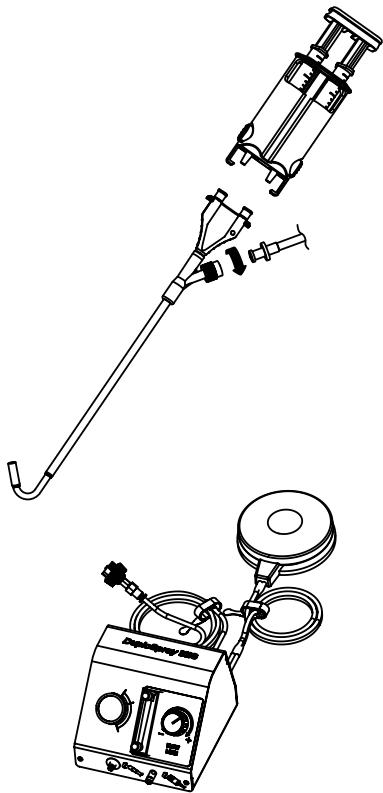


DuploSpray MIS



Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebruichsanleitung

Istrucciones 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

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 / Symbolreferensnuckel / Význam symbolů / Objasnienie symboli / Sembol referans anahtarı / Референтен ключ за символите / Objasnjenja simbola / Symbolien selitykset		
DuploSpray MIS Applicator For Use With CoSeal		
DuploSpray MIS Applicator For Use With CoSeal Applicateur DuploSpray MIS À utiliser avec CoSeal DuploSpray MIS-Applikator Zur Verwendung mit CoSeal Aplicador DuploSpray MIS Para usar con CoSeal Applicatore DuploSpray MIS Da usare con il sigillante CoSeal DuploSpray MIS-applicator Voor gebruik met CoSeal DuploSpray MIS applicator Brukes sammen med CoSeal DuploSpray MIS applicator Til anvendelse med CoSeal Απλικατέρ DuploSpray MIS Για Χρήση με το CoSeal Aplicador DuploSpray MIS Para utilizar com CoSeal DuploSpray MIS applicator För användning med CoSeal Applikator DuploSpray MIS Pro použití s CoSeal Applikator DuploSpray MIS Do użycia z klejem CoSeal DuploSpray MIS Applikatörü CoSeal ile Birlikte Kullanılmak İçindir Апликатор DuploSpray MIS За напозане с CoSeal DuploSpray MIS Applikator Za uporabu sa CoSealom DuploSpray MIS -applikaattori Käytetään CoSealin kanssa		
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: Produsert i Mexico for: Fremstillet i Mexico for: Κατασκευάζεται στο Μεξικό για την:		
Not made with natural rubber latex Ne contient pas de latex Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Non contiene lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ikke produsert med lateks av naturgummi Indeholder ikke naturgummlatex 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 He e направен от естествен латекс Nije izrađeno od prirodnog lateksa Ei sisäliä luonnonkumilateksia		
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Κατάλογος αριθμός Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer	Katalognummer Αριθμός καταλόγου Kataložen broj Kataloški broj Tuotenumber Katalogové číslo
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant	Produsent Παρασκευαστής Fabricante Tillverkare Výrobce
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebruichsanleitung konsultieren Consulte 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 Направете справка с инструкциите за употреба Pogledajte upute za uporabu Lue käyttöohjeet
LOT	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partijnummer	Partinummer Lotnummer Αριθμός παρτίδας Número de lote Partinummer Císló šarže
	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
STERILE	Sterilized using EthyleneOxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado por óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert med etylenoksid Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Esterilizado por óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Sterilizováno ethylenoxidem Sterilizováno ethylenoxidem Produkt wsterylizowany tlenkiem etylenu Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Steriloiitu eteenioksidilla Стерилизирован с этиленов окис	

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 Autoriseret repræsentant i EU Αρτοσιοδοτημένος 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 debe utilizarse si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet 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	
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No lo vuelva a esterilizar Non risterilizzare Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Må ikke resteriliseres Μην επαναποστείρύνετε	
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie	
	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	

CE 0297

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufactured in Mexico for:



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

DIST

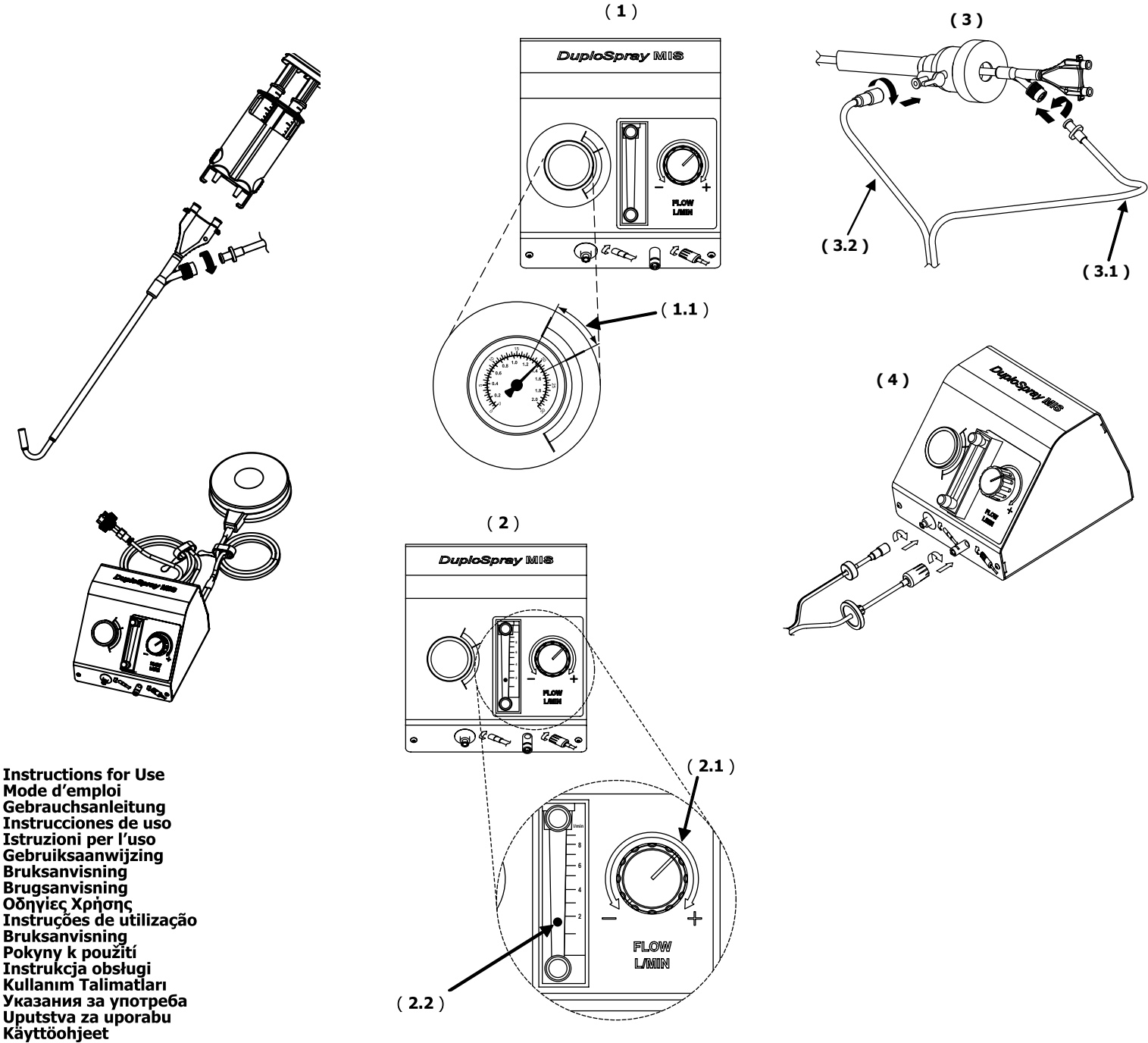
Distributed By
Baxter Healthcare Corporation
Deerfield, IL 60015 USA
1-800-229-0001

PN M21278 Rev. C 03 FEB 2025

DuploSpray MIS

Gas-assisted Endoscopic Applicator (EN)
Applicateur endoscopique au gaz (FR)
Gasgestützter endoskopischer Applikator (DE)
Aplicador endoscópico asistido por gas (ES)
Applicatore endoscopico a gas (IT)
Gasaangedreven endoscopische applicator (NL)
Gassassistert endoskopisk applikator (NO)
Gas-drevet endoskopisk applikator (DA)
Ενδοσκοπικό Απλικατέρ με χρήση αερίου (EL)
Aplicador Endoscópico a Gás (PT)
Gasdriven endoskopisk applikator (SV)
Plynový endoskopický aplikátor (CS)
Applikator endoskopowy ze wspomaganiem gazowym (PL)
Gaz Yardımlı Endoskopik Aplikatör (TR)
Ендоскопски апликатор, действащ с помощта на газ под налягане (BG)
Plinski Endoskopski Aplikator (HR)
Kaasuavusteinen endoskooppinen asetin (FI)

REF	Description
0600043	DuploSpray MIS Applicator, 5mm x 20cm for CoSeal
0600044	DuploSpray MIS Applicator, 5mm x 30cm for CoSeal



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 použiti
Instrukcja obsługi
Kullanım Talimatları
Указания за употреба
Uputstva za uporabu
Käyttöohjeet

INFORMACIJE O OSOBENOSTIMA PACIJENTOVE ISPUŠNE CIJEVI:

Pacijentova ispušna cijev zakačena na ispušni ventil Trocar cijevčice će ispuštati plin samo kada je nožni prekidač pritisnut na regulatoru. Trocar cijevčica sa ispušnim ventilom se mora koristiti kako bi ove osobenosti valjano funkcionirale. Nakon pričvršćivanja na Trocar kanilu, moramo prije uporabe biti sigurni da je ventil otvora Trocar kanile potpuno otvoren.



FI

DuploSpray MIS -applikaattori Käytetään CoSealin kanssa

Seuraavat ohjeet on luettava huolellisesti ennen käyttöä:

KÄYTTÖTARKOITUS:

DuploSpray MIS -applikaattoria käytetään COSEAL- kirurgisen tiivistysaineen kanssa.

KONTRAINDIKAATIOT: EI OLE

VAROITUS:

Yhdistä ainoastaan säädettävään CO₂-kaasulähteeseen, jonka sisääntulopaine saa olla enintään 100 psi/ 7 bar. Älä suihkuta suoraan verisuoniin mahdollisen kaasuembolian välttämiseksi. Paineenalaisen kaasun käyttöön voi liittyä kaasuembolisaation, kudostepeämän, 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. Ainoastaan lääkärin käyttöön tai lääkärin määräyksestä.

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 jalkakytkin tasaiselle pinnalle ja helposti saataville.

Avaa kaasulähde ja säädä paine 100 psin/7 baarin paineeseen. Säätölaitteen osoittimen tulee näyttää 18-22 psin/1,24-1,5 baarin painetta tai olla taulun vihreällä alueella (Kuva 1.1).

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

2. Säädä säätölaitteen virtausta (Kuva 2).

Pidä jalkakytkintä painettuna ja säädä kaasunvirtaus 1,0-2,0 litraan minuutissa etupaneelin kaasunvirtausnupista (Kuva 2.1). Tarkista kaasunvirtaus virtausmittarin helmestä pitämällä jalkakytkintä painettuna (Kuva 2.2).

3. Kokoa DuploSpray.

Kiinnitä kaasuletkun läpinäkyvä luer-liitin steriiliin applikaattoriin (Kuva 3.1) ja kiinnitä potilasletkun punainen luer-liitin troakaarikanyyliin venttiilissä olevaan sisäkierteiseen luer-liittimeen (Kuva 3.2). Kaksiletkuinen kokoonpano voidaan irrottaa helposti, mikäli potilaan liikuttelu on tarpeen.

4. Liitä DuploSpray säätölaitteeseen (Kuva 4).

5. Liitä COSEAL- kirurgisella tiivistysaineella täytetty ruisku DuploSpray-applikaattoriin napsauttamalla applikaattori ruiskun kotelon päähän.

6. Applikaattori on nyt käyttövalmis.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Paina jalkakytkintä ja käynnistä kaasunvirtaus ennen COSEAL annostelua.

2. Tarkista säätölaitteen kaasunvirtausmittari ennen applikaattorin sisäänvientiä. Jos virtaustasoa osoittava helmi ei liiku, kun jalkakytkintä painetaan, applikaattorin kärki on tukossa ja se on vaihdettava (kohta 4 alla).

3. Paina jalkakytkintä ja annostele COSEAL applikaattorin kärjestä painaen ruiskun mäntiä ERITTÄIN HITAASTI JA TASAISESTI. Päätä sumuttaminen lopettamalla mäntien painaminen, mutta pitämällä kaasun virtausta edelleen yllä jalkakytkintä painamalla 3-5 sekunnin ajan applikaattorin kärjen puhdistamiseksi.

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

Virtausnopeus	1,0-2,0 l/min		
Suosittelemme	2 cm:n	3 cm:n	5 cm:n
	etäisyyttä		

TIETOA POTILASLETKUSTA:

Troakaarin kanyyliin ilmastus venttiiliin kiinnitetty potilasletku poistaa kaasua ainoastaan, kun säätimen jalkakytkintä painetaan. Venttiilillä varustettua troakaarin kanyyliä on käytettävä, jotta tämä ominaisuus toimisi kunnolla. Varmista ennen käyttöä, että troakaarin kanyyliin ilmastusventtiili on täysin auki sen jälkeen, kun se on liitetty troakaarin kanyyliin.



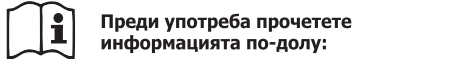
Akış Hızı	1,0slpm – 2,0slpm		
Mesafe	2cm	3cm	5cm
	önerilir		

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.



Апликатор DuploSpray MIS За ползване с CoSeal



Преди употреба прочетете информацията по-долу:

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Апликаторът DuploSpray MIS е предназначен за нанасяне на хирургичното лепило COSEAL.

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. Да се използва само от лекар или по лекарско предписание.

УКАЗАНИЯ ЗА МОНТАЖ:

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

- Подготовка на регулатора (Фигура 1).

Свържете входния маркуч към източник 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, отпечатаната 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).

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

- Монтаж на спрей комплекта.

Свържете входната тръбичка за газа (с прозрачното конусно съединение) към стерилния апликатор (Фигура 3.2) и прикрепете газоотвеждащата тръбичка (с червеното конусно съединение) към свободния конусен вход на газоотвеждащия вентил на троакара. Ако е необходимо, двойката тръбички лесно може да бъде разделена с оглед по-свободни движения (Фигура 3.2).

- Свързване на спрей комплекта към регулатора (Фигура 4).

- Монтирайте комплекта от пълната спринцовка COSEAL, корпуса и апликатора DuploSpray чрез захващане с щракване на апликатора към края на корпуса на спринцовката.

- Апликаторът е готов за употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- Преди да нанесете COSEAL, 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 COSEAL 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.

- 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 пациента.

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

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 троакар с газоотвеждащ вентил. След като свържете троакара, преди употреба се уверете, че вентилът е отворен докрай.



DuploSpray MIS Aplikator Za uporabu sa CoSealom



Прије uporabe pročitajte slijedeće informacije:

NAMJENSKA UPORABA:

DuploSpray MIS Aplikator namijenjen je za aplikaciju COSEAL kirurškog pečata.

KONTRAINDIKACIJE: NEMA

UPOZORENJE:

Spojití 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 takvu 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.

Za uporabu od strane ili po nahodanju ovlaštenog liječnika.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE:

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

- Postavite regulator (Crtež 1).

Spojití 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 dohvatu.

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 obojenom crtežu 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.

Spojite liniju dovoda plina, proziran luer spojnik, na sterilni aplikator (Crtež 3.1) i spojite otvor cijevi prema pacijentu, crveni luer spojnik, na raspoloživi ženski luer na ispušnom ventilu Torcar cjevčice (Crtež 3.2). Dvocjevni sklop se po potrebi može lako razdvojiti da se dobije više prostora za nesmetan rad.

- Spojite rasprsní komplet na regulator (Crtež 4).

- Pričvrstite napunjenu COSEAL injekciju i kućšte injekcije na DuploSpray Aplikator tako da čujete klik kad se spoji aplikator na kraj kućšta injekcije.

- Aplikator je spreman za uporabu.

UPUTSTVA ZA UPORABU:

- Pritisnite nožni prekidač kako biste potaknuli protok plina prije primjene COSEAL-a.

- Provjerite manometar 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).

- Držeci pritisnut nožni prekidač, potisnite COSEAL 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 tekućinama pročišćen vrh aplikatora.

- Odložite kao biološki otpad. Uređaj 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.

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



DuploSpray MIS Applicator For Use With CoSeal



Before using, read the following information:

INTENDED USE:

The DuploSpray MIS Applicator is intended for the application of COSEAL Surgical 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.

For use by or on order of licensed physician.

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 Service.

- 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.

Attach gas supply line, clear luer connector, to sterile Applicator (Figure 3.1) and attach patient vent line, red luer connector, to available female luer on trocar vent valve (Figure 3.2). The twin-tube assembly can be easily separated as necessary to allow freedom of movement.

- Attach Spray Set to Regulator (Figure 4).

- Assemble filled COSEAL Syringe and syringe housing to DuploSpray Applicator by snapping the applicator onto the end of the syringe housing.

- Applicator is ready for use.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Press foot switch to start gas flow prior to applying COSEAL.

- 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 COSEAL 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.

- Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness, or death of a patient.

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

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 on Trocar cannula is fully open prior to use.



Applicateur DuploSpray MIS À utiliser avec CoSeal



Lire les informations ci-dessous avant utilisation:

DOMAINE D'UTILISATION :

L'applicateur DuploSpray MIS est destiné à l'application du gel chirurgical occlusif COSEAL.

CONTRE-INDICATIONS : AUCUNE

MISE EN GARDE :

Brancher uniquement sur une source de gaz CO₂ régulé ; la pression d'arrivée maximale ne doit pas excéder 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 du gaz avec compression. Veillez 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 2,0 litres standard par minute.

À utiliser par ou sur les consignes d'un médecin qualifié.

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 couleur 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 le bouton de contrôle du débit de gaz situé sur le panneau avant pour régler le débit sur 1,0 – 2,0 litres par 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.

Fixer le tuyau d'alimentation du gaz avec raccord Luer transparent à l'applicateur stérile (Figure 3.1) et fixer le tuyau d'évacuation patient avec raccord Luer rouge au Luer femelle libre situé sur le clapet d'évacuationde la canule de trocar (Figure 3.2). Le système de doubles tubes peut être facilement désolidarisé si nécessaire pour une plus grande liberté de mouvement.

- Fixer le pulvérisateur au détendeur (Figure 4).
- Installer la seringue COSEAL pleine ainsi que le protège-seringue sur l'applicateur DuploSpray en enclenchant l'applicateur sur l'extrémité du protège-seringue.

- L'applicateur est prêt à l'emploi.

MODE D'EMPLOI :

- Appuyer sur la pédale pour activer le débit de gaz avant d'appliquer COSEAL.

- 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).

- Tout en actionnant la pédale, dispenser COSEAL 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 l'applicateur.
- 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.

Débit	1,0 slpm - 2,0 slpm		
Distance	2 cm	3 cm	5 cm
	recommandé		

INFORMATIONS CONCERNANT LA FONCTION DU TUYAU D'ÉVACUATION PATIENT :

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





DuploSpray MIS-Applikator Zur Verwendung mit CoSeal



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

VERWENDUNGSZWECK:

Der DuploSpray MIS-Applikator ist zur Applikation von COSEAL Surgical Sealant (Dichtungsmittel) 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-Sprüh Abstand von 2 cm (optimaler Arbeitsabstand 3 cm) und die optimale Flussrate von 2,0 Standardliter pro Minute einhalten.

Nur zur Verwendung durch oder im Auftrag eines Arztes.

ANLEITUNG ZUM AUFBAU:

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

1. 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: Angegebene Werte 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.

2. 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).

3. Sprühset zusammenbauen.

Die Gaszuführungsleitung mit dem durchsichtigen Luer-Anschluss am sterilen Applikator (Abb. 3.1) anschließen und die Patienten-Entlüftungsleitung mit dem roten Luer-Anschluss am weiblichen Luer-Anschluss des Trokarkanülen-Entlüftungsventils anschließen (Abb. 3.2). Die Doppelschlaueinheit kann einfach bei Bedarf getrennt werden, um Bewegungsfreiheit zu bieten.

4. Sprühset am Regler anbringen (Abb. 4).

5. Die gefüllte COSEAL-Spritze und das Spritzengehäuse am DuploSpray-Applikator ansetzen, indem Sie den Applikator am Ende des Spritzengehäuses einrasten lassen.

6. Der Applikator ist nun einsatzbereit.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Vor der COSEAL-Applikation den Fußschalter drücken, um den Gasfluss zu starten.

2. Vor der Einführung des Applikators 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).

3. Bei betätigtem Fußschalter COSEAL 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.
4. 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.

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

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 sicherstellen, dass das Entlüftungsventil an der Trokarkanüle vor dem Einsatz vollständig geöffnet ist.



STERILE

EO



STERILE

EO



STERILE

EO



Aplicador DuploSpray MIS Para usar con CoSeal



Lea la siguiente información antes del uso:

USO:

El aplicador DuploSpray MIS debe usarse para la aplicación del sellante quirúrgico COSEAL.

CONTRAINDICACIONES: NINGUNAS

ADVERTENCIA:

Conéctelo solamente a una fuente de gas CO₂ regulada; la presión máxima de entrada no debe exceder las 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 con un riesgo potencial de embolia gaseosa, ruptura tisular o atrapado de gases con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal. Verifique haber tomado 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.

Para uso por o bajo prescripción de un médico licenciado.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN:

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

1. 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 pase 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 ensamble del regulador con una señal de audio. Si esto ocurriera, deje de usar inmediatamente el regulador y llame al Servicio al cliente.

2. 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 cánula del trocar (Figura 2.2). El ensamble de dos tubos se puede separar fácilmente lo necesario para permitir la libertad de movimiento.

3. Ensamblaje del juego de rociado.

Conecte la línea de suministro de gas, conector luer transparente, al aplicador estéril (Figura 3.1) 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 3.2). El ensamble de dos tubos se puede separar fácilmente lo necesario para permitir la libertad de movimiento.

4. Conecte el juego de rociado al regulador (Figura 4).

5. Conecte la jeringuilla COSEAL cargada y la caja de la jeringuilla al Aplicador DuploSpray, presionando el aplicador contra el extremo de la caja de la jeringuilla.

6. El aplicador está listo para el uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Presione el interruptor de pie para activar el flujo de gas antes de aplicar COSEAL.

2. 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 (vea el Paso 4 que sigue).

3. Mientras activa el interruptor de pie, dispense COSEAL a través de la punta del aplicador apretando los símbolos de las jeringas usando una PRESIÓN CONSTANTE Y MUY LENTA. Para cancelar la aplicación del rocío, elimine la presión sobre los símbolos 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.
4. 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.

Indice de flujo	1,0 lpm a 2,0 lpm		
Distancia	2 cm	3 cm	5 cm
		recomendada	

3. Aktivujte nožní spínač a přitom aplikujte COSEAL 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.
4. Zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. Zařízení se při přípravě k opětovnému použití poškodí. Nebyla vyvinuta žádná účinná metoda čištění zabrahující zkřížené kontaminaci. Tato kontaminace by mohla vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

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

INFORMACE PRO FUNKCI ODVZDUŠŇOVACÍ HADIČKY PACIENTA:

Odvzdušňovací hadička pacienta uchycená k odvzdušňovacímu ventilu trokaru s kanylou bude odvádět plyn pouze tehdy, když nožní pedál na regulátoru bude sešlápnut. Aby tato funkce dobře fungovala, musí být použit trokar s kanylou s odvzdušňovacím ventilem. Po zapojení na kanylu trokaru zajistěte, aby byl před použitím odvzdušňovací ventil kanyly trokaru plně otevřený.



STERILE

EO



STERILE

EO



Applikator DuploSpray MIS Do użycia z klejem CoSeal

Przed użyciem należy zapoznać się z poniższymi informacjami:

PRZEZNACZENIE:

Applikator do rozpylania DuploSpray MIS przeznaczony jest do podawania kleju chirurgicznego COSEAL.

PRZECIWWSKAZANIA: BRAK

OSTRZEŻENIE:

Należy podłączyć 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 z 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 wartości 2,0 standardowych litrów na minutę.

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przez lub na polecenie uprawnionego lekarza.

INSTRUKCJA PODŁĄCZENIA:

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

1. Podłączenie regulatora (Rys. 1).

Podłączyć wąż zasilający do źródła medycznego dwutlenku węgla (CO₂). Umieścić regulator (Baxter REF 0600032) w pobliżu pola operacyjnego. Umieścić włącznik 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 barów i nie wykraczać poza zielone pole na tarczy wskaźnika (Rys. 1.1).

Uwaga: Ciśnienie powyżej 25 psi/1,7 bara (pole czerwone 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.

2. Regulacja przepływu w regulatorze (Rys. 2).

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

3. Montaż rozpylacza.

Podłączyć zasilanie gazu (przezroczysta złączka Luer) do sterylnego aplikatora (Rys. 3.1), a przewód odpowietrzający pacjenta (czerwona złączka Luer) do końcówki żeńskiej na zaworze odpowietrzającym kaniuli trokara (Rys. 3.2). Oba przewody można w razie potrzeby łatwo rozdzielić, aby zapewnić łatwość poruszania się.

4. Podłączanie rozpylacza do regulatora (Rys. 4).

5. Podłączyć napełnioną strzykawkę COSEAL oraz obudowę z aplikatorem DuploSpray wciskając aplikator na obudowę strzykawki.

6. Aplikator jest gotowy do użyciu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

1. Naciśnąć włącznik nożny, aby zainicjować przepływ gazu przed podawaniem kleju COSEAL.

2. 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).

3. Uruchamiając włącznik nożny, dozować klej COSEAL przez końcówkę aplikatora, BARDZO POWOLI I RÓWNOMIERNIE NACISKAJĄC tkoki strzykawki. Aby zatrzymać podawanie sprayu, zwolnić nacisk na tłoczk strzykawki. Należy utrzymywać przepływ gazu poprzez naciskanie włącznika nożnego przez 3-5 sekund po zakończeniu podawania płynów, aby udrożnić końcówkę aplikatora.
4. Pozbywać się jako odpadu stanowiącego zagrożenie biologiczne. Przygotowanie do powtórne użycia spowoduje degradację produktu. Nie opracowano skutecznej metody czyszczenia, która zapobiegłaby zanieczyszczeniu krzyżowemu, mogącemu spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

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

PRZEWÓD ODPOWIEETRZAJĄCY PACJENTA:

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



STERILE

EO



STERILE

EO



DuploSpray MIS Aplikatörü CoSeal İle Birlikte Kullanılmak İçindir



Kullanmadan önce, aşağıda belirtilenleri okuyunuz:

KULLANIM AMACI:

Duplospray MIS Aplikatörü, COSEAL Cerrahi Yapıştırıcının uygulanması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI: KONTRENDİKASYONU BULUNMAMAKTADIR

UYARI:

Sadece ayarlanmış CO₂ gaz kaynağına bağlanmalıdır; maksimum giriş basıncı 100 psi'yi geçmemelidir. Olası bir gaz embolisinden kaçınmak için, doğrudan dolaşım yollarına uygulamamalıdır. Basıncı 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.

Sadece hekim reçetesiyle kullanılır.

KURULUM TALİMATLARI:

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

1. 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.

2. 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 yükselişine bakarak gaz akışını kontrol ediniz (Şekil 2.2).

3. Sprey setini birleştiriniz.

Gaz verme hattının şeffaf luer konektörünü, steril aplikatöre takınız (Şekil 3.1) ve hastaya giden gaz hattının kırmızı luer konektörünü, Trocar kanülü gaz valfi üzerinden dişi luere takınız (Şekil 3.2). İkili tüp takımı, hareket serbestliği sağlamak için gerektiğinde kolayca ayrılabilir.

4. Sprey setini regülatöre takınız (Şekil 4).

5. Dolu COSEAL Enjektörü ve enjektör mahfazasını DuploSpray Aplikatörüne takmak için, aplikatörü şırınga mahfazasının ucuna geçiriniz.

6. Aplikatör kullanıma hazırdir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. COSEAL'u uygulamadan önce gaz akışını başlatmak için ayak pedalına basınız.

2. Aplikatörü yerleştirmeden önce regülatör üzerindeki gaz akışı göstergesini kontrol ediniz – Ayak pedalına basıldığında akış düzeyini gösteren top hareket etmiyorsa, aplikatör ucu tkalı demektir ve değiştirilmelidir (aşağıda 4. basamağa bakınız).

3. Ayak pedalını çalıştırırken, enjektör pistonlarına bastırarak, ÇOK YAVAŞ VE DÜZENLİ BASINÇLA, aplikatör ucundan COSEAL'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.

4. Biyolojik Tehlike sınıfında atık madde olarak atılmalıdır. Cihaz tekrar işlemiden geçirilirse bozulacaktır. Hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilecek çapraz kontami-nasyonu önleyen etkili bir temizleme işlemi henüz geliştirilmemiştir.

- Ao activar o Interruptor de Pé, insira o COSEAL através da ponta aplicadora, pressionando os êmbolos das seringas utilizando a opção PRESSÃO ESTÁVEL E MUITO LENTA. Para parar 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.
- 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.

Fluxo	1,0 lpm - 2,0 lpm (litro padrão por minuto)		
Distância	2 cm	3 cm	5 cm
		recomendada	

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, só 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. Após a ligação à cânula do trocarte, assegure-se de que a válvula de ventilação na referida cânula está totalmente aberta antes de ser utilizada.



DuploSpray MIS aplikator För användning med CoSeal



Läs följande information innan produkten tas i bruk:

AVSEDD ANVÄNDNING:

DuploSpray MIS-applikator är avsedd för applicering av COSEAL kirurgiska tätningsmedel.

KONTRAINDIKATIONER: 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 iakttä det rekommenderade minimala sprejningsavståndet 2 cm (optimalt arbetsavstånd är 3 cm) och det maximala flödet 2,0 liter per minut.

Får endast användas av eller på ordination av legitimerad läkare.

BRUKSANVISNING:

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

- Montering av regulator (Fig. 1).

Anslut gasslangen till den medicinska CO₂-källan. Placera regulatorn (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 regulatorns framsida ska visa 18 - 22 psi/1,24 - 1,5 bar eller stå i det gröna fältet, enligt färgindikatorn på framsidan (Fig. 1.1).

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

- Reglera regulatorflödet (Fig. 2).

Trampa ned 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 ned fotpedalen (Fig. 2.2).

- Montering av sprutenhet.

Anslut gastillförselslangen med den genomskinliga luerkopplingen till den sterila applikatorn (Fig. 3.1) och anslut patientventilationsslangen med den röda luerkopplingen till honluerfattningen på troakarkanylens luftningsventil (Fig. 3.2). Dubbelslangen kan enkelt separeras så att rörelsefriheten inte inskränks.

- Anslut sprutenheten till regulatorn (Fig. 4).

- Montera den fyllda COSEAL-sprutan och spruthöljet till DuploSpray-applikatorn genom att snäppa fast applikatorn på änden av spruthöljet.

- Applikatorn är nu klar att användas.

BRUKSANVISNING:

- Trampa ned fotpedalen för att koppla på gasflödet innan COSEAL appliceras.
- Kontrollera gasflödesmätaren på regulatorn innan applikatorn kopplas: Om flödesnivåkulan inte rör sig när fotpedalen trampas ned, är applikatorspetsen occluderad och ska bytas ut (se steg 4 nedan).
- Trampa på fotpedalen för att tillföra COSEAL 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.
- 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.

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

INFORMATION OM PATIENTLUFTNINGSSLANGEN:

Patientventilationsslangen som sitter på troakarkanylens luftningsventil släpper endast ut gas när regulatorns fotpedal trampas ned. Troakarkanyler med luftningsventil måste användas för att denna funktion ska kunna användas. Efter anslutning till troakarkanylen ska tillse att luftningsventilen på troakarkanylen är helt öppen före användning.



Aplikátor DuploSpray MIS Pro použití s CoSeal



Před použitím si prosím přečtěte následující informace:

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ:

Aplikátor DuploSpray MIS je určen pro aplikaci chirurgického těsnění COSEAL.

KONTRAINDIKACE: ŽÁDNÉ

VAROVÁNÍ:

Připojujte pouze k regulovanému zdroji plynu CO₂; maximální vstupní tlak nesmí převýšit 100 psi/7 barů. K zabránění případné plynové embolie nevstříkujte přímo do oběhových cest. Jakákoli 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.

Pouze pro použití lékařem nebo na základě jeho pokynů.

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 medicálního plynu CO₂. Umístěte regulátor (Baxter REF 0600032) do blízkosti operačního pole. Umístěte nožní spínač na plochy povrch na snadno dosahnutelné 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 zákaznický 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.

Připojte hadičku pro přívod plynu (průsvitný Luer konektor) k sterilnímu aplikátoru (Obrázek 3.1) a připojte odvodušňovací hadičku pacienta (červený Luer konektor) k dostupnému zásuvnému Luer konektoru na odvodušňovacím ventilu trokaru s kanylou (Obrázek 3.2). Jednotku se dvěma trubičkami je možno podle potřeby snadno rozebrat, aby umožňovala volný pohyb.

- Připevňte rozstříkovací soupravu k regulátoru (Obrázek 4).

- Smontuje naplněnou stříkačku a poudroz stříkačky na aplikátor DuploSpray nasazením aplikátoru na konec pouzdra stříkačky.

- Aplikátor je připraven k použití.

POKYNY K POUŽITÍ:

- Sešlápnutím nožního spínače spustíte tok plynu před aplikací COSEAL.
- 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).

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 afuera 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. Después de conectar con la cánula del trocar, verifique que la válvula de ventilación en la cánula del trocar se encuentre completamente abierta antes del uso.



Applicatore DuploSpray MIS Da usare con il sigillante CoSeal



Prima dell'uso, leggere le informazioni che seguono

FINALITÀ D'USO

L'applicatore DuploSpray MIS è concepito per l'applicazione di sigillante chirurgico COSEAL.

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.

Solo per l'uso da parte di un medico abilitato o dietro sua prescrizione.

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.

Collegare la linea di erogazione del gas (racordo luer trasparente) all'applicatore sterile (Figura 3.1); quindi collegare la linea di sicurezza del paziente (racordo luer rosso) al racordo luer femmina disponibile sulla valvola di sicurezza della cannula del trocar (Figura 3.2). 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 4).

- Unire la siringa piena di COSEAL e il rivestimento della siringa all'applicatore DuploSpray facendo scattare l'applicatore sull'estremità del rivestimento della siringa.

- L'applicatore è ora pronto all'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Premere il pedale per avviare il flusso di gas prima di applicare COSEAL.

- 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).

- Premendo il pedale, erogare COSEAL 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.
- 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.

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

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 sfiato sia completamente aperta sulla cannula.



DuploSpray MIS-applicator Voor gebruik met CoSeal



Vóór gebruik de volgende informatie lezen:

BEOOGD GEBRUIK:

De DuploSpray MIS-applicator is bedoeld voor de applicatie van COSEAL heelkundig dichtingsmiddel.

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)/7 bar 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.

Voor gebruik door of op voorschrift van een gedeplomeerd arts.

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 l 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.

Bevestig de gastoevoerslang (met doorzichtige luerconnector) aan de steriele applicator (afbeelding 3.1) en bevestig de patiëntontluchtingsleiding (met rode luerconnector) op de vrouwelijke luer van het trocartventiel (afbeelding 3.2). De dubbele slang kan gemakkelijk gescheiden worden om de onderdelen bewegingsvrijheid te geven.

- Bevestig de sprayset aan de regelaar (afbeelding 4).

- Breng de gevulde COSEAL-spuit en de behuizing van de spuit op de DuploSpray applicator door de applicator op het uiteinde van de behuizing te klikken.

- De applicator is nu gebruiksklaar.

GEBRUIKSAANWIJZING:

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

3. Terwijl u het voetpedaal activeert, brengt u via de applicatortip COSEAL aan door de spuitplunjers HEEL LANGZAAM MET GELIJKMATIGE DRUK in te drukken. Het sprayen stopt wanneer u de druk op de spuitplunjers vermindert. De gasstroom wordt behouden door het voetpedaal nog 3 tot 5 seconden na applicatie van de vloeistoffen ingedrukt te houden, zodat de applicatortip geleegd wordt.
4. Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Opwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reiniging-sproces ontwikkeld ter voorkoming van kruisbesmet-ting, die tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.

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

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 ventiel worden gebruikt voor de juiste werking van deze functie. Na aansluiting op de trocartcanule zorgt u ervoor dat het ventiel op de trocartcanule volledig open is vóór gebruik.



DuploSpray MIS applicator Brukes sammen med CoSeal



BESKRIVELSE:

DuploSpray MIS applicatoren er beregnet brukt ved påføring av COSEAL kirurgisk tetningsmasse.

KONTRAINDIKASJONER: INGEN

ADVARSEL:

Må kun tilkoples regulert CO₂ gasskilde. Det maksimale inngangstrykk må ikke overstige 100 psi/7 bar. For å unngå gassembolisme, må man ikke spraye direkte inn i kretsløpssystemet. All bruk av trykksatt gass kan settes i forbindelse med risikoen 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 sprayavstand på 2 cm (optimal arbeidsavstand er 3 cm) og maksimal flowhastighet på 2,0 standard liter per minutt.

Benyttes kun etter anvisning fra lege.

FORBEREDELSE:

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

1. 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.

2. 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).

3. Sett sammen spraysettet.

Monter gassforsyningsforbindelsen, den klare luer-konnektoren, til den sterile applikatoren (Figur 3.1) og fest pasientens luftslange, den røde luer-konnektoren, til “hun-luerforbindelsen” på trocarkanylens luftventil (Figur 3.2). Det dobbelte slangesettet kan lett deles hvis det er nødvendig for mere bevegelsesfrihet.

4. Fest spraysettet til regulatoren (Figur 4).

5. Fest den påfylte COSEAL-sprøyten og sprøytedelen til DuploSpray-applikatoren ved å smekke applikatoren på enden av sprøytedelen.

6. Applikatoren er klar til bruk.

BRUKSANVISNINGER:

1. Trykk på fotpedalen for å starte gasstrømmen så COSEAL kan påføres.

2. 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).

3. Mens fotpedalen aktiveres, tilføres COSEAL gjennom applikatorspissen ved å presse på sprøytestemplet med et MEGET SAKTE JEVNT TRYKK. For å stoppe overføringen, må presset på sprøytestempelet oppheves samtidig som gasstrømmen vedlikeholdes ved å trykke ned fotpedalen i 3-5 sekunder etter at limet har blitt tilført for å rense applikatorspissen.
4. Skal kastes som biologisk avfall. Produktet vil for- ringes hvis det behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som hindrer krysskon- taminering med eventuell påfølgende personska- de, sykdom eller dødsfall for en pasient.

Flowhastighet	1,0 - 2,0 standard liter per minutt		
Avstand	2 cm	3 cm	5 cm
	anbefalt		

INFORMASJON VEDRØRENDE FUNKSJONENEN FOR PASIENTENS LUFTSLANGE:

Pasientens luftslange som er festet til trocarkanylens luftventil, kommer bare til å sende ut luft når fotpedalen er aktivert. En trocarkanyle med luftventil må benyttes for at denne egenskapen skal fungere på rett måte. Etter kopling til trokarkanylen, kontrolleres ventilen på trokarkanylen for å påse at den er helt åpen før den taes i bruk.



DuploSpray MIS applicator Til anvendelse med CoSeal



ANVENDELSE:

DuploSpray MIS applicatoren er beregnet til at påføre COSEAL kirurgisk tætningsmiddel.

KONTRAINDIKATIONER: INGEN

ADVARSEL:

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

Kun til brug af eller efter anvisning af en læge.

FORBEREDELSE:

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

1. 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.

Åben 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.

2. Justér regulatorflowet (Figur 2).

Hold kontakten nede med foden og brug gasflow kontrolknappen 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).

3. Saml spraysættet.

Tilslut gastilførselsforbindelsen, som er den klare luer-forbindelse, til den sterile applikator (Figur 3.1). Tilfør dernæst patientventilationsforbindelsen, som er den røde luer-forbindelse, til hun-luerforbindelsen på trocar-kanylens ventilationsventil (Figur 3.2). Dobbeltslangen kan let skilles ad, hvis der er brug for mere bevægelsesfrihed.

4. Saml spraysættet og forbind det til regulatoren (Figur 4).

5. Sæt den fyldte COSEAL sprøjte og sprøjtehuset på DuploSpray applikatoren ved at klikke applikatoren fast til enden af sprøjtehuset.

6. Applikatoren er parat til brug.

BRUGSANVISNING:

1. Tryk på fodkontakten for at starte gasflowet, så COSEAL kan påføres.

2. 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).

3. Mens du aktiverer fodkontakten, fordelér du COSEAL 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.
4. 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.

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

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 forbindelse til en trokarkanyle, skal det sikres, at ventilationsventilen er helt åben på trokarkanylen før brug.



Απλικατέρ DuploSpray MIS Για Χρήση με το CoSeal

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το Απλικατέρ DuploSpray MIS προορίζεται για την εφαρμογή του Στεγανωτικού Υλικού COSEAL.

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. Για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ:

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

1. 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 εγχειρητικό πεδίο. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη σε μία επίπεδη επιφάνεια και σε προσιτή 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.

2. 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). Ελέγξτε τη ροή του αερίου παρατηρώντας σε ποίο ύψος βρίσκεται το μπαλάκι στο δείκτη ροής

συνεχίζοντας να έχετε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (Εικόνα 2.2).

3. Συναρμολόγηση του Σετ Ψεκασμού.

Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου, το διαφανές συνδετικό λuer, στο αποστειρωμένο Απλικατέρ (Εικόνα 3.1) και συνδέστε την εξεριστική γραμμή του ασθενή, το κόκκινο συνδετικό λuer, στο θηλυκό λuer που υπάρχει επάνω στη βαλβίδα εξερισμού του τροκάρ (Εικόνα 3.2). Η διάταξη διπλού σωλήνα μπορεί να αποσπαστεί εύκολα όπως χρειάζεται για να επιτρέψει ελευθερία στην κίνηση.

4. Συνδέστε το Σετ Ψεκασμού στο Ρυθμιστή (Εικόνα 4).

5. Συναρμολογήστε τη γεμάτη σύριγγα COSEAL και το περίβλημα της σύριγγας στο Απλικατέρ DuploSpray εφαρμόζοντας το απλικατέρ στο άκρο του περιβλήματος της σύριγγας.

6. Το Απλικατέρ είναι έτοιμο για χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η ροή του αερίου πριν την εφαρμογή του COSEAL.

2. Ελέγξτε 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).

3. Ενεργοποιώντας τον ποδοδιακόπτη, διανείμετε το COSEAL 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 υγρό του Ρύγχους του Απλικατέρ.
4. Απορρίψτε ως βιολογικός επικίνδυνα απόβλητα. Η συσκευή υποβαθμίζεται αν υποστεί εκ νέου επεξεργασία. Δεν έχει αναπτυχθεί αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού για την πρόληψη επμόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ρυθμός ροής	1,0slpm – 2,0slpm		
Απόσταση	2 εκ.	3 εκ.	5 εκ.
	συνιστάται		

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΕΡΙΣΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ:

Η Εξεριστική Γραμμή του Ασθενή που συνδέεται επάνω στην εξεριστική βαλβίδα του Τροκάρ επιτρέπει την έξοδο του αερίου μόνο όταν το ποδοπετάλιο του Ρυθμιστή είναι πατημένο. Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία εξερισμού σωστά, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα Τροκάρ με εξεριστική βαλβίδα. Μετά τη σύνδεση με τη βελόνα Τροκάρ, βεβαιωθείτε πως η βαλβίδα εξερισμού που υπάρχει στη βελόνα Τροκάρ είναι πλήρως ανοικτή πριν τη χρήση.



Aplicador DuploSpray MIS Para utilizar com CoSeal



APLICACÃO:

O aplicador MIS DuploSpray destina-se à aplicação de selante cirúrgico COSEAL.

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 risco potencial de embolia gasosa, ruptura de tecidos ou retenção de gás com compressão, o que pode constituir perigo de vida. Certifique-se de que toma as medidas adequadas para minorar 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. Este produto deve ser utilizado por um médico ou por instrução do mesmo.

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO:

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

1. Preparação 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 conveniente e acessível.

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

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.

2. Regule o débito do regulador (Figura 2).

Ao mesmo tempo que pressiona o Interruptor de Pé, utilize o manipulo de controlo do débito de gás no painel da frente e regule o débito de gás para 1,0 - 2,0 litros por minuto (Figura 2.1). Enquanto pressiona o Interruptor de Pé, verifique o débito do gás observando a altura da bola no indicador de débito. Interruptor de Pé (Figura 2.2).

3. Ligue o conjunto de pulverização.

Ligue a tubagem do fornecimento de gás (conector luer transparente) ao Aplicador esterilizado (Figura 3.1) e ligue a tubagem de ventilação do doente (conector luer vermelho) ao encaixe luer fêmea, na válvula de ventilação da cânula do Trocarte (Figura 3.2). A unidade de dupla tubagem pode ser facilmente separada, conforme necessário, para permitir a liberdade de movimentos.

4. Ligue o conjunto de pulverização ao regulador (Figura 4).

5. Aplique a seringa de COSEAL cheia e o corpo da seringa no Aplicador DuploSpray, encaixando o aplicador na extremidade do corpo da seringa.

6. O Aplicador está pronto para ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Antes de aplicar o COSEAL, pressione o Interruptor de Pé para iniciar o fluxo de gás.

2. Verifique o indicador do débito de gás no regulador antes de inserir o Aplicador. Se a bola 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).