten afzonderlijk worden besteld. Zorg dat u over beide onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

Baxter, DuploTip en Tisseel zijn handelsmerken van Baxter International Inc. of zijn dochterondernemingen.



STERILE EO



DuploTip

NO

Kanyle med to løp



Les følgende informasjon før bruk:

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Steril enhet til engangsbruk for påføring av TISSEEL fibrinlim med to komponenter.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen

BRUKSANVISNING:

1. Ta applikatoren ut av pakningen ved hjelp av steril teknikk. Fjern beskyttelsesrøret.
2. Skyv hannluerkoblingene på sprøytesettet godt inn på hunnluerkjeglene på applikatoren, som vist i figur 1.1.
3. Trykk knepplåsen ned for å feste applikatoren til luerkoblingene på sprøyten, som vist i figur 1.2.
4. Spissene (kun metall) kan vinkles for å bedre tilgangen til, eller oversikten over, operasjonsstedet.
5. Applikatoren er klar til bruk.

6. Løs ut applikatoren fra luerkoblingene på sprøyten ved å trykke på utløserknappen på kneplåsen, som vist i figur 2.
7. Kastes som biologisk farlig avfall. Enheten svekkes hvis den gjenbrukes. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av gjenbrukt utstyr kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.

VIKTIG MERKNAD:

Dette systemet består av to deler: et Tisseel sprøytesystem og en kanyleapplikator med to løp. Tisseel sprøytesystemer og applikatorer må bestilles separat. Kontroller at du har begge deler før du fortsetter.

Baxter, DuploTip og Tisseel er varemerker som tilhører Baxter International Inc. eller dets datterselskaper.



STERILE EO



DuploTip

PT

Cânula de lúmen duplo



Antes de utilizar, leia as informações que se seguem:

DESCRIÇÃO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dispositivo de utilização única, estéril, para aplicação de Vedante de fibrina de dois componentes TISSEEL.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retire o Aplicador da embalagem usando uma técnica estéril. Retire o tubo protetor.
2. Empurre firmemente os conectores Luer machos da seringa nos cones Luer fêmea do Aplicador, conforme mostrado na Figura 1.1.

3. Pressione para baixo o dispositivo de bloqueio sob pressão para fixar o Aplicador nos conectores Luer da seringa, conforme mostrado na Figura 1.2.
4. As Pontas (apenas pontas metálicas) podem ser anguladas para facilitar o acesso ou a visibilidade do local cirúrgico.
5. O Aplicador está pronto a ser utilizado.
6. Para soltar o Aplicador dos conectores Luer da seringa, prima o botão de libertação no dispositivo de Bloqueio sob pressão, conforme mostrado na Figura 2.
7. Elimine como resíduo biológico perigoso. O dispositivo irá degradar-se 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 ou doenças no doente, ou mesmo a sua morte.

NOTA IMPORTANTE:

O sistema é constituído por duas partes, um sistema de seringa Tisseel e um Aplicador de cânula dupla. Os aplicadores e os sistemas de seringa Tisseel têm de ser encomendados separadamente. Certifique-se de que possui ambas as peças antes de prosseguir.

Baxter, DuploTip e Tisseel são marcas comerciais da Baxter International Inc., ou das suas subsidiárias.



STERILE EO



DuploTip

BG

Двуканална канюла



Преди употреба прочетете следната информация:

ОПИСАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Стерилно изделие за еднократна употреба за нанасяне на двукомпонентно фибриново тъканно лепило TISSEEL.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Няма

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Извадете апликатора от опаковката му, като спазвате изискванията за стерилност. Свалете защитната тръба.
2. Натиснете силно обхванатите луерови крайници на комплекта спринцовки в обхващащите луерови конуси на апликатора, както е показано на фигура 1.1.
3. Натиснете закопчалката, за да закрепите здраво апликатора към луеровите крайници на спринцовките, както е показано на фигура 1.2.
4. Крайниците (само метални) могат да се извият за по-добър достъп и видимост на хирургичната област.
5. Апликаторът е готов за употреба.
6. За да освободите апликатора от луеровите крайници на спринцовките, натиснете освобождаващия бутон на закопчалката, както е показано на фигура 2.
7. Изхвърлете като биологично опасен отпадък. Изделието ще изгуби качествата си, ако се обработи повторно. Няма ефективен почистващ метод, който да предотвратява кръстосано замърсяване. Замърсяването на повторно обработено изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:

Тази система се състои от две части – система от спринцовки Tisseel и апликатор с двойна канюла. Системите от спринцовки Tisseel и апликаторите се поръчват отделно. Преди да продължите, уверете се, че разполагате и с двете части.

Baxter, DuploTip u Tisseel са търговски марки на Baxter International Inc. или нейни дъщерни компании.



STERILE EO



DuploTip

CS

Kanyla s dvojitým lumenem



Před použitím si přečtěte následující informace:

POPIS / INDIKACE K POUŽITÍ:

Sterilní zařízení k jednorázovému použití pro aplikaci dvousložkového fibrinového tmelu TISSEEL.

KONTRAINDIKACE:

Žádné

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Pomocí sterilních postupů vyjměte aplikátor z balení. Odstraňte ochrannou trubici.
2. Pevně zatlačte samčí konektory Luer soupravy stříkaček do samičích kónusů Luer na aplikátoru, jak ukazuje Obrázek 1.1.
3. Zatlačte na zacvakávací pojistku, aby se konektory Luer aplikátoru a stříkaček pevně spojily, jak ukazuje Obrázek 1.2.
4. Koncovky (celokovové) lze nastavit pod úhlem, aby bylo místo chirurgického zákroku lépe přístupné a viditelné.
5. Aplikátor je připraven k použití.
6. Chcete-li uvolnit aplikátor z konektorů Luer soupravy stříkaček, stiskněte uvolňovací tlačítko zacvakávací pojistky, jak ukazuje Obrázek 2.

7. Zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. Příprava k opětovnému použití by zařízení poškodila. 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.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Tento systém je složen ze dvou součástí, ze systému stříkaček s tmelem Tisseel a z aplikátoru s kanylou s dvojitým lumenem. Systém stříkaček s tmelem Tisseel a aplikátor je třeba objednat samostatně. Než budete pokračovat, ujistěte se, že máte oba díly.

Baxter, DuploTip a Tisseel jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc. nebo jejích dceřiných společností.



STERILE EO



DuploTip

DA

Kanyle med to lumen



Læs følgende oplysninger igennem, inden produktet tages i brug:

BESKRIVELSE / INDIKATIONER:

Steril engangsanordning til påføring af fibrinklæber med to komponenter fra TISSEEL.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen

BRUGSANVISNING:

1. Tag aplikatoren ud af pakningen med steril teknik. Fjern det beskyttende rør.
2. Tryk hansprøjtesættets luere forsvarligt ind i hunluernes konuser på aplikatoren, som vist i figur 1.1.

3. Tryk ned på smæklåsen for at fastgøre applikatoren sikkert til sprøjteluene, som vist i figur 1.2.
4. Spidser (kun metal) kan vinkelbøjes for at forbedre adgangen til eller synligheden af operationsstedet.
5. Applikatoren er nu klar til brug.
6. Udløs applikatoren fra sprøjteluene ved at trykke på udløsningsknappen på smæklåsen, som vist i figur 2.
7. Bortskaffes som biologisk farligt affald. Produktet nedbrydes, hvis det genbearbejdes. Der er ikke udviklet en effektiv rengøringsproces til at forhindre krydskontamination. Kontamination af en genbearbejdet anordning kan føre til patientskader, -sygdom eller død.

VIGTIGT:

Dette system består af to dele, et Tisseel-sprøjtesystem og en applikator med dobbeltkanyle. Tisseel-sprøjtesystemer og applikatorer skal bestilles separat. Sørg for, at du har begge dele, inden du fortsætter.

Baxter, DuploTip og Tisseel er varemærker, der tilhører Baxter International Inc. eller virksomhedens datterselskaber.



STERILE EO



DuploTip

EL

Σωληνίσκος διπλού αυλού



**Πριν τη χρήση, διαβάστε τις
ακόλουθες πληροφορίες:**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης για την εφαρμογή στεγανωτικού ινώδους δύο συστατικών TISSEEL.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Αφαιρέστε το απλικατέρ από τη συσκευασία του, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα.
2. Ωθήστε τους αρσενικούς συνδέσμους Luer του σετ συριγγών ώστε να στερεωθούν καλά στους θηλυκούς κώνους Luer στο απλικατέρ, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1.1.
3. Ωθήστε προς τα κάτω την κουμπωτή ασφάλεια, ώστε να στερεωθεί με ασφάλεια το απλικατέρ στους συνδέσμους Luer των συριγγών, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1.2.
4. Τα άκρα (μόνο εφόσον είναι μεταλλικά) μπορούν να διαμορφωθούν ώστε να σχηματίσουν γωνία, για καλύτερη πρόσβαση ή ορατότητα στο σημείο της επέμβασης.
5. Το απλικατέρ είναι έτοιμο για χρήση.
6. Για να απελευθερωθεί το απλικατέρ από τους συνδέσμους Luer των συριγγών, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης στην κουμπωτή ασφάλεια, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 2.
7. Απορρίψτε ως βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα. Η συσκευή υποβαθμίζεται αν υποστεί εκ νέου επεξεργασία. 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 ασθενούς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αυτό το σύστημα αποτελείται από δύο τμήματα, ένα σύστημα συριγγών Tisseel και ένα απλικατέρ με διπλό σωληνίσκο. Τα συστήματα συριγγών Tisseel και τα απλικατέρ πρέπει να παραγγέλλονται ξεχωριστά. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμα και τα δύο τμήματα πριν συνεχίσετε.

Τα Baxter, DuploTip και Tisseel είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc. ή των θυγατρικών της.



STERILE EO



Kaksiluumeninen kanyyli



Seuraavat tiedot on luettava ennen käyttöä:

KUVAUS/KÄYTTÖAIHEET:

Steriili, kertakäyttöinen laite kaksiosaisen TISSEEL-kudosliiman annosteluun.

VASTA-AIHEET:

Ei ole

KÄYTTÖOHJEET:

1. Poista applikaattori pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen. Poista suojaputki.
2. Työnnä ruiskusetin luer-liittimet kunnolla applikaattorin luer-liittimiin, kuten kuvassa 1.1 esitetään.
3. Kiinnitä applikaattori tukevasti ruiskun luer-liittimiin painamalla pikalukkoa, kuten kuvassa 1.2 esitetään.
4. Kärjet (vain metalli) voidaan asettaa viistoon, jotta leikkausalueelle on helpompi päästä tai jotta leikkausalue näkyy paremmin.
5. Applikaattori on valmis käyttöön.
6. Vapauta applikaattori ruiskun luer-liittimistä painamalla pikalukon vapautuspainiketta, kuten kuvassa 2 esitetään.
7. Hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä. Laite haurastuu, jos se käsitellään uudelleen. Ristikontaminaation estämiseksi ei ole kehitetty tehokasta puhdistusprosessia. Uudelleenkäsitellyn laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilasvamman, potilaan sairastumisen tai kuoleman.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:

Tämä järjestelmä koostuu kahdesta osasta: Tisseel-ruiskujärjestelmä ja kaksikanyylinen applikaattori. Tisseel-ruiskujärjestelmät ja applikaattorit on tilattava erikseen. Varmista, että molemmat osat on hankittu ennen jatkamista.

Baxter, DuploTip ja Tisseel ovat Baxter International Inc.:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.



STERILE EO



DuploTip

HR

Kanila dvostrukog lumena



**Prije korištenja pročitajte
sljedeće informacije:**

OPIS I INDIKACIJE:

Sterilni uređaj za jednokratnu uporabu za nanošenje dvokomponentnog fibrinskog tkivnog ljepila TISSEEL.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne postoje

UPUTE ZA UPORABU:

1. Uklonite na sterilan način aplikator iz njegovog pakiranja. Uklonite zaštitnu cijev.
2. Dobro utisnite muške „luer“ priključke brizgalica u ženske „luer“ konuse aplikatora, kao na slici 1.1.
3. Pritisnite bravicu naniže kako biste sigurno pričvrstili aplikator za „luer“ priključke brizgalice, kao na slici 1.2.
4. Vrhovi (samo metalni) mogu biti savijeni pod kutom radi boljeg pristupa ili vidljivosti mjesta kirurškog ulaska.
5. Aplikator je spreman za uporabu.

6. Da biste oslobodili aplikator iz „luer” przyłącza brzożalicy, przycisnąć guzik za osłabianie na brzożalicy, jako na slici 2.
7. Odłóżcie jako biologiczny odpad. Urządźć będzie degradowany ako se przeradzi. Nije rozwijony ućkowny proces ćiszćenia kojim bi se sprijećilo unakrsno zagaćywanie. Zagaćywanie przeradzonego urzćadźa moźe dovesti do ozłjęćywania, obolijewania ili smrti pacjenta.

WAŻNA NAPOMENA:

Ovaj se sustav sastoji od dva dijela, sustava brzożalicy Tisseel i aplikatora kanile dvostrukog lumena. Sustavi brzożalicy Tisseel i aplikatori moraju se narućiti posebno. Prije no što nastavite, provjerite imate li oba dijela.

Baxter, DuploTip i Tisseel zaštitni su znaci tvrtke Baxter International Inc. ili njezinih podružnica.



STERILE EO



DuploTip

PL

Kaniula dwukanałowa



Przed uźyciem naleźy przeczytać następujące informacje:

OPIS / WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA:

Jałowe urządzenie jednorazowego uźytku przeznaczone do nakładania dwuskładnikowego fibrynowego środka uszczelniającego TISSEEL.

PRZECIWWSKAZANIA:

Brak

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

1. Stosując sterylną technikę, wyjąć aplikator z opakowania. Zdjąć ochronną rurkę.
2. Wprowadzić mocno męskie złącza luer strzykawkı do żeńskich stoźków luer na aplikatorze zgodnie z Rysunkiem 1.1.

3. Zamknąć blokadę zatraskową, aby zamocować aplikator do złączy luer strzykawkı zgodnie z Rysunkiem 1.2.
4. Końcówki (tylko metalowe) mogą być zagięte pod kątem w celu poprawy widoczności lub ułatwienia dostępu do operowanego miejsca.
5. Aplikator jest gotowy do użycia.
6. Aby odłączyć aplikator od złączy luer strzykawkı, należy nacisnąć przycisk zwalniający na blokadzie zatraskowej zgodnie z Rysunkiem 2.
7. Pozbywać się jako odpadu stanowiącego zagrożenie biologiczne. Przygotowanie do powtórnege użycia spowoduje degradację produktu. Nie opracowano skutecznej metody czyszczenia, zapobiegającej zanieczyszczeniu krzyżowemu. Zanieczyszczenie przyrządu przygotowanego do ponownego użycia może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

WAŻNA UWAGA:

W skład systemu wchodzą dwie części: strzykawka Tisseel i aplikator z dwukanałową kaniulą. Strzykawki Tisseel i aplikatory należy zamawiać osobno. Przed rozpoczęciem pracy należy upewnić się, że użytkownik posiada obie części.

Baxter, DuploTip i Tisseel są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc. i jej filii



STERILE EO



DuploTip

TR

Çift Lümenli Kanül



Kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyun:

TANIM / KULLANIMIN UYGUN OLDUĞU DURUMLAR:

TISSEEL İki Bileşenli Fibrin Yapıştırıcısının uygulanması için steril, tek kullanımlık cihaz.

KULLANIM SAKINÇALARI:

Yok

KULLANMA TALİMATI:

1. Steril teknik kullanarak Aplikatörü ambalajından çıkartın. Koruyucu tüpü çıkartın.
2. Şekil 1.1'de gösterildiği gibi, erkek şırınga seti Luerlerini, Aplikatör üstündeki dişi Luer konileri içine sertçe bastırın.
3. Şekil 1.2'de gösterildiği gibi, Aplikatörü şırınga Luerlerine sağlamca sabitleştirmek için geçmeli kilidi aşağı doğru bastırın.
4. Cerrahi yerine daha iyi erişim veya görülebilirlik sağlamak için Uçlara (sadece metal) açı verilebilir.
5. Aplikatör kullanıma hazırdır.
6. Aplikatörü şırınga Luerlerinden ayırmak için, Şekil 2'te gösterildiği gibi Geçmeli Kilit üstündeki serbest bırakma düğmesine basın.
7. Biyolojik tehlike sınıfında atık madde olarak atılmalıdır. Cihaz tekrar işlemden geçirilirse bozulacaktır. Çapraz kontaminasyonu önleyici hiçbir etkili temizleme işlemi geliştirilmemiştir. Tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın kontaminasyonu, bireyin yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

ÖNEMLİ NOT:

Bu sistem iki kısımdan oluşur: bir Tisseel şırınga sistemi ve çift kanüllü bir Aplikatör. Tisseel şırınga sistemleri ve aplikatörler için ayrı sipariş verilmelidir. Devam etmeden önce her iki parçanın da hazır bulunduğundan emin olun.

Baxter, DuploTip ve Tisseel; Baxter International Inc. veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.



STERILE EO



Kanyl med dubbellumen



**Läs igenom följande information
före användning:**

BESKRIVNING/INDIKATIONER

Steril engångsenhet för applicering av TISSEEL tvåkomponents fibrinlim.

KONTRAINDIKATIONER

Inga

BRUKSANVISNING

1. Ta ut applikatorn ur dess förpackning med steril teknik. Ta av skyddsröret.
2. Tryck in hansprutsetets luerspetsar ordentligt i applikatorns honluerfattningar, så som visas i figur 1.1.
3. Tryck in snäpplocket så att applikatorn sätts stadigt fast på sprutans luerspetsar, så som visas i figur 1.2.
4. Spetsarna (endast metallspetsar) kan vinklas för att förbättra åtkomsten eller visibiliteten i operationsområdet.
5. Applikatorn är nu färdig att användas.
6. För att frigöra applikatorn från sprutans luerspetsar, tryck på frigöringsknappen på snäpplocket, så som visas i figur 2.
7. Bortskaffas såsom biologiskt riskavfall. Produkten försämras om den rengörs/ resteriliseras. 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.

VIKTIG ANMÄRKNING

Detta system består av två delar, ett Tisseel-sprutsystem och en applikator med dubbelkanyl. Tisseel-sprutsystemen och applikatorerna måste beställas separat. Säkerställ att du har båda delarna innan du går vidare.

Baxter, DuploTip och Tisseel är varumärken som tillhör Baxter International Inc. eller dess dotterbolag.

