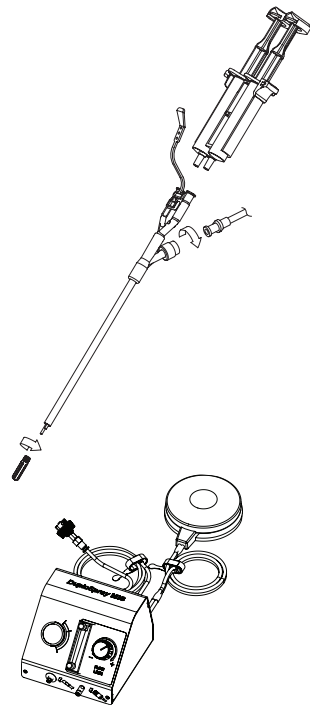


DuploSpray MIS Applicator



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



CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufactured in Mexico for:



Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul MN 55121-1385, USA
651-452-1977
800-624-5662

DIST

Distributed By
Baxter Healthcare Corporation
Deerfield, IL 60015 USA
1-800-229-0001

Applicator for use with Duplospray MIS Regulator
Applicateur à utiliser avec le détenteur Duplospray MIS
Applikator zur Verwendung mit dem Duplospray MIS-Regler
Aplicador para utilizarse con el regulador Duplospray MIS
Applicatore per l'uso con il regolatore DuploSpray MIS
Applicator voor gebruik met Duplospray MIS-regelaar
Applikator for bruk med DuploSpray MIS regulator
Applikator til brug med Duplospray MIS-regulator
Απλικατέρ για χρήση με το ρυθμιστή Duplospray MIS
Aplicador para utilização com o Regulador Duplospray MIS
Applikator för användning med Duplospray MIS-regulator
Aplikátor určený k použití s regulátorem Duplospray MIS
Aplikator przeznaczony do zastosowania z regulatorem Duplospray MIS

DuploSpray MIS Akış Düzenleyici ile kullanılacak aplikatör
Апликатор за използване с регулатор Duplospray MIS

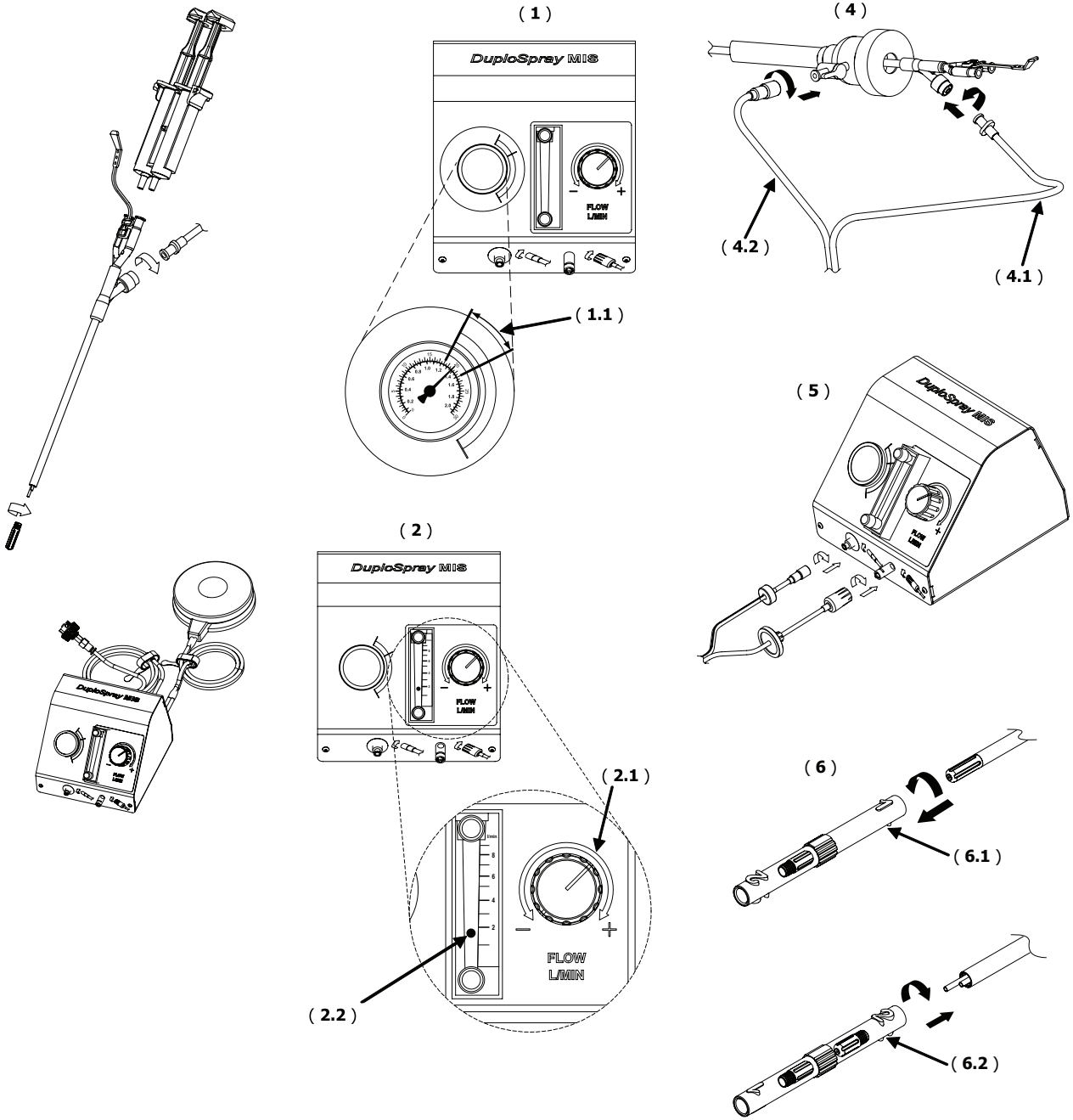
Applikator za uporabu s regulatorom Duplospray MIS

Duplospray MIS -säätölaitteen kanssa käyttöön tarkoitettu applikaattori

TISSEEL/TISSUCOL Fibrin Sealant is not included
Colle de fibrine TISSEEL/TISSUCOL non incluse
TISSEEL/TISSUCOL Fibrinkleber ist nicht enthalten
No se incluye el sellador de fibrina TISSEEL/TISSUCOL
Colla di fibrina TISSEEL/TISSUCOL non inclusa
TISSEEL/TISSUCOL-fibrine-afdichtmiddel is niet inbegrepen
TISSEEL/TISSUCOL fibrinlim medfølger ikke
TISSEEL/TISSUCOL-fibrinævnsklæber medfølger ikke
Το στεγανωτικό ινώδους TISSEEL/TISSUCOL δεν περιλαμβάνεται
O Vedante de Fibrina TISSEEL/TISSUCOL não está incluído
TISSEEL/TISSUCOL fibrinlim ingår ej
Fibrinový tmel TISSEEL/TISSUCOL není součástí balení
Klej fibrynowy TISSEEL/TISSUCOL nie jest dołączony do zestawu
TISSEEL/TISSUCOL Fibrin Yapıştırıcı birlikte gelmez
Не е включено фибриново тъканно лепило TISSEEL/ TISSUCOL
Fibrinsko tkivno ljepilo TISSEEL/TISSUCOL nije priloženo
TISSEEL/TISSUCOL-kudosliima ei pakkauksen mukana

DuploSpray MIS Applicator

REF	Description
0600029	DuploSpray MIS Applicator 30cm
0600030	DuploSpray MIS Applicator 40cm
0600031	DuploSpray MIS Replaceable Tips
0600032	DuploSpray MIS Regulator
0600033	DuploSpray MIS Applicator 20cm



4. Spojite rasprsní komplet na regulator (Crtež 5).
5. Montirajte napunjene DUPLOJECT šprice na aplikator. Pričvrstite potezni remen za DUPLOJECT držač šprice i provjerite da je dobro spojen sa DuploSpray MIS aplikatorom.
6. Aplikator je spreman za uporabu.

UPUTSTVA ZA UPORABU:

1. Pritisnite nožni prekidač kako biste potaknuli protok plina prije primjene TISSEEL/TISSUCOL.
2. Provjerite ventil za protok plina na regulatoru prije umetanja aplikatora – ako se kuglica za mjerenje plinskog toka ne pomiče kada je nožni prekidač pritisnut, vrh aplikatora je začepljen i trebao bi se zamijeniti (pogledajte Točku 4 dolje).
3. Držeći pritisnut nožni prekidač, potisnite TISSEEL/ TISSUCOL kroz vrh aplikatora JAKO POLAGANIM ČVRSTIM I RAVNOMJERNIM pritiskom na klip šprice. Da se prekine sprejanje, otpustiti pritisak na klipove šprice održavajući istovremeno protok plina pritiskom na nožni prekidač još 3-5 sekundi duže, nakon što je tekućina pročišćen vrh aplikatora.

Protočna Brzina	1,0 slpm – 2,0 slpm		
Udaljenost	2 cm	3 cm	5 cm
	preporučuje se		

4. Ako se zamjenjivi vrh tijekom uporabe začepi, a to će se vidjeti po prestanku raspršivanja ili po nepomičnosti kuglice u mjerачu protoka plina, upotrijebiti pravu za poravnavanje vrha da se začepljeni zamjenjivi vrh odstrani odšarfljivanjem obrnuto od kretanja kazaljke na satu (Crtež 6.1). Sterilnom gazom obrišite vrh cijevi i odstranite višak materijala koji je začepio cijev. Upotrijebiti nasuprotnu komoru naprave za poravnavanje zamjenjivog vrha da se instalira novi i da ga se čvrsto zašarafi koliko je moguće ručno (Crtež 6.2).
5. Odložite kao biološki otpad. Uredaj će biti degradiran ako se preradi. Nije razvijen učinkovit proces kojim bi se spriječilo unakrsno zagađivanje koje može dovesti do ozljeđivanja, obolijevanja ili smrt pacijenta.

INFORMACIJE O MOGUĆNOSTIMA ISPUŠNE CIJEVI PREMA PACIJENTU:

Cijev prema pacijentu zakvačena na ispušni ventil Trocar cjevčice ispuštiti će plin samo onda kada je na Regulatoru potisnuto nožno pedalo. Da bi to moguće funkcioniralo kako treba, mora se rabiti Trocar cjevčica sa ispušnim ventilom. Nakon prikapčanja na Trocar cjevčicu, uvjeriti se da je ispušni ventil na Trocar cjevčici sasvim otvoren.



FI

DuploSpray MIS –aplikaattori

 **Seuraavat ohjeet on luettava huolellisesti ennen käyttöä:**

KÄYTTÖTARKOITUS:

DuploSpray MIS -aplikaattori on tarkoitettu käytettäväksi TISSEEL/TISSUCOL-kudosliiman annosteluun.

KONTRAINDIKAATIOT: EI OLE

VAROITUS:

Yhdistä ainoastaan säädettävään CO₂-kaasulähteeseen, jonka sisääntulopaine saa olla enintään 100 psi/7 bar. Älä suihkuta suoraan verisuoniin mahdollisen kaasumbolian välttämiseksi. Paineenalaisen kaasun käyttöön voi liittyä kaasumbolisaation, kudosrepeämän tai paineenalaisen kaasukeräytymän riski, joka voi olla hengenvaarallinen. Ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin näiden riskien välttämiseksi suihkuttamalla vähintään 2 cm:n päästä (optimaalinen etäisyys on 3 cm) ja käyttämällä enintään suihkutusnopeutena 2,0 litraa/min.

KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET:

[Huomautus: Säätölaitteen on annettava tasaantua huoneenlämpöön kahden tunnin ajan ennen käyttöä.]

1. Säätölaitteen käyttöönotto (kuva 1).

Yhdistä kaasuletku lääkinnälliseen CO₂-kaasulähteeseen. Aseta säätölaite (Baxter REF 0600032) leikkausalueen lähetyville. Aseta jalkakytin tasaiselle pinnalle ja helposti saataville.

Avaa kaasulähde ja säädä paine 100 psin/7 baarin paineeseen. Säätölaitteen osoittimen tulee näyttää 18–22 psin/1,25–1,5 baarin painetta tai olla taulun vihreällä alueella (kuva 1.1).

Huomautus: Jos säätölaitteen mittarin lukema on yli 25 psi/1,7 baaria (punainen alue), säätölaitteen sisäinen turvaventili vapauttaa paineen turvallisesti säätölaitteen sisällä ja antaa kuuluvan merkkiään.
Jos näin tapahtuu, poista säätölaite käytöstä välittömästi ja ota yhteys asiakaspalveluun.

2. Säädä säätölaitteen virtausta (kuva 2).

Pidä jalkakytintä painettuna ja säädä kaasunvirtaus 1,0–2,0 litraan minuutissa etupaneelin kaasunvirtausnupista (kuva 2.1). Tarkista kaasunvirtaus virtausmittarin helmestä pitämällä jalkakytintä painettuna (kuva 2.2).

3. Kokoa DuploSpray.

Kierrä steriili vaihtokärki applikaattoriin kärjen kohdistustyökalulla, kunnes se asettuu applikaattorin varren päätä vasten (kuva 3). Pane kärjen kohdistustyökalu talteen, sillä se sisältää toisen vaihtokärjen, jota käytetään, jos ensimmäinen kärki tukkeutuu.

Kiinnitä kaasuletkun läpinäkyvä luer-liitin steriiliin applikaattoriin (kuva 4.1) ja kiinnitä potilasletkun punainen luer-liitin trookaarikanyyliin venttiilissä olevaan sisäkierteiseen luer-liitimeen (kuva 4.2). Kaksiletkuinen kokoonpano voidaan irrottaa helposti, mikäli potilaan liikutelu on tarpeen.

4. Liitä DuploSpray säätölaitteeseen (kuva 5).

5. Liitä täytetyt DUPLOJECT-ruiskut applikaattoriin. Kiinnitä vetohihna DUPLOJET-ruiskunpitimeen varmistaaksesi, että se pysyy kiinni DuploSpray MIS -applikaattorissa.

6. Applikaattori on nyt käyttövalmis.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Paina jalkakytintä ja käynnistä kaasunvirtaus ennen TISSEEL/TISSUCOL-kudosliiman annostelua.
2. Tarkista säätölaitteen kaasunvirtausmittari ennen applikaattorin sisäänvientiä. Jos virtaustasoa osoittava helmi ei liiku, kun jalkakytintä painetaan, applikaattorin kärki on tukossa ja se on vaihdettava (kohta 4 alla).

3. Paina jalkakytintä ja annostele TISSEEL/ TISSUCOL-kudosliimaa applikaattorin kärjestä painaen ruiskun mäntiä ERITTÄIN HITAASTI JA TASAISESTI. Päätä sumuttaminen lopettamalla mäntien painaminen, mutta pitämällä kaasun virtausta edelleen yllä jalkakytintä painamalla 35 sekunnin ajan applikaattorin kärjen puhdistamiseksi.

Virtausnopeus	1,0–2,0 l/min		
Suosittelmemme	2 cm:n	3 cm:n	5 cm:n
	etäisyyttä		

4. Jos kärki tukkeutuu käytön aikana, mikä ilmenee siitä, että suihkua ei ole tai kaasuvirtausmittarin pallo ei liiku, poista tukkeutunut kärki kiertämällä sitä vastapäivään kärjen kohdistustyökalulla (kuva 6.1). Pyyhi paljastuvista kanavista mahdollinen hyytynyt materiaali steriilillä pyyhkeellä. Käytä kärjen kohdistustyökalun toista kammiota vaihtokärjen kiinnittämiseen sormin kiristämällä (kuva 6.2).

5. Hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä. Laite haurastuu, jos se käsitellään uudelleen. Mitään tehokasta puhdistusmenetelmää ei ole kehitetty, joka estäisi mahdollisesti potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan johtavaa ristikontaminaatiota.

TIETOA POTILASLETKUSTA:

Troakaarin kanyyliin ilmastusventtiiliin kiinnitetty potilasletku poistaa kaasua ainoastaan, kun säätölaitteen jalkakytintä painetaan. Venttiilillä varustettua troakaarin kanyyliä on käytettävä, jotta tämä ominaisuus toimisi kunnolla. Kun potilasletku on kiinnitetty troakaarin kanyyliin, varmista että troakaarin kanyyliin ilmastusventtiili on kokonaan auki ennen käyttöä.



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 \ Symbol henvisning nøgle \ Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων \ Legenda de referència dos símbolos \ Symbolreferensnyckel \ Význam symbolů \ Objašnienie symboli \ Sembol referans anahtarı \ Референтен ключ за символите \ Objašnjenja simbola \ Symbolien selitykset				
Applicator				
Applicator Applicateur Aplikator Aplicador Applicatore Applicator Aplikator Aplikator Aplikator Απλικατέρ		Aplicador Aplikator Aplikátor Aplikator Aplikátor Aplikátor Aplikator Aplikator Aplikator Aplikator		
Manufactured in Mexico for:				
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: Fremstillet i Mexico for: Κατασκευάζεται στο Μεξικό για την:		Fabricado no México para: Produsert i Mexico for: Vyrobeno v Mexiku pro: Wyprodukowano w Meksyku dla: Su şirket için Meksika'da üretilmiştir: Произведено в Мексико за: Proizvedeno u Meksiku za: Valmistettu Meksikossa, valmistuttaja:		
 55°F - 95°F 13°C - 35°C	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 Temperatur for opbevaring og brug Θερμοκρασία φύλαξης και χρήσης		Temperatura de armazenamento e de utilização Temperatur vid förvaring och användning Skladovací teplota a teplota použití Temperatura przechowywania i użytkowania Depolama ve Kullanım Sıcaklığı Съхранение и температура на използване Temperatura čuvanja i uporabe Varastointi- ja käyttölämpötila	
	Not made with natural rubber latex Ne contient pas de latex Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No contiene látex de goma natural Non fabbricato con lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ikke produsert med lateks av naturgummi Indeholder ikke naturgummilætex Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό		Λατέξ Não contém látex de borracha natural Ej tillverkad med naturligt latexgummi Neobsahuje přírodní latex Nie jest wykonany z lateksu naturalnego Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır Не е направено от естествен латекс Nije izrađeno od prirodnog lateksa Ei sisällä luonnonkumilateksia	
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer	Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo	Numer katalogowy Katalog Numarası Καταλογην номер Kataloški broj Luettelonumero	
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore	Fabrikant Produsent Producent Κατασκευαστής Fabricante	Tillverkare Výrobce Producent Üretici Firma Производитель	Proizvođač Valmistaja
	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione	Let op Obs! Forsigtig Προφύλαξη Cuidado	Obs! Upozornění Uwaga Dikkat Внимание	Oprez Huomio
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consultar las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Se brugsanvisningen Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Consultar as Instruções de Utilização Se bruksanvisningen Přečtěte si návod k použití Patrz Instrukcja użytkowania Kullanma Talimatına Danışın Викйте инструкциите за употреба Pogledajte upute za uporabu Lue käyttöohjeet	
	Lot Number Numéro de lot Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie	Partijnummer Partinummer Číslo šarže Numer seri Lot Numarası Партиден номер	Partinummer Číslo šarže Numer seri Lot Numarası Партиден номер	Broj serije Eränumero

 STERILE EO	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum	Brukes før Anvendes inden Χρήση έως Validade Använd före Použit do	Wykorzystać do Son Kullanma Tarihi Годно до Upotrijebiti do Viimeinen käyttöpäivä
 STERILE EO	Sterilized using EthyleneOxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med etylenoksid Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		
 EC REP	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 Autoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante Autorizado na Comunidade Europeia Auktoriserad EU-representant Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj Uniji Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		
	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar 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 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Não utilizar se a embalagem estiver danificada Om förpackningen är skadad får produkten ej användas Nepoužívejte, pokud je obal poškozený Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Не използвайте ако опаковката е повредена Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Skal ikke gjenbrukes Kun til engangsbrug Μην επαναχρησιμοποιείτε		
 STERILIZE	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No reesterilizar Non risterilizzare Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Må ikke resteriliseres Μην επαναποστειρώνετε		
 DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie	Distribuert av Distribueres af Διανέμεται από Distribuído por Distribueras av Distributor	Dystrybucja Dağıtımci firma Разпространява се от Distributer Jälleenmyyjä

DuploSpray MIS Applicator



Before using, read the following information:

INTENDED USE:

The DuploSpray MIS Applicator is intended for the application of TISSEEL/TISSUCOL Fibrin Sealant.

CONTRAINDICATIONS: NONE**WARNING:**

Connect to regulated CO₂ gas source only; maximum input pressure not to exceed 100 psi. To avoid possible gas embolism, do not directly spray into circulatory pathways. Any application of pressurized gas may be associated with a potential risk of gas embolus, tissue rupture or gas entrapment with compression, which may be life threatening. Be sure to take appropriate measures to address these risks by observing the recommended minimum spraying distance of 2cm (optimal working distance 3cm) and the maximal flow rate of 2.0 standard liters per minute.

INSTRUCTIONS FOR SETUP:

[Note: Regulator should be allowed to adjust to room temperature for two hours prior to use.]

- Set up the Regulator (Figure 1).

Attach gas supply hose to source of medical grade CO₂ gas. Place Regulator (Baxter REF 0600032) in proximity to operative field. Place foot switch on a flat surface in convenient location within reach.

Turn on gas supply and adjust gas source pressure to 100 psi/7 bar. The pressure gauge on faceplate of Regulator should indicate 18-22 psi/1.24-1.5 bar or in green zone as indicated by color graphic printed on faceplate (Figure 1.1).

Note: Pressure Gauge readings above 25 psi/ 1.7 bar (Red Zone) will cause Regulator's internal safety relief valve to release pressure safely inside Regulator assembly with an audible signal. Should this occur, immediately remove Regulator from service and call Customer

- Adjust Regulator flow (Figure 2).

While holding foot switch down, use gas flow control knob on front panel to adjust gas flow to 1.0 -2.0 liters per minute (Figure 2.1). Check gas flow by noting height of ball in flow gauge while holding foot switch down (Figure 2.2).

- Assemble Spray Set.

Use Tip Alignment Tool to thread sterile Replaceable Tip onto Applicator until seated against end of the Applicator Shaft (Figure 3). Retain Tip Alignment Tool which holds a second Replaceable Tip provided for use if first tip becomes occluded.

Attach gas supply line, clear luer connector, to sterile Applicator (Figure 4.1) and attach patient vent line, red luer connector, to available female luer on Trocar cannula vent valve (Figure 4.2) The twin-tube assembly can be easily separated as necessary to allow freedom of movement.

- Attach Spray Set to Regulator (Figure 5).

- Assemble filled DUPLOJECT Syringes to Applicator. Fasten pull strap to DUPLOJECT syringe
- Applicator is ready for use.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Press foot switch to start gas flow prior to applying TISSEEL/TISSUCOL.
- Check gas flow gauge on Regulator before inserting Applicator - if Flow Level Ball does not move when foot switch is depressed, Applicator Tip is occluded and should be replaced (See Step 4 below).
- While activating foot switch, dispense TISSEEL/ TISSUCOL through Applicator Tip by depressing syringe plungers using VERY SLOW STEADY PRESSURE. To stop spray delivery, release pressure on syringe plungers while maintaining gas flow by holding foot switch down for 3-5 seconds after applying liquids to clear Applicator Tip.

Flow Rate	1.0 slpm - 2.0 slpm		
Distance	2cm	3cm	5cm
		recommended	

- If Tip becomes occluded during use, as indicated by no spray or by no movement of ball in gas flow gauge, use Tip Alignment Tool to remove plugged Tip by unscrewing counterclockwise (Figure 6.1). Using a sterile cloth, wipe any clotted material from exposed tube ends. Use opposite chamber of the Tip Alignment Tool to install new tip and tighten securely with finger pressure (Figure 6.2).
- Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination which may lead to injury, illness, or death of a patient.

INFORMATION FOR PATIENT VENT LINE FEATURE:

The Patient Vent line attached to the Trocar cannula vent valve will only vent gas out when foot pedal is depressed on Regulator. A Trocar cannula with a vent valve must be used for this feature to work properly. After connection to Trocar cannula, ensure vent valve is fully open on Trocar cannula prior to use.

Rx Only For US Audiences Only

STERILE



2

Applicateur DuploSpray MIS

Lire les informations ci-dessous avant utilisation :

DOMAINE D'UTILISATION :

L'applicateur DuploSpray MIS est destiné à l'application de colle intralésionnelle TISSEEL/TISSUCOL.

CONTRE-INDICATIONS : AUCUNE**MISE EN GARDE :**

Brancher uniquement sur une source de gaz CO₂ régulé ; la pression d'arrivée maximale ne doit pas dépasser 100 psi/7 bars. Pour éviter un éventuel embolisme gazeux, ne pas pulvériser directement

dans les voies circulatoires. Toute application de gaz sous pression peut s'accompagner de risques éventuellement mortels d'embolie gazeuse, de rupture des tissus ou d'emprisonnement avec compression. Veiller à prendre les dispositions adéquates pour éviter ces risques en respectant la distance de pulvérisation minimale recommandée de 2 cm (distance optimale de travail de 3 cm) et un débit maximal de 2 l/min standard par minute.

MODE D'INSTALLATION :

[Remarque : Laisser le détendeur parvenir à température ambiante pendant deux heures avant l'emploi.]

- Installation du détendeur (Figure 1).

Fixer le tuyau d'alimentation en gaz sur la source de CO₂ de qualité médicale. Placer le détendeur (Baxter REF 0600032) à proximité du champ opératoire. Installer la pédale sur une surface plane dans un lieu facilement accessible.

Ouvrir l'alimentation en gaz et ajuster la pression du gaz sur 100 psi / 7 bars. Le manomètre situé sur la platine du détendeur doit indiquer 18-22 psi / 1,24-1,5 bar ou être dans la zone verte comme illustré sur le graphique en couleurs imprimé sur la platine (Figure 1.1).

Remarque : Si le manomètre vient à afficher une pression supérieure à 25 psi / 1,7 bar (zone rouge), le clapet de sécurité du détendeur déchargera la pression à l'intérieur de ce dernier avec un signal audible. Si cela se produit, mettre immédiatement le détendeur hors service et contacter le service client.

- Réglage du débit du détendeur (Figure 2).

Tout en maintenant la pédale enfoncée, utiliser bouton de contrôle du débit de gaz situé sur le panneau avant pour régler le débit sur 1 à 2,0 litres/minute (Figure 2.1). Vérifier le débit de pression en observant la hauteur de la bille du manomètre tout en maintenant la pédale enfoncée (Figure 2.2).

- Ensemble pulvérisateur.

Utiliser l'outil d'alignement pour embout afin de visser l'embout stérile de rechange sur l'applicateur jusqu'à ce qu'il soit amené en butée contre l'extrémité de la tige de l'applicateur (Figure 3). Conserver l'outil d'alignement pour embout qui contient un deuxième embout de rechange fourni dans l'hypothèse où le premier embout se boucherait.

Fixer le tuyau d'alimentation du gaz avec raccord Luer transparent à l'applicateur stérile (Figure 4.1) et fixer le tuyau d'évacuation patient avec raccord Luer rouge au Luer femelle libre situé sur le clapet d'évacuation de la canule de trocart (Figure 4.2). Le système de doubles tubes peut être facilement désolidarisé si nécessaire pour une plus grande liberté de mouvement.

- Fixer le pulvérisateur au détendeur (Figure 5).

- Installer les seringues pré-remplies DUPLOJECT sur l'applicateur. Attacher la sangle au porte-seringue DUPLOJECT pour assurer le raccordement à l'applicateur DuploSpray MIS.

- L'applicateur est prêt à l'emploi.

MODE D'EMPLOI :

- Appuyer sur la pédale pour activer le débit de gaz avant d'appliquer TISSEEL/TISSUCOL.
- Vérifier le manomètre sur le détendeur avant d'insérer l'applicateur – si la bille de niveau du manomètre ne se déplace pas en appuyant sur la pédale, cela signifie que l'embout de l'applicateur est bouché et doit être remplacé (voir étape 4 ci-dessous).

Апликаторът DuploSpray MIS е предназначен за нанасяне на фибриновото лепило TISSEEL/TISSUCOL.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: НЯМА**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Да се свързва само към регулируем източник на въглероден двуокис; максималното входящо налягане да не превишава 100 psi/7 бара. За да се избегне емболия, не впръсквайте директно в кръвоносните съдове. Приложението на газ под налягане може да доведе до потенциален риск от газов ембол, разкъсване на тъканта или задържането на газ под налягане, който може да създаде опасност за живота. Не забравяйте да предприемете необходимите мерки за предотвратяване на тези опасности, като спазвате препоръчаното минимално разстояние за впръскване от 2 cm (оптимално разстояние – 3 cm) и максималния дебит на потока от 2,0 стандартни литра на минута.

УКАЗАНИЯ ЗА МОНТАЖ:

[Бележка: Преди употреба регулаторът трябва да престой два часа в помещението, в което ще бъде използван, за да достигне съответната температура.]

- Подготовка на регулатора (Фигура 1).

Свържете входния маркуч към източника на медицински въглероден двуокис. Поставете регулатора (Baxter REF 0600032) в близост до участъка на интервенция. Нагласете педала върху равна повърхност на удобно и леснодостъпно място.

Включете газоподаването и настройте налягането на 100 psi/7 бара. Манометърът, разположен на регулатора, трябва да показва 18-22 psi/1.24-1.5 бара или да се намира в зелената зона на графиката, отпечатана върху регулатора (Фигура 1.1).

Бележка: Когато стрелката покаже над 25 psi/ 1.7 бара (червена зона), вътрешният предпазен клапан на регулатора безопасно освобождава налягането в уреда, при което се чува сигнал. Ако това се случи, незабавно прекратете работата с регулатора и позвънете в сервизната база.

- Настройка на дебита (Фигура 2).

Натискайте педала с крак, настройте дебита на газа на 1,0 – 2,0 литра в минута (Фигура 2.1). Проверете притока на газ по височината на топчето в уреда при натиснат педал (Фигура 2.2).

- Монтаж на спрей комплекта.

С помощта на устройството за прикачване на крайника прокарайте резервния стерилен крайник върху апликатора и го прикрепете към върха на апликатора (Фигура 3). Запазете устройството за поставяне на крайника, в което има втори резервен крайник за ползване в случай, че първият крайник се запуши.

Свържете входната тръбичка за газа (с прозрачното конусно съединение) към стерилния апликатор (Фигура 4.1) и прикрепете газоотвеждащата тръбичка (с червеното конусно съединение) към свободния конусен вход на газоотвеждащия вентил на троакара (Фигура 4.2). Ако е необходимо, двойката тръбички лесно може да бъде разделена с оглед на по-свободни движения (Фигура 4.2).

- Свързване на спрей комплекта към регулатора (Фигура 5.)

- Монтаж на напълнени DUPLOJECT шприцове към апликатора. Прикачете ремъка към дръжката на DUPLOJECT шприца, за да осигурите здравето му закрепване към апликатора DuploSpray MIS.

- Апликаторът е готов за употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- Преди да нанесете TISSEEL/TISSUCOL, натиснете педала, за да започне газоподаването.
- Преди да вкарате апликатора, проверете газомера на регулатора; ако при натиснат педал топчето за дебита остава неподвижно, това означава, че крайникът на апликатора е запушен и трябва да се смени (вижте точка 4 по-долу).
- При натиснат педал изстискайте TISSEEL/ TISSUCOL от крайника на апликатора чрез МНОГО БАБЕН И РАВНОМЕРЕН НАТИСК върху буталата на шприца. За да преустановите подаването на материал, спрете да натискате буталата на шприца, но поддържайте притока на газ, натискайки педала в продължение на още 3-5 секунди, за да изпразните крайника на апликатора.

Дебит	1,0 л/мин – 2,0 л/мин		
Разстояние	2 cm	3 cm	5 cm
		препоръчано	

- Ако по време на работа крайникът се запуши – признак за което е спирането на подаването на материал или спирането на движението на топчето в газомера – свалете запушения крайник чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка с помощта на устройството за поставяне на крайника (Фигура 6.1). Отстранете със стерилна кърпа всички засъхнал материал от края на тръбичките. С помощта на противоположната камера на устройството за поставяне на крайника поставете новия крайник и го завинтете здраво с пръсти (Фигура 6.2).
- Изхвърлете като биологично опасен отпадък. Изделието ще изгуби качествата си ако се обработи повторно. Не е разработен ефективен почистващ процес, който да предотвратява предаването на зараза, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАЗООТВЕЖДАЩАТА ТРЪБИЧКА:

Газоотвеждащата тръбичка, свързана към газоотвеждащия вентил на троакара, отвежда въглеродния двуокис само при натиснат педал на регулатора. За да може тази функция да работи нормално, трябва да се използва троакар с газоотвеждащ вентил. След като свържете троакара, преди употреба се уверете, че вентилът е отворен докрай.



STERILE



2

DuploSpray MIS Aplikator

Prije uporabe pročitajte slijedeće informacije:

NAMJENSKA UPORABA:

DuploSpray MIS Aplikator je namijenjen za primjenu TISSEEL/TISSUCOL Fibrin tkivnog ljepila.

KONTRAINDIKACIJE: NEMA**UPOZORENJE:**

Spojiti samo na regulirani izvor CO₂ plina; maksimalni tlak napajanja da ne prelazi 100 psi/7 bar. Da bi se izbjegla moguća embolija plina ne prskati direktno u krvotok. Kod svake primjene plina pod tlakom mora se računati sa potencijalnim rizikom plinske embolije, prsnuća tkiva ili plinskog emfizema tkiva, što može biti opasno po život. Svakako poduzmite odgovarajuće mjere da se minimiziraju takvi rizici, i to tako da se kod raspršivanja držite preporučene minimalne udaljenosti od 2 cm (optimalna radna udaljenost je 3 cm) i maksimalne brzine protoka od 2,0 standardne litre na minutu.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE:

[Opaska: Regulator ostaviti na sobnoj temperaturi dva sata prije uporabe.]

- Postavite regulator (Crtež 1).

Spojiti cijev za dovod plina na izvor CO₂ plina medicinske kvalitete. Postaviti regulator (Baxter REF 0600032) u blizinu operativnog prostora. Postaviti nožni prekidač na ravnu površinu na pogodno mjesto koje je na dohvat.

Uključiti dostavu plina i podesiti tlak izvora napajanja plina na 100 psi/7 bar. Mjerilo tlaka na prednjoj ploči regulatora bi trebalo pokazivati 18-22 psi/1,24-1,5 bar ili biti u zelenoj zoni kao što je prikazano na crtežu u boji otisnutom na prednjoj ploči (Crtež 1.1)

Opaska: Tlak od preko 25 psi/1,7 bar (Crvena zona) na Manometru aktivirati će sigurnosni mehanizam u Regulatoru tlaka te uz zvučni signal otvoriti odušni sigurnosni ventil. Ako bi se to dogodilo, odmah isključite i prestanite s uporabom Regulatora i pozovite službu za korisničke usluge.

- Podesite tok regulatora (Crtež 2).

Pritišćući nožni prekidač, kontrolnim gumbom za protok plina na prednjoj ploči podesite tok plina na 1,0 – 2,0 litre na minutu (Crtež 2.1). Provjerite tok plina promatrajući visinu kuglice u mjerilu toka pritišćući nožni prekidač (Crtež 2.2).

- Spojite komplet za raspršivanje.

Upotrijebite napravu za poravnavanje zamjenjivog vrha da zašarafite zamjenski sterilni zamjenjivi vrh tako da sjedne na rub osovine aplikatora (Crtež 3). Sačuvajte napravu za poravnavanje zamjenjivog vrha jer se u njoj nalazi još jedan zamjenjivi vrh ako se prvi začeři.

Spojite liniju dovoda plina, proziran luer spojnik, na sterilni aplikator (Crtež 4.1) i spojite otvor cijevi prema pacijentu, crveni luer spojnik, na raspoloživi ženski luer na ispušnom ventilu Trocar cjevčice (Crtež 4.2). Dvocjevni sklop se po potrebi može lako razdvojiti da se dobije više prostora za nesmetan rad.

Podłączyć zasilanie gazu (przezroczysta złączka Luer) do sterylnego aplikatora (Rys. 4.1), a przewód odpowietrzający pacjenta (czerwona złączka Luer) do końcówki żeńskiej na zaworze odpowietrzającym kaniuli torkara (Rys. 4.2). Oba przewody można w razie potrzeby łatwo rozdzielić, aby zapewnić łatwość poruszania się.

- Podłączenie rozpylacza do regulatora (Rys. 5.)
- Przymocować napelnione strzykawki DUPLOJECT do aplikatora. Przymocować pasek do uchwyty strzykawek DUPLOJECT, tak aby był on zamocowany do aplikatora DuploSpray MIS.
- Aplikator jest gotowy do użytku.

INSRTUKCJA OBSŁUGI:

- Nacisnąć włącznik nożny, aby zainicjować przepływ gazu przed podawaniem kleju TISSEEL/TISSUCOL.
- Sprawdzić przepływ gazu przed użyciem aplikatora – jeżeli kulka w przepływomierzu nie porusza się przy wciśniętym włączniku nożnym, końcówka aplikatora jest niedrożna i powinna zostać wymieniona (patrz pkt. 4 poniżej).
- Uruchamiając włącznik nożny, dozować klej TISSEEL/TISSUCOL przez końcówkę aplikatora, BARDZO POWOLI I RÓWNOMIERNIE NACISKAJĄC tłoki strzykawki. Aby zatrzymać podawanie sprayu, zwolnić nacisk na tłoki strzykawki. Należy utrzymywać przepływ gazu poprzez naciskanie włącznika nożnego przez 3-5 sekund po zakończeniu podawania płynów, aby udrożnić końcówkę aplikatora.

Tempo przepływu	1,0 slpm – 2,0 slpm		
Odległość	2 cm	3 cm	5 cm
zalecana			

- W przypadku niedrożności końcówki w czasie użycia, co pokaże brak rozpylania lub ruchu kulki w przepływomierzu gazu, należy usunąć niedrożną końcówkę przy pomocy regulatora, odkręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rys. 6.1). Za pomocą sterylnego kawałka materiału usunąć zgęstniały materiał z odsłoniętych końców przewodu. W przeciwnej komorze regulatora zamontować nową końcówkę i przykręcić ją mocno palcami (Rys. 6.2).
- Pozbywać się jako odpadu stanowiącego zagrożenie biologiczne. Przygotowanie do powtóronego użycia spowoduje degradację produktu. Nie opracowano skutecznej metody czyszczenia, która zapobiegłaby zanieczyszczeniu krzyżowemu, mogącemu spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

PRZEWÓD ODPOWIETRZAJĄCY PACJENTA:

Gaz będzie uchodził przez przewód odpowietrzający, przymocowany do zaworu odpowietrzającego kaniuli trokara, kiedy pedał regulatora pozostaje wciśnięty. Dla zapewnienia prawidłowego działania tej funkcji należy stosować wyłącznie kaniulę trokara posiadającą zawór odpowietrzający. Po podłączeniu przewodu odpowietrzającego do kaniuli trokara, należy sprawdzić przed użyciem, czy zawór odpowietrzający na kaniuli trokara jest całkowicie otwarty.



DuploSpray MIS Aplikatorü



Kullanmadan önce, aşağıda belirtilenleri okuyunuz:

KULLANIM AMACI:

DuploSpray MIS aplikatörü, TISSEEL/TISSUCOL fibrin yapıştırıcının uygulanması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI: YOK

UYARI:

Sadece ayarlanmış CO₂ gaz kaynağına bağlanmalıdır; maksimum giriş basıncı 100 psi'yi geçmemelidir. Olası bir gaz embolisinden kaçınmak için, doğrudan dolaşım yollarına uygulanmamalıdır. Basıncılı herhangi bir gaz uygulaması, gaz sıkışması sonucu yaşamı tehdit edici olası bir gaz embolisi, doku yırtılması ya da gaz yakalanmasına yol açabilir. Bu riskleri önlemek için, 2cm'lik önerilen minimum spreyleme uzaklığına (optimum çalışma uzaklığı 3cm'dir) ve dakikada 2,0 standart litrelik maksimum akış hızına uyarak uygun önlemleri alınız.

KURULUM TALİMATLARI:

[Not: Regülatör, kullanımdan önce 2 saat boyunca oda sıcaklığında tutulmalıdır.]

- Regülatörün Kurulumu (Şekil 1).

Gaz verme hortumunu, tıbbi CO₂ gaz kaynağına bağlayınız. Regülatörü (Baxter REF 0600032) operasyon alanına yakın tutunuz. Ayak pedalını, erişilebilecek elverişli bir konumda düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz.

Gaz kaynağını açınız ve gaz kaynak basıncını 100 psi/7 bar olarak ayarlayınız, Regülatörün ön panelindeki basınç göstergesi, 18-22 psi/1,24-1,5 bar göstermeli ya da ön paneldeki renkli çizimde belirtildiği şekilde yeşil alanda görülmelidir (Şekil 1.1)

Not: 25 psi/1,7 bar üzerindeki (Kırmızı Alan) basınç göstergesi ölçümleri, regülatörün iç emniyet valfinin duyulur bir sinyalle, regülatör mekanizması içindeki basıncı güvenli bir şekilde boşaltmasına neden olacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, derhal regülatörü hizmet dışı bırakıp Müşteri Hizmetlerini arayınız.

- Regülatör akışını ayarlayınız (Şekil 2).

Ayak pedalını basılı tutarken ön paneldeki gaz akış kontrol düğmesini kullanarak gaz akışını dakikada 1,0 - 2,0 litreye ayarlayınız (Şekil 2.1). Düğmeyi basılı tutarken akış göstergesi içindeki topun yüksekliğine bakarak gaz akışını kontrol ediniz (Şekil 2.2).

- Sprey setini birleştiriniz.

Uç Hizalama Aracını kullanarak, Steril Değiştirilebilir Ucu, Aplikatör Milinin ucuna oturana dek Aplikatör üzerine vidalayınız (Şekil 3). Birinci uç tıkanırsa kullanılmak üzere sağlanmış olan ikinci Değiştirilebilir Ucu tutan Uç Hizalama Aracını saklayınız.

Gaz verme hattının şeffaf luer konektörünü, steril aplikatöre takınız (Şekil 4.1) ve hastaya giden gaz hattının kırmızı luer konektörünü, Trocar kanülü gaz valfi üzerindeki dişi luere takınız (Şekil 4.2).

İkili tüp takımı, hareket serbestliği sağlamak için gerektiğinde kolayca ayrılabilir.

- Sprey setini regülatöre takınız (Şekil 5.)

5. Dolu DUPLOJECT enjektörlerini aplikatöre takınız. DuploSpray MIS aplikatörüne sıkıca tutturulduğundan emin olmak için, DUPLOJECT enjektör tutucusunun şeridini takınız.

- Aplikatör kullanıma hazırdır.

KULLANIM TALİMATLARI:

- TISSEEL/TISSUCOL'u uygulamadan önce gaz akışını başlatmak için ayak pedalına basınız.
- Aplikatörü yerleştirmeden önce regülatör üzerindeki gaz akışı göstergesini kontrol ediniz – Ayak pedalına basıldığında akış düzeyini gösteren top hareket etmiyorsa, aplikatör ucu tıkalı demektir ve değiştirilmelidir (aşağıda 4. basamağa bakınız).
- Ayak pedalını çalıştırırken, enjektör pistonlarına bastırarak, ÇOK YAVAŞ VE DÜZENLİ BASINÇLA, aplikatör ucundan TISSEEL/TISSUCOL'u uygulayınız. Sprey uygulamasını durdurmak için, enjektör pistonları üzerine yapılan basıncı durdurunuz ve ayak pedalını 3-5 saniye daha basılı tutup gaz akışını sürdürerek, aplikatör ucunun temizlenmesini sağlayınız,

Akış Hızı	1,0 slpm - 2,0 slpm		
Mesafe	2cm	3cm	5cm
önerilir			

- Kullanım sırasında gaz akış göstergesinde topun hareketsizliği ya da spreyn olmaması ile anlaşılacak şekilde Uç tıkanırsa, Uç Hizalama Aracını kullanarak, tıkanan Ucu saat kolu hareketinin ters yönünde çevirip çıkarınız (Şekil 6.1). Steril bir bez kullanarak akış tüpün uçlarındaki pıhtılaşmış maddeleri siliniz. Uç Hizalama Aracının karşı bölümünü kullanarak yeni bir Uç takınız ve parmak basıncıyla sağlamca sıkınız. (Şekil 6.2).
- Biyolojik Tehlike sınıfında atık madde olarak atılmalıdır. Cihaz tekrar işlemden geçirilirse bozulacaktır. Hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilecek çapraz kontaminasyonu önleyen etkili bir temizleme işlemi henüz geliştirilmemiştir.

HASTA GAZ HATTININ ÖZELLİĞİ HAKKINDA BİLGİ:

Trocar kanülü gaz valfine bağlı hasta gaz hattı, yalnızca regülatörün ayak pedalına basıldığı zaman gazı dışarı verecektir. Bu özelliğin doğru bir şekilde çalışması için, gaz valfli bir Trocar kanülü kullanılmalıdır. Trocar kanülüne bağlantı yapıldıktan sonra ve kullanımdan önce. Trocar kanülü üzerindeki gaz valfinin tam açık olmasına dikkat ediniz.



BG

Апликатор DuploSpray MIS



Преди употреба прочетете информацията по-долу:

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

- Tout en activant la pédale, dispenser TISSEEL/ TISSUCOL avec l'embout de l'applicateur en exerçant une PRESSION TRÈS LENTE ET RÉGULIÈRE sur les pistons de seringue. Pour arrêter le pulvérisateur, relâcher la pression exercée sur les pistons de seringue en gardant la pédale enfoncée pendant 3 à 5 secondes pour maintenir le débit de gaz après le nettoyage par des liquides appropriés de l'embout de pulvérisation.

Débit	1 à 2 SLM		
Distance	2 cm	3 cm	5 cm
recommandé			

- Si l'embout se bouche pendant l'emploi, comme le révèle l'absence de pulvérisation ou de mouvement de la bille du débitmètre de gaz, utiliser l'outil d'alignement pour embout afin de retirer l'embout bouché en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 6.1). Utiliser un linge stérile pour nettoyer les extrémités du tube. Le nouvel embout sera mis en place en utilisant la chambre opposée de l'outil d'alignement puis fermement serré par une pression des doigts (Figure 6.2).
- Éliminer comme déchet biologique dangereux. Le dispositif se dégradera s'il est reconditionné. Aucune méthode efficace de nettoyage n'a été mise au point pour prévenir la contamination croisée qui peut conduire à une maladie ou des blessures graves, voire mortelles chez un patient.

INFORMATIONS CONCERNANT LA FONCTION DU TUYAU D'ÉVACUATION PATIENT :

Le tuyau d'évacuation patient fixé au clapet d'évacuation de la canule de trocart ne permet d'évacuer le gaz que si la pédale du détenteur est enfoncée. Utiliser une canule de trocart possédant un clapet d'évacuation pour le bon fonctionnement de ce dispositif. Une fois relié à la canule de trocart, vérifier que le clapet d'évacuation est complètement ouvert sur la canule de trocart avant l'emploi.



DE

DuploSpray MIS-Aplikator



Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch des Produkts die folgenden Informationen:

VERWENDUNGSZWECK:

Der DuploSpray MIS-Aplikator ist zur Applikation von TISSEEL/TISSUCOL-Fibrinkleber bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN: KEINE

ACHTUNG:

Nur an einer geregelten CO₂-Gasquelle anschließen; der maximale Eingangsdruck darf 7 bar nicht überschreiten. Zur Vermeidung einer Gasembolie nicht direkt in den Blutkreislauf sprühen. Jede Anwendung von druckbeaufschlagtem Gas ist mit dem potentiellen Risiko eines Gasembolus, Gewebebruchs oder Gaseinschlusses mit Kompression verbunden. Diese Risiken können lebensgefährlich sein. Ergreifen Sie unbedingt die entsprechenden Maßnahmen, um diese Risiken zu berücksichtigen, indem Sie

den empfohlenen Mindest-Sprühabstand von 2 cm (optimaler Arbeitsabstand 3 cm) und die optimale Flussrate von 2,0 Standardliter pro Minute einhalten.

ANLEITUNG ZUM AUFBAU:

[Hinweis: Den Regler 2 Stunden vor der Verwendung auf Raumtemperatur angleichen lassen.]

- Installation des Reglers (Abb. 1).

Den Gaszuleitungsschlauch an der für medizinische Anwendungen geeigneten CO₂ –Gasquelle anschließen. Den Regler (Baxter REF 0600032) in der Nähe des Operationsfeldes platzieren. Den Fußschalter auf eine ebene Fläche in bequemer Reichweite stellen.

Die Gasversorgung anstellen und den Druck der Gasquelle auf 7 bar einstellen. Die Druckanzeige auf der Frontplatte des Reglers sollte 1,24-1,5 bar anzeigen bzw. sollte sich im grünen Bereich der auf der Frontplatte aufgedruckten Farbgrafik befinden (Abb. 1.1).

Hinweis: Anzeigewerte der Druckanzeige über 1,7 bar (roter Bereich) bewirken, dass das interne Sicherheits-Überdruckventil im Inneren des Reglers mit einem hörbaren Signal auf sichere Weise Druck ablässt. In diesem Fall den Regler sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst verständigen.

- Den Reglerfluss einstellen (Abb. 2).

Den Fußschalter niedergedrückt halten und mit dem Gasfluss-Kontrollknopf an der Frontplatte den Gasfluss auf 1,0 – 2,0 l pro Minute einstellen (Abb. 2.1). Den Gasfluss prüfen. Dazu bei niedergedrücktem Fußschalter die Höhe der Kugel in der Flussanzeige beachten (Abb. 2.2).

- Sprühset zusammenbauen.

Die sterile Ersatzspitze mit Hilfe des Spitzenausrichtungs-Tools auf den Aplikator schrauben, bis die Spitze fest am Ende des Applikatorschafts anliegt (Abb. 3). Das Spitzenausrichtungs-Tool, das für den Fall eines Verschlusses der ersten Spitze eine zweite Ersatzspitze enthält, bereithalten.

Die Gaszuführungsleitung mit dem durchsichtigen Luer-Anschluss am sterilen Aplikator (Abb. 4.1) anschließen und die Patienten-Entlüftungsleitung mit dem roten Luer-Anschluss am weiblichen Luer-Anschluss des Trokarkanülen-Entlüftungsventils anschließen (Abb. 4.2). Die Doppelschlaucheinheit kann einfach bei Bedarf getrennt werden, um Bewegungsfreiheit zu bieten.

- Sprühset am Regler anbringen (Abb. 5.)
- Die gefüllten DUPLOJECT-Spritzen am Aplikator anbringen. Das Zugband zum DUPLOJECT-Spritzenhalter festziehen, um die Verbindung zum DuploSpray MIS-Aplikator sicherzustellen.

- Der Aplikator ist nun einsatzbereit.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Vor der TISSEEL/TISSUCOL-Applikation den Fußschalter drücken, um den Gasfluss zu starten.
- Vor der Einführung des Aplikators den Gasfluss am Regler prüfen. Wenn die Kugel zur Flussanzeige sich nicht bewegt, wenn der Fußschalter gedrückt wird, ist die Applikatorspitze verstopft und sie muss ersetzt werden (siehe Schritt 4 unten).

- Bei betätigtem Fußschalter TISSEEL/TISSUCOL durch die Applikatorspitze dispensieren, indem Sie den Spritzenkolben mit SEHR LANGSAMER, GLEICHMÄSSIGER DRUCKANWENDUNG herunterdrücken. Zum Abstellen der Sprühabgabe keinen Druck mehr auf den Spritzenkolben ausüben, während jedoch der Gasfluss aufrecht erhalten wird, indem Sie den Fußschalter 3-5 Sekunden nach der Applikation von Flüssigkeiten zur Entblockung der Applikatorspitze herunter gedrückt halten.

Flussrate	1,0 – 2,0 slpm (Standardliter pro Minute)		
Abstand	2 cm	3 cm	5 cm
empfohlen			

- Wenn die Spitze während des Gebrauchs verstopft wird, was sich durch ausbleibende Sprühung oder Ausbleiben einer Bewegung der Kugel in der Gasflussanzeige äußert, die verstopfte Spitze entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn losschrauben (Abb. 6.1). Mit einem sterilen Tuch alle Materialreste von freiliegenden Tubusenden abwischen. Die neue Spitze mit Hilfe der entgegengesetzten Kammer des Spitzenausrichtungs-Tools installieren und sie fest von Hand anziehen (Abb. 6.2).
- Als biologischen Risikoabfall entsorgen. Nicht erneut sterilisieren, da das Gerät dadurch beschädigt wird. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der eine Kreuzkontamination, die Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann, verhindern würde.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTEN-ENTLÜFTUNGSLEITUNG:

Die Patienten-Entlüftungsleitung, die am Trokarkanülen-Entlüftungsventil angeschlossen wird, sorgt nur für eine Gasentlüftung, wenn das Fußpedal am Regler betätigt wird. Zur ordnungsgemäßen Funktion dieses Systembestandteils muss eine Trokarkanüle mit einem Entlüftungsventil verwendet werden. Nach dem Anschluss an der Trokarkanüle vor dem Einsatz sicherstellen, dass das Entlüftungsventil an der Trokarkanüle vollständig geöffnet ist.



ES

Aplicador DuploSpray MIS



Lea la siguiente información antes del uso:

USO:
El aplicador DuploSpray MIS debe usarse para la aplicación del sellador de fibrina TISSEEL/TISSUCOL.

CONTRAINDICACIONES: NINGUNAS

ADVERTENCIA:

Conéctelo solamente a una fuente de gas CO₂ regulada; la presión máxima de entrada no debe exceder un valor de 100 psi/7 bar. Para evitar un posible embolismo causado por el gas, no lo rocíe directamente en las vías circulatorias. Cualquier aplicación de gas a presión puede asociarse a un riesgo potencial de embolia gaseosa, ruptura tisular o atrapado de gases con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal. Verifique haber tornado las medidas apropiadas considerando estos riesgos,

observando la distancia mínima de 2 cm que se recomienda para el rociado (distancia óptima de trabajo, 3 cm) y el flujo máximo de 2,0 litros por minuto.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN:

[Nota: Se deberá permitir que el regulador alcance la temperatura ambiente durante dos horas antes del uso.]

- Preparación del regulador (Figura 1).

Conecte la manguera de suministro de gas a la fuente de gas de CO₂ de calidad médica. Ponga el regulador (Baxter REF. 0600032) cerca del campo de operación. Ponga el interruptor de pie sobre una superficie plana en un lugar cómodo a su alcance.

Abra el paso de gas y ajuste la presión de la fuente de gas a 100 psi/7 bar. El medidor de la presión en la placa del regulador deberá indicar 18-22 psi/ 1,24-1,5 bar o estar en la zona verde como lo indica el gráfico a color impreso en la placa (Figura 1.1).

Nota: Las lecturas del medidor de la presión superiores a 25 psi/1,7 bar (zona roja) harán que la válvula de seguridad interna del regulador libere sin peligro la presión en el interior del ensamblaje del regulador con una señal de audio. Si esto ocurriera, deje de usar inmediatamente el regulador y llame al Servicio al cliente.

- Ajuste el flujo del regulador (Figura 2).

Mientras mantiene presionado el interruptor de pie, use la perilla de control de flujo de gas del panel delantero para ajustar el flujo de gas hasta 1,0 - 2,0 litros por minuto (Figura 2.1). Verifique el flujo de gas notando la altura de la pelota en el medidor de flujo mientras sigue presionando el interruptor de pie (Figura 2.2).

- Ensamblaje del juego de rociado.

Use la punta de la herramienta de alineación para enhebrar la punta estéril reemplazable en el aplicador, hasta que se asiente contra el extremo del vástago del aplicador (Figura 3). Retenga la herramienta de alineación de la punta, que contiene una segunda punta de reemplazo, proporcionada para usar en caso de que la primera se tape.

Conecte la línea de suministro de gas, conector luer transparente, al aplicador estéril (Figura 4.1) y conéctelo a la línea de ventilación del paciente, conector luer rojo, al luer hembra disponible en la válvula de ventilación de la cánula del trocar (Figura 4.2). El ensamblaje de dos tubos se puede separar fácilmente lo necesario para permitir la libertad de movimiento.

- Conecte el juego de rociado al regulador (Figura 5.)
- Acople las jeringas DUPLOJECT llenas al aplicador. Conecte la correa al soporte de las jeringas DUPLOJECT para asegurar la conexión al aplicador DuploSpray MIS.

- El aplicador está listo para el uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Presione el interruptor de pie para activar el flujo de gas antes de aplicar TISSEEL/TISSUCOL.
- Verifique el medidor de flujo de gas en el regulador antes de colocar el aplicador - si la pelota del nivel de flujo no se mueve cuando se presiona el interruptor de pie, la punta del aplicador está tapada y debe cambiarse (lea el Paso 4 que sigue).

- Mientras activa el interruptor de pie, dispense TISSEEL/TISSUCOL a través de la punta del aplicador, apretando los émbolos de las jeringas y usando una PRESIÓN CONSTANTE Y MUY LENTA. Para cancelar la aplicación del rocío, elimine la presión sobre los émbolos de las jeringas mientras mantiene el flujo de gas, presionando el interruptor de pie durante 3 a 5 segundos luego de aplicar los líquidos para purgar la punta del aplicador.

Índice de flujo	1,0 slpm – 2,0 slpm		
Distancia	2 cm	3 cm	5 cm
recomendada			

- Si la punta se tapa durante el uso, según lo indica la falta de rociado o ausencia de movimiento de la pelota en la válvula de flujo de gas, use la herramienta de alineamiento de la punta para extraer la punta tapada, desenroscando hacia la izquierda (Figura 6.1). Usando un trapo estéril, limpie cualquier material coagulado de los extremos del tubo. Use la cámara opuesta de la herramienta de alineamiento de la punta para instalar una punta nueva, y ajuste bien usando presión digital (Figura 6.2).

- Elimine el producto como desecho biológico peligroso. El dispositivo se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada, la cual puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte de un paciente.

INFORMACIÓN PARA LA FUNCIÓN DE LA LÍNEA DE VENTILACIÓN DEL PACIENTE:

La línea de ventilación del paciente conectada a la válvula de ventilación de la cánula del trocar solamente eliminará gas hacia fuera cuando se haya presionado el interruptor de pie en el regulador. Para que esta función trabaje correctamente, se debe usar una cánula del trocar con una válvula de ventilación. Luego de la conexión a la cánula del trocar, asegúrese de que la válvula de ventilación esté totalmente abierta en la cánula del trocar antes del uso.



Applicatore DuploSpray MIS

 **Prima dell'uso, leggere le informazioni che seguono**

FINALITÀ D'USO

L'applicatore DuploSpray MIS è concepito per l'applicazione di colla di fibrina TISSEEL/TISSUCOL.

CONTROINDICAZIONI: NESSUNA

AVVERTENZA

Collegare solo ad una fonte di CO₂ controllata; la massima pressione di ingresso non deve superare i 689 kPa (100 psi)/7 bar. Per prevenire il rischio di embolia gassosa, non indirizzare lo spray direttamente nei vasi sanguigni. Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può comportare il rischio di embolia gassosa, lacerazione dei tessuti o intrappolamento di gas con conseguente compressione, situazioni che possono mettere a repentaglio la vita del paziente. Assicurarsi di prendere le precauzioni adeguate per

evitare questi rischi, rispettando la distanza minima raccomandata di 2 cm per l'applicazione dello spruzzo (la distanza operativa ottimale è di 3 cm) e la velocità di flusso massima di 2,0 litri standard al minuto.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

[Nota: prima dell'uso, permettere al regolatore di adattarsi alla temperatura ambiente per due ore.]

- Approntare il regolatore (Figura 1).

Collegare il tubo flessibile di erogazione del gas alla fonte di CO₂ per uso medico. Situare il regolatore (Baxter REF 0600032) in prossimità del campo operatorio. Appoggiare il pedale su una superficie piana, in posizione comoda e facilmente raggiungibile.

Aprire l'erogazione del gas e regolare la pressione della fonte del gas su 689 kPa (100 psi)/7 bar. Il manometro sulla parte frontale del regolatore dovrebbe indicare 124-152 kPa (18-22 psi)/1,24-1,5 bar, o trovarsi nella zona verde, come indicato dal grafico a colori stampato sulla parte stessa (Figura 1.1).

Nota: quando i valori di pressione superano i 172 kPa (25 psi)/1,7 bar (zona rossa del manometro), la valvola interna di sicurezza del regolatore rilascia pressione all'interno del gruppo del regolatore, emettendo un segnale acustico. In questo caso, sospendere immediatamente l'uso del regolatore e contattare l'Assistenza clienti.

- Regolare il flusso del regolatore (Figura 2).

Tenendo premuto il pedale, usare la manopola di controllo del flusso di gas, sul pannello anteriore, regolandolo su 1,0-2,0 litri al minuto (Figura 2.1). Controllare il flusso del gas facendo attenzione all'altezza della pallina nel flussometro mentre si tiene premuto l'interruttore a pedale (Figura 2.2).

- Assemblare il set dello spray.

Usare lo strumento di allineamento della punta per infilare la punta sostitutiva sterile sull'applicatore finché non resta alloggiata contro il fusto dell'applicatore (Figura 3). Conservare lo strumento di allineamento della punta, contenente una seconda punta sostitutiva da utilizzare nel caso in cui la prima dovesse occludersi.

Collegare la linea di erogazione del gas (raccordo luer trasparente) all'applicatore sterile (Figura 4.1); quindi collegare la linea di sicurezza del paziente (raccordo luer rosso) al raccordo luer femmina disponibile sulla valvola di sicurezza della cannula del trocar (Figura 4.2). Il gruppo a doppio tubo può essere facilmente separato secondo la necessità per permettere libertà di movimento.

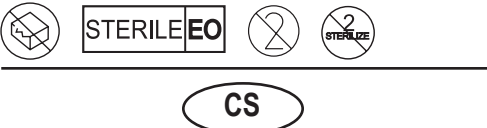
- Collegare il set dello spray al regolatore (Figura 5).
- Posizionare sull'applicatore le siringhe DUPLOJECT preriempite. Chiudere la fascetta elastica sul portasiringhe DUPLOJECT per assicurare la connessione all'applicatore DuploSpray MIS.

- L'applicatore è ora pronto all'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Premere il pedale per avviare il flusso di gas prima di applicare la colla di fibrina TISSEEL/TISSUCOL.
- Controllare il flussometro sul regolatore prima di inserire l'applicatore; se la pallina non si muove quando si preme il pedale, significa che il puntale dell'applicatore è ostruito e va sostituito (vedere il Procedimento 4 qui sotto).

foto pedal trampas ned. Troakarkanyler med luftningsventil måste användas för att denna funktion ska kunna användas. Kontrollera efter anslutning till troakarkanylen att troakarkanylens luftningsventil är helt öppen innan anordningen används.



Aplikátor DuploSpray MIS

 **Před použitím si prosím přečtěte následující informace:**

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ:

Aplikátor DuploSpray MIS je určen k aplikaci fibrinového tmelu TISSEEL/TISSUCOL.

KONTRAINDIKACE: ŽÁDNÉ

VAROVÁNÍ:

Připojujte pouze k regulovanému zdroji plynu CO₂; maximální vstupní tlak nesmí překročit 100 psi/7 barů. K zabránění případné plynové embolie nevstříkujte přímo do oběhových cest. Jakákoliv aplikace plynu pod tlakem může být spojována s potenciálním nebezpečím plynového vmetku, prasknutí tkáně nebo zachycení plynu se stlačením, což může být životu nebezpečné. Dodržujte příslušná opatření, abyste zamezili těmto rizikům; patří k nim doporučená minimální vzdálenost pro sprejování 2 cm (optimální pracovní vzdálenost 3 cm) a maximální průtok 2,0 standardních litrů za minutu.

POKYNY K SESTAVENÍ:

[Poznámka: Před použitím nechte regulátor dvě hodiny přizpůsobit se pokojové teplotě.]

- Sestavení regulátoru (Obrázek 1).

Připojte hadici pro přívod plynu ke zdroji medicínálního plynu CO₂. Umístěte regulátor (Baxter REF 0600032) do blízkosti operačního pole. Umístěte nožní spínač na plochý povrch na snadno dosažitelné místo.

Zapněte přívod plynu a nastavte tlak zdroje plynu na 100 psi/7 barů. Ukazatel tlaku na přední straně regulátoru by měl ukazovat 18–22 psi/1,24–1,5 barů – měl by tedy být v zelené zóně, tak jak to ukazuje barevná grafika vytištěná na přední straně (Obrázek 1.1).

Poznámka: Při hodnotách tlaku nad 25 psi/1,7 barů (červená zóna) vnitřní bezpečnostní ventil bezpečně uvolní tlak v jednotce regulátoru, přičemž se ozve slyšitelný signál. Pokud by k tomu došlo, stáhněte okamžitě regulátor z provozu a zavolejte záložnický servis.

- Nastavte průtok regulátoru (Obrázek 2).

Při sešlápnutém nožním spínači do dolní polohy použijte otáčecí tlačítko pro kontrolu průtoku na předním panelu k úpravě průtoku plynu na 1,0–2,0 litru za minutu (Obrázek 2.1). Zkontrolujte průtok plynu ověřením výšky balónku v ukazateli průtoku při sešlápnutém spínači (Obrázek 2.2).

- Sestavení rozstříkovací soupravy.

Použijte nástroj pro zarovnání hrotu k našroubování sterilního náhradního hrotu na aplikátor tak, aby byl usazený proti konci pístu aplikátoru (Obrázek 3).

Ponechte si nástroj pro zarovnání hrotu, ve kterém je druhý náhradní hrot určený k použití, pokud se první hrot ucpe.

Připojte hadičku pro přívod plynu (průsvitný Luer konektor) k sterilnímu aplikátoru (Obrázek 4.1) a připojte odvodušňovací hadičku pacienta (červený Luer konektor) k dostupnému zásuvnému Luer konektoru na odvodušňovacím ventilu trokaru s kanylou (Obrázek 4.2). Jednotku se dvěma trubičkami je možno podle potřeby snadno rozebrat, aby umožňovala volný pohyb.

- Připevněte rozstříkovací soupravu k regulátoru (Obrázek 5).
- Nasadte naplněné injekční stříkačky DUPLOJECT na aplikátor. Uchytte popruh k držadlu injekční stříkačky DUPLOJECT, abyste zajistili bezpečné uchycení k aplikátoru DuploSpray MIS.
- Aplikátor je připraven k použití.

POKYNY K POUŽITÍ:

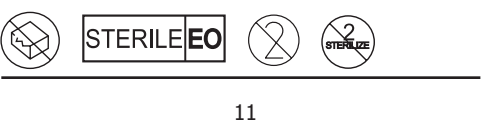
- Sešlápnutím nožního spínače pusťte tok plynu před aplikací lepidla TISSEEL/TISSUCOL.
- Před zasunutím aplikátoru zkontrolujte ukazatel průtoku plynu na regulátoru – pokud se kulička pro měření úrovně průtoku nehýbe, když je nožní spínač sešlápnut, došlo k okluzi špičky aplikátoru a je nutno ji vyměnit (viz krok 4 níže).
- Aktivujte nožní spínač a přitom aplikujte lepidlo TISSEEL/TISSUCOL špičkou aplikátoru POMALÝM A VYTRVALÝM TLAKEM na píst injekční stříkačky. Pokud chcete zastavit rozstřík, uvolněte tlak na píst injekční stříkačky a přitom udržujte tok plynu stisknutím nožního spínače po dobu 3–5 sekund po přerušení aplikace lepidla, aby došlo k vyčištění špičky aplikátoru.

Průtok	1,0–2,0 standardních litrů za minutu		
Vzdálenost	2 cm	3 cm	5 cm
doporučená			

- Pokud se hrot při používání ucpe, což poznáte podle toho, že nedochází ke sprejování, nebo že se nepohybuje koule v průtokoměru plynu, použijte nástroj pro zarovnání hrotu k sejmutí upcaneho hrotu odšroubováním proti směru hodinových ručiček (Obrázek 6.1). Pomocí sterilní tkaniny setřete veškerý sražený materiál z otevřených konců trubice. Použijte protější komoru nástroje pro zarovnání hrotu k nainstalování nového hrotu a bezpečně zajistěte prstem (Obrázek 6.2).
- Zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. Zařízení se při přípravě k opětovnému použití poškodí. Nebyla vyvinuta žádná účinná metoda čištění zabírající zkřížené kontaminaci. Tato kontaminace by mohla vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

INFORMACE O ODVDUŠŇOVACÍ HADIČCE PACIENTA

Odvodušňovací hadička pacienta připojená k trokaru s kanylou uvolní tlak pouze tehdy, pokud je nožní pedál na regulátoru sešlápnut. Tato funkce pracuje správně jen tehdy, pokud je použit trokar s kanylou s odvodušňovacím ventilem. Po připojení k trokaru s kanylou je důležité zajistit, aby byl odvodušňovací ventil na trokaru s kanylou před použitím úplně otevřen.



PL

Aplikator DuploSpray MIS

 **Przed użyciem należy zapoznać się z poniższymi informacjami:**

PRZEZNACZENIE:

Aplikator DuploSpray MIS przeznaczony jest do podawania fibrynowego kleju TISSEEL/TISSUCOL.

PRZECIWWSKAZANIA: BRAK

OSTRZEŻENIE:

Należy podłączać wyłącznie regulowane źródło dwutlenku węgla (CO₂); maksymalne ciśnienie wejściowe nie może być wyższe niż 100 psi/ 7 barów. Aby uniknąć wystąpienia zatoru gazowego, nie rozpylać bezpośrednio w naczynia krwionośne. Każde użycie gazu pod ciśnieniem może wiązać się potencjalnym ryzykiem powstania zatoru gazowego, rozerwaniem tkanki lub uszkodzeniem związanym z wywieranym naciskiem, co może zagrażać życiu. Należy podjąć odpowiednie kroki wobec takiego ryzyka, przestrzegając zalecanej minimalnej odległości rozpylania 2 cm (optymalnej odległości roboczej 3 cm) oraz maksymalnego tempa przepływu 2,0 standardowe litry na minutę.

INSTRUKCJA PODŁĄCZENIA:

[Uwaga: Regulator należy pozostawić na 2 godziny przed użyciem w temperaturze pokojowej.]

- Podłączenie regulatora (Rys. 1).

Podłączyć wąż zasilający do źródła medycznego dwutlenku węgla (CO₂). Umieścić regulator (Baxter REF 0600032) w pobliżu pola operacyjnego. Umieścić wyłącznik nożny na płaskiej powierzchni w łatwo dostępnym miejscu.

Włączyć zasilanie gazu i ustawić ciśnienie zasilania na 100 psi/7 barów. Wskaźnik ciśnienia na płycie czołowej regulatora powinien wskazywać 18- 22 psi/1,24-1,5 bara i nie wykraczać poza zielone pole na tarczy wskaźnika (Rys. 1.1)

Uwaga: Ciśnienie powyżej 25 psi/1,7 bara (czerwone pole wskaźnika) spowoduje zadziałanie wewnętrznego zaworu bezpieczeństwa regulatora i bezpieczne uwolnienie nadmiaru ciśnienia do wnętrza regulatora wraz z uruchomieniem ostrzegawczego sygnału dźwiękowego. W takim przypadku należy natychmiast wycofać regulator z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

- Regulacja przepływu w regulatorze (Rys. 2).

Utrzymując wciśnięty wyłącznik nożny, za pomocą pokrętła regulacji przepływu znajdującego się na płycie czołowej, ustawić wartość przepływu gazu na 1,0 – 2,0 litry na minutę (Rys. 2.1). Sprawdzić przepływ gazu obserwując położenie kulki w przepływomierzu przy wciśniętym wyłączniku nożnym (Rys. 2.2).

- Montaż rozpylacza.

Przy pomocy regulatora przewlec jałową końcówkę wymienną przez aplikator i umieścić ją w jego trzonie (Rys. 3). Zachować regulator z dodatkową końcówką wymienną na wypadek niedrożności pierwotnie użytej końcówki.

Nota: As leituras do manómetro acima de 25 psi/ 1,7 bar (Zona Vermelha) farão com que a válvula de segurança interna do regulador liberte pressão no interior da unidade do regulador, de forma segura, com um sinal sonoro. Se tal acontecer, retire o regulador de serviço imediatamente e contacte a assistência técnica.

- Regule o débito do regulador (Figura 2).

Utilize o manípulo de controlo do débito de gás no painel da frente para ajustar o débito de gás para 1,0 – 2,0 (Figura 2.1) ao mesmo tempo que pressiona o Interruptor de Pé (Figura 2.2).

- Ligue o conjunto de pulverização.

Utilize a ferramenta de alinhamento da ponta para enroscar a ponta a ponta de substituição esterilizada no Aplicador até ficar bem encaixada na extremidade do eixo do aplicador (Figura 3). Mantenha a ferramenta de alinhamento da ponta que possui uma segunda ponta de substituição fornecida para utilização no caso da primeira ponta ficar obstruída.

Ligue a tubagem do fornecimento de gás, conector luer transparente, ao Aplicador esterilizado (Figura 4.1) e ligue a tubagem de ventilação do doente, conector luer vermelho, ao encaixe luer fêmea disponível na válvula de ventilação da cânula do Trocarte (Figura 4.2). A unidade de dupla tubagem pode ser facilmente separada, conforme necessário, para permitir a liberdade de movimentos.

- Ligue o conjunto de pulverização ao regulador (Figura 5.)
- Coloque as seringas DUPLOJECT cheias no Aplicador. Conecte a correia de puxar ao suporte das seringas DUPLOJECT, por forma a garantir uma ligação segura ao Aplicador DuploSpray MIS
- O Aplicador está pronto a ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Antes de aplicar o TISSEEL/TISSUCOL, pressione o Interruptor de Pé para iniciar o fluxo de gás.
- Verifique o indicador de débito de gás no regulador antes de inserir o Aplicador. Se a esfera do nível de débito não se mexer quando o Interruptor de Pé for pressionado, a ponta aplicadora está obstruída e deve ser substituída (ver Passo 4 abaixo).
- Ao activar o Interruptor de Pé, insira o TISSEEL/ TISSUCOL através da ponta aplicadora, pressionando os êmbolos das seringas utilizando a opção PRESSÃO ESTÁVEL E MUITO LENTA. Para suspender a pulverização, liberte a pressão nos êmbolos das seringas enquanto mantém o débito do gás, pressionando o Interruptor de Pé durante 3-5 segundos depois de ter aplicado líquidos para desobstruir a ponta aplicadora.

Taxa de Fluxo	1,0 lppm – 2,0 lppm		
Distância	2 cm	3 cm	5 cm
		recomendada	

- Se a ponta ficar obstruída durante a utilização, conforme indicado pela não saída de spray ou pela falta de movimento da esfera no fluxómetro do gás, utilize a ferramenta de alinhamento da ponta para remover a ponta obstruída, desatarraxando em sentido inverso ao dos ponteiros do relógio (Figura 6.1). Com um pano esterilizado, limpe qualquer material coagulado nas extremidades expostas da tubagem. Utilize a câmara oposta da

ferramenta de alinhamento da ponta para instalar a nova ponta e apertar manualmente com segurança pressionando com os dedos (Figura 6.2).

- Eliminar como resíduos Biológicos Perigosos. O dispositivo irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada o que pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.

INFORMAÇÃO RELATIVA À FUNÇÃO DA TUBAGEM DE VENTILAÇÃO DO DOENTE:

A tubagem de ventilação do doente conectada à válvula de ventilação da cânula do Trocarte, apenas ventila gás quando o pedal é pressionado no regulador. Para que esta função funcione correctamente, é preciso utilizar uma cânula do Trocarte com uma válvula de ventilação. Depois da ligação à cânula do Trocarte, certifique-se de que a válvula de ventilação está totalmente aberta na cânula do Trocarte antes de ser utilizada.



SV

DuploSpray MIS aplikator

Läs följande information innan produkten tas i bruk:

AVSEDD ANVÄNDNING:

DuploSpray MIS aplikator är avsedd att användas för att applicera TISSEEL/TISSUCOL fibrinlim.

KONTRAIKATIONER: INGA

VARNING!

Får endast anslutas till godkänd CO₂-källa: maximalt ingångstryck får ej överstiga 100 psi/7 bar. Undvik gasemboli genom att inte spruta direkt in i blodbanan. All applicering av trycksatt gas utgör risk för gasemboli, vävnadsruptur eller gasfickor med tryck, vilka kan vara livshotande. Se till att du vidtar lämpliga åtgärder för att undvika dessa risker genom att iaktta det rekommenderade minimala sprejningsavståndet 2 cm (optimalt arbetsavstånd är 3 cm) och det maximala flödet 2,0 liter per minut.

BRUKSANVISNING:

[Obs! Låt regulatormen vistas i rumstemperatur i två timmar innan den används.]

- Montering av regulatormen (Fig. 1).

Anslut gasslangens till den medicinska CO₂-källan. Placera regulatormen (Baxter REF 0600032) i närheten av operationsfältet. Placera fotpedalen på plant underlag och på bekvämt avstånd.

Vrid på gasen och reglera gaskällans tryck till 100 psi/ 7 bar. Tryckmätaren på regulatormens framsida ska visa 18 - 22 psi/1,24 – 1,5 bar eller stå i det gröna fältet, enligt färgindikator på framsidan (Fig. 1.1).

Obs! Om tryckmätaren visar över 25 psi/1,7 bar (i rött fält), lättar regulatormens interna avlastningsventil på trycket inuti regulatormen. Detta markeras med en ljudsignal. Om detta inträffar ska regulatormen omedelbart tas ur bruk och kundtjänst kontaktas.

- Reglera regulatorflödet (Fig. 2).

Trampa ner fotpedalen samtidigt som du reglerar gasflödet med flödeskontrollknappen på frontpanelen till 1,0 – 2,0 l/min (Fig. 2.1). Kontrollera gasflödet med hjälp av höjden på kulan i flödesmätaren medan du trampar ner fotpedalen (Fig. 2.2).

- Montering av sprutenhet.

Använd spetsinriktningsverktyget för att trä den sterila reservspetsen på applikator till den ligger an mot änden av applikatorskaftet (Fig. 3). Behåll spetsinriktningsverktyget, vilket innehåller en andra reservspets, som kan användas om den första spetsen ockluderas.

Anslut gastillförselslangen med den genomskinliga luerkopplingen till den sterila applikatorn (Fig. 4.1) och anslut patientventilationsslangen med den röda luerkopplingen till honluerfattningen på troakarkanylens luftningsventil (Fig. 4.2). Dubbelslangen kan enkelt separeras så att rörelsefriheten inte inskränks.

- Anslut sprutenheten till regulatormen (Fig. 5.)
- Montera de fyllda DUPLOJECT-sprutorna på applikatorn. Spänn säkerhetsspärren på DUPLOJECT-spruthållaren för att säkra kopplingen till DuploSpray MIS-applikatorn.
- Applikatorn är nu klar att användas.

BRUKSANVISNING:

- Trampa ned fotpedalen för att koppla på gasflödet innan TISSEEL/TISSUCOL appliceras.
- Kontrollera gasflödesmätaren på regulatormen innan applikatorn kopplas: Om flödesnivåkulan inte rör sig när fotpedalen trampas ned, är applikatorspetsen ockluderad och ska bytas ut (se steg 4 nedan).
- Trampa på fotpedalen för att tillföra TISSEEL/ TISSUCOL fibrinlim genom applikatorspetsen, genom att trycka på sprutkolvarna med MYCKET LÅNGSAMT STADIGT TRYCK. Om du vill stoppa sprutningen, släpper du trycket på sprutkolvarna, samtidigt som du bibehåller gasflödet genom att trampa ned fotpedalen i 3 - 5 sekunder efter att applikatorspetsen spolats med vätska.

Flöde	1,0 – 2,0 l/min		
Avstånd	2 cm	3 cm	5 cm
		rekommenderas	

- Om spetsen ockluderas vid användning, vilket indikeras av uteblivet sprej och inga rörelser hos kulan i gasflödesmätaren, ska spetsinriktningsverktyget användas för att ta bort den igentäppta spetsen genom att skruva den moturs (Fig. 6.1). Torka bort allt torkat material från exponerade slangändar med en steril duk. Använd den motsatta kammaren på spetsinriktningsverktyget för att montera den nya spetsen och dra åt ordentligt med fingrarna (Fig. 6.2).

- Bortskaffas såsom biologiskt riskavfall. Produkten försämras om den rengörs/resteriliseras. Ingen effektiv rengöringsprocedur har utvecklats som kan förhindra korskontaminering, vilket kan göra att patienten drabbas av skada, sjukdom eller dödsfall.

INFORMATION OM PATIENTLUFTNINGSSLANGEN:

Patientventilationsslangen som sitter på troakarkanylens luftningsventil släpper endast ut gas när regulatormens

- Premendo il pedale, erogare la colla TISSEEL/ TISSUCOL attraverso il puntale dell'applicatore, spingendo gli stantuffi delle siringhe CON UNA PRESSIONE MOLTO LENTA E OMOGENEA. Per fermare l'erogazione spray, interrompere la pressione sugli stantuffi delle siringhe mantenendo il flusso di gas tenendo premuto il pedale per 3-5 secondi dopo aver applicato i liquidi per liberare il puntale dell'applicatore.

Velocità di flusso	1,0-2,0 litri standard/min		
Distanza	2 cm	3 cm	5 cm
		raccomandata	

- Se la punta dovesse ostruirsi durante l'uso, evenienza che viene indicata dalla mancanza di spruzzo o dall'assenza di movimento della pallina nel flussometro, servirsi dello strumento di allineamento della punta per rimuovere la punta ostruita, svitandola in senso antiorario (Figura 6.1). Con un panno sterile, asportare l'eventuale materiale coagulato dalle estremità esposte del tubo. Usare la camera opposta dello strumento di allineamento della punta per installare la nuova punta e serrarla bene con la pressione delle dita (Figura 6.2).
- 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 quale può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

VALVOLA DI SICUREZZA (SFIATO) PER IL PAZIENTE

La valvola di sicurezza (sfiato) del paziente, collegata alla valvola di sicurezza (sfiato) della cannula del trocar, permette di far fuoriuscire il gas all'esterno solo quando l'operatore preme il pedale del regolatore. A tal fine, si deve però utilizzare una cannula dotata di valvola di sicurezza (sfiato). Dopo averla collegata alla cannula del trocar, prima dell'uso, assicurarsi che la valvola di sicurezza (sfiato) sia completamente aperta sulla cannula.



NL

DuploSpray MIS-applicator

Vóór gebruik de volgende informatie lezen:

BEOOGD GEBRUIK:

De DuploSpray MIS-applicator is bedoeld voor de applicatie van TISSEEL/TISSUCOL-fibrineliem.

CONTRA-INDICATIES: GEEN

WAARSCHUWING:

De DuploSpray MIS-applicator mag uitsluitend worden aangesloten op een regelbare CO₂-gasbron. De maximale invoerdruk mag 689 kPa (100 psi)/7bar niet overschrijden. Om mogelijke gasembolieën te voorkomen, mag het product niet direct in de bloedvaten worden gesprayd. Elke applicatie met gas onder druk kan een mogelijk risico van gasembolie, weefselbreuk of inklemming van gas als gevolg hebben, wat levensbedreigend kan zijn. Neem de nodige maatregelen om deze risico's aan te pakken door de aanbevolen minimale sprayafstand van 2 cm (optimale werkafstand 3 cm) en de maximale stroomsnelheid van 2,0 standaard liter per minuut in acht te nemen.

AANWIJZINGEN VOOR INSTALLATIE:

[Opmerking: U moet de regelaar gedurende twee uur vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.]

- De regelaar installeren (afbeelding 1).

Sluit de gastoevoerslang aan op de CO₂-gasbron van ziekenhuisqualiteit. Plaats de regelaar (Baxter REF 0600032) in de buurt van het operatieveld. Plaats het voetpedaal op een vlakke ondergrond binnen bereik op een geschikte plaats.

Draai de gastoevoer open en regel de gasdruk tot 689 kPa (100 psi)/7 bar. De manometer op de voorplaat van de regelaar moet 124-152 kPa (18-22 psi)/1,24-1,5 bar aangeven of in het groene gedeelte staan, zoals aangegeven op het gekleurde etiket op de voorplaat (afbeelding 1.1).

Opmerking: Indien de manometer een druk hoger dan 172 kPa (25 psi)/1,7 bar (rode gedeelte) aangeeft, zal de interne veiligheidsklep van de regelaar de druk in de behuizing van de regelaar veilig aflaten met een geluidssignaal. In dat geval moet u de regelaar onmiddellijk buiten gebruik stellen en contact opnemen met de klantendienst.

- De gasstroom regelen (afbeelding 2).

Stel met de regelknop op het voorpaneel de gasstroom in op 1,0 – 2,0 liter per minuut, terwijl u het voetpedaal ingedrukt houdt (afbeelding 2.1). Controleer, met het voetpedaal ingedrukt, de gasstroom aan de hand van de hoogte van het indicatieballetje in de manometer (afbeelding 2.2).

- De sprayset monteren.

Gebruik het tipuitlijningsinstrument om de steriele vervangingstip op de applicator te schroeven totdat deze vastzit tegen het uiteinde van de applicatoras (afbeelding 3). Bewaar het tipuitlijningsinstrument met de tweede vervangingstip voor het geval dat de eerste tip verstopt raakt.

Bevestig de gastoevoerslang (met doorzichtige luerconnector) aan de steriele applicator (afbeelding 4.1) en bevestig de patiëntontluchtingsleiding (met doorzichtige luerconnector) op de vrouwelijke luer van het trocartventiel (afbeelding 4.2). De dubbele slang kan gemakkelijk gescheiden worden om de onderdelen bewegingsvrijheid te geven.

- Bevestig de sprayset aan de regelaar (afbeelding 5).
- Bevestig de gevulde DUPLOJECT-sputen aan de applicator. Maak het veiligheidsbandje van de DUPLOJECT-spuithouder vast om de bevestiging aan de DuploSpray MIS-applicator te verzekeren.
- De applicator is nu gebruiksklaar.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Druk op het voetpedaal om de gasstroom op gang te brengen voordat TISSEEL/TISSUCOL wordt aangebracht.
- Controleer de manometer op de regelaar alvorens de applicator aan te brengen. Indien het indicatieballetje van het drukniveau niet beweegt bij het indrukken van het voetpedaal, is de applicatorstip verstopt en moet de tip vervangen worden (zie stap 4 hieronder).

- Terwijl u het voetpedaal activeert, brengt u via de applicatorstip TISSEEL/TISSUCOL aan

door de spuitpuniers HEEL LANGZAAM MET GELIJKMATIGE DRUK in te drukken. De gasstroom wordt behouden door het voetpedaal nog 3 tot 5 seconden na applicatie van de vloeistoffen ingedrukt te houden, zodat de applicatorstip geleegd wordt.

Stroomsnelheid	1,0 slpm – 2,0 slpm		
Afstand	2 cm	3 cm	5 cm
		aanbevolen	

- Indien de tip verstopt raakt tijdens gebruik, wat duidelijk wordt wanneer het sprayen stopt of het indicatieballetje in de manometer niet meer beweegt, gebruikt u het tipuitlijningsinstrument om de verstopte tip te verwijderen door naar links te schroeven (afbeelding 6.1). Veeg met een steriele doek gecoaguleerd materiaal af van de nu zichtbare slanguiteinden. Gebruik de tegenoverliggende kamer van het tipuitlijningsinstrument om een nieuwe tip te installeren en zet deze stevig vast met vingerdruk (afbeelding 6.2).
- Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Opwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld ter voorkoming van kruisbesmetting, die tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.

INFORMATIE OVER DE PATIËNTONTLUCHTINGSLEIDING:

Door de patiëntontluchtingsleiding die aan het trocartcanuleventiel is bevestigd, stroomt alleen gas wanneer het voetpedaal van de regelaar wordt ingedrukt. Er moet een trocartcanule met een ventiel worden gebruikt voor de juiste werking van deze functie. Na bevestiging aan de trocartcanule zorgt u ervoor dat het ventiel op de trocartcanule vóór gebruik volledig geopend is.



NO

DuplySpray MIS aplikator

Før du begynner må følgende bruksanvisning leses.

BESKRIVELSE:

DupluSpray MIS aplikatoren er beregnet brukt for å påføre TISSEEL Duo Quick fibrinlim.

KONTRAIKASJONER: INGEN

ADVARSEL:

Må kun tilkoples regulert CO₂gasskilde. Det maksimale inngangstrykket må ikke overstige 100 psi/7 bar. For å unngå gassembolisisme må man ikke spraye direkte inn i kretsløpssystemet. All bruk av trykksatt gass kan settes i forbindelse med risikoer for gassemboli, vevruptur eller at gass stenges inn ved kompresjon som kan være livstruende. Påse at egnede tiltak utføres for å ta seg av disse risikoene ved å overholde den anbefalte minimums aprayavstand på 2 cm (optimal arbeidsavstand er 3 cm) og maksimal flowhastighet på 2,0 standard liter per minutt.

FORBEREDELSE:

[Merk: Regulatoren må tilpasses romtemperatur i to timer før bruk.]

- Klargjøring av regulatoren (Figur 1).

Fest gassforsyningsslangen til den medisinske CO₂ gass. Plasser regulatoren (Baxter REF 0600032) i nærheten av operasjonsområdet. Plasser fotpedalen på et praktisk sted hvor den lett kan betjenes.

Åpne for gassforsyningen og juster trykket til 100 psi/ 7 bar. Trykkmåleren på frontpanelet på regulatoren må vise 18-22 psi/1,24-1,5 bar eller stå på det grønne feltet slik som fremvist gjennom fargegrafikk trykt på frontplaten (Figur 1.1).

Merk: Trykkmåleravlesninger over 25 psi/1,7 bar (rød sone) kommer til å forårsake at regulatorens indre trykkbegrensningsventil utløses med et hørbart signal. Hvis dette forekommer, må regulatoren omgående frakoples og kundeservice kontaktes.

- Juster regulatorstrømningen (Figur 2).

Hold fotpedalen nede og bruk kontrollknappen på frontpanelet til å justere gasstrømmen til 1,0 – 2,0 liter per minutt (Figur 2.1). Kontroller gasstrømmen ved å notere høyden på markøren i strømningsmåleren samtidig som fotpedalen holdes nede (Figur 2.2).

- Sett sammen spraysettet.

Bruk spissjusteringsverktøyet for å trø den sterile erstatningsspissen på applikatorskaftet (Figur 3). Oppbevar spissjusteringsverktøyet som inneholder en ekstra erstatningsspiss, slik at det kan brukes hvis den første spissen tetter seg.

Monter gassforsyningsforbindelsen, den klare luer-konnektoren, til den sterile applikatoren (Figur 4.1) og fest pasientens luftslange, den røde luer-konnektoren, til "hun-luerforbindelsen" på trocarkanylens luftventil (Figur 4.2). Det dobbelte slangesettet kan lett deles hvis det er nødvendig for mer bevegelsesfrihet.

- Fest spraysettet til regulatoren (Figur 5).

Monter de fylte DUPLOJECT-sprøytene til applikatoren. Fest trekstroppen til DUPLOJECT sprøytens holder for å sikre forbindelsen til DuploSpray MIS applikatoren.

- Applikatoren er klar til bruk.

BRUKSANVISNING:

- Trykk på fotpedalen for å starte gasstrømmen så TISSEEL Duo Quick kan påføres.
- Kontroller gasstrømsmåleren på regulatoren før applikatoren innføres. Hvis markøren for strømningsnivået ikke beveger seg når fotpedalen trykkes ned, er applikatorspissen tett og må erstattes (Se trinn 4).

- Mens fotpedalen aktiveres, tilføres TISSEEL Duo Quick gjennom applikatorspissen ved å presse på sprøytetemplet med et MEGET SAKTE JEVNT TRYKK. For å stoppe overføringen må presset på sprøytetemplet oppheves samtidig som gasstrømmen vedlikeholdes ved å trykke ned fotpedalen i 3-5 sekunder etter at limet har blitt tilført for å rense applikatorspissen.

Flowhastighet	1.0 slpm – 2.0 slpm		
Avstand	2 cm	3 cm	5 cm
	anbefalt		

- Hvis spissen tetter seg under bruk, noe som går fram av at den ikke sprøyter eller at ballen ikke beveger på seg i gassflytmåleren, brukes spissjusteringsverktøyet for å ta av den tilstoppede spissen ved å skru mot urviseren (Figur 6.1).

Bruk en steril kompress og tørk av eventuelt herdet materiale fra den åpne enden av slangesettet. Bruk motsatt kammer på spissjusteringsverktøyet for å sette på ny spiss og stram godt til ved å bruke fingertrykk (Figur 6.2).

- Skal kastes som biologisk avfall. Produktet vil forringes hvis det behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som hindrer krysskontaminering med eventuell påfølgende personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.

INFORMASJON VEDRØRENDE FUNKSJONEN FOR PASIENTENS LUFTSLANGE:

Pasientens luftslange some er festet til trocarkanylens luftventil kommer bare til å sende ut luft når fotpedalen er aktivert. En trocatkanyle med luftventil må benyttes for at denne egenskapen skal fungere på rett måte. Etter kopling til trocarkanylen må man sikre at luftventilen er helt åpen før bruk.

	STERILE EO		
DA			

DuploSpray MIS applikator

 **Læs venligst følgende informationer før brug:**

ANVENDELSE:

DuploSpray MIS applikatoren er beregnet til at påføre TISSEEL/TISSUCOL fibrin-vævsklæber.

KONTRAINDIKATIONER: INGEN

ADVARSEL:

Forbind kun til en reguleret CO₂ kilde – det maksimale inputtryk må ikke overstige 100 psi /7 bar. For at undgå gasembolisme må man ikke sprøjte direkte ind i kredsløbspassager. Anvendelse, der omfatter brug af gas under tryk, kan være forbundet med risiko for gasemboli, vævsruptur eller gaslommer med kompression, der kan være livfarlige. Der skal tages passende forholdsregler for at minimere sådanne risici ved at igttage den minimale anbefalede sprøjteafstand på 2 cm (optimal arbejdsafstand 3 cm) og den maksimale flowhastighed på 2,0 standard liter i minuttet.

FORBEREDELSE:

[Bemærk: Regulatoren skal opvarmes til stuetemperatur i to timer før brug.]

- Opstil regulatoren (Figur 1).

Forbind gastilførselsslangen til den medicinske CO₂ gas. Placér regulatoren (Baxter REF 0600032) tæt ved det operative felt. Placér fodkontakten på en flad overflade indenfor kort rækkevidde.

Åbn for gassen og justér den til et tryk på 100 psi/ 7 bar. Trykkmåleren på regulatorens skalaflade bør vise 18-22 psi/1,24-1,5 bar eller stå på det grønne område, som indikeret på skalafladens farvegrafik (Figur 1.1)

Bemærk: Tryk på over 25 psi/1,7 bar (rød zone) vil få regulatorens interne sikkerhedsventil til, på sikker vis, at frigive trykket indeni regulatoren og afgive et lydsignal. Hvis dette sker, så slå straks regulatoren fra og ring til kundeservice.

- Justér regulatorflowet (Figur 2).

Hold kontakten nede med foden og brug gasflow kontrollknappen på frontpanelet, til at justere gasflowet til 1,0 – 2,0 liter i minuttet (Figur 2.1). Check gasflowet ved at notere højden på kuglen i flowmåleren, samtidig med at fodkontakten holdes nede (Figur 2.2).

- Saml spraysættet.

Brug spidsjusteringsværktøjet til at skruе den sterile, udskiftelige spids fast på applikatoren, indtil den er fastgjort til enden af applikatorskaftet (Figur 3). Behold spidsjusteringsværktøjet, der har en ekstra udskiftelig spids, der kan anvendes, hvis den første spids bliver tilstoppet.

Tilslut gastilførselsforbindelsen, som er den klare luer-forbindelse, til den sterile applikator (Figur 4.1). Tilfør dernæst patientventilationsforbindelsen, som er den røde luer-forbindelse, til hun-luerforbindelsen på trocar-kanylens ventilationsventil (Figur 4.2). Dobbeltslangen kan let skilles ad, hvis der er brug for mere bevægelsesfrihed.

- Saml spraysættet og forbind det til regulatoren (Figur 5).

Forbind de fyldte DUPLOJECT sprøjter til applikatoren. Fastgør trækstroppen til DUPLOJECT sprøjteholderen for at sikre, god fastgørelse til DuploSpray MIS applikatoren.

- Applikatoren er parat til brug.

BRUGSANVISNING:

- Tryk på fodkontakten for at starte gasflowet, så TISSEEL/TISSUCOL kan påføres.
- Tjek gasflow måleren på regulatoren før du indsætter applikatoren. Hvis flowniveaumåleren ikke bevæger sig, når fodkontakten trykkes ned, er applikatorspidsen stoppet og bør udskiftes (se trin 4 nedenfor).
- Mens du aktiverer fodkontakten, fordeler du TISSEEL/TISSUCOL gennem applikatorspidsen ved MED ET MEGET LANGSOMT OG JÆVNT TRYK at trykke ned på sprøjten. For at standse, frigiver du trykket på sprøjten samtidig med at du opretholder gasflowet, ved at holde fodkontakten nede i 3-5 sekunder, efter at du har påført væsken for at få den til at flyde helt ud af applikatorspidsen.

Flowhastighed	1,0-2,0 slpm		
Afstand	2 cm	3 cm	5 cm
	anbefalet		

- Hvis spidsen bliver tilstoppet under brug, hvilket vil blive bemærket ved at der enten ikke kommer spray igennem, eller fordi flowniveaukuglen i gasflowmåleren ikke bevæger sig, så fjern den tilstoppede spids med spidsjusteringsværktøjet ved at skruе den af mod uret (Figur 6.1). Brug en steril klud og fjern tilstoppet materiale fra den åbne ende af røret. Brug det modsatte kammer på spidsjusteringsværktøjet til at installere en ny spids, og fastgør den godt med fingrene (Figur 6.2).

- Bortskaffes som biologisk farligt affald. Anordningen nedbrydes, hvis den genbearbejdes. Der er ikke udviklet en effektiv rengøringsproces, som er i stand til at forhindre krydskontamination, der kan føre til patientskader, sygdom eller død.

INFORMATIONER VEDRØRENDE FUNKTIONEN FOR PATIENTVENTILATIONSFORBINDELSEN:

Patientventilationsforbindelsen, som er forbundet til trocar-kanylens ventilationsventil, distribuerer kun gas mens fodpedalen på regulatoren holdes nede. En trocar-kanyle med en ventilationsventil skal bruges, for at denne funktion fungerer korrekt. Efter at du har forbundet den til en trocar-kanyle, skal du sørge for, at ventilationsventilen er helt åben på trocar-kanylen før brug.

	STERILE EO		
EL			

Applikatør DuploSpray MIS

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το Απλικατέρ DuploSpray MIS προορίζεται για την εφαρμογή του Ινώδους Συγκολλητικού TISSEEL/ TISSUCOL.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: ΚΑΜΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Συνδέστε μόνο σε ελεγχόμενη πηγή αερίου CO₂. Η μέγιστη πίεση εισόδου δεν πρέπει να ξεπερνά τα 100 psi/7 bar. Για την αποφυγή πιθανής εμβολής αερίου, μην ψεκάζετε απευθείας επάνω σε οδούς της κυκλοφορίας του αίματος. Οποιαδήποτε εφαρμογή πεπιεσμένου αερίου ενδέχεται να προκαλέσει πιθανές επιπλοκές όπως εμβολή του αερίου, ρήξη του ιστού ή παγίδευση του αερίου με συμπίεση, οι οποίες επιπλοκές μπορεί να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων τηρώντας τη συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση ψεκασμού των 2 εκ. (η βέλτιστη απόσταση εφαρμογής είναι 3 εκ.) και το μέγιστο ρυθμό ροής των 2,0 λίτρων ανά λεπτό σε κανονικές συνθήκες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ:

[Σημείωση: Ο ρυθμιστής θα πρέπει να παραμένει σε θερμοκρασία δωματίου για δύο ώρες πριν από τη χρήση.]

- Διευθέτηση του Ρυθμιστή (Εικόνα 1).

Συνδέστε το σωλήνα παροχής αερίου στην πηγή του αερίου CO₂ ιατρικών προδιαγραφών. Τοποθετήστε το Ρυθμιστή (Baxter REF 0600032) σε κοντινή απόσταση από το χειρουργικό πεδίο. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη σε μία επίπεδη επιφάνεια και σε προσιπή απόσταση. Ανοίξτε την παροχή αερίου και ρυθμίστε την πίεση της πηγής αερίου στα 100 psi/7 bar. Το μανόμετρο που βρίσκεται στο ταμπλό του Ρυθμιστή θα πρέπει να βρίσκεται στη θέση 18-22 psi/1,24-1,5 bar ή στην πράσινη ζώνη του έγχρωμου διαγράμματος που βρίσκεται τυπωμένο στο ταμπλό (Εικόνα 1.1).

Σημείωση: Αν η ένδειξη του μανόμετρου υπερβεί τα 25 psi/1,7 bar (Κόκκινη Ζώνη), θα ενεργοποιηθεί η εσωτερική βαλβίδα ασφαλείας του Ρυθμιστή ώστε να απελευθερωθεί η πίεση με ασφαλή τρόπο μέσα στο συγκρότημα του Ρυθμιστή και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, σταματήστε αμέσως τη λειτουργία του Ρυθμιστή και επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

- Ρύθμιση της ροής του Ρυθμιστή (Εικόνα 2).

Κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη, ρυθμίστε τη ροή του αερίου στα 1,0 - 2,0 λίτρα ανά λεπτό με τη βοήθεια του διακόπτη ελέγχου ροής αερίου που βρίσκεται στο μπροστινό ταμπλό (Εικόνα 2.1). Ελέγξε τη ροή του αερίου παρατηρώντας σε ποιό ύψος βρίσκεται το μπαλάκι στο δείκτη ροής συνεχίζοντας να έχετε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (Εικόνα 2.2).

- Συναρμολόγηση του Σετ Ψεκασμού.

Χρησιμοποιήστε το Εργαλείο Ευθυγράμμισης Ρύγχους για να βιδώσετε το Ρύγχος Αντικατάστασης στο Απλικατέρ ωστόσο φτάσει έναντι στο άκρο του στελέχους του Απλικατέρ (Εικόνα 3). Κρατήστε το Εργαλείο Ευθυγράμμισης Ρύγχους το οποίο περιέχει ένα δεύτερο Ρύγχος Αντικατάστασης για την περίπτωση που το πρώτο ρύγχος υποστεί απόφραξη.

Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου, το διαφανές συνδετικό λuer, στο αποστειρωμένο Απλικατέρ (Εικόνα 4.1) και συνδέστε την εξαιριστική γραμμή του ασθενή, το κόκκινο συνδετικό λuer, στο θηλυκό λuer που υπάρχει επάνω στη βαλβίδα εξαιρισμού του τροκάρ (Εικόνα 4.2). Η διάταξη διπλού σωλήνα μπορεί να αποσπαστεί εύκολα όπως χρειάζεται για να επιτρέψει ελευθερία στην κίνηση.

- Συνδέστε το Σετ Ψεκασμού στο Ρυθμιστή (Εικόνα 5).

5. Συναρμολογήστε τις γεμάτες σύριγγες DUPLOJECT στο Απλικατέρ. Στερεώστε το λουράκι στην υποδοχή της σύριγγας DUPLOJECT για να ασφαλιστεί η σύνδεσή της στο Απλικατέρ DuploSpray MIS.

- Το Απλικατέρ είναι έτοιμο για χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η ροή του αερίου πριν την εφαρμογή του TISSEEL/ TISSUCOL.
- Ελέγξε τη ροή του αερίου μέσω του δείκτη ροής που βρίσκεται στο Ρυθμιστή πριν εισάγετε το Απλικατέρ – αν το Μπαλάκι Ένδειξης Βαθμού Ροής δεν μετακινείται όταν ο ποδοδιακόπτης είναι πατημένος, το Ρύγχος του Απλικατέρ είναι φραγμένο και θα πρέπει να αντικατασταθεί (δείτε Βήμα 4 παρακάτω).
- Ενεργοποιώντας τον ποδοδιακόπτη, διανείμετε το TISSEEL/TISSUCOL μέσω του Ρύγχους του Απλικατέρ πιέζοντας τα έμβολα από τις σύριγγες, ασκώντας ΠΟΛΥ ΑΡΓΗ ΣΤΑΘΕΡΗ ΠΙΕΣΗ. Για να σταματήσετε το ψεκασμό, σταματήστε να ασκείτε πίεση στα έμβολα των συριγγών, διατηρώντας παράλληλα τη ροή του αερίου κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη για 3-5 δευτερόλεπτα μετά το ξέπλυμα με υγρά του Ρύγχους του Απλικατέρ.

Ρυθμός ροής	1,0 - 2,0 λίτρα ανά λεπτό		
Απόσταση	2 εκ.	3 εκ.	5 εκ.
	συνιστάται		

- Εάν το Ρύγχος υποστεί απόφραξη στη διάρκεια της χρήσης, κατάσταση που γίνεται εμφανής από την έλλειψη ψεκασμού ή την έλλειψη κίνησης της μπαλίσσας που υπάρχει μέσα στο δείκτη ροής αερίου, χρησιμοποιήστε το Εργαλείο Ευθυγράμμισης Ρύγχους για να αφαιρέσετε το αποφραγμένο Ρύγχος ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα (Εικόνα 6.1). Με ένα αποστειρωμένο πανί, σκουπίστε οποιοδήποτε πηγμένο υλικό υπάρχει στις εκτεθειμένες άκρες

του σωλήνα. Χρησιμοποιήστε τον αντίθετο θάλαμο του Εργαλείου Ευθυγράμμισης Ρύγχους για να τοποθετήσετε το νέο Ρύγχος και σφίξτε το καλά στη θέση του ασκώντας πίεση με το δάκτυλο (Εικόνα 6.2).

- Απορρίπτετε ως βιολογικούς επικίνδυνα απόβλητα. Η συσκευή υποβαθμίζεται αν υποστεί εκ νέου επεξεργασία. Δεν έχει αναπτυχθεί αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού για την πρόληψη επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΕΡΙΣΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ:

Η Εξαιριστική Γραμμή του Ασθενή που συνδέεται επάνω στην εξαιριστική βαλβίδα του Τροκάρ επιτρέπει την έξοδο του αερίου μόνο όταν το ποδοπετάλιο του Ρυθμιστή είναι πατημένο. Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία εξαιρισμού σωστά, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα Τροκάρ με εξαιριστική βαλβίδα. Αφού συνδέσετε τη γραμμή στο Τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι η εξαιριστική βαλβίδα που βρίσκεται στο Τροκάρ είναι τελείως ανοιχτή πριν τη χρήση.

	STERILE EO		
PT			

Aplicador DuploSpray MIS

 **Antes de utilizar este produto, leia a seguinte informação:**

APLICAÇÃO:

O Aplicador DuploSpray MIS foi concebido para a aplicação do Selante de Fibrina TISSEEL/TISSUCOL.

CONTRA-INDICAÇÕES: NENHUMA

AVISO:

Ligue apenas a uma fonte de CO₂ que esteja regulada; a máxima pressão de entrada não deve exceder os 100 psi/7 bar. Para evitar uma eventual embolia por gás, não pulverize directamente no sistema circulatório. Qualquer aplicação de gás sob pressão pode originar um risco potencial de embolia gasosa, ruptura de tecidos ou retenção de gás com compressão, o que pode constituir um perigo de vida. Certifique-se de que toma as medidas adequadas para minimizar estes riscos, tais como cumprindo a distância de pulverização mínima recomendada de 2 cm (distância de trabalho óptima de 3 cm) e o fluxo máximo de 2 litros padrão por minuto

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO:

[Nota: Deve permitir que o regulador e ajuste à temperatura ambiente durante duas horas antes da utilização.]

- Configuração do Regulador (Figura 1).

Ligue a tubagem do fornecimento de gás à fonte de CO₂ medicinal. Coloque o regulador (Baxter REF 0600032) na proximidade do campo operatório). Coloque o Interruptor de Pé numa superfície plana, num local convenientes e acessível.

Ligue o gás e regule a pressão para 100 psi/7 bar. O manómetro do painel da frente do regulador deverá indicar 1,24-1,5 bar (18-22 psi) ou deverá estar na zona verde, conforme o gráfico de cores impresso no painel frontal (Figura 1.1)