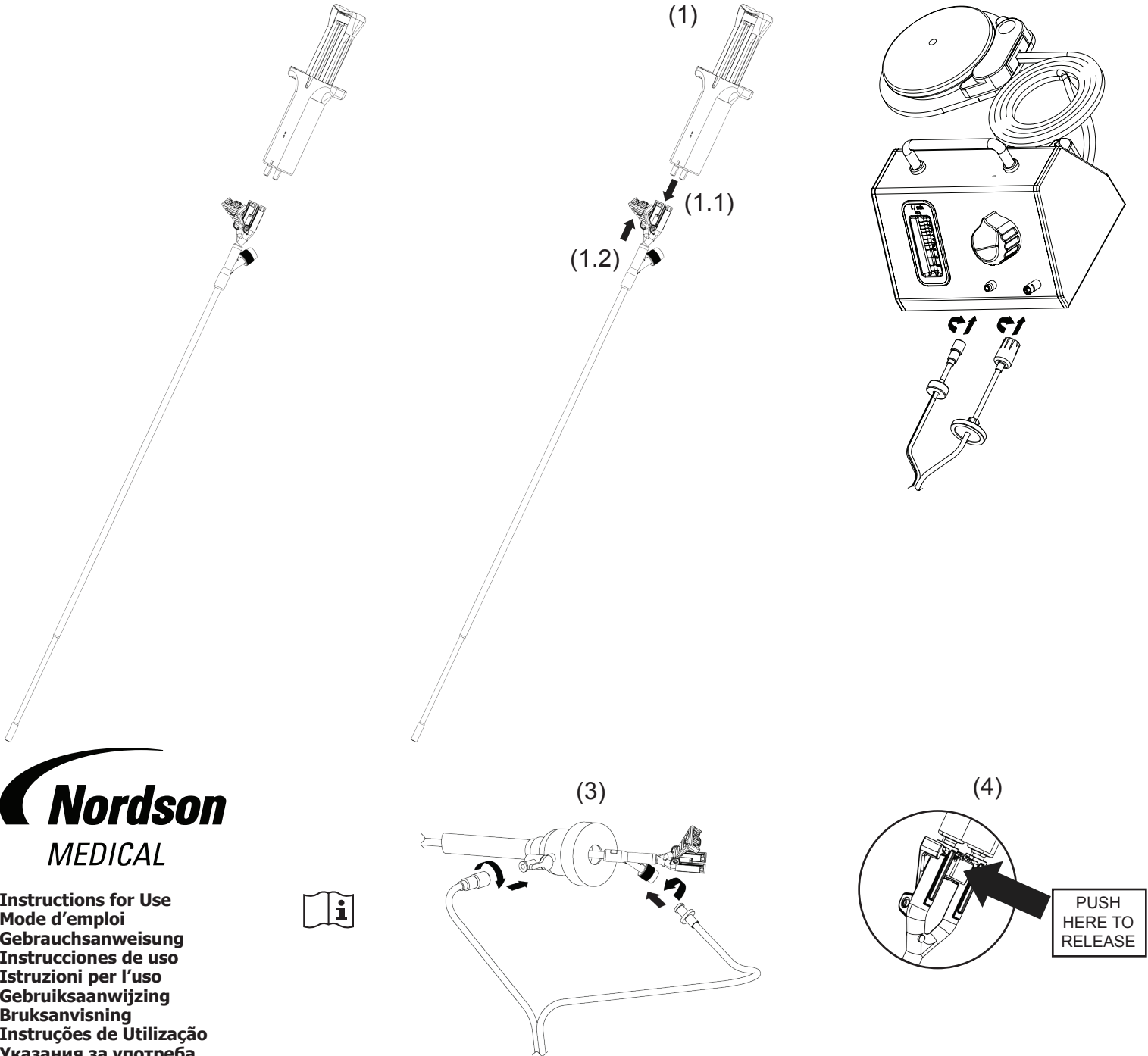


Symbol Reference Key / Légende des symboles utilisés / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Definiția simbolurilor / Legenda symbolov / Legenda simbolov / Simbolu izskaidrojumi / Simbolių paaiškinimas / Key tar-Referenza tas-Simboli / Objaśnienie symboli / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbol referansen nøkkelen / Legenda de referència dos símbolos / Референтен ключ за символите / Význam symbolů / Symbol henvisning nøgle / Sümbol viide vöti / Symbolien selitykset / Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων / A szimbólumok magyarázata / Sembali referans anahtarı		
Spray Set 360 Endoscopic Applicator with Snap Lock		
Spray Set 360 Endoscopic Applicator with Snap Lock Applicateur endoscopique Spray Set 360 avec verrou d'enclenchement Endoskopischer 360-Grad-Sprühappikator mit Schnappverschluss Aplicador endoscópico 360, conjunto pulverizador con cierre a presión Aplicator endoscopic cu pulverizare 360° cu blocare cu siguranță Súprava 360-stupňového endoskopického sprejového aplikátora s poistkou Pršlino komplet 360 endoskopskega aplikatorja z zaskočno zaporo Smidzināšanas komplekta 360° endoskopskais aplikators ar fiksatoru Prškinmo kompletas su 360 laipsnių endoskopiniu aplikatoriumi su užsaunamu fikstatoriumi Spray Set 360 Endoscopic Applicator bi Snap Lock Aplicator endoscopicowy 360° z blokadą zatrzaskową Aplicatore endoscopico a 360° con set di spruzzo e fermo a scatto Sproeisest, 360° endoscopische applicator met vergrendeling		
Sprayset 360° - endoskopisk aplikator med kneplås Aplicador endoscópico do Conjunto de nebulização 360° com Bloqueio sob pressão Комплект распылителя эндоскопический аппликатор 360 със закопчанна Endoskopický aplikátor se sadou rozprašovaču s rozsahem 360° a začvakávací poistkou Sprayset 360 endoskopisk aplikator med smækås 360° endoskoopiline spre-i-aplikaator koos sulguriga Spray Set 360 -endoskopia-aplikaattori ja pitalukko Ενδοσκοπικό σπρλκσέτ Spray Set 360 με κομπάρτι ασφάλεια 360°-ος σζόβgen használató, rugós zárral ellátott, endoszkópos porlasztóapplikátor-készlet Geçmeli Kilitli Sprey Set 360 Endoskopik Aplikatör		
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 fi-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 Mehhikos ettevõttele: Valmistettu Meksikossa, valmistuttajalta: Κατασκευάζεται στο Μεξικό για την: Készült Mexikóban az alábbi cég megbízásából: Şu şirket için Meksika'da üretimiştir:
	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 Neurobené prírodného latexu Ni narejen z naravnega lateksa Nav veikti ar dabiskā kaučuka lateksu Ne pagaminti su Gamtinis kaučiuko lateksas Minux miaghmul 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 napaven ot естествен латекс Neobsahuje prírodní latex Indeholder ikke naturgummlateks Ei tehtud naturaalsest kummist lateks Ei sisällä luonnonkumilateksia Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ Nem készült természetes gumi latex Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Număr de catalog Číslo katalogu Kataloška številka Kataloga numurs	Katalogo numeris Numru tal-Katalogu Numer katalogowy Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo Katalogo numeris Katalogové číslo Katalognummer Katalognumber Tuotenumber Αριθμός καταλόγου Katalógszám Katalog Numarası
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Producător Výrobca Proizvajalec Ražotajs	Gamintojas Manifattur Producent Tootja Valmistaja Κατασκευαστής Gyártó Üretici Firma
	Caution Attention Vorsicht Cuidado Avertisment Upozornenie Svarilo Uzmanību	Dėmesio Attenzioni Ostrożnie Attenzione Let op Obs! Cuidado Внимание
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consulte las Instrucciones de uso Consultati instrucțiunile pentru utilizare Přečtěte si návod k použití Pozri návod na použitie Glejite navodila za uporabo Izaset lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Ikonsulta Istruzzionijet għall-Użu Patrz Instrukcja użytkowania Consultare le Istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as Instruções de utilização Направете справка с инструкциите за употреба Přečtěte si návod k použití Se brugsanvisningen Vi kasutusjuhiseid Lue käyttöohjeet Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Ovassa eli a használati utasítást! Kullanma Talimatına Danışın
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar No reutilizar Nepoužívajte opakovane Nepoužívajte opakovane Nelielot atkārtoti Naudoti pakartotnai Tužax mill-ġdid Nie używać powtórnie Non riutilizzare	Niet opnieuw gebruiken Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar He ispolzavajte ponovno Nepoužívat opakovaně Ikke til genbrug Mitte korduvkasutada Ei saa käyttää uudelleen Mhyn επαναχρησιμοποιείτε Tilos újrafelhasználni Bir Defadan Fazla Kullanmayın

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 Európskom spoločenstve Poblaščení predstavnik v Evropski skupnosti Pinvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igalotas atstovos Europos Bendrijoje Rapprezentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese	Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoriseret representant i EU Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Hivatalos képviselő az Európai Közösségben Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci		
		Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Nepoužívejte, ak je obal poškozený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Nelielot, ja iepakojums ir bojāts Negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista Tužax jekk l-ippakkjar ikun fi l-hsara Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada He ispolzavajte, ako opakowata e powredena Nepoužívejte, pokud je obal poškozený Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud. Ei saa kasutada, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Ne használja, ha a csomagolás sérült Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuit de Distribútor	Distributor Izplatītājs Platintojas Iddistribwit Minn Dystrybuca Distribuito da	Distributie Distribuert av Distribuido por Разпространява се от Distributor Distribueres af	Turustaja Jälleenmyyjä Διανέμεται από Forgalmazza Dagitiica firma
LOT	Lot Number Número de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numarul lotului Číslo šarže	Številka serije Partijas numurs Serijos numeris Numru tal-Lott Numer serii Numero di lotto	Partijnummer Partinummer Número de lote Партиден номер Číslo šarže Lotnummer	Partii number Eränumero Αριθμός παρτίδας Sarvsszám Lot Numarası
	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 Vimeinen käyttöpäivä Χρήση έως Használni valami által Son Kullanma Tarihi
 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 Temperatura uskladzenia 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 Opbevarings- og bruktstemperatur Temperatura de armazenamento e de utilização Съхранение и температура на използване Skladovací teplota a teplota použití Temperatur for opbevaring og brug Säilitys- ja kasutustemperatuur Varastointi- ja käyttölämpötila Θερμοκρασία φύλαξης και χρήσης Tárolási és működési hőmérséklet Depolama ve Kullanım Sıcaklığı		
2 STERILIZE	Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren No reesterilizar A nu se reesteriliza Nesterilizujte opakovane Ne reesterilizirajte Nesterilizēt atkārtoti Negalima sterilizuoti pakartotinai Tistlenizax mill-Ġdid Nie sterylizować powtórnie Non ristilizzare	Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar He sterilizirajte ponovno Neprovádějte resterilizaci Må ikke reesteriliseres Mitte resteriliseerida Ei saa steriloida uudelleen Mhyn stonaystoytopyvete Ne sterilizálja újra! Tekrar sterilize etmeyin		
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 ethylenoxidom Sterilizirajte s pomočjo etilen oksida Sterilizēt ar etilēnoksīdu Sterilizuokite naudodami etileno oksidu Sterilizza billi tuża Ethylene Oxide Wysterylizowano tlentkiem etylenu Sterilizzare con ossido di etilene		Gesteriliseerd met ethylenoxide Steriliser med etylenoksid Esterilizar por óxido de etileno Стерилизирай с етиленов оксид Sterilizujte ethylenoxidom Steriliser med ethylenoxid Steriliseerida etüleenoksidiiga Steriloitu etyleenioksidilla Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου A sterilizálás etilén-oxidall kell végezni. Produkt wysterylizowany tlentkiem etylenu Sterilizzare con ossido di etilene		
PUSH HERE TO RELEASE	Push Here to Release Appuyer ici pour libérer Zum Freigeben hier drücken Apretar aquí para soltar Apāstāj aici pentru a decupla Sītačenim uvolnīte Za sprostitv pritisnite tukaj Nospieš, lai atbrīvotu Noredami altaisvinti, nuspauskite čia Aghfas hawn biex terfi Tutaj nacisnąć, aby zwolnić	Premere qui per rilasciare Hier drücken om los te halen Tryk her for å løse ut Pressionar aquí para soltar Натиснете тук, за да освободите Pro uvolnění stiskněte zde Äbnas ved at trykke her Vabastamiseks vajutage siin Vapauta painamalla tästä Πίεστε εδώ για απελευθέρωση A kioldáshoz itt nyomja meg Serbest btrakakn için buraya basın		

Spray Set 360 Endoscopic Applicator with Snap Lock



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
Istruzzionijiet għall-Użu
Instrukcja użytkowania
Instrucțiuni pentru utilizare
Pokyny na použitie
Navodila za uporabo
Kullanma Talimatı

CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

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

DIST

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

Spray Set 360° Endoscopic Applicator with Snap Lock

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

INTENDED USE:

The Gas Assisted Endoscopic Spray Applicator is intended for the application of two non-homogeneous liquids.

CONTRAINDICATIONS:

None.

WARNINGS

Use only with approved DuploSpray MIS Regulators. Connect regulator to regulated CO2 gas source; maximum input pressure not to exceed 100 psi (7 bar). See regulator IFU for more information.

Caution must be used when applying product using pressurized gas.

- Air or gas embolism has occurred with the use of spray devices employing a pressure regulator to administer fibrin sealants. This event appears to be related to the use of the spray device at higher than recommended pressures and in close proximity to the tissue surface. When applying sealants using a spray device, be sure to use the flow rate recommended in the Instructions for Use.
- To avoid possible gas embolism, do not spray directly into circulatory pathways. Any application of pressurized gas is associated with a potential risk of air embolism, tissue rupture or gas entrapment with compression, which may be life threatening.

Be sure to take appropriate measures to address these risks by observing these recommendations:

- Do not spray at a distance closer to the surface of tissues than 2 cm (3cm is recommended) at a maximum flow rate of 2.0 liters per minute (L/min).
- When using pressurized spray devices, changes in blood pressure, pulse, oxygen saturations, and end tidal CO2 should be monitored because of the possibility of occurrence of air gas embolism.

APPLICATOR ASSEMBLY:

- Remove the Applicator from its package using sterile technique.
- Connect the Tubing Set, Regulator, and Applicator as shown in Figures 2 and 3. To connect the Tubing Set, attach the clear hooded Luer connector to the male Luer gas port on the Regulator. Connect the other clear female Luer connector to the male Luer gas port on the Applicator. Attach the blue male Luer connector on the Tubing Set to the female Luer vent port on the Regulator and attach the red male Luer connector to the female Luer connector on the Trocar cannula vent valve. Check to make sure that the Trocar vent valve is in the fully open position to allow venting. (Note that a Trocar cannula with a vent valve must be used for the vent feature to work properly.)
- Push the male syringe set Luers firmly into the female Luer cones on the Applicator as shown in Figure 1.1.
- Push down on the Snap Lock to securely fasten the Applicator to the syringe Luers as shown in Figure 1.2.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Press the foot switch of the DuploSpray MIS Regulator to start gas flow prior to applying liquids.
- Check the gas flow meter on Regulator before inserting Applicator into Trocar. (Maximum flow rate = 2.0 L/min; minimum spray distance = 2cm)

Flow Rate	1.0 - 2.0 Liters per minute (L/min)		
Distance	2 cm	3 cm	5 cm
		Recommended	

- While activating foot switch, dispense liquids into the Applicator 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 the Applicator's tip.
- The flexible Applicator tip may be angled by grasping and turning with an endoscopic grasper at the distal end.
 - To release the Applicator from the syringe Luers, press the release button on the Snap Lock as shown in Figure 4.
 - 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.

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

Rx only For US Audiences Only



Applicateur endoscopique Spray Set 360 avec verrou d'enclenchement

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

INDICATION :

L'applicateur endoscopique à gaz sous pression est prévu pour l'application de deux liquides non homogènes.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune.

AVERTISSEMENTS

Utiliser seulement avec des régulateurs DuploSpray MIS approuvés. Connecter le régulateur à une alimentation en CO₂ régulée (pression d'entrée de 7 bars maximum). Pour en savoir plus, se référer à la notice du régulateur.

Faire attention lors de l'application du produit à l'aide de gaz sous pression.

- Des cas d'embolie gazeuse se sont produits avec des pulvérisateurs utilisant un détendeur pour administrer des colles à la fibrine. Ces cas semblent liés à l'emploi du pulvérisateur à des pressions supérieures aux pressions préconisées et très près de la surface des tissus. Lors de l'application de colles à l'aide d'un pulvérisateur, veiller à utiliser le débit recommandé dans le mode d'emploi.
- Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, ne pas pulvériser directement dans les voies circulatoires. Toute application de gaz sous pression est associée à un risque d'embolie gazeuse, de rupture des tissus ou de gaz piégé avec compression, ce qui peut mettre en danger la vie du patient.

Veiller à prendre les mesures appropriées pour éviter ces risques en observant les recommandations suivantes :

- Ne pas pulvériser à moins de 2 cm (3 cm de préférence) de la surface des tissus, à un débit maximum de 2 l/min.
- Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur sous pression, les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO₂ en fin d'expiration doivent être surveillées en raison du risque d'embolie gazeuse.

ASSEMBLAGE DU PULVÉRISATEUR:

- Sortir l'applicateur de son emballage en utilisant une technique stérile.
- Connecter la tubulure, le régulateur et l'applicateur (Figures 2 et 3). Pour connecter la tubulure, brancher le connecteur Luer transparent à la prise de gaz Luer mâle du régulateur. Connecter l'autre connecteur Luer femelle transparent à la prise de gaz Luer mâle de l'applicateur. Brancher le connecteur Luer mâle bleu de la tubulure à la prise de ventilation Luer femelle du régulateur, puis le connecteur Luer mâle rouge au connecteur Luer femelle de la valve de ventilation de la canule du trocart. S'assurer que la valve de ventilation du trocart est en position grande ouverte pour permettre la ventilation.

- (Noter qu'il faut utiliser une canule de trocart avec une valve de ventilation pour que la ventilation fonctionne correctement.)
- Pousser fermement les raccords Luer de la seringue mâle dans les cônes Luer femelles de l'applicateur (Figure 1.1).
 - Rabaisser le verrou d'enclenchement pour attacher solidement l'applicateur dans les raccords Luer de la seringue (Figure 1.2).

MODE D'EMPLOI :

- Appuyer sur la pédale du régulateur DuploSpray MIS pour amorcer le débit de gaz avant l'application de liquides.
- Vérifier le débitmètre de gaz du régulateur avant d'insérer l'applicateur dans le trocart. (Débit maximum = 2 l/min ; distance minimum de pulvérisation = 2 cm).

Débit	1 à 2 litres/minute (l/min)		
Distance	2 cm	3 cm	5 cm
		Recommandée	

- Tout en appuyant sur la pédale, envoyer les liquides dans l'applicateur en appuyant sur les pistons des seringues TRÈS PROGRESSIVEMENT ET SANS A-COUPS. Pour interrompre la pulvérisation, relâcher la pression sur les pistons des seringues tout en maintenant le débit gazeux en gardant la pédale enfoncée pendant 3 à 5 secondes après avoir appliqué les liquides afin de déboucher l'embout de pulvérisation.
- L'embout de pulvérisation flexible pourra être incliné en le saisissant et en le tournant avec une pince endoscopique à l'extrémité distale.
- Pour libérer l'applicateur des raccords Luer de la seringue, appuyer sur le bouton de libération du verrou d'enclenchement (Figure 4).
- Éliminer comme déchet biologique dangereux. Le dispositif se détériorera s'il est reconditionné. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de provoquer des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

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



Endoskopischer 360-Grad-Sprühapplikator mit Schnappverschluss

 **Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:**

VERWENDUNGSZWECK:

Der gastestzte endoskopische Sprühapplikator ist für die Applikation von zwei nicht homogenen Flüssigkeiten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine.

WARNHINWEISE

Nur mit zugelassenen DuploSpray MIS-Reglern verwenden. Den Regler an eine geregelte CO₂-Gasquelle anschließen. Der Einlassdruck darf 7 bar nicht übersteigen. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung zum Regler zu entnehmen.

Die Applikation des Produkts unter Anwendung von druckgeregeltem Gas muss mit großer Vorsicht erfolgen.

- Bei der Verwendung von Sprühvorrichtungen mit Druckreglern zur Abgabe von Fibrinklebern sind Luft- oder Gasembolien aufzutreten. Dies hängt offensichtlich damit zusammen, dass bei der Verwendung der Sprühvorrichtung die empfohlenen Drücke überschritten wurden und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Geweboberfläche verwendet wurde. Beim Auftragen von Klebern mit einer

Sprühvorrichtung muss die in der Gebrauchsanweisung empfohlene Flussrate beachtet werden.

- Zur Vermeidung des Risikos einer Gasembolie auf keinen Fall direkt in den Kreislauf sprühen. Jede Anwendung von druckbeaufschlagtem Gas ist mit dem potenziellen und lebensgefährlichen Risiko einer Gasembolie, Geweberuptur oder eines Gaseinschlusses mit Kompression verbunden.

Es müssen die entsprechenden Maßnahmen getroffen werden, um dieses Risiko zu vermeiden. Dazu bitte die folgenden Empfehlungen beachten:

- Einen Mindestsprühabstand zur Geweboberfläche von 2 cm (3 cm werden empfohlen) und die maximale Flussrate von 2,0 Litern pro Minute (l/min) einhalten.
- Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.

ZUSAMMENBAU DES APPLIKATORS:

- Den Applikator unter Anwendung steriler Methoden aus der Verpackung nehmen.
- Schlauchsatz, Regler und Applikator anschließen (siehe Abbildungen 2 und 3). Zum Anschließen des Schlauchsatzes den transparenten, mit Verschlusskappe versehenen Luer-Lock-Anschluss am Außenluer des Gasanschlusses am Regler befestigen. Den anderen transparenten Innenluer am Außenluer des Gasanschlusses am Applikator anschließen. Den blauen Außenluer am Schlauchsatz an den Innenluer des Entlüftungsanschlusses am Regler anschließen und den roten Außenluer an den Innenluer des Entlüftungsventils der Trokarkanüle anschließen. Sicherstellen, dass das Entlüftungsventil der Trokarkanüle vollständig geöffnet ist, damit die Luft entweichen kann. (Die Entlüftung funktioniert nur, wenn eine Trokarkanüle mit Entlüftungsventil verwendet wird.)
- Die Außenluer des Spritzensatzes fest in die Kegel der Innenluer am Applikator drücken (siehe Abbildung 1.1).
- Den Schnappverschluss nach unten drücken, um den Applikator fest an den Luer-Lock-Anschlüssen der Spritze zu sichern (siehe Abbildung 1.2).

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Den Fußschalter des DuploSpray MIS-Reglers drücken, um den Gasfluss zu aktivieren und die Flüssigkeiten zu applizieren.
- Vor dem Einbringen des Applikators in den Trokar den Durchflussmesser am Regler überprüfen. (Maximale Flussrate = 2,0 l/min; Mindestsprühabstand = 2 cm)

Flussrate	1,0 - 2,0 Liter pro Minute (l/min)		
Abstand	2 cm	3 cm	5 cm
		Empfohlen	

- Zum Einspritzen der Flüssigkeiten in den Applikator 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.
- Die flexible Applikatorspitze kann schräg gestellt werden. Dazu die Spitze mit einer Fasszange am distalen Ende greifen und drehen.
- Um den Applikator von den Luer-Lock-Anschlüssen der Spritze zu lösen, auf den Freigabeknopf am Schnappverschluss drücken (siehe Abbildung 4).
- 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.

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



Aplicador endoscópico 360, conjunto pulverizador con cierre a presión

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

USO PREVISTO:

El pulverizador endoscópico asistido por gas está pensado para la aplicación de dos líquidos no homogéneos.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna.

ADVERTENCIAS

Utilice este producto únicamente con reguladores DuploSpray MIS aprobados. Conecte el regulador a una fuente regulada de CO₂ gaseoso; la presión máxima de entrada no debe superar 7 bar (100 psi). Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del regulador.

Se debe tener cuidado al aplicar el producto con gas a presión.

- Se ha dado el caso de embolia aérea o gaseosa con el uso de dispositivos pulverizadores que utilizan un regulador a presión para administrar obturadores de fibrina. Estos episodios parecen estar relacionados con el uso de pulverizadores a presiones más altas de lo recomendado y muy cerca de la superficie del tejido. Cuando aplique obturadores con un pulverizador, asegúrese de usar el caudal recomendado en las instrucciones de uso.
- Para evitar una posible embolia gaseosa, no pulverice directamente al interior de las vías circulatorias. Toda aplicación de gas a presión está asociada a riesgos de embolia aérea, ruptura de tejidos o encapsulamiento de gas con compresión, los cuales pueden ser potencialmente mortales.

Asegúrese de tomar las medidas correspondientes para evitar estos riesgos. Para ello, observe las siguientes recomendaciones:

- No pulverice a menos de 2 cm (se recomienda hacerlo a 3 cm) de distancia de la superficie de los tejidos a un caudal máximo de 2,0 litros por minuto (l/min).
- Al utilizar pulverizadores a presión, se debe vigilar si hay cambios en la tensión arterial, pulso, saturaciones de oxígeno y CO₂ de aire espirado, debido a la posibilidad de que ocurra una embolia gaseosa.

MONTAJE DEL APLICADOR:

- Siguiendo una técnica estéril, extraiga el aplicador de su envase.
- Conecte el juego de tubos, el regulador y el aplicador (figs. 2 y 3). Para instalar el juego de tubos: conecte el conector Luer con capuchón transparente al orificio de gas Luer macho del regulador. Conecte el otro conector Luer hembra transparente al orificio de gas Luer macho del aplicador. Acople el conector Luer macho azul del juego de tubos al orificio de ventilación Luer hembra del regulador y acople el conector Luer macho rojo al conector Luer hembra de la válvula de ventilación de la cánula del trocar. Compruebe que la válvula de ventilación de la cánula del trocar esté en posición completamente abierta, para permitir la ventilación. (Observe que, para que la ventilación funcione debidamente, es necesario utilizar una cánula de trocar con válvula de ventilación).
- Empuje firmemente los conectores Luer macho del juego de jeringas en los conos de los conectores Luer hembra del aplicador (fig. 1.1).
- Apriete el cierre a presión para sujetar firmemente el aplicador a los conectores Luer de las jeringas (fig. 1.2).

INSTRUCCIONES DE USO:

- Pise el interruptor de pie del regulador DuploSpray MIS para iniciar el flujo de gas antes de aplicar los líquidos.
- Compruebe el caudalímetro de gas en el regulador antes de insertar el aplicador. (caudal máximo = 2,0 l/min; distancia mínima de pulverización = 2 cm).

Índice de flujo	1,0 - 2,0 litros por minutos (l/min)		
Distancia	2 cm	3 cm	5 cm
		Recomendada	

- Mientras pisa el interruptor de pie, dispense los líquidos en el aplicador oprimiendo los émbolos de las jeringas con PRESIÓN CONSTANTE Y MUY LENTA. Para detener el rociado, libere la presión en los émbolos de las jeringas al mismo tiempo que mantiene el caudal de gas pisando el interruptor de pie durante 3-5 segundos después de aplicar los líquidos para limpiar la punta del aplicador.
- La punta aplicadora flexible puede colocarse en ángulo sujetando y girando el extremo distal con una pinza de agarre endoscópica.
- Para desacoplar el aplicador de los conectores Luer de las jeringas, presione el botón de liberación que está en el cierre a presión (fig. 4).
- 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.

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



Aplicator endoscopic cu pulverizare 360° cu blocare cu siguranță

 **Înainte de utilizare, citiți următoarele informații:**

UTILIZARE:

Aplicatorul endoscopic cu activare cu gaz este destinat dozării a două lichide neomogene.

CONTRAINDICAȚII:

Nu există.

AVERTISMENTE

Utilizați numai reguloatoare DuploSpray MIS omologate. Racordați regulatorul la o sursă stabilizată de CO₂ gaz; presiunea maximă de intrare nu trebuie să depășească 100 psi (7 bar). Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a regulatorului.

Procedați cu atenție la aplicarea produsului cu gaz presurizat.

- În cursul utilizării dispozitivelor de pulverizare cu regulator de presiune la administrarea de adevizi tisulari de fibrină, s-au produs evenimente de embolie aeriană sau gazoasă. Aceste evenimente par a fi legate de utilizarea dispozitivului de pulverizare la presiuni mai mari decât cele recomandate și în imediata apropiere a suprafeței țesutului. La aplicarea de adevizi tisulari cu un dispozitiv de pulverizare, asigurați-vă că utilizați debitul recomandat în instrucțiunile pentru utilizare.
- Pentru a evita o posibilă embolie gazoasă, nu faceți pulverizarea direct în căile circulatorii. Orice aplicare de gaz presurizat este asociată cu un risc potențial de embolie aeriană, ruptură de țesut sau captare de gaz cu compresie, care pot pune viața în pericol.

Pentru a aborda aceste riscuri, nu uitați să luați măsuri adecvate respectând următoarele recomandări:

- Nu pulverizați la o distanță mai mică de 2 cm (se recomandă 3 cm) de suprafața țesuturilor, cu un debit maxim de 2,0 litri pe minut (l/min).
- Datorită posibilității de embolie gazoasă la utilizarea dispozitivelor de pulverizare presurizate, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației cu oxigen și volumului de CO₂ la sfârșitul expirului.

ANSAMBLUL APLICATORULUI:

- Scoateți aplicatorul din ambalaj utilizând tehnici sterile.
- Racordați setul de tuburi, regulatorul și aplicatorul așa cum este prezentat în figurile 2 și 3. Pentru a racorda setul de tuburi, prindeți racordul Luer cu cap transparent de ștuțul de gaz Luer tată de pe regulator. Racordați celălalt racord Luer mamă transparent la

šťuťul de gaz Luer tatã de pe aplicator. Prindeți racordul Luer albastru tatã de pe setul de tuburi de ștuťul de aerisire Luer mamã de pe regulator și prindeți racordul Luer roșu tatã de racordul Luer mamã de pe ventilul de aerisire de pe canula Trocar. Verificați ca ventilul de aerisire Trocar sã fie în poziția complet deschis pentru a permite aerisirea. (Rețineți cã pentru funcționarea corespunzãtoare a aerisirii trebuie utilizatã o canulã Trocar cu un ventil de aerisire.)

- Împingeți ferm racordurile Luer tatã ale setului de seringi în conurile racordurilor Luer mamã ale aplicatorului, așa cum este prezentat în figura 1.1.
- Apãsați în jos pe sistemul de blocare în siguranță pentru a fixa strãns aplicatorul pe racordurile Luer ale seringilor, așa cum este prezentat în figura 1.2.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE:

- Apãsați comutatorul pedalã al regulatorului DuploSpray MIS pentru a porni fluxul de gaz înainte de dozarea lichidelor.
- Verificați debitmetrul de gaz de pe regulator înainte de a introduce aplicatorul în Trocar. (Debit maxim = 2,0 l/min.; distanța minimã de pulverizare = 2 cm)

Debit	1,0 - 2,0 litri pe minut (l/min.)		
Distanța	2 cm	3 cm	5 cm
		Recomandat	

- În timp ce activați comutatorul pedalã, trageți lichidele în aplicator apãsând pistoanele seringilor FOARTE LENT ȘI CU PRESIUNE CONSTANTÃ. Pentru a opri pulverizarea, slãbiți apãsarea pistoanelor seringilor menținând apãsat comutatorul pedalã timp de 3-5 secunde dupã dozarea lichidelor pentru a goli vãrful aplicatorului.
- Vãrful aplicatorului poate fi înclinat apucând și rotind cu o pensã endoscopicã la capãtul distal.
- Pentru a decupla aplicatorul de racordurile Luer ale seringilor, apãsați butonul de deblocare de pe sistemul de blocare în siguranță, așa cum este prezentat în figura 4.
- Faceți trecerea la deșeuri ca risc biologic. Dispozitivul se degradeazã dacã este recondiționat. Nu a fost elaborat niciun proces de curãțare eficientã pentru a preveni contaminarea indirectã. Contaminarea unui dispozitiv recondiționat poate cauza vãtãmarea, ãmbolnãvirea sau moartea pacientului.

Baxter, DuploSpray și Tisseel sunt mãrci comerciale ale Baxter International Inc., sau ale filialelor sale.

	STERILEEO		
--	------------------	---	---

	SK
--	-----------

Súprava 360-stupňového endoskopického sprejového aplikátora s poistkou

! Pred použitím si prečítajte tieto informácie:

ÚČEL POUŽITIA:

Endoskopický sprejový aplikátor s podporou plynu je určený na aplikáciu dvoch nehomogénnych kvapalín.

KONTRAINDIKÁCIE:

Žiadne.

UPOZORNENIA

Používajte iba so schválenými regulátormi DuploSpray MIS. Pripojte regulátor k regulovanému zdroju plynu CO₂, maximálny vstupný tlak nesmie prekročiť 100 psi (7 barov). Viac informácií nájdete v návode na použitie regulátora.

Pri aplikovaní produktu pomocou stlačeného plynu treba postupovať opatrne.

- Pri používaní sprejových pomôcok s regulátorom tlaku na aplikáciu fibrinových tesniacich materiálov došlo k vzduchovej alebo plynovej embólii. Zdá sa, že táto udalosť súvisela s použitím sprejovej pomôcky pri vyššom ako

odporúčanom tlaku a v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. Pri aplikovaní tesniacich materiálov pomocou sprejovej pomôcky nezabudnite overiť odporúčaný prietok uvedený v návode na použitie.

- Na zabránenie plynovej embólii nestriekajte priamo do obehového systému. Každá aplikácia stlačeného plynu je spojená s potenciálnym rizikom plynovej embólie, pretrhnutia tkaniva alebo zachytenia plynu jeho stlačením, čo môže viesť k život ohrožujúcej situácii.

Uistite sa, že ste prijali primerané opatrenia na riešenie týchto rizík dodržaním nasledujúcich odporúčaní:

- Nestriekajte v blízkosti povrchu tkanív vo vzdialenosti menej ako 2 cm (odporúčaná vzdialenosť je 3 cm) pri maximálnej prietokovej rýchlosti 2,0 litra za minútu (l/min).
- Pri použití tlakových sprejových pomôcok je z dôvodu možného výskytu plynovej embólie potrebné sledovať zmenu krvného tlaku, pulzu, kyslíkovej saturácie a hladiny CO₂ na konci výdychu.

MONTÁŽ APLIKÁTORA:

- Vyberte aplikátor z obalu použitím sterilnej techniky.
- Pripojte súpravu trubic, regulátor a aplikátor podľa obrázkov 2 a 3. Na pripojenie súpravy trubic pripojte konektor Luer-Lock s priehľadným uzáverom k zasúvaciemu portu Luer-Lock na plyn na regulátore. Pripojte druhý priehľadný nasávací konektor Luer-Lock k zasúvaciemu konektoru Luer-Lock na plyn na aplikátore. Pripojte modrý zasúvací konektor Luer-Lock na súprave trubic k odvodušňovaciemu nasúvaciemu konektoru Luer-Lock na regulátore a pripojte červený zasúvací konektor Luer-Lock k nasúvaciemu konektoru Luer-Lock na odvodušňovacom ventile kanyly trokára. Skontrolujte, či je odvodušňovací ventil trokára v úplne otvorenej pozícii na umožnenie odvodušňovania. (Uvedomte si, že na správne fungovanie odvodušňovania sa musí používať kanyla trokára s odvodušňovacím ventilom.)
- Zasúvacie konektory Luer-Lock striekačky pevne zasunúte do nasávacích kuželov konektorov Luer-Lock na adaptéri podľa obrázka 1.1.
- Zatlačte poistku na bezpečné pripojenie aplikátora ku konektorem Luer-Lock striekačky podľa obrázka 1.2.

NÁVOD NA POUŽITIE:

- Pred aplikovaním kvapalín stlačte nožný spínač regulátora DuploSpray MIS na spustenie prietoku plynu.
- Pred vložením aplikátora do trokára skontrolujte prietokomer na regulátore. (Maximálna prietoková rýchlosť = 2,0 l/min, minimálna vzdialenosť striekania = 2 cm)

Prietoková rýchlosť	1,0 – 2,0 litra za minútu (l/min)		
Vzdialenosť	2 cm	3 cm	5 cm
		Odporúčania	

- Počas aktivovania nožného spínača dávkujte kvapaliny do aplikátora stláčaním piestov striekačky VELMI POMALY A KONŠTANTNYM TLAKOM. 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.
- Pružnú špičku aplikátora môžete ohnúť uchopením a otočením pomocou endoskopického zvierča na distálnom konci.
- Na uvoľnenie aplikátora z konektorov Luer-Lock striekačky stlačte uvoľňovacie tlačidlo na poistke tak, ako je znázornené na obrázku 4.
- Likvidujte ako biologický nebezpečný odpad. Regeneráciou sa zariadenie znehodnotí. V súčasnej dobe nie je známy žiadny čistiaci proces, ktorý by účinne zabránil krížovej kontaminácii. Kontaminácia pri použití regenerovaného zariadenia môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta.

Baxter, DuploSpray a Tisseel sú ochranné známky spoločnosti Baxter International Inc. alebo jej dcérskych spoločností.

	STERILEEO		
---	------------------	---	---

	SL
--	-----------

Pršílni komplet 360 endoskopskega aplikatorja z zaskočno zaporo

! Pred uporabo preberite naslednje informacije:

NAMEN UPORABE:

Endoskopski pršílni aplikator na pomožni plin je namenjen za aplikacijo dveh nehomogenih tekočin.

KONTRAINDIKACIJE:

Brez.

OPOZORILA

Uporabljajte samo z odobrenimi regulatorji DuploSpray MIS. Priključite regulator na regulirani vir plina CO₂. Največji vstopni tlak ne sme preseči 7 barov. Za več informacij glejte navodila za uporabo regulatorja.

Pri aplikaciji produkta s pomočjo plina pod tlakom morate ravnati previdno.

- Pri uporabi pršílnikov, ki uporabljajo tlačni regulator za dajanje lepil za tkivo, lahko pride do zračne ali plinske embolije. Kaže, da je ta dogodek povezan z uporabo pršílnikov s tlakom, ki je višji od priporočenega, in preblizu površine tkiva. Pri aplikaciji lepil s pomočjo pršílnika preverite se prepričajte, da je pretok enak priporočenemu v navodilih za uporabo.
- V izogib morebitni plinski emboliji ne pršite neposredno v krvni obtok. Vsaka uporaba plina pod tlakom predstavlja morebitno tveganje za zračno embolijo, pretrganje tkiva ali ujetje plina s kompresijo, kar je lahko smrtno nevarno.

Z upoštevanjem teh priporočil in ustreznih ukrepov boste preprečili omenjena tveganja:

- Ne pršite na razdalji od površine tkiva, ki je manjša od 2 cm (priporočena razdalja je 3 cm), pri največjem pretoku 2,0 litra na minuto (l/min).
- Zaradi možnosti pojava zračne embolije morate med uporabo pršílnika pod tlakom spremljati spremembe krvnega tlaka, utripa, nasičenosti s kisikom in CO₂ ob koncu izdih.

MONTAŽA APLIKATORJA:

- S pomočjo sterilne tehnike vzemite aplikator iz embalaže.
- Priključite cevi, regulator in aplikator, kot je prikazano na slikah 2 in 3. Cevi priključite tako, da pritrдите prozorni luer priključek na moški luer plinski priključek na regulatorju. Priključite drugi prozorni ženski luer priključek na moški luer plinski priključek na aplikatorju. Pritrdite modri moški luer priključek cevi na ženski luer priključek za odzračevanje na regulatorju in pritrдите rdeči moški luer priključek na ženski luer priključek na odzračevalnem ventilu kanile trokarja. Preverite, ali je odzračevalni ventil trokarja v popolnoma odprtem položaju za zagotavljanje odzračevanja. (Upoštevajte, da morate za pravilno odzračevanje uporabiti kanilo trokarja z odzračevalnim ventilom.)
- Potisnite moška luer nastavka brizge v ženska luer konusa na aplikatorju, kot je prikazano na sliki 1.1.
- Potisnite navzdol zaskočno zaporo, da zavarujete aplikator, kot je prikazano na sliki 1.2.

NAVODILA ZA UPORABO:

- Pred aplikacijo tekočin pritisnite na nožno stikalo regulatorja DuploSpray MIS, da omogočite pretok plina.
- Pred vstavitvijo aplikatorja v trokar preverite merilnik pretoka plina na regulatorju. (največji pretok = 2,0 l/min; najmanjša razdalja pršenja = 2 cm)

Pretok	1,0 - 2,0 litra na minuto (l/min)		
Razdalja	2 cm	3 cm	5 cm
		Priporočljivo	

- Med pritiskanjem na nožno stikalo dodajajte tekočine v aplikator 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.
- Prožno konico aplikatorja lahko nagnete tako, da jo na distalnem koncu primete in obrnete z endoskopsko prijemalko.
- Za sprostitev aplikatorja iz luerjev brizge pritisnite na gumb za sprostitev na zaskočni zapori, kot je prikazano na sliki 4.
- Odstranite kot biološko nevaren odpadek. Naprava se bo v primeru ponovne uporabe poškodovala. Za preprečevanje krížne kontaminacije še ni bil razvit učinkovit postopek čiščenja. Kontaminacija ponovno uporabljene naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.

Baxter, DuploSpray in Tisseel so blagovne znamke podjetja Baxter International Inc. ali njegovih hčerinskih podjetij.

	STERILEEO		
---	------------------	---	---

	LV
---	-----------

Smidzināšanas komplekta 360° endoskopiskais aplikators ar fiksatoru

! Pirms lietošanas izlasiet sekojošo informāciju:

PAREDŽĒTĀ LIETOŠANA:

Ar gāzi darbināms endoskopiskais smidzināšanas aplikators ir paredzēts divu nehomogēnu šķidrumu uzklāšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Nav.

BRĪDINĀJUMI

Izmantot vienīgi ar apstiprinātiem DuploSpray MIS regulatoriem. Pievienot regulētam CO₂ gāzes avotam; maksimālais iepļūdes spiediens nedrīkst pārsniegt 7 bārus (100 psi). Vairāk informācijas skatīt ražotāja lietošanas instrukcijā.

Uzklājot produktu ar saspiestu gāzi, ir jāievēro piesardzība.

- Lietojet smidzināšanas ierīces ar spiediena regulētājiem, lai ievadītu fibrīna blīvētājus, ir bijuši gaisa vai gāzes embolija gadījumi. Šie gadījumi šķiet ir saistīti ar smidzināšanas ierīču lietošanu spiedienā, kas augstāks par ieteikto, un tuvu audu virsmai. Uzklājot blīvētājus ar smidzināšanas ierīci, uzmaniet, lai plūsmas ātrums būtu lietošanas instrukcijā ieteiktajās robežās.
- Lai izvairītos no iespējamās gāzu embolijas, nesmidziniet tieši uz cirkulācijas ceļiem. Jebkura saspīestas gāzes lietošana ir saistīta ar palielinātu gaisa embolijas, audu plūsuma vai gāzes nosprostojuma un sekojošas kompresijas risku, kas var apdraudēt dzīvību.

Veiciet nepieciešamos pasākumus un ievērojiet šos norādījumus, lai novērstu šos riskus.

- Nesmidziniet attālumā, kas ir tuvāks audu virsmai par 2 cm (ieteicams 3 cm) ar maksimālo plūsmas ātrumu 2,0 litri minūtē (l/min).
- Lietojet smidzināšanas ierīces zem spiediena, gaisa embolijas iespējamības dēļ ir jāmonitorē asinsspiediens, sirdsdarbības ātrums, skābekļa piesātinājums un izelpas beigū CO₂ izmaiņas.

APLIKATORA MONTĀŽA:

- Izņemiet aplikatoru no iepakojuma, izmantojot sterilu metodi.
- Pievienojiet caurulišu komplektu, regulatoru un aplikatoru, kā parādīts 2. un 3. attēlā. Lai pievienotu caurulišu komplektu, pievienojiet Luera savienotāju ar caurspīdīgo aploci pie ārējā Luera gāzes porta uz regulatora. Pievienojiet otru iekšējā Luera savienotāju ar caurspīdīgo aploci pie ārējā Luera gāzes porta uz aplikatora. Pievienojiet zilo ārējā Luera savienotāju pie caurulišu komplekta pie iekšējā Luera noplūdes porta uz regulatora un pievienojiet sarkano ārējā Luera

savienotāju pie iekšējā Luera savienotāja uz trokāra kanulas noplūdes vārsta. Pārbaudiet, vai trokāra noplūdes vārsts ir pilnībā atvērtā pozīcijā, lai varētu notikt noplūde. (Nemiet vērā, ka noplūdes funkcija strādās pareizi tikai ar trokāra kanula, kurai ir noplūdes vārsts.)

- Iebidiet šļirces komplekta ārējā Luera savienojumus iekšējā Luera konusus uz aplikatora, kā parādīts 1.1. attēlā.
- Nobidiet fiksatoru uz leju, lai droši saslēgtu aplikatoru ar šļirces Lueriem, kā parādīts 1.2. attēlā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

- Nospiediet DuploSpray MIS regulatora kājas slēdzi, lai iedarbinātā gāzes plūsmu pirms šķidrumu uzklāšanas.
- Pirms aplikatora ielikšanas trokāŗā pārbaudiet gāzes plūsmas mērinstrumentu uz regulatora. (Maksimālais plūsmas ātrums = 2,0 l/min; minimālais smidzināšanas attālums = 2 cm)

Plūsmas ātrums	1,0 – 2,0 litri minūtē (l/min)		
Attālums	2 cm	3 cm	5 cm
		rekomendētais	

- Ar aktivizētu kājas slēdzi ievadiet šķidrumus aplikatorā, piespēžot šļirces virzuli uz tā, lai radītu LOTI LĒNU VIENMĒRĪGU SPIEDIENU. Lai apturētu smidzināšanas padēvi, pārtrauciet spiest uz šļirces virzuliem, vienlaikus saglabājot gāzes plūsmu, turot pēdu uz slēdža 3-5 sekundes pēc šķidrumu uzklāšanas, lai iztīrītu aplikatora uzgali.
- Aplikatora uzgali var sašķiebt, satverot un pagriežot to aiz endoskopiskā ruktura distālajā galā.
- Lai atbrīvotu aplikatoru no šļirces Lueriem, nospiediet atbrīvošas pogu uz fiksatora, kā parādīts 4. attēlā.
- Izmet kā bioloģiski bīstamus atkritumus. Atkārtoti apstrādājot, ierīces darbspējas paslīktināsies. Nav izstrādāts efektīvs tīrīšanas process, kas novērstu šķērspiesārņojumu. Atkārtoti apstrādātas ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

Baxter, DuploSpray un Tisseel ir Baxter International Inc. vai tā filiāļu prečzīmes.

	STERILEEO		
---	------------------	---	---

	LT
---	-----------

Purškimo komplektas su 360 laipsnių endoskopiniu aplikatoriumi su užsaunamu fiksatoriumi

! Prieš naudodami perskaitykite toliau pateikiamą informaciją.

NUMATYTOJI PASKIRTIS:

Dujomis valdomas endoskopinis purškimo aplikatorius skirtas naudoti su dviem nehomogeniškais skysčiais.

KONTRAINDIKACIJOS:

Nėra.

ĮSPĖJIMAI

Naudokite tik su patvirtintais „DuploSpray MIS“ reguliatoriais. Prijunkite reguliatorių prie CO₂ dujų šaltinio; maksimalus įvesties slėgis neturėtų viršyti 100 psi (7 barų). Daugiau informacijos ieškokite Naudojimo instrukcijoje.

Naudodami produktus taikant suspaustas dujas, laikykitės atsargumo priemonių.

- Pranešami oro arba dujų embolijos atvejai, pasireiškę fibrino sandariklių įpurškimui naudojant purškimo prietaisus su slėgio reguliatoriais. Pasirodo, kad tokie reiškiniai yra susiję su purškimo prietaiso naudojimu nustatant aukštesnius nei rekomenduojami slėgius ir labai arti audinio paviršiaus. Sandarikliams naudojant purškimo prietaisą, įsitikinkite, kad taikote Naudojimo instrukcijoje rekomenduojamą tėkmės greitį.

- Norėdami išvengti galimos dujų embolijos, nepurškite tiesiai į kraujotaką. Bet koks suslėgtų dujų naudojimas yra susijęs su galima oro embolijos, audinio plyšimo arba dujų įstrigimo su suspaudimu rizika, tai gali būti pavojinga gyvybei.

Užtikrinkite, kad atkreipte dėmesį į šias rizikas ir laikydamiesi šių rekomendacijų imatės tinkamų priemonių.

- Nepurškite iš arčiau nei 2 cm atstumu nuo audinio paviršiaus (rekomenduojamas 3 cm atstumas) esant maksimaliam 2,0 litrų per minutę (l/min) tekms greičiui.

- Naudojant slėginus puršktuvus reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėptame ore pokyčius, dėl galimos dujų embolijos atsiradimo.

APLIKATORIAUS SURINKIMAS:

- Išimkite aplikatorių iš jo pakuotės taikydami sterilius darbo metodus.
- Prijunkite vamzdelių komplektą, reguliatorių ir aplikatorių, kaip parodyta 2 ir 3 paveikslėliuose. Norėdami prijungti vamzdelių komplektą, prijunkite permatomą Luerio jungtį su gaubteliu prie įkišamos reguliatoriaus dujų jungties. Prijunkite kitą permatomą apimančią Luerio prie įkišamos aplikatoriaus dujų jungties. Prijunkite mėlyną įkišamą vamzdelių komplektą Luerio jungtį į apimančią Luerio orlaidės jungtį, esančią ant reguliatoriaus ir prijunkite raudoną įkišamą Luerio jungtį į traokaro kanulės orlaidės sklendės apimančią Luerio jungtį. Patikrinkite, kas įsitikintumėte, jog traokaro orlaidės sklendė yra visiškai atidarytoje padėtyje, kad galėtų praeiti oras. (Atkreipkite dėmesį, kad turi būti naudojama traokaro kanulė su orlaidės sklende, kad tinkamai veiktų oro praejimo funkcija.)
- Tvirtai pastumkite įkišamas švirkštų komplekto Luerio jungtis į apimančias Luerio kūgines jungtis, esančias ant aplikatoriaus, kaip parodyta 1.1 pav.
- Nuspauskite užsaunamą fiksatorių, kad saugiai pritvirtintumėte aplikatorių prie švirkšto Luerių, kaip parodyta 1.2 pav.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

- Nuspauskite kojinių jungiklį, norėdami „DuploSpray MIS“ pradėti dujų tėkmę prieš taikant skysčius.
- Patikrinkite reguliatoriaus dujų tėkmės matuoklį prieš įdedant aplikatorių į traokarą. (Maksimalus tėkmės greitis = 2,0 l/min; minimalus purškimo atstumas = 2cm)

Tėkmės greitis	1,0 - 2,0 litrų per minutę (l/min)		
Atstumas	2 cm	3 cm	5 cm
		Rekomenduojamas	

- Aktyvuojant kojinių jungiklį, skysčius paskirstykite aplikatoriuje nuspaudžiant švirkšto stūmoklius, naudodami LABAI LĖTA PASTOVŲ SLĖGĮ. Norėdami sustabdyti purškimą, atleiskite švirkšto stūmokliams taikomą slėgį, tuo pačiu metu išlaikydami dujų tėkmę kojinių jungiklį nuspaudus 3-5 sekundes po skysčių panaudojimo, kad nusivalytų aplikatoriaus galiukas.
- Lankstaus aplikatoriaus galiuko kampas gali būti nustatomas distaliniaime gale suimant ir pasukant su endoskopiniu suiėmikliu.
- Norėdami atlaisvinti aplikatorių nuo švirkšto Luerio jungčių, nuspauskite ir atleiskite ant užsaunamo fiksatoriaus esantį mygtuką, kaip parodyta 4 pav.
- Pašalinkite biologiškai pavojingas atliekas. Apdorojus pakartotinai prietaiso savybės suprastės. Kol kas nėra sukurto jokio veiksmingo valymo proceso, kuris neleistų įvykti kryžminei taršai. Pakartotinio apdorojimo metu atsiradęs prietaiso užteršimas gali sukelti sužalojimus, ligas ar paciento mirtį.

„Baxter“, „DuploSpray“ ir „Tisseel“ yra įmonės „Baxter International Inc.“ arba jos filialų prekės ženklai.

	STERILEEO		
---	------------------	---	---

Spray Set 360 Endoscopic Applicator bi Snap Lock

⚠ Qabel ma tuża, aqra l-informazzjoni li ġejja:

UŻU INTENZJONAT:

Il-Gas Assisted Endoscopic Spray Applicator hu intenzjonat għall-applikazzjoni ta’ żewġ likwidi mhux omogenji.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET:

Xejn.

TIWISSIJJET

Uża biss ma’ DuploSpray MIS Regulators approvati. Ikkonnettja r-regulator ma’ sors ta’ gass CO₂ regolat; il-pressjoni massima tad-dhul m’għandhiex taqbeż 100 psi (7 bar). Ara l-IFU tar-regolatur għal aktar informazzjoni.

Wiehed għandu juża kawtela meta japplika prodott billi juża gass taht pressjoni.

- Embolizmu tal-arja jew tal-gass seħħ bl-użu ta’ tagħmir tal-ispray li juża regolatur tal-pressjoni biex jamministra fibrin sealants. Dan l-avveniment jidher li hu relatat mal-użu tat-tagħmir tal-ispray fi pressjonijiet li jkunu oghla minn dawk rakkomandati, u fil-viċin tal-wiċċ tat-tessut. Meta tkun qed tapplika sealants billi tuża tagħmir tal-ispray, aċċerta ruhek li tivverifika r-rata ta’ fluss rakkomandata fl-Istruzzjonijiet għall-Użu.

- Biex tevita emboliżmu possibbli tal-gass, tisprejjax direttament ġol-passaġġi tal-arja. Kwalunkwe applikazzjoni ta’ gass taht pressjoni hi assoċjata ma’ riskju potenzjali ta’ emboliżmu tal-arja, ftuq tat-tessut jew li l-gass jinqabad ġewwa bil-kompressjoni, li jistgħu jkunu ta’ theddida għall-hajja.

Kun żgur li tiehu miżuri xierqa biex tindirizza dawn ir-riskji billi tosserva dawn ir-rakkomandazzjonijiet:

- Tisprejjax f’distanza li tkun egreb minn 2 cm (3 cm hu rakkomandat) mill-wiċċ ta’ tessuti fir-rata massima tal-fluss 2.0 litri kull minuta (L/min).
- Meta tkun qed tuża tagħmir ta’ spray taht pressjoni, it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, polz, saturazzjonijiet tal-ossġnu, u end tidal CO₂, għandhom jiġu mmonitorjati minhabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta’ emboliżmu tal-gass.

IMMUNTAR TAL-APPLIKATUR:

- Nehhi l-Applikatur mill-pakkett tiegħu billi tintuża t-teknika sterili.
- Ikkonnettja t-Tubing Set, ir-Regolatur u l-Applikatur kif muri f’Figuri 2 u 3. Biex tikkonnettja t-Tubing Set, qabbad il-hooded Luer connector trasparenti mal-male Luer gas port fuq ir-Regolatur. Ikkonnettja l-female Luer connector trasparenti l-iehor mal-male Luer gas port fuq l-Applikatur. Qabbad il-male Luer connector blu fuq it-Tubing Set mal-female Luer vent port fuq ir-Regulator u waħħal il-male Luer connector aħmar mal-female Luer connector fuq it-Trocar cannula vent valve. Iċċekkja biex tiżgura li t-Trocar vent valve ikun fil-pożizzjoni miifuħa kompletament biex tippermetti l-ventilazzjoni. (Innota li Trocar cannula b’vent valve trid tintuża għall-karatteristika tal-vent biex tahdem sewwa.)
- Imbotta l-male syringe set Luers b’mod sod ġol-female Luer cones fuq l-Applikatur kif muri f’Figura 1.1.
- Imbotta ‘I isfel fuq is-Snap Lock biex issakkar b’mod sigur l-Applikatur mal-Luers tas-siringa kif muri f’Figura 1.2.

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU:

- Aghfas is-switch tas-saqajn tad-DuploSpray MIS Regulator biex tibda l-fluss tal-gass qabel ma tapplika l-likwidi.
- Iċċekkja l-meter tal-fluss tal-gass fuq ir-Regolatur qabel ma ddaħhal l-Applikatur ġot-Trocar. (Rata massima tal-fluss = 2.0 L/min; distanza minima tal-ispray = 2 cm)

Rata tal-Fluss	1.0 - 2.0 Litri kull minuta (L/min)		
Distanza	2 cm	3 cm	5 cm
		Rakkomandat	

- Waqf li tkun qed tattiva s-switch tas-saqajn, poġġi l-likwidi ġol-Applikatur billi tagħfas il-plungers tas-siringa billi tuża PRESSJONI SODA U BIL-MOD HAFNA. Biex twaqqaf il-forniment tal-ispray, erħi l-pressjoni fuq il-plungers tas-siringa filwaqt li żżomm il-fluss tal-gass billi żżomm is-switch tas-saqajn ‘I isfel għal 3-5 sekondi wara li tapplika l-likwidi biex tikkerja t-tarf tal-Applikatur.
- It-tarf flessibbli tal-Applikatur jista’ jiġi angolat billi taqbad u ddawwar bi grasper endoskopiku fit-tarf distali.
- Biex terħi l-Applikatur mil-Luers tas-siringa, aghfas ir-release button fuq is-Snap Lock kif muri f’Figura 4.
- Armi bħala Skart Bijoperikoluż. It-tagħmir se jiddegrada jekk jiġi pproċessat mill-ġdid. Ma ġie żviluppat l-ebda proċess effettiv ta’ tindif għall-prevenzjoni ta’ kontaminazzjoni inkroċjata. Il-kontaminazzjoni ta’ tagħmir ipproċessat mill-ġdid tista’ twassal għal korriment, mard, jew il-mewt ta’ pazjent.

Baxter, DuploSpray u Tisseel huma trademarks ta’ Baxter International Inc., jew is-sussidjarji tagħha.



Aplikator endoskopowy 360° z blokadą zatraskową

⚠ Przed użyciem należy przeczytać następujące informacje:

PRZEZNACZENIE:

Aplikator endoskopowy do rozpylania wspomagany gazem jest przeznaczony do wprowadzenia dwóch niejednorodnych płynów.

PRZECIWWSKAZANIA:

Brak.

OSTRZEŻENIA

Wyłącznie do użytku z zatwierdzonymi regulatorami DuploSpray MIS. Regulator należy podłączyć do regulowanego źródła CO₂, maksymalne ciśnienie na wejściu nie może przekraczać 7 barów (100 psi). Więcej informacji podano w Instrukcji obsługi regulatora.

Podczas nakładania produktu przy użyciu gazu pod ciśnieniem należy zachować ostrożność.

- Podczas używania urządzeń rozpylających z regulatorem ciśnienia w celu nałożenia fibrynowych środków uszczelniających odnotowano przypadek wystąpienia zatoru gazowego lub powietrznego. Zdarzenie to wydaje się mieć związek z użyciem urządzenia do rozpylania przy ciśnieniu wyższym niż zalecane oraz w bliskiej odległości od powierzchni tkanek. Podczas nakładania środków uszczelniających za pomocą urządzenia do rozpylania należy stosować przepływ zalecany w Instrukcji obsługi.
- Aby zapobiec możliwości wystąpienia zatoru gazowego, nie należy rozpylać środka bezpośrednio na drogi krążeniowe. Wszelkie zastosowanie gazu pod ciśnieniem wiąże się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia zatoru powietrznego, pęknięcia tkanek lub uwięzienia sprężonego gazu, co może zagrażać życiu pacjenta.

Aby uwzględnić opisane ryzyko, należy zastosować się do wymienionych niżej zaleceń:

- Środka uszczelniającego nie należy rozpylać z odległości mniejszej niż 2 cm od powierzchni tkanek (zaleca się odległość 3 cm), przy maksymalnym przepływie 2,0 litry na minutę (l/min.).
- Ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego podczas stosowania urządzeń do rozpylania pod ciśnieniem, należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia krwi tlenem oraz końcowo-wydechowego stężenia CO₂.

MONTAŻ APLIKATORA:

- Stosując sterylną technikę, wyjąć aplikator z opakowania.
- Podłączyć przewody, regulator i aplikator tak jak to przedstawiono na Rysunkach 2 i 3. W celu podłączenia przewodów, zamocować przezroczyste złącze luer do portu gazu z męskim złączem luer na regulatorze.

Podłączyć drugie, żeńskie, przezroczyste złącze luer do portu gazu z męskim złączem luer na aplikatorze. Zamocować niebieskie, męskie złącze na zestawie przewodów do żeńskiego portu odpowietrzania luer na regulatorze; czerwone męskie złącze luer zamocować do żeńskich złącza luer na zaworze odpowietrzającym kaniuli trokaru. Należy upewnić się, że zawór odpowietrzający trokaru jest całkowicie otwarty w celu umożliwienia wentylacji. (Należy pamiętać, że warunkiem prawidłowego odpowietrzenia jest użycie kaniuli trokaru z zaworem odpowietrzającym).

- Wprowadzić mocno męskie złącza luer strzykawki do żeńskich stożków luer na aplikatorze, tak jak przedstawia to Rysunek 1.1.

- Zamknąć blokadę zatraskową, aby zamocować aplikator do złączy luer strzykawki, tak jak przedstawia to Rysunek 1.2.

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

- Nacisnąć przycisk nożny regulatora DuploSpray MIS, aby uruchomić przepływ gazu przed wprowadzeniem płynów.
- Przed wprowadzeniem aplikatora do trokaru sprawdzić przepływomierz gazu na regulatorze. (maksymalny przepływ = 2,0 l/min; minimalna odległość natryskiwania = 2 cm)

Przepływ	1,0 – 2,0 litrów na minutę (l/min)		
Odległość	2 cm	3 cm	5 cm
		Zalecana	

- Aktywując przycisk nożny, wprowadzić płyny do aplikatora poprzez naciskanie tłoków strzykawki z wywieraniem BARDZO POWOLNEGO STAŁEGO NACISKU. Aby zaprzestać wprowadzania rozpylonego środka, zwolnić nacisk na tłoki strzykawki, utrzymując jednocześnie przepływ gazu poprzez naciskanie przycisku nożnego przez 3-5 sekund po wprowadzeniu płynów w celu opróżnienia końcówki aplikatora.

- Elastyczną końcówkę aplikatora można ustawić pod kątem, chwytając jej dystalny koniec i obracając za pomocą endoskopowego graspera.

- Aby odłączyć aplikator od złącz luer strzykawki, należy nacisnąć przycisk zwalniający na blokadzie zatraskowej, tak jak przedstawiono to na Rysunku 4.

- Pozbywać się jako odpadu stanowiącego zagrożenie biologiczne. Przygotowanie do powtórnego użycia spowoduje degradację produktu. Nie opracowano skutecznej metody czyszczenia, zapobiegającej zanieczyszczeniu krzyżowemu. Zanieczyszczenie przyrządu przygotowanego do ponownego użycia może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

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



Applicatore endoscopico a 360° con set di spruzzo e fermo a scatto

⚠ Prima dell’uso, leggere le seguenti informazioni.

USO PREVISTO

L'applicatore a spruzzo endoscopico a gas è indicato per l'applicazione contemporanea di due liquidi non omogenei.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE

Usare il dispositivo solo con regolatori DuploSpray MIS approvati. Collegare il regolatore solo a una fonte di gas CO₂ regolata; la pressione di ingresso massima non deve superare i 7 bar (100 psi). Per maggiori informazioni, vedere le Istruzioni per l'uso del regolatore.

È necessario prestare attenzione durante l'applicazione di prodotti per mezzo di gas pressurizzato.

- Sono state riportate embolie causate da aria o gas in seguito all'uso di dispositivi spray che impiegano regolatori di pressione per la somministrazione di colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a pressioni superiori a quelle consigliate e in diretta prossimità della superficie tissutale. Quando si usa un dispositivo spray per l'applicazione di colle, assicurarsi che la portata rientri nell'intervallo consigliato nelle Istruzioni per l'uso.
- Per prevenire il rischio di embolia gassosa, non spruzzare direttamente nei vasi sanguigni. Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può comportare il rischio di embolia gassosa, lacerazione tissutale o intrappolamento dei gas, con conseguente compressione; queste situazioni possono mettere a repentaglio la vita del paziente.

Assicurarsi di adottare misure atte a evitare questi rischi, osservando le seguenti raccomandazioni.

- Spruzzare a una distanza non inferiore a 2 cm dalla superficie dei tessuti (si consigliano 3 cm) e a una portata massima di 2,0 l/min.
- Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO₂ di fine espirazione a causa della possibile insorgenza di embolie d'aria o gas.

ASSEMBLAGGIO DELL'APPLICATORE

- Avvalendosi di una tecnica asettica, estrarre l'applicatore dalla relativa confezione.
- Collegare il set di tubi, il regolatore e l'applicatore come illustrato nelle Figure 2 e 3. Per il set di tubi, collegare il connettore Luer con cappuccio trasparente al connettore Luer maschio della porta del gas sul regolatore. Collegare l'altro connettore Luer femmina trasparente al connettore Luer maschio della porta del gas sull'applicatore. Fissare il connettore Luer maschio azzurro sul set di tubi al connettore Luer femmina della porta di sfiato sul regolatore; collegare il connettore Luer maschio rosso al Luer femmina sulla valvola di sfiato della cannula trocar. Assicurarsi che la valvola di sfiato del trocar sia completamente aperta per consentire lo sfiato. (Tenere presente che, affinché l'operazione di sfiato avvenga come previsto, è necessario usare una cannula trocar con apposita valvola.)
- Spingere i connettori Luer maschio delle siringhe nei coni Luer femmina dell'applicatore, come illustrato nella Figura 1.1.
- Premere il fermo a scatto per fissare saldamente l'applicatore ai connettori Luer delle siringhe, come illustrato nella Figura 1.2.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di applicare i liquidi, premere l'interruttore a pedale del regolatore DuploSpray MIS per avviare il flusso di gas.
- Prima di inserire l'applicatore nel trocar, controllare il manometro del gas del regolatore. (Portata massima = 2,0 l/min; distanza minima per lo spruzzo = 2 cm)

Portata	1,0 – 2,0 litri al minuto (L/min)		
Distanza	2 cm	3 cm	5 cm
		Consigliati	

- Tenendo premuto l'interruttore a pedale, spingere gli stantuffi delle siringhe con una PRESSIONE MOLTO LENTA E UNIFORME per dispensare i liquidi nell'applicatore. Per interrompere lo spruzzo, rilasciare la pressione sugli stantuffi delle siringhe senza sospendere il flusso del gas; a tal fine, tenere premuto l'interruttore a pedale per 3-5 secondi dopo aver interrotto l'erogazione dei liquidi, in modo da spurgare la punta dell'applicatore.
- La punta flessibile dell'applicatore può essere piegata ad angolo afferrandola e flettendola con una pinza endoscopica all'estremità distale.
- Per staccare l'applicatore dai connettori Luer delle siringhe, premere il pulsante di rilascio del fermo a scatto, come illustrato nella Figura 4.
- Smettere il prodotto come rifiuto a rischio biologico. Il ritrattamento causa il deterioramento del dispositivo. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia

efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

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



Sproeiset, 360° endoscopische applicator met vergrendeling

⚠ Lees vóór gebruik de volgende informatie:

BEOOGD GEBRUIK:

De gasaangedreven endoscopische sproei-applicator dient voor het aanbrengen van twee niet-homogene vloeistoffen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen.

WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik met goedgekeurde DuploSpray MIS-regelaars. Sluit de regelaar aan op een geregelde CO₂-gasbron; de maximale invoerdruk mag 7 bar (100 psi) niet overschrijden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de regelaar voor nadere informatie.

Bij het aanbrengen van producten met behulp van persgas is voorzichtigheid geboden.

- Er zijn gevallen van lucht- en gasembolie gemeld bij gebruik van sproeiapparaten met een drukregelaar voor het aanbrengen van fibrine-aflichtmiddelen. Dit lijkt verband te houden met het gebruik van een sproeiapparaat met een hogere dan de aanbevolen druk of te dicht bij het weefseloppervlak. Gebruik bij het aanbrengen van aflichtmiddelen met een sproeiapparaat het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen debiet.
- Om mogelijke gasembolie te voorkomen, mag u niet direct in de bloedvaten spuiten. Elke toepassing van persgas gaat gepaard met het risico van luchtembolie, scheuring van weefsel of vastzittende gasbellen onder druk, welke alle levensbedreigend kunnen zijn.

Tref de juiste maatregelen om deze risico's te beperken door de onderstaande aanbevelingen in acht te nemen:

- Sproei niet op een afstand van minder dan 2 cm (3 cm aanbevolen) van het weefseloppervlak bij een maximumdebiet van 2,0 liter per minuut (l/min).
- Bij gebruik van spuiten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂ vanwege de mogelijkheid van lucht- of gasembolie.

IN ELKAAR ZETTEN VAN DE APPLICATOR:

- Haal de applicator uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
- Sluit de slangset, de regelaar en de applicator aan volgens afb. 2 en 3. Voor het aansluiten van de slangset bevestigt u de luerlock met de doorzichtige fitting op de gaspoort met de mannelijke luerlock van de regelaar. Sluit de doorzichtige vrouwelijke luerlock aan op de mannelijke luerlock van de gaspoort op de applicator. Bevestig de blauwe mannelijke luerlock van de slangset op de vrouwelijke luerlock van de ontluchtingspoort van de regelaar en bevestig de rode mannelijke luerlock op de vrouwelijke luerlock van het ontluchtingsventiel van de troicarcanule. Controleer of het ontluchtingsventiel van de troicart helemaal open staat om ontluchting mogelijk te maken. (Voor een goede werking van de ontluchtingsfunctie moet een troicartcanule met ontluchtingsventiel worden gebruikt.)
- Steek de mannelijke luerlocks van de spuitset stevig in de vrouwelijke luerlocks op de applicator (zie afb. 1.1).
- Druk op de vergrendeling om de applicator goed op de luerlocks van de spuit vast te zetten (zie afb. 1.2).

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Druk op de pedaalschakelaar van de DuploSpray MIS-regelaar om de gasstrooming te starten voordat u de vloeistoffen aanbrengt.
- Controleer de debietmeter op de regelaar voordat u de applicator in de troicart steekt. (Maximumdebiet = 2,0 l/min; sproeiafstand = ten minste 2 cm).

Debiet	1,0 - 2,0 liter per minuut (l/min)		
Afstand	2 cm	3 cm	5 cm
		Aanbevolen	

- Breng de vloeistoffen in de applicator in door de zuigers van beide spuiten ZEER LANGZAAM MET GELIJKMATIGE DRUK in te drukken terwijl u de pedaalschakelaar ingeschakeld houdt. Om het sproeien te stoppen, neemt u de druk van de spuitzuigers af terwijl u, na het aanbrengen van de vloeistoffen, de gasstroom nog 3–5 seconden in stand houdt door de pedaalschakelaar ingedrukt te houden, om de applicatortip vrij te maken.

- U kunt de flexibele applicatortip onder een hoek zetten door hem met een endoscopische grieper bij het distale uiteinde beet te pakken en te draaien.
- Om de applicator uit de luerlocks op de spuit te halen, drukt u op de ontgrendelingsknop (zie afb. 4).
- Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Opwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Besmetting van een opgewerkt hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

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



Spraysett 360° – endoskopisk applikator med knepplås

⚠ Les følgende informasjon for bruk:

TILTENKT BRUK:

Den gassassisterte endoskopiske sprayapplikatoren skal brukes til tilføring av to væsker som ikke er homogene.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen.

ADVARSLER

Skal bare brukes sammen med godkjente DuploSpray MIS-regulatorer. Koble regulatoren til en regulert CO₂-gasskilde. Maksimalt inngangstrykk skal ikke overstige 100 psi (7 bar). Les mer i bruksanvisningen for regulatoren.

Vær forsiktig ved tilføring av produkt ved hjelp av komprimert gass.

- Luft- eller gassemboli har oppstått ved bruk av sprayutstyr med en trykkregulator som administrerer fibrinlim. Dette antas å ha sammenheng med bruk av sprayutstyret ved høyere trykk enn anbefalt, og nær vevsoverflaten. Ved tilføring av lim med sprayutstyr, skal du sørge for å bruke strømningsshastigheten som er anbefalt i bruksanvisningen.
- Unngå potensiell gassemboli: Spray ikke rett inn i kretsløpsystemet. Bruk av komprimert gass vil alltid innebære en viss risiko for luftemboli, vevsrupstur eller innestengt gass ved kompresjon, noe som kan være livstruende.

Reduser denne risikoen ved å følge disse anbefalingene:

- Spray ikke nærmere vevsoverflaten enn 2 cm (3 cm anbefales), med en maksimal strømningshastighet på 2,0 liter per minutt (l/min).
- Ved bruk av sprayutstyr under trykk, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes på grunn av risikoen for luft-/gassemboli.

SETTE SAMMEN APPLIKATOREN:

- Ta applikatoren ut av pakningen ved hjelp av steril teknikk.
- Koble til slangesettet, regulatoren og applikatoren som vist i figur 2 og 3. Koble til slangesettet ved å sette luerkontakten med gjennomsiktig hette i hannluerporten for gass på regulatoren. Koble den andre gjennomsiktige hunnluerkontakten til hannluerporten for gass på applikatoren. Koble den blå hannluerkontakten på slangesettet til hunnluerporten for ventilasjon på regulatoren, og koble den røde hannluerkontakten til hunnluerkontakten på lufteventilen på trokarkanylen. Kontroller at lufteventilen på trokarkanylen står i helt åpen stilling, slik at luftefunksjonen virker. (Du må bruke en trokarkanyle med lufteventil for at luftefunksjonen skal virke som den skal.)
- Skyv hannluerkoblingene på sprøytesettet godt inn på hunnluerkjeglene på applikatoren, som vist i figur 1.1.
- Trykk kneplåsen ned for å feste applikatoren til luerkoblingene på sprøyten, som vist i figur 1.2.

BRUKSANVISNING:

- Trykk på fotbryteren på DuploSpray MIS-regulatoren for å starte gasstrømmen før du tilfører væske.
- Kontroller gasstrømningsmåleren på regulatoren før du fører applikatoren inn i trokarkanylen. (Maksimum strømningshastighet = 2,0 l/min, minimum sprayavstand = 2 cm)

Strømningshastighet	1,0–2,0 liter per minutt (l/min)		
Avstand	2 cm	3 cm	5 cm
		Anbefales	

- Aktiver fotbryteren, og fyll applikatoren med væsker ved å trykke sprøytestemplene ned med et SVÆRT LANGSOMT OG JEVNT TRYKK. Stans sprayingen ved å slippe opp trykket på sprøytestemplene, samtidig som du opprettholder gasstrømningen ved å holde fotbryteren nede i 3–5 sekunder etter at væske er tilført, for å tømme applikatorspissen.
- Den bøylige applikatorspissen kan vinkles ved å gripe tak i og vri den med et endoskopisk griperedskap i den distale enden.
- Løs applikatoren ut fra luerkoblingene på sprøyten ved å trykke på utløserknappen på kneplåsen, som vist i figur 4.
- Skal kastes som biologisk farlig avfall. Enheten svekkes hvis den gjenbrukes. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av gjenbrukt utstyr kan forårsake personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

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

			
			PT

Aplicador endoscópico do Conjunto de nebulização 360° com Bloqueio sob pressão

⚠ Antes de utilizar, leia as informações que se seguem:

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O Aplicador de Nebulização Endoscópico Assistido por Gás destina-se à aplicação de dois líquidos não homogêneos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma.

ADVERTÊNCIAS

Utilize apenas com Reguladores DuploSpray MIS aprovados. Ligue o regulador a uma fonte de gás CO₂ regulada; a pressão máxima de entrada não deve ultrapassar 100 psi (7 bar). Consulte as Instruções de Utilização do regulador para obter mais informações.

Deverá ter cuidado quando aplicar o produto usando gás pressurizado.

- Ocorreram casos de embolia por ar ou gasosa com a utilização de dispositivos de nebulização utilizando o regulador por pressão para administração de vedantes de fibrina. Este evento parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de nebulização a pressões superiores às recomendadas e em estreita proximidade com a superfície tecidual. Quando proceder à administração de vedantes utilizando um dispositivo de nebulização, certifique-se de que utiliza a taxa de fluxo recomendada nas Instruções de Utilização.
- Para evitar uma possível embolia gasosa, não nebulize diretamente nas vias circulatórias. Qualquer aplicação de gás pressurizado está associada a um potencial risco de embolia gasosa, rutura tecidual ou retenção de gás com compressão, o que pode ser potencialmente fatal.

Certifique-se de que são tomadas as medidas apropriadas para controlar estes riscos, cumprindo estas recomendações:

- Não nebulize a uma distância da superfície dos tecidos inferior a 2 cm (recomenda-se 3 cm) com uma taxa de fluxo máxima de 2,0 litros por minuto (l/min).
- Quando utilizar dispositivos de nebulização pressurizados, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturações de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia por ar ou gasosa.

MONTAGEM DO APLICADOR:

- Retire o Aplicador da embalagem estéril usando uma técnica estéril.
- Ligue o Conjunto da tubagem, o Regulador e o Aplicador conforme mostrado nas Figuras 2 e 3. Para ligar o Conjunto da tubagem, prenda o conector Luer com tampa transparente à porta de gás do conector Luer macho do Regulador. Ligue o outro conector Luer fêmea transparente à porta de gás do conector Luer macho do Aplicador. Prenda o conector Luer macho azul do Conjunto da tubagem na porta de ventilação Luer fêmea do Regulador e prenda o conector Luer macho vermelho ao conector Luer fêmea da válvula de ventilação da cânula de trocarte. Certifique-se de que a válvula de ventilação de trocarte se encontra na posição totalmente aberta para permitir a ventilação. (Note que tem de ser usada uma cânula de trocarte com uma válvula de ventilação para que a característica de ventilação possa funcionar corretamente).
- Empurre firmemente os conectores Luer machos da seringa nos cones Luer fêmea do Aplicador, conforme mostrado na Figura 1.1.
- Pressione para baixo o dispositivo de Bloqueio sob pressão para prender o Aplicador firmemente nos conectores Luer da seringa, conforme mostrado na Figura 1.2.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Pressione o interruptor de pedal do Regulador DuploSpray MIS para iniciar o fluxo de gás antes de aplicar os líquidos.
- Verifique o contador de fluxo de gás no Regulador antes de inserir o Aplicador no Trocare. (Taxa de fluxo máxima = 2,0 l/m; distância de nebulização mínima = 2 cm)

Taxa de fluxo	1,0 – 2,0 litros por minuto (l/min)		
Distância	2 cm	3 cm	5 cm
		Recomendada	

- Enquanto ativa o interruptor de pedal, administre líquidos no Aplicador pressionando os êmbolos da seringa usando uma PRESSÃO CONSTANTE E MUITO LENTA. Para interromper a administração de nebulização, liberte a pressão nos êmbolos da seringa enquanto mantêm o fluxo de gás com o interruptor de pedal pressionado durante 3 a 5 segundos depois de aplicar líquidos para limpar a ponta do Aplicador.
- A ponta flexível do Aplicador pode ser angulada agarrando e virando com uma pinça endoscópica na extremidade distal.
- Para soltar o Aplicador dos conectores Luer da seringa, prima o botão de libertação no dispositivo de Bloqueio sob pressão, conforme mostrado na Figura 4.

- Elimine como resíduo biológico perigoso. O dispositivo irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode originar lesões, doenças ou a morte do paciente.

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

			
			BG

Комплект разпръскващ ендоскопски апликатор 360° със закопчалка

⚠ Преди употреба прочетете следната информация:

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Газовият ендоскопски разпръскващ апликатор е предназначен за нанасяне на две нехомогенни течности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Няма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Използвайте само с одобрени регулатори DuploSpray MIS. Съвзвayйте регулатора към регулиран източник на газ CO₂. Максималното входно налягане не трябва да превишава 100 psi (7 bar). За повече информация вижте инструкциите за употреба на регулатора.

При прилагане на продукта трябва да се работи изключително внимателно с газа под налягане.

- При нанасяне на фибриново тъканно лепило чрез устройства за пръскане, използващи регулатор на налягане, се съобщава за възникване на въздушна или газова емболия. Предполага се, че това събитие е свързано с използване на изделието за пръскане при по-високо от препоръчителното налягане и в непосредствена близост до тъканната повърхност. При нанасяне на тъканни лепила чрез изделието за пръскане се уверете, че използвате дебита, препоръчван в инструкциите за употреба.
- За да избегнете възможна газова емболия, не пръскайте директно в циркулиращите тъщица. Използването на газ под налягане е свързано с потенциален риск от въздушна емболия, разкъсване на тъкани или задържане на газ с компресия, което може да е опасно за живота.

Уверете се, че сте взели необходимите предпазни мерки за справяне с тези рискове, като спазвате следните препоръки:

- Не пръскайте на разстояние, по-малко от 2 cm (препоръчително е 3 cm) от повърхността на тъкани, при максимален дебит 2,0 литра в минута (l/min).
- Когато използвате устройства за пръскане под налягане, трябва да следите промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и издишваните стойности на CO₂ поради възможността от въздушна газова емболия.

СГЛОБЯВАНЕ НА АПЛИКАТОРА:

- Извадете апликатора от опаковката му, като спазвате изискванията за стерилност.
- Свържете комплекта тръби, регулатора и апликатора, както е показано на фигури 2 и 3. За да свържете комплекта тръби, закрепете прозрачния луеров съединител с капачка към обхванатия луеров вход за газ на регулатора. Свържете другия прозрачен обхващащ луеров съединител към обхванатия луеров вход за газ на апликатора. Закрепете синия обхванат луеров съединител на комплекта тръби към обхващащия луеров вентилационен вход на регулатора, а червения обхванат луеров съединител – към обхващащия луеров съединител на вентилационния клапан на канолата Тросар. Уверете се, че вентилационният

клапан на Тросар е в напълно отворено положение, което позволява вентилиране. (Имайте предвид, че за правилно вентилиране трябва да се използва канола Тросар с вентилационен клапан.)

- Натиснете силно обхванатите луерови накрайници на комплекта спринцовки в обхващащите луерови конуси на апликатора, както е показано на фигура 1.1.
- Натиснете закопчалката, за да закрепите здраво апликатора към луеровите накрайници на спринцовките, както е показано на фигура 1.2.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Преди да нанасяте течности, натиснете крачния превключвател на регулатора DuploSpray MIS, за да започне подаване на газ.
- Проверете газовия разходомер на регулатора, преди да поставите апликатора в Тросар. (Максимален дебит = 2,0 l/min; минимално разстояние на пръскане = 2 cm)

Дебит	1,0 – 2,0 литра в минута (L/min)		
Разстояние	2 cm	3 cm	5 cm
Препоръки			

- Докато активирате крачния превключвател, напълнете течностите в апликатора, като натискате буталата на спринцовките с МНОГО БАВНО ПОСТОЯННО ДВИЖЕНИЕ. За да прекъснете пръскането, спрете да натискате буталата на спринцовките, но поддържайте потока на газ, като натискате крачния превключвател още 3 – 5 секунди след нанасянето на течностите, за да почистите накрайника на апликатора.
- Можете да извиете гъвкавия накрайник на апликатора, като го хванете и завъртите с ендоскопски захващач в дисталния край.
- За да освободите апликатора от луеровите накрайници на спринцовките, натиснете освобождаващия бутон на закопчалката, както е показано на фигура 4.
- 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 изделие може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациент.

Baxter, DuploSpray и Tisseel са търговски марки на Baxter International Inc. или нейни дъщерни компании.

			
			CS

Endoskopický aplikátor se sadou rozprašovačů s rozsahem 360° a zacvakávací pojistkou

⚠ Před použitím si přečtěte následující informace:

ÚČEL POUŽITÍ:

Endoskopický aplikátor s rozprašovačem s hnacím plynem je určený k aplikaci dvou nehomogenních kapalin.

KONTRAINDIKACE:

Žádná.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze se schválenými regulátory DuploSpray MIS. Připojte regulátor k regulovanému zdroji plynného CO₂; maximální vstupní tlak nesmí překročit 7 bar (100 psi). Další informace jsou uvedeny v Návodu k použití regulátoru.

Při používání výrobku se stlačeným plynem dbejte opatrnosti.

- Byly zaznamenány případy vzduchové nebo plynové embolie při použití rozstřikovacích zařízení vyvolávajících regulátor tlaku k aplikaci fibrinových tmelů. Tento jev souvisí s použitím rozstřikovacího zařízení při vyšším tlaku, než je doporučeno, a v těsné blízkosti povrchu tkáně. Při aplikaci tmelu s použitím rozstřikovacího zařízení zajistěte, že bude použit průtok doporučený v Návodu k použití.
- Aby nedošlo k možné plynové embolii, nevstřikujte přímo do oběhových cest. Jakákoliv aplikace stlačeného plynu je spojena s potenciálním rizikem vzduchové embolie, protžení tkání nebo zachycení plynu s kompresí, což může představovat stav ohrožující život.

Vzhledem k uvedeným rizikům dodržujte následující doporučení:

- Nestříkejte ze vzdálenosti k povrchu tkání menší než 2 cm (doporučují se 3 cm) a nepřekračujte maximální průtok 2,0 litru za minutu (l/min).
- Při použití rozstřikovacích zařízení pracujících se stlačeným plynem, monitorujte změny krevního tlaku, pulzu, nasycení kyslíkem a obsah výdechového CO₂ z důvodu možnosti výskytu vzduchové

SESTAVENÍ APLIKÁTORU:

- Pomocí sterilních postupů vyjměte aplikátor z balení.
- Propojte soupravu hadiček, regulátor a aplikátor tak, jak ukazuje Obrázek 2 a 3. Připojte soupravu hadiček tak, že připojíte konektor Luer s čírm krytem k samčímu konektoru Luer na plynovém portu na regulátoru. Připojte druhý číry samčí konektor Luer k samčímu konektoru Luer na plynovém portu na aplikátoru. Připojte modrý samčí konektor Luer na soupravě hadiček k samčímu konektoru Luer odvzdušňovacího portu na regulátoru a připojte červený samčí konektor Luer k samčímu konektoru Luer odvzdušňovacího ventilu na kanyle s trokarem. Zkontrolujte, že je odvzdušňovací ventil na trokaru zcela otevřený, takže umožňuje odvzdušnění. (Pamatujte, že pro správnou funkci odvzdušnění je nutné použít kanylu s trokarem opatřenou odvzdušňovacím ventilem.)
- Pevně zatlačte samčí konektory Luer soupravy stříkaček do samičích kónusů Luer na aplikátoru, jak ukazuje Obrázek 1.1.
- Zatlačte na zacvakávací pojistku, aby se konektory Luer aplikátoru a stříkaček pevně spojily, jak ukazuje Obrázek 1.2.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Stiskněte nožní spínač a spusťte nejprve přívod plynu na regulátoru DuploSpray MIS, než aplikujete kapaliny.
- Před zasunutím aplikátoru do trokaru zkontrolujte průtokoměr plynu na regulátoru. (Maximální rychlost průtoku = 2,0 l/min; minimální vzdálenost pro rozstřikování = 2 cm)

Rychlost průtoku	1,0 – 2,0 litry za minutu (l/min)		
Vzdálenost	2 cm	3 cm	5 cm
		Doporučení	

- Při aktivaci nožního spínače nadávkuje kapaliny do aplikátoru stlačením pístů stříkaček při VELMI POMALÉM ROVNOMĚRNÉM TLAKU. Pro ukončení rozstřikování uvolněte tlak na písty stříkaček a udržujte přívod plynu přidržením nožního spínače ve spodní pozici po dobu 3–5 sekund po aplikaci kapalin, aby se koncovka aplikátoru vyprázdnila.
- Flexibilní hrot aplikátoru může být na distálním konci zahnutý kvůli uchopení a otáčení endoskopického úchyty.
- Chcete-li uvolnit aplikátor z konektorů Luer soupravy stříkaček, stiskněte uvolňovací tlačítko zacvakávací pojistky, jak ukazuje Obrázek 4.
- Zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. Příprava k opětovnému použití by zařízením poškodila. Nebyl vyvinut žádný účinný čistící postup, který by zabránil zkřížené kontaminaci. Kontaminace zařízení připraveného k opětovnému použití může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

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

			
			DA

Spraysæt 360 endoskopisk applikator med smæklås

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

TILSIGTET ANVENDELSE:

Den gas-assisterede endoskopiske sprayapplikator er beregnet til påføring af to ikke-homogene væsker.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen.

ADVARSLER

Må kun anvendes sammen med godkendte DuploSpray MIS-regulatorer. Slut regulatoren til en reguleret CO₂-gaskilde. Det maksimale indgangstryk må ikke overstige 7 bar (100 psi). Der står flere oplysninger i brugsanvisningen til regulatoren.

Der skal udvises forsigtighed ved påføring af produktet med trykgas.

- Der kan opstå luft- eller gasemboli i forbindelse med brugen af sprøjteenheder, der benytter en trykregulator til påføring af fibrinklæbere. Denne hændelse synes at være forbundet med brugen af sprøjteenheden ved et højere end normalt tryk og tæt på væsoverfladen. Sørg for at anvende den flowhastighed, der anbefales i brugsanvisningen, til påføring af fibrinklæbere med en sprøjteanordning.
- For at undgå risikoen for gasemboli må der ikke sprøjtes direkte ind i kredsløbsbaner. Enhver anvendelse af trykgas er forbundet med risiko for luftemboli, vævsruptur eller indespærret gas med kompression, hvilket kan være livstruende.

Sørg for at tage de nødvendige forbehold med henblik på at forebygge disse risici ved at følge disse anbefalinger:

- Sprøjt ikke i en afstand, der er tættere på væsoverfladen end 2 cm (3 cm anbefales) ved en maks. flowhastighed på 2,0 liter pr. minut (l/min).
- Ved anvendelse af sprøjteanordninger under tryk skal enhver ændring af blodtryk, puls, iltmætning og end-tidal- CO₂ overvåges på grund af risikoen for luftemboli.

MONTERING AF APPLIKATOR:

- Tag applikatoren ud af pakningen med steril teknik.
- Tilslut slangesæt, regulator og applikator som vist i figur 2 og 3. Tilslut slangesættet ved at sætte den gennemsigtige hættebeklædte luerforbindelse på gasporten til hanluere på regulatoren. Slut den anden gennemsigtige hunluerforbindelse til gasporten til hanluere på applikatoren. Slut den blå hanluerforbindelse på slangesættet til ventilationsporten til hunluere på regulatoren, og sæt den røde hanluerforbindelse på hunluerforbindelsen på trokarkanylen udluftsningsventil. Kontrollér, at trokarens udluftsningsventil er i helt åben position, så der kan udluftes. (Bemærk, at der skal anvendes en trokarkanyle med en udluftsningsventil, for at udluftsningfunktionen kan fungere korrekt).
- Tryk hansprøjtesættets luere forsvarligt ind i hunluernes konuser på applikatoren, som vist i figur 1.1.
- Tryk ned på smæklåsen for at fastgøre applikatoren sikkert til sprøjteluerne, som vist i figur 1.2.

BRUGSANVISNING:

- Tryk på fodkontakten på DuploSpray MIS-regulatoren for at starte gasflowet før påføring af væsker.
- Kontrollér gasflowmåleren på regulatoren, før applikatoren indsættes i trokaren. (Maksimal flowhastighed = 2,0 l/min, minimal sprayafstand = 2 cm)

Geçmeli Kilitli Sprey Set 360

Endoskopik Aplikatör

Kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyun:

KULLANIM AMACI:

Gaz Yardımlı Endoskopik Sprey Aplikatör, homojen olmayan iki sıvının uygulanması için amaçlanmıştır.

KULLANIM SAKINCALARI:

Yoktur.

UYARILAR

Sadece onaylanmış DuploSpray MIS Regülatörlerle kullanın. Regülatörü, regüle edilmiş CO₂ gaz hatına bağlayın; maksimum giriş basıncı 100 psi (7 bar) değerini geçmemelidir. Daha fazla bilgi için regülatörün Kullanma Talimatına bakın.

Basınçlı gaz kullanarak ürün uygularken dikkatli olunmalıdır.

- Basınç regülatörü kanalıyla fibrin yapıştırıcılar uygulayan sprej cihazlarının kullanımı ile hava veya gaz embolizmi oluşmuştur. Bu olayın, sprej cihazının önerilenden daha yüksek basınçta ve doku yüzeyine yakın mesafede kullanımı ile ilgili olduğu düşünülmektedir. Bir sprej cihazı kullanarak yapıştırıcı uygularken Kullanma Talimatında önerilen akış hızını kullandığınızdan emin olun.
- Olası gaz embolizmine yol açmamak için dolaşım yollarının içine doğrudan püskürtmeyin. Her basınçlı gaz uygulaması, yaşam tehlikesi içerebilen hava tıkanıklığı, doku yırtılması ya da kompresyonlu gaz sıkışmasına ilişkin olası risk ile bağlantılıdır.

Aşağıdaki önerileri izleyerek, bu riskleri ele almak üzere uygun önlemleri aldığınızdan emin olun:

- Dakikada maksimum 2,0 litrelik (L/dak) akış hızında dokuların yüzeyine 2 cm'den daha yakın bir mesafeden püskürtmeyin (3 cm önerilir).
- Basınçlı püskürtme cihazları kullanırken, hava gaz embolizmi oluşma olasılığı nedeniyle kan basıncı, kalp atış hızı, oksijen doyumları ve soluk sonu (end tidal) CO₂ denetlenmelidir.

APLİKATÖR TERTİBATI:

- Steril teknik kullanarak Aplikatörü ambalajından çıkartın.
- Tüp Setini, Regülatörü ve Aplikatörü Şekil 2 ve 3'te gösterilen biçimde bağlayın. Tüp Setini bağlamak için, şeffaf başlıklı Luer konektörünü Regülatör üstündeki erkek Luer gaz portuna takın. Diğer dişi Luer konektörünü, Aplikatör üstündeki erkek Luer gaz portuna takın. Tüp Setinin üstündeki mavi erkek Luer konektörünü Regülatör üstündeki dişi Luer havalandırma portuna ve kırmızı erkek Luer konektörünü de Trokar kanülü havalandırma valfi üstündeki dişi Luer konektörüne takın. Trokar havalandırma valfini kontrol ederek, havalandırmaya olanak sağlamak üzere tam olarak açık konumda olduğundan emin olun. (Havalandırma özelliğinin doğru çalışması için, havalandırma valfli bir Trokar kanülü kullanılmalıdır.)
- Şekil 1.1'de gösterildiği gibi, erkek şırınga seti Luerlerini, Aplikatör üstündeki dişi Luer konileri içine sertçe bastırın.
- Şekil 1.2'de gösterildiği gibi, Aplikatörü şırınga Luerlerine sağlamca sabitleştirmek için Geçmeli Kiliti aşağı doğru bastırın.

KULLANMA TALİMATI:

- Sıvıları uygulamadan önce gaz akışını başlatmak için DuploSpray MIS Regülatörün ayak pedalına basın.
- Aplikatörü Trokar içine sokmadan önce Regülatör üstündeki gaz akış göstergesini kontrol edin. (Maksimum akış hızı = 2,0 L/dak; minimum sprej mesafesi = 2 cm)

- Ayak pedalını etkinleştirirken, şırınga plonjörlerine ÇOK YAVAŞ SABİT BASINÇ kullanarak basıp sıvıları Aplikatör içine verin. Sprej uygulamasını durdurmak için, sıvıları uyguladıktan sonra Aplikatörün ucunu temizlemek üzere ayak pedalını 3-5 saniye basılı tutarak gaz akışını sürdürüp şırınga plonjörleri üzerindeki basıncı serbest bırakın.
- Esnek Aplikatör ucuna, distal uçtaki bir endoskopik kavrayıcı ile kavramak ve döndürmek suretiyle aç verilebilir.
- Aplikatörü şırınga Luerlerinden ayırmak için, Şekil 4'te gösterildiği gibi Geçmeli Kilit üstündeki serbest bırakma düğmesine basın.
- Biyolojik Tehlike sınıfında atık madde olarak atılmalıdır. Cihaz tekrar işlemden geçirilirse bozulacaktır. Çapraz kontaminasyonu önleyici hiçbir etkili temizleme işlemi geliştirilmemiştir. Tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın kontaminasyonu, bireyin yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

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



Akış Hızı	Dakikada 1,0 – 2,0 Litre (L/dak)		
Mesafe	2 cm	3 cm	5 cm
		Önerilir	