

Symbol Reference Key / Légende des symboles utilisés / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Definiția simbolurilor / Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Definiția simbolurilor / Legenda symbolov / Legenda simbolov / Simbolu izskaidrojumi / Simbolių paaiškinimas / Key tar-Referenza tas-Simboli / Objaśnienie symboli / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbol referansen nøkkelen / Legenda de referència dos símbolos / Референтен ключ за символите / Význam symbolů / Symbol henvisning nøgle / Sümbol viide võti / Symbolien selitykset / Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων / A szimbólumok magyarázata			
360° SPRAY SET ENDOSCOPIC APPLICATOR WITH TETHER			
360° Spray Set Endoscopic Applicator with Tether Applicateur endoscopique à embout pulvérisateur sur 360° avec cordon d'attache Endoskopischer 360-Grad-Sprühhapplikator mit Haltegurt Aplicador endoscópico conjunto pulverizador de 360° con cuerda de sujeción Aplicator endoscopic cu pulverizare 360° 360° sprejová súprava endoskopického aplikátora s flexibilným káblom Endoskopski aplikator s škroplnicio 360° in fleksibilnim kablom 360° smidzināšanas komplekta endoskopiskais aplikators ar saiņi 360° puršiklio komplekto endoskopinis aplikatorius su ribotuvu 360° Spray Set Endoscopic Applicator with Tether Aplikator endoskopowy z łącznikiem do zestawu rozpylacza 360° Applicatore endoscopico a 360° con set di spruzzo e fissaggio Endoscopische applicator met 360° sproeiset en verbindingskoord 360° gassassisteret endoskopisk applicator med feste Aplicador endoscópico do conjunto de nebulização 360° com tira de fixação Комплект 360° апликатор за спрей за ендоскопски процедури с лента за свързване Endoskopický aplikátor se sadou rozprašovačů 360° a roučkem 360° spraysæt med endoskopisk applicator med monterig 360° endoskoopiline spreid-applikator koos teetiga 360° sulike-endoskopia-aplikaattori ja kiinnitin 360° Ενδοσκοπικό σπρηνικό σερ ψεκασμού με αγκύρωση 360°-os szögben használható, szinkronizált működésű, endoszkópos porlasztó applikátorkészlet			
Manufactured in Mexico for:			
Manufactured in Mexico for: Fabriqué au Mexique pour : Hergestellt in Mexiko für: Hecho en México para: Fabricat în Mexic pentru: Vyrobené v Mexiku pre: Izdelano v Mehiki za: Ražots Meksikā uzņēmumam:	Pagaminta Meksikoje ir skirta: Immanifatturat fil-Messiku għal: Wyprodukowano w Meksyku dla: Prodotto in Messico per: Vervaardigd in Mexico voor: Produsert i Mexico for: Fabricado no México para: Произведено в Мексико за:	Vyrobeno v Mexiku pro: Fremstillet i Mexico for: Toodetud Mehikios ettevõttele: Valmistettu Meksikossa, valmistuttajalta: Κατασκευάζεται στο Μεξικό για την: Készült Mexikóban az alábbi cég megbízásából:	
	Not made with natural rubber latex Ne contient pas de latex Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Nu este făcut de latex de cauciuc natural Neobsahuje prírodného latexu Ni narejen z naravnega lateksa Nav veikti ar dabiskā kaučuka lateksu Ne pagaminti su Gamtinis kaučiuko lateksas Minux magħmul bil -latex tal-lastiku naturali Nie jest wykonany z lateksu naturalnego Non contiene lattice di gomma naturale	Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ikke produsert med lateks av naturgummi Não contém látex de borracha natural He e naipareeni ot eŝtествен латеx Neobsahuje prírodného latexu Indeholder ikke naturgummilatex Ni narejen z naravnega lateksa Ei tehtud naturaalsest kummist lateks Ei sisällä luonnonkumilateksia Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ Nem készült természetes gumi latex	
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Număr de catalog Číslo katalógu Kataloška številka Kataloga numurs	Katalogo numeris Numru tal-Katalogu Numer katalogowy Numero di catalogo Catalogusnummer Αριθμός καταλόγου Katalógusszám	Katalogové číslo Katalognummer Katalogoinumber Tuotennumero Αριθμός καταλόγου Katalógusszám
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Producător Výrobca Proizvajalec Ražotājs	Gamintojas Manifattur Producent Tootja Valmistaja Fabrikant Produsent Fabricante Производител	Výrobce Producent Tootja Valmistaja Κατασκευαστής Gyártó
	Caution Attention Vorsicht Cuidado Avertisment Upozornenie Svarilo Uzmanību	Démesio Attenzioni Ostrożnie Attenzione Let op Upozornenie Obs! Cuidado Внимание	Upozornění Forsigtig Ettevaatus Huomio Προσοχή Figyelem!
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consulte las Instrucciones de uso Consultati instrucțiunile pentru utilizare Pozri návod na použitie Glejte navodila za uporabo Izaset lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Ikonsultu Istruzioni per l'uso Patrz Instrukcja użytkowania	Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as Instruções de utilização Harpaarete oipaava c i-strukciunite za upotreba Přečtěte si návod k použití Se brugsanvisningen Vt kasutusjuhiseid Lue käyttöohjeet Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Olvasa el a használati utasítást!	
	Do Not Reuse Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren No reesterilizar A nu se reesteriliza Nesterilizujte opakovane Ne reesterilizirajte Nesterilizēt atkārtoti Negalima sterilizuoti pakartotinai. Tisterilizax mill-Gdd Nie sterylizować powtórnie Non risterilizzare Niet hersteriliseren	Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar He sterilizirajte повторно Nepróvádžte resterilizaci Må ikke reesteriliseres Mitte reesteriliseenda. Ei saa käyttää uudelleen Μην επαναποστεριώνετε Ne sterilizálja újra! Nie sterylizować powtórnie Non risterilizzare Niet hersteriliseren	

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igalotas atstovas Europos Bendrijoje Rapprezentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoriseret repræsentant i EU Valitatuud esindaja Euroopa Ühenduses Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		
	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 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Nepoužívejte, ak je obal poškozený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Nielletot, ja iepakojums ir bojāts. Negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista Τιζαξ ιεκκ ιιπακκιάρ ικυν φη ιι-hsara Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Skal ikke bruges hvis emballasjen er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada He mporasairite, aio onakowata e porwedena Nepoužívejte, pokud je obal poškozený Mā ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό Ne használja, ha a csomagolás sérült		
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuit de Distribútor	Distributor Izplatītājs Platintojas Idistribwit Minn Dystrybuca Distribuito da	Distributie Distribuert av Distribuido por Разпространява се от Distributor Distribueres af	Tunastaja Jälleenmyyjä Διανέμεται από Forgalmazza
LOT	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numarul lotului Číslo sarže	Številka serije Partijas numurs Serijos numeris Numru tal-Lott Numer seri Numero di lotto	Partijnummer Partinummer Número de lote Партиден номер Číslo sarže Lotnummer	Partii number Eränumero Αριθμός παρτίδας Szárszám
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Utilizarea de către Použit By	Uporabite Z Izmanitot Lidz Naudoti Uzu Permezz Wykorzystać do Data di scadenza	Uiterste gebruiksdatum Brukes for Validade Срок на годност Použit do Anvendes inden	Kasutage järgi Viimeinen käyttöpäivä Χρήση έως Használni valami által
 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 de depozitare și utilizare Teplota uskladnenia a použitia Temperatura shranjevanja in uporabe Uzglabšanas un ekspluatācijas temperatūra Laikymo ir naudojimo temperatūra. Temperatura tal-Flazna u tal-Użu Temperatura przechowywania i użytkowania	Temperatura di immagazzinaggio e di esercizio Temperatuur voor opslag en gebruik Oppbevarings- og bruksstemperatur Temperatura de armazenamento e de utilização Схранение и температура на използване Skladovací teplota a teplota použití Temperatur for opbevaring og brug Säilutus- ja kasutusstemperatuur Varastointi- ja käyttölämpötila Θερμοκρασία φύλαξης και χρήσης Tárolási és működési hőmérséklet		
	Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Nicht reesterilisieren Nao reesterilizar A nu se reesteriliza Nesterilizujte opakovane Ne reesterilizirajte Nesterilizēt atkārtoti Negalima sterilizuoti pakartotinai. Tisterilizax mill-Gdd Nie sterylizować powtórnie	Non risterilizzare Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar He sterilizirajte повторно Nepróvádžte reesterilizaci Mā ikke reesteriliseres Mitte reesteriliseerida. Ei saa steriloida uudelleen Μην επαναποστεριώνετε Ne sterilizálja újra!	STERILE	EO
Sterilized using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizar el producto con óxido de etileno Sterilizati cu oxid de etilenă Sterilizujte etylénoxidom Sterilizirajte s pomočjo etilen oksida Sterilizēt ar etilēnoksīdu Sterilizuokite naudodami etileno oksidą. Steriliza billi tuža Ethylene Oxide Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Sterilizzare con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliser med etylenoksid Esterilizar por óxido de etileno Sterilizirajte s etilenoov oksid Sterilizujte etylenoxidem Steriliser med ethylenoxid Steriliseerida etüleenoksiidiga Steriloiu eteeniksidiila Αποστεριμμένο με οξείδιο του αιθυλενίου A sterilizálást etilén-oxidall kell végezni.		

DIST

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

Manufactured in Mexico for:

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

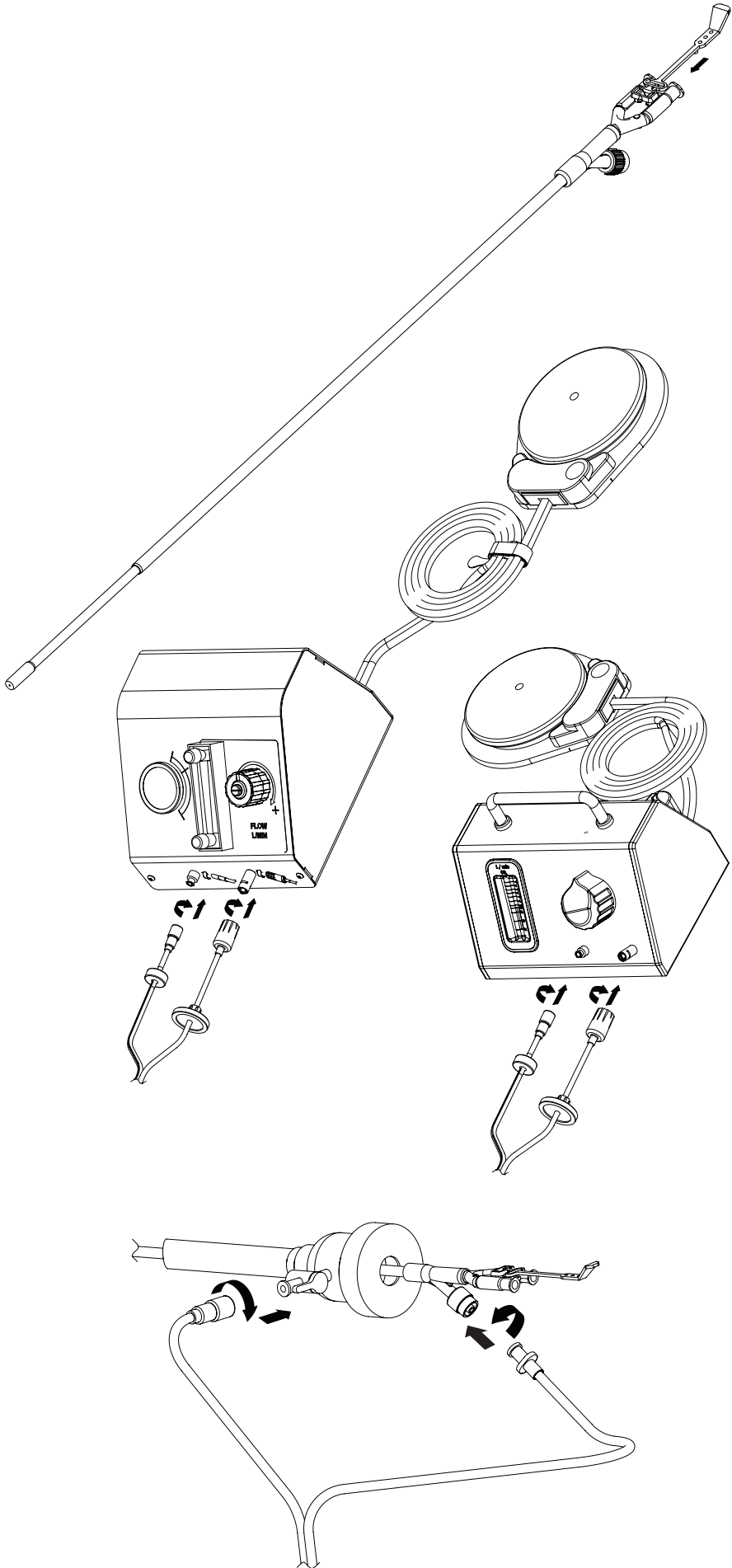
CE 0297

EC REP

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



360° Spray Set Endoscopic Applicator with Tether



Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de Utilização
Указания за употреба
Návod k použití
Brugsanvisning
Kasutusjuhised
Käyttöohjeet
Οδηγίες χρήσης
Használati utasítás
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Istruzioni per l'uso
Instrukcja użytkowania
Instrucțiuni pentru utilizare
Pokyny na použitie
Navodila za uporabo



EN

360° Spray Set Endoscopic Applicator with Tether

 **Before using, read the following information:**

INTENDED USE:

The Gas Assisted Endoscopic Spray Applicator is intended for the application of TISSEEL/TISSUCOL Fibrin Sealant.

CONTRAINDICATIONS:

Single patient use only. Device will degrade if re-sterilized.

WARNINGS

Connect to regulated CO₂ gas source; maximum input pressure not to exceed 100 psi (7 bar). To avoid possible gas embolism, do not directly spray into circulatory pathways.

For use by or on the order of a licensed physician.

APPLICATOR ASSEMBLY:

- Connect Tubing Set, Regulator, and Applicator per pictorial.
- Connect Tether to Syringe System.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Press the foot switch to start gas flow prior to applying liquids. (Gas flow may be used to dry operative site.)
- Check gas flow gauge on Regulator before inserting Applicator.
- While activating foot switch, dispense liquids into the 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	2 cm	3 cm	5 cm
recommended			

- Applicator Tip may be angled by grasping and turning with an endoscopic grasper at the distal end.
- 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.

Rx only For US Audiences Only

 Do not use if the packaging is damaged.

 Do not reuse.

 Do not sterilize.

FR

Applicateur endoscopique à embout pulvérisateur sur 360° avec cordon d’attache

 **Avant d’utiliser le produit, lire les informations suivantes :**

USAGE PRÉCONISÉ :

L'applicateur endoscopique à activation gazeuse est prévu pour l'application de colle de fibrine TISSEEL/TISSUCOL.

CONTRE-INDICATIONS :

Utilisation réservée à un seul patient. Le dispositif se dégradera s’il est restérilisé.

AVERTISSEMENTS

Connecter à une alimentation en CO₂ régulée d’une pression d’entrée de 7 bars maximum. Pour éviter tout risque d’embolie gazeuse, ne pas vaporiser directement dans les voies circulatoires.

Usage réservé à un médecin diplômé.

ASSEMBLAGE DU PULVÉRISATEUR :

- Connecter la tubulure, le régulateur et l'applicateur en se guidant sur l'image.
- Connecter le cordon d’attache au système de seringue.

MODE D'EMPLOI :

- Appuyer sur la pédale pour amorcer le débit de gaz avant l'application de liquides. (Le débit de gaz pourra servir à sécher le site opératoire.)
- Vérifier le manomètre du régulateur avant d’insérer l'applicateur.
- Tout en appuyant sur la pédale, envoyer les liquides dans l'embout de l'applicateur en enfonçant les pistons des seringues TRÈS PROGRESSIVEMENT ET SANS À-COUPS. Pour interrompre la pulvérisation, relâcher la pression sur les pistons de seringues tout en maintenant le débit gazeux en gardant la pédale enfoncée pendant 3 à 5 secondes après avoir appliqué les liquides afin de dégager l’embout de l'applicateur.

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

- L’embout de l’applicateur pourra être incliné en saisissant et en tournant avec une pince endoscopique à l’extrémité distale.
- Éliminer comme déchet biologique dangereux. Le dispositif se dégradera s’il est reconditionné. Aucun procédé de nettoyage efficace n’a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d’un dispositif reconditionné risque de provoquer des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

 Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser.

DE

Endoskopischer 360-Grad-Sprühapplikator mit Haltegurt

 **Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:**

VERWENDUNGSZWECK:

Der gasgestützte endoskopische Spray-Applikator ist für die Applikation von TISSEEL/TISSUCOL Fibrinkleber bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Nur zum einmaligen Gebrauch. Durch Resterilisieren wird das Gerät beschädigt.

WARNHINWEISE

An eine geregelte CO₂-Gasquelle anschließen. Der Einlassdruck darf 7 bar nicht übersteigen. Zur Vermeidung des Risikos einer Gasembolie auf keinen Fall direkt in den Kreislauf sprühen.

Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

ZUSAMMENBAU DES APLIKATORS:

- Schlauchsatz, Regler und Applikator gemäß den Abbildungen anschließen.
- Den Haltegurt am Spritzensystem anschließen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Den Fußschalter drücken, um den Gasfluss zu aktivieren und die Flüssigkeiten zu applizieren. (Der Gasfluss kann zum Trocknen des Operationssitus verwendet werden.)
- Vor dem Einbringen des Applikators den Durchflussmesser am Gasregler überprüfen.
- Zum Einspritzen der Flüssigkeiten in die Applikatorspitze den Fußschalter drücken und die Spritzenkolben SEHR LANGSAM MIT GLEICHMÄSSIGEM DRUCK nach unten drücken. Um die Sprayapplikation zu beenden, die Spritzenkolben freigeben, jedoch den Fußschalter 3 bis 5 Sekunden länger gedrückt halten, damit der Gasfluss aufrechterhalten und die Applikatorspitze vollständig entleert wird.

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

- Die Applikatorspitze kann schräg gestellt werden. Dazu die Spitze mit einer Fasszange am distalen Ende greifen und drehen.

- Als biologischen Risikoabfall entsorgen. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der eine Kreuzkontamination verhindern würde. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

 Nicht wiederverwenden

 Nicht resterilisieren.

ES

Aplicador endoscópico para pulverizar 360º con cuerda de sujeción

 **Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.**

USO PREVISTO:

El pulverizador endoscópico asistido por gas está pensado para la aplicación del sellador de fibrina TISSEEL/TISSUCOL.

CONTRAINDICACIONES:

Para uso en un solo paciente. El dispositivo se degradará si se vuelve a esterilizar.

ADVERTENCIAS

Conéctelo a una fuente de gas CO₂ regulada; la presión máxima de entrada no debe exceder de 7 barés. Para evitar un posible embolismo causado por el gas, no lo rocíe directamente en las vías circulatorias.

Para uso por o bajo prescripción de un médico licenciado.

MONTAJE DEL APLICADOR:

- Conecte el juego de tubos, el regulador y el aplicador según la ilustración.
- Conecte la cuerda de sujeción al sistema de la jeringa.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Presione el pedal para iniciar el flujo de gas antes de aplicar los líquidos. (El flujo de gas puede usarse para secar el lugar que se va a operar.)
- Compruebe el manómetro del flujo de gas en el regulador antes de insertar el aplicador.
- Mientras activa el pedal, dispense líquidos en la punta del aplicador oprimiendo los símbolos de la jeringa con PRESIÓN CONSTANTE Y MUY LENTA. Para detener el rociado, libere la presión en los símbolos de las jeringas al mismo tiempo que se mantiene el flujo manteniendo presionado el pedal durante 3-5 segundos después de aplicar los líquidos para limpiar la punta del aplicador.

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

- La punta del aplicador puede colocarse en ángulo sujetando y girando el extremo distal con un asidor endoscópico.
- Elimine el producto como desecho con riesgo biológico. El dispositivo se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocesado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.

 No debe utilizarse si el envase está dañado.

 No reutilizar

 No lo vuelva a esterilizar.

RO

Aplicator endoscopic cu pulverizare 360° și cordon de atașare

 **Înainte de utilizare citiți următoarele informații:**

UTILIZARE:

Aplicatorul endoscopic pulverizator activat cu gaz este destinat aplicării adezivului de fibrină TISSEEL/TISSUCOL.

CONTRAINDICAȚII:

Cu utilizare numai la un singur pacient. Dispozitivul se degradează dacă este resterilizat.

AVERTISMENTE

A se conecta la o sursă stabilizată de CO₂ gaz; presiunea maximă de intrare nu trebuie să depășească 7 bar (100 psi). Pentru a evita posibila embolie gazoasă, nu pulverizați direct în căile circulatorii.

Pentru utilizarea de către sau conform prescripției unui medic autorizat.

ANSAMBLUL APLICATORULUI:

- Conectați setul de tuburi, regulatorul, și aplicatorul conform ilustrației.
- Conectați cordonul de atașare la sistemul seringii.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE:

- Apăsați comutatorul pedală pentru a porni fluxul de gaz înainte de dozarea lichidelor. (Fluxul de gaz poate fi utilizat pentru uscarea câmpului operator.)
- Controlați manometrul regulatorului înainte a introduce aplicatorul.
- În timp ce activați comutatorul pedală, trimiteți lichidele în vârful aplicatorului apăsând pistoanele seringilor FOARTE LENT ȘI CU PRESIUNE CONSTANTĂ. Pentru a opri pulverizarea, slăbiți apăsarea pistoanelor seringilor menținând apăsat comutatorul pedală timp de 3-5 secunde după dozarea lichidelor pentru a goli vârful aplicatorului.

Debit	1,0 slpm – 2,0 slpm		
Distanța	2 cm	3 cm	5 cm
recomandat			

- Vârful aplicatorului poate fi înclinat apucând și rotind cu o pensă endoscopică la capătul distal.
- Eliminați ca deșeu cu risc biologic. Dispozitivul va degradează dacă este recondiționat. Nu a fost elaborat nici un proces de curățare eficientă pentru a preveni contaminarea indirectă. Contaminarea dispozitivului recondiționat poate cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

 A nu se reutiliza

 A nu resteriliza.

SK

360° sprejová súprava endoskopického aplikátora s povrazom

 **Pred použitím si prečítajte tieto informácie:**

ÚČEL POUŽITIA:

Endoskopický sprejový aplikátor asistovaný plynom je určený na aplikáciu fibrínového lepidla TISSEEL/TISSUCOL.

KONTRAINDIKÁCIE:

Použitie iba na jedného pacienta. Zariadenie sa pri ďalšej sterilizácii znehodnotí.

UPOZORNENIA

Pripojte na regulovaný zdroj plynu CO₂; maximálny vstupný tlak nesmie prekročiť 7 barov (100 psi). Nestriekajte priamo do obehových dráh – predídete tak plynovej embólii.

Zariadenie môže používať iba oprávnený lekár alebo na jeho pokyn.

MONTÁŽ APLIKÁTORA:

- Pospájajte súpravu rúrok, regulátor a aplikátor tak, ako to vidíte na obrázku.
- Pripojte povraz k striekačkovému systému.

POKyny NA PouŽITIE:

- Pred aplikovaním kvapalín stlačte nožný spínač, aby ste pustili prietok plynu. (Prietok plynu sa môže použiť na vysušenie operačného miesta.)
- Pred vložením aplikátora skontrolujte plynomer na regulátore.
- Počas aktivovania nožného spínača rozprašujte kvapaliny do špičky aplikátora stláčaním piestov striekačky použitím VELMI POMALÉHO KONŠTANTNÉHO TLAKU. Striekanie zastavíte uvoľnením tlaku na piesty striekačky a súčasným udržiavaním prietoku plynu tak, že po aplikovaní kvapalín podržite nožný spínač stlačený 3 – 5 sekúnd, aby sa očistila špička aplikátora.

Prietoková rýchlosť	1,0 slpm – 2,0 slpm		
Vzdialenosť	2 cm	3 cm	5 cm
odporúča sa			

- Špička aplikátora sa môže skloniť uchopením a otočením pomocou endoskopického zvierачa na distálnom konci.
- Likvidujte ako odpad s rizikom biologickej nákyže. Zariadenie sa po znovu spracovaní znehodnotí. V súčasnej dobe nie je známy žiadny čistiaci proces, ktorý by účinne zabránil krížovej kontaminácii. Kontaminácia z dôvodu opätovne spracovaného zariadenia môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta.

 Zariadenie nepoužívajte, ak je obal poškodený.

 Nepoužívajte opakovane

 Nesterilizujte znovu.

SL

360° endoskopski aplikator na pomožni plin

 **Pred uporabo preberite naslednje informacije:**

NAMEN UPORABE:

Endoskopski pršilni aplikator na pomožni plin je namenjen za aplikacijo fibrinskega lepila TISSEEL/TISSUCOL.

KONTRAINDIKACIJE:

Samo za enkratno uporabo. Naprava se bo v primeru resterilizacije poškodovala.

OPOZORILA

Priključite na regulirani vir plina CO₂. Največji vstopni tlak ne sme preseči 7 barov. V izogib morebitni plinski emboliji ne pršite neposredno v krvni obtok.

Ta izdelek lahko uporablja zdravnik z licenco ali medicinsko osebje po njegovih navodilih.

MONTAŽA APLIKATORJA:

- V skladu s slikami priključite cev, regulator in aplikator.
- Povežite pritrdilno vrvico s sistemom brizge.

NAVODILA ZA UPORABO:

- Pred aplikacijo tekočin pritisnite na nožno stikalo, da omogočite pretok plina. (Tok plina lahko uporabite za sušenje mesta operacije.)
- Pred vstavitvijo aplikatorja preverite merilnik pretoka plina na regulatorju.
- Med pritiskanjem na nožno stikalo dodajajte tekočine v konico aplikatorja tako, da ZELO POČASI IN ENAKOMERNO pritiskate na bata brizge. Če želite zaustaviti pršenje, sprostite bata brizge, medtem ko ohranite pretok plina s pritiskanjem na nožno stikalo od 3 do 5 sekund po aplikaciji tekočin, da se konica aplikatorja očisti.

Pretok	1,0 sL/min – 2,0 sL/min		
Razdalja	2 cm	3 cm	5 cm
priporočljivo			

- Konico aplikatorja lahko nagnete tako, da jo na distalnem koncu primete in obrnete z endoskopsko prijemalko.

- Odstranite kot biološko nevaren odpadек. Naprava se bo v primeru ponovne uporabe poškodovala. Za preprečevanje križne kontaminacije še ni bil razvit učinkovit postopek čiščenja. Kontaminacija ponovno uporabljene naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.

 Če je embalaža poškodovana, aplikatorja ne uporabljajte.

 Ne uporabljajte ponovno

 Ne resterilizirajte.

360° спрей комплект ендоскопски апликатор с тетер

⚠ Преди употреба, прочетете следната информация:

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Газово асистирианият ендоскопски апликатор за въпръскване е предназначен за прилагането на фибриново тъканно лепило TISSEEL / TISSUCOL.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

За употреба само при един пациент. Устройството ще загуби качествата си при повторна стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Свързвайте само към регулиран източник на газ CO₂; максималното входно налягане да не надвишава 100 psi (7 bar). За да избегнете възможен емболизъм на газ, не въпръсквайте директно в пътищата на кръвообращението.

За употреба от или по предписание на лицензирано медицинско лице.

СГЛОБЯВАНЕ НА АПЛИКАТОРА:

- Свържете комплекта тръби, регулатора и апликатора, както е показано на картинката.
- Свържете тетъра към системата на спринцовката.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- Натиснете педала, за да стартирате газовия поток преди да приложите течности. (Газовият поток може да бъде използван за подсушаване на оперативната област.)
- Проверете манометъра на газовия поток на регулатора преди да вкарате апликатора.
- Докато активирате педала, подавайте течности към накрайника на апликатора чрез натискане на буталото на спринцовката с МНОГО БАВЕН ПОСТОЯНЕН НАТИСК. За да спрете въпръскването, пуснете буталото на спринцовката докато поддържате газовия поток чрез задържане на педала за 3-5 секунди след прилагане на течности за почистване накрайника на апликатора.

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

- Накрайникът на апликатора може да бъде поставен под ъгъл, като хванете и завъртите с ендоскопски граспер в дисталния край.
- 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. Заразяването на повторно използвано устройство може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациент.

	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	Не използвайте повторно
	Не стерилизирайте повторно.

CS

Endoskopický aplikátor se sadou rozprašovačů 360° a poutkem

⚠ Před použitím si přečtěte následující informace:

ÚČEL POUŽITÍ:

Endoskopický aplikátor s rozprašovačem s hnacím plynem je určený k aplikaci fibrinového tmelu TISSEEL/TISSUCOL.

KONTRAINDIKACE:

Určeno pouze k jednorázovému použití. Zařízení se při opakované sterilizaci znehodnotí.

VAROVÁNÍ

Připojte k regulovanému zdroji plynného CO₂; maximální vstupní tlak nesmí překročit 7 bar (100 psi). Aby nedošlo k možné plynové embolii, nevstříkujte přímo do oběhových cest.

Pouze k použití lékařem nebo na lékařský předpis.

SESTAVENÍ APLIKÁTORU:

- Připojte sadu hadiček, regulátor a aplikátor dle obrázků.
- Připojte poutko k sestavě stříkaček.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Stiskněte nožní spínač a pusťte nejdříve proud plynu, poté aplikujte kapalinu. (Přívod plynu lze použít k osušení místa operace.)
- Před vložením aplikátoru zkontrolujte měрку průtoku plynu na regulátoru.
- Při aktivaci nožního spínače vniknou kapaliny do hrotu aplikátoru stlačením válce stříkačky při VELMI POMALÉM ROVNOMĚRNÉM TLAKU. Pro zastavení dávkování rozprašovače uvolněte tlak na válce stříkačky a udržujte proud plynu přidržením nožního spínače ve spodní pozici po dobu 3–5 sekund po aplikaci kapalin do prázdného hrotu aplikátoru.

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

- Hrot aplikátoru může být na distálním konci zahnutý kvůli uchopení a otáčení endoskopického úchyty.
- Zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. Příprava k opětovnému použití by zařízení poškodila. Nebyl vyvinut žádný účinný čisticí postup, který by zabránil zkřížené kontaminaci. Kontaminace zařízení připraveného k opětovnému použití může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
	Nepoužívát opakovaně
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci.

DA

360° spraysæt med endoskopisk applikator med montering

⚠ Læs følgende oplysninger igennem, inden produktet tages i brug:

TILSIGTET ANVENDELSE:

Den gas-assisterede endoskopiske sprayapplikator er beregnet til påføring af TISSEEL/TISSUCOL fibrinævsklæber.

KONTRAINDIKATIONER:

Udelukkende til brug på én patient. Anordningen nedbrydes, hvis den resteriliseres.

ADVARSLER

Sluttes til en reguleret CO₂-gaskilde. Det maksimale indgangstryk må ikke overstige 7 bar (100 psi). For at undgå risikoen for gasemboli må der ikke sprøjtes direkte ind i kredsløbsbaner.

Må kun bruges af eller på bestilling af en autoriseret læge.

MONTERING AF APLIKATOR:

- Forbind slangesæt, regulator og aplikator i overensstemmelse med illustrationen.
- Tilslut montering til sprøjtesystem.

BRUGSANVISNING:

- Tryk på fodkontakten for at starte gasflowet før påføring af væsker. (Gasflowet kan anvendes til at tørre operationsstedet).
- Kontrollér gasflowmåleren på regulatoren, før applikatoren indsættes.
- Mens fodkontakten aktiveres, dispenserer væsker ind i aplikatorspidsen ved at trykke sprøjtestemplerne ned med et MEGET LANGSOMT KONSTANT TRYK.

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

- Stop indsprøjtningen ved at slippe trykket på sprøjtestemplerne, mens gasflowet opretholdes ved at holde fodkontakten nede i 3-5 sekunder efter påføring af væsker for at rydde aplikatorspidsen. Aplikatorspidsen kan stilles skråt ved at tage fat i den og dreje den med en endoskopisk gribeanordning i den distale ende.
- 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. Kontamination af en genbearbejdet anordning kan føre til patientskader, sygdom eller død.

	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
	Ikke til genbrug
	Må ikke resteriliseres.

ET

360° endoskoopiline sprei-aplikaator koos teetriga

⚠ Enne kasutamist lugege järgnevat teavet.

KASUTUSEESMÄRK

Gaasil toimiv endoskoopiline sprei-aplikaator on mõeldud TISSEEL/TISSUCOL fibrinihermeetiku aplitseerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Korduval steriliseerimisel seadme funktsionaalsus halveneb.

HOIATUSED

Ühendage reguleeritud CO₂ gaasi allikaga, mille maksimaalne sisendrõhk on 7 baari (100 psi). Võimaliku gaasemboolia vältimiseks ärge pihustage otse vereringesüsteemi.

Kasutada võib ainult litsentsiga arst või tema ettekirjutusel.

APLIKAATORI KOKKUPANEK

- Ühendage tuubsüsteem, regulaator ja aplikaator vastavalt illustratsioonile.
- Ühendage teeter süstlasüsteemiga.

KASUTUSJUHISED

- Vajutage jalglülilit, et enne vedelike aplitseerimist avada gaasivoog. (Gaasivoogu saab kasutada operatsioonikoha kuivatamiseks.)
- Enne kui sisestate aplikaatori, kontrollige gaasivoo mõõturit regulaatoril.
- Jalglülilit aktiveerimisel juhtige vedelikud aplikaatori otsale, vajutades süstlakolbe ja kasutades VÄGA AEGLAST PÜSIVAT SURVET. Spreivedeliku etteande peatamiseks vabastage surve süstlakolbidel, säilitades gaasivoogu ja hoides jalglülilit 3–5 sekundit pärast vedelike aplitseerimist, et vabastada aplikaatori ots.

Voolukiirus	1,0 slpm – 2,0 slpm		
Kaugus	2 cm	3 cm	5 cm
	soovitav		

- Aplikaatori ots võib painduda, haarates ja pöörates endoskoopilist haaratsit distaalses otsas.
- Käidelge bioohtliku jäätmena. Uuesti töötlemisel seadme funktsionaalsus halveneb. Ristsaastumise vältimiseks ei ole tõhusat puhastusprotsessi välja töötatud. Uuesti töödeldud seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastumise, haigestumise või surma.

	Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud.
	Mitte korduvkasutada
	Mitte resteriliseerida.

360° suihke-endoskopia-apliikaattori ja kiinnitin

⚠ Seuraavat tiedot on luettava ennen käyttöä:

KÄYTTÖTARKOITUS:

Kaasukäyttöinen suihke-endoskopia-apliikaattori on tarkoitettu TISSEEL/TISSUCOL-kudosliiman annosteluun.

VASTA-AIHEET:

Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Laitte haurastuu, jos se steriloidaan uudelleen.

VAROITUKSET

Yhdistä säädettävään CO₂-kaasulähteeseen, jonka sisään tulopaine on enintään 7 baaria (100 psi). Älä ruiskuta suoraan verisuoniin mahdollisen kaasuembolian välttämiseksi.

Ainoastaan lääkärin käyttöön tai lääkärin määräyksestä.

APPLIKAATTORIN KOKOAMINEN:

- Yhdistä letkusto, säätöjärjestelmä ja applikaattori kuvan mukaisesti.
- Yhdistä kiinnitin ruiskujärjestelmään.

KÄYTTÖOHJEET:

- Käynnistä kaasunvirtaus ennen nesteiden annostelua jalkakytärintä painamalla. (Kaasunvirtausta voidaan käyttää leikkauskohdan kuivaamiseen.)
- Tarkasta säätölaitteen kaasunvirtausmittari ennen applikaattorin kiinnittämistä.
- Paina jalkakytärintä ja annostele nesteet applikaattorin kärkeen painamalla ruiskun mäntiä ERITTÄIN HITAASTI JA TASAISESTI. Pysäytä suihkeannostelu lopettamalla ruiskun mäntien painaminen ja jatkamalla kaasunvirtausta jalkakytärintä painamalla edelleen 3-5 sekunnin ajan sen jälkeen, kun applikaattorin kärki on puhdistettu nesteillä.

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

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen.

EL

360° Ενδοσκοπικό απλικατέρ σετ ψεκασμού με αγκύρωση

⚠ Πριν τη χρήση, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες:

ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το ενδοσκοπικό απλικατέρ ψεκασμού με υποβοήθηση αερίου προορίζεται για την εφαρμογή ινώδους συγκολλητικού TISSEEL/TISSUCOL.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η συσκευή υποβαθμίζεται αν επαναποστερωθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Συνδέστε σε ρυθμιζόμενες πηγές αερίου CO₂. Η μέγιστη πίεση εισόδου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 bar (100 psi). Για την αποφυγή πιθανής εμβολής αερίου, μην ψεκάζετε απευθείας σε οδούς της κυκλοφορίας του αίματος.

Για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ:

- Συνδέστε το σετ ωληθων, το ρυθμιστή και το απλικατέρ σύμφωνα με την εικόνα.

- Συνδέστε την αγκύρωση στο σύστημα σύριγγας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η παροχή του αερίου πριν την εφαρμογή των υγρών. (Η παροχή αερίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να στεγνώσει το σημείο της επέμβασης.)
- Ελέγξτε το δείκτη παροχής αερίου στον ρυθμιστή πριν κάνετε εισαγωγή του απλικατέρ.
- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη, κάντε την εφαρμογή των υγρών από το στόμιο του απλικατέρ, πιέζοντας τα έμβολα των συριγγών με ΠΟΛΥ ΑΡΓΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΗ ΠΙΕΣΗ. Για να σταματήσετε την παροχή του ψεκασμού, σταματήστε να ασκείτε πίεση στα έμβολα των συριγγών, συνεχίζοντας να διατηρείτε την παροχή αερίου, κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη για 3-5 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή των υγρών, ώστε να καθαρίσει το στόμιο του απλικατέρ.

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

	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστείρωνετε.

HU

360°-os szögben használható, szinkronizált működésű, endoszkópos porlasztó applikátorkészlet

⚠ Használat előtt olvassa el a következő tudnivalókat!

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE:

A gázzal működő, endoszkópos porlasztó applikátor rendeltetése a TISSEEL/TISSUCOL fibrinragasztó alkalmazása.

ELLENJAVALLATOK:

Kizárólag egyetlen betegnek használható. Újrasterilizálás hatására romlik az eszköz állapota.

FIGYELMEZTETÉSEK

Szabályozott CO₂-gázforráshoz csatlakoztassa. A legnagyobb bemeneti nyomásérték nem lehet több 7 bar (100 psi) értéknél. Az esetleges gázembólia elkerülése érdekében ne végezzen porlasztást közvetlenül a keringési utakba.

Csak jogosultsággal rendelkező orvos által vagy annak utasítására használható.

AZ APLIKÁTOR ÖSSZESZERELÉSE:

- Az ábrán látható módon csatlakoztassa a csőkészletet, a szabályozót és az applikátort.
- Csatlakoztassa a porlasztót a fecskendőrendszerhez.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- A folyadékok alkalmazása előtt a lábkapcsoló lenyomásával indítsa el a gázáramlást. (A gázáramlás használható a műtétí terület szárítására.)
- Az applikátor behelyezése előtt ellenőrizze a szabályozón lévő gázáramlásmérőt.
- A lábkapcsoló aktiválása közben a fecskendők dugattyúinak NAGYON LASSÚ ÉS EGYENLETES NYOMÁSÁVAL juttassa be a folyadékokat az applikátor hegyébe. A fecskendők dugattyúira kifejtett nyomás megszüntetésével állítsa le a folyadékpertet bejuttatását. A folyadékok bejuttatását követően – a lábkapcsolót 3–5 másodpercig lenyomva tartva – a gáz áramoltatásával tisztítsa ki az applikátor hegyét.

Áramlási sebesség	1,0 slpm – 2,0 slpm		
Távolság	2 cm	3 cm	5 cm
	ajánlott		

- A disztális véget endoszkópos fogóval megfogva és elhajlítva szögben meghajlítható az applikátor hegye.
- Az ártalmatlanítás során biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni. A regenerálás károsíthatja az eszközt. Nem dolgoztak ki a keresztfertőzések megelőzésére alkalmas, hatékony tisztítási eljárást. A regenerált eszközön maradt szennyeződés a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Tilos újrafelhasználni
	Ne sterilizálja újra!