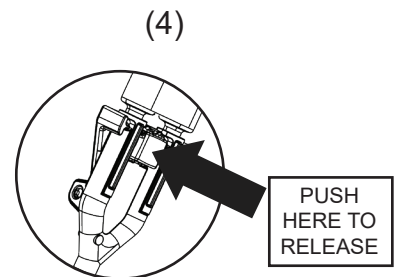
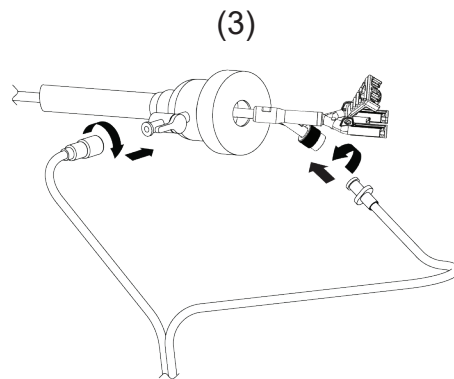
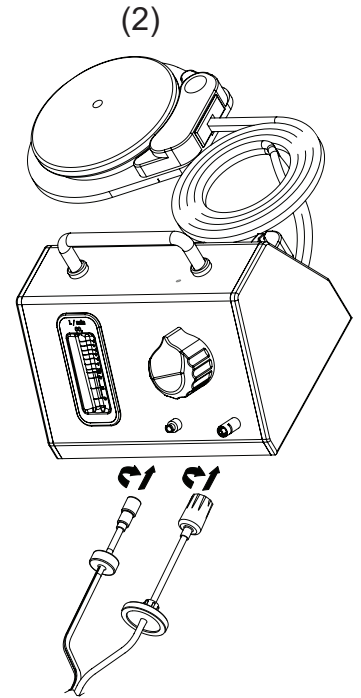
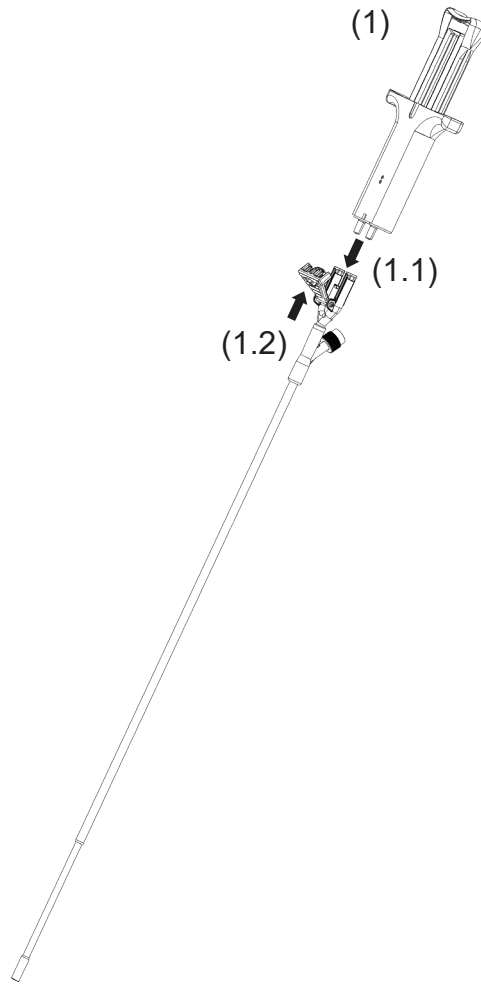


# Spray Set 360 Endoscopic Applicator with Snap Lock



**Nordson**  
MEDICAL

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



Manufactured in Mexico for:



Micromedics, Inc.  
1270 Eagan Industrial Road  
St. Paul, MN 55428 USA  
651-452-1977

**DIST**

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

CE 0297

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

M21934 Rev. B 03 FEB 2025

EN

## 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 TISSEEL Fibrin Sealant.

### CONTRAINDICATIONS:

None.

### WARNINGS

Use only with approved DuploSpray MIS Regulators. Connect regulator to regulated CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 Tisseel.
- 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 Tisseel 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 Tisseel 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.



STERILE EO



FR

## 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 colle de fibrine TISSEEL.

### CONTRE-INDICATIONS :

Aucune.

### AVERTISSEMENTS

Utiliser seulement avec des régulateurs DuploSpray MIS approuvés. Connecter le régulateur à une alimentation en CO<sub>2</sub> 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 de 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 CO<sub>2</sub> 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 trocar. S'assurer que la valve de ventilation du trocar est en position grande ouverte pour permettre la ventilation. (Noter qu'il faut utiliser une canule de trocar 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 Tisseel.
- Vérifier le débitmètre de gaz du régulateur avant d'insérer l'applicateur dans le trocar. (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 le Tisseel dans l'applicateur en appuyant sur les pistons des seringues TRÈS PROGRESSIVEMENT ET SANS À-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 le Tisseel 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.



STERILE EO



DE

## Endoskopischer 360-Grad-Sprühhapplikator mit Schnappverschluss



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

### VERWENDUNGSZWECK:

Der gasgestützte endoskopische Sprühapplikator ist für die Applikation von TISSEEL Fibrinkleber bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Keine.

### WARNHINWEISE

Nur mit zugelassenen DuploSpray MIS-Reglern verwenden. Den Regler an eine geregelte CO<sub>2</sub>-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 Sprühhapplikatoren mit Druckreglern zur Abgabe von Fibrinklebern sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dies hängt offensichtlich damit zusammen, dass bei der Verwendung der Sprühhapplikation die empfohlenen Drücke überschritten wurden und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Gewebeoberfläche verwendet wurde. Beim Auftragen von Klebern mit einer Sprühhapplikation 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

## 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 destinado para la aplicación del sellador de fibrina TISSEEL.

### CONTRAINDICACIONES:

Ninguna.

### ADVERTENCIAS

Utilice este producto únicamente con reguladores DuploSpray MIS aprobados. Conecte el regulador a una fuente regulada de CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> de aire espirado, debido a la posibilidad de que ocurra una embolia gaseosa.

### MONTAJE DEL APLICADOR:

1. Siguiendo una técnica estéril, extraiga el aplicador de su envase.
2. 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).
3. Empuje firmemente los conectores Luer macho del juego de jeringas en los conos de los conectores Luer hembra del aplicador (fig. 1.1).
4. Apriete el cierre a presión para sujetar firmemente el aplicador a los conectores Luer de las jeringas (fig. 1.2).

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Pise el interruptor de pie del regulador DuploSpray MIS para iniciar el flujo de gas antes de aplicar el Tisseel.
2. 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     |                                      |      |      |

3. Mientras pisa el interruptor de pie, dispense el producto Tisseel en el aplicador oprimiendo los émbolos de las jeringas con PRESIÓN CONSTANTE Y MUY LENTA. Para detener la pulverización, 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 el producto Tisseel para limpiar la punta del aplicador.
4. La punta aplicadora flexible puede colocarse en ángulo sujetando y girando el extremo distal con una pinza de agarre endoscópica.
5. 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).
6. 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.



STERILE/EO



RO

## Aplicator endoscopic cu pulverizare 360° cu blocare cu siguranță



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

### UTILIZARE:

Aplicatorul endoscopic pulverizator activat cu gaz este destinat dozării adezivului tisular de fibrină TISSEEL.

### CONTRAINDICAȚII:

Nu există.

### AVERTISMENTE

Utilizați numai regulatoare DuploSpray MIS omologate. Racordați regulatorul la o sursă stabilizată de CO<sub>2</sub> 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 adezivi 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 adezivi 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 CO<sub>2</sub> la sfârșitul expirului.

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

- Einen Mindestsprühabstand zur Gewebeerfläche 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 Sprühhvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.

### ZUSAMMENBAU DES APPLIKATORS:

1. Den Applikator unter Anwendung steriler Methoden aus der Verpackung nehmen.
2. 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.)
3. Die Außenluer des Spritzensatzes fest in die Kegel der Innenluer am Applikator drücken (siehe Abbildung 1.1).
4. Den Schnappverschluss nach unten drücken, um den Applikator fest an den Luer-Lock-Anschlüssen der Spritze zu sichern (siehe Abbildung 1.2).

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Den Fußschalter des DuploSpray MIS-Reglers drücken, um den Gasfluss vor der Tisseel Applikation zu aktivieren.
2. 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 |                                    |      |      |

3. Zum Einspritzen von Tisseel 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.
4. Die flexible Applikatorspitze kann schräg gestellt werden. Dazu die Spitze mit einer Fassung am distalen Ende greifen und drehen.
5. Um den Applikator von den Luer-Lock-Anschlüssen der Spritze zu lösen, auf den Freigabeknopf am Schnappverschluss drücken (siehe Abbildung 4).
6. 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.



STERILE/EO



## ANSAMBLUL APLICATORULUI:

1. Scoateți aplicatorul din ambalaj utilizând tehnici sterile.
2. 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 ștuțul de gaz Luer tată de pe aplicator. Prindeți racordul Luer albastru tată de pe setul de tuburi de ștuțul de aerisire Luer mamă de pe regulator și prindeți racordul Luer roșu tată de racordul Luer mamă de pe ventilul de aerisire de pe canula Trocar. Verificați ca ventilul de aerisire Trocar să fie în poziția complet deschis pentru a permite aerisirea. (Rețineți că pentru funcționarea corespunzătoare a aerisirii trebuie utilizată o canulă Trocar cu un ventil de aerisire.)
3. Împingeți ferm racordurile Luer tată ale setului de seringi în conurile racordurilor Luer mamă ale aplicatorului, așa cum este prezentat în figura 1.1.
4. Apăsăți în jos pe sistemul de blocare în siguranță pentru a fixa strâns aplicatorul pe racordurile Luer ale seringilor, așa cum este prezentat în figura 1.2.

## INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE:

1. Apăsăți comutatorul pedală al regulatorului DuploSpray MIS pentru a porni fluxul de gaz înainte de dozarea adevizului Tisseel.
2. Verificați debitmetrul de gaz de pe regulator înainte de a introduce aplicatorul în Trocar. (Debit maxim = 2,0 l/min.; distanța minimă de pulverizare = 2 cm)

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

3. În timp ce activați comutatorul pedală, trageți adevizul Tisseel în aplicator apăsând pistoanele seringilor FOARTE LENT ȘI CU PRESIUNE CONSTANTĂ. Pentru a opri pulverizarea, slăbiți apăsarea de pe pistoanele seringilor, menținând fluxul de gaz prin apăsarea comutatorului pedală timp de 3-5 secunde după dozarea adevizului Tisseel pentru a goli vârful aplicatorului.
4. Vârful aplicatorului poate fi înclinat apucând și rotind cu o pensă endoscopică la capătul distal.
5. Pentru a decupla aplicatorul de racordurile Luer ale seringilor, apăsați butonul de deblocare de pe sistemul de blocare în siguranță, așa cum este prezentat în figura 4.
6. Faceți trecerea la deșeurile ca risc biologic. Dispozitivul se degradează dacă este recondiționat. Nu a fost elaborat niciun proces de curățare eficientă pentru a preveni contaminarea indirectă. Contaminarea unui dispozitiv recondiționat poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

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



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 fibrinového tesniaceho materiálu TISSEEL.

### KONTRAINDIKÁCIE:

Ziadne.

## UPOZORNENIA

Používajte iba so schválenými regulátormi DuploSpray MIS. Pripojte regulátor k regulovanému zdroju plynu CO<sub>2</sub>, 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 embólie 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 ohrozujúcej 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 zmeny krvného tlaku, pulzu, kyslíkovej saturácie a hladiny CO<sub>2</sub> na konci výdychu.

## MONTÁŽ APLIKÁTORA:

1. Vyberte aplikátor z obalu použitím sterilnej techniky.
2. 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 nasúvací konektor Luer-Lock k zasúvaciemu konektoru Luer-Lock na plyn na aplikátore. Pripojte modrý zasúvací konektor Luer-Lock na súpravu trubic k odvzdušňovaciemu nasúvaciemu konektoru Luer-Lock na regulátore a pripojte červený zasúvací konektor Luer-Lock k nasúvaciemu konektoru Luer-Lock na odvzdušňovacom ventilu kanyly trokára. Skontrolujte, či je odvzdušňovací ventil trokára v úplne otvorenej pozícii na umožnenie odvzdušňovania. (Uvedomte si, že na správne fungovanie odvzdušňovania sa musí používať kanyla trokára s odvzdušňovacím ventilom.)
3. Zasúvacie konektory Luer-Lock striekačky pevne zasunúť do nasúvacích kužeľov konektorov Luer-Lock na adaptéri podľa obrázka 1.1.
4. Zatlacíte poistku na bezpečné pripojenie aplikátora ku konektorom Luer-Lock striekačky podľa obrázka 1.2.

## NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Pred aplikovaním tesniaceho materiálu Tisseel stlačte nožný spínač regulátora DuploSpray MIS na spustenie prietoku plynu.
2. 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         |                                   |      |      |

3. Počas aktivovania nožného spínača dávajte tesniaci materiál Tisseel do aplikátora stláčaním piestov striekačky VEĽMI POMALY A KONŠTANTNÝM TLAKOM. Striekacie zastavte uvoľnením tlaku na piesty striekačky a súčasným udržiavaním prietoku plynu tak, že po aplikovaní tesniaceho materiálu Tisseel podržte nožný spínač stlačený 3 – 5 sekúnd, aby sa očistila špička aplikátora.
4. Pružnú špičku aplikátora môžete ohnúť uchopením a otočením pomocou endoskopického zvieräča na distálnom konci.
5. Na uvoľnenie aplikátora z konektorov Luer-Lock striekačky stlačte uvoľňovací tlačidlo na poistke tak, ako je znázornené na obrázku 4.

6. 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.



SL

## Pršílni komplet 360 endoskopického aplikátora z zaskočno zaporo

**! Pred uporabo preberite naslednje informácie:**

### NAMEN UPORABE:

Endoskopski pršílni aplikator na pomožni plin je namenjen za aplikacijo fibrinskega lepila TISSEEL.

### KONTRAINDIKACIJE:

Brez.

### OPOZORILO

Uporabljajte samo z odobrenimi regulatorji DuploSpray MIS. Priključite regulator na regulirani vir plina CO<sub>2</sub>. 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 lepila za tkivo, lahko pride do zračne ali plinske embolije. Čeže, da je ta dogodek povezan z uporabo pršílnikov s tlakom, ki je višji od priporočenega, in približno površine tkiva. Pri aplikaciji lepila 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 CO<sub>2</sub> ob koncu izdih.

### MONTAŽA APLIKATORJA:

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

NAVODILA ZA UPORABO:

- 1. Pred aplikacijo zdravila Tisseel pritisnite na nožno stikalo regulatorja DuploSpray MIS, da omogočite pretok plina.
- 2. 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                     |      |      |

- 3. Med pritiskanjem na nožno stikalo dodajajte zdravilo Tisseel 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 zdravila Tisseel, da se konica aplikatorja očisti.
- 4. Prožno konico aplikatorja lahko nagnete tako, da jo na distalnem koncu primete in obrnete z endoskopsko prijemalko.
- 5. Za sprostitev aplikatorja iz luerjev brizge pritisnite na gumb za sprostitev na zaskočni zapori, kot je prikazano na sliki 4.
- 6. Odstranite kot biološko nevaren odpadke. Naprava se bo v primeru ponovne uporabe poškodovala. Za preprečevanje križne kontaminacije se ni bil razvit učinkovit postopek čiščenja. Kontaminacija ponovno uporabljenega naprave lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

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



LV

Smidzināšanas komplekta 360° endoskopiskais aplikators ar fiksatoru

**Pirms lietošanas izlasiet sekojošo informāciju:**

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA:

Ar gāzi darbināms endoskopiskais smidzināšanas aplikators ir paredzēts TISSEEL fibrīna līmes uzklāšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Nav.

BRĪDINĀJUMI

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

Uzklājot produktu ar saspiestu gāzi, ir jāievēro piesardzība.

- Lietojot smidzināšanas ierīces ar spiediena regulētājiem, lai ievadītu fibrīna blīvētājus, ir bijusi gaisa vai gāzes embolija gadījumi. Šie gadījumi šķiet ir saistīti ar smidzināšanas ierīču lietošanu spiedienā, kas augstāks par ieteikto, un tuvu audu virsmām. 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 saspiestas 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).

- Lietojot smidzināšanas ierīces zem spiediena, gaisa embolijas iespējamības dēļ ir jāmonitorē asinsspiediens, sirdsdarbības ātrums, skābekļa piesātinājums un izelpas beigu CO2 izmaiņas.

APLIKATORA MONTĀŽA:

1. Izņemiet aplikatoru no iepakojuma, izmantojot sterili metodi.
2. 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 spraudņa gāzes porta uz regulatora. Pievienojiet otru iekšējā Luera savienotāju ar caurspīdīgo aploci pie ārējā Luera spraudņa 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 kanulu, kurai ir noplūdes vārsts.)
3. Iebīdīet šļirces komplekta ārējos Luera savienojumus iekšējā Luera konusus uz aplikatora, kā parādīts 1.1. attēlā.
4. Nobīdīet fiksatoru uz leju, lai droši saslēgtu aplikatoru ar šļirces Luieriem, kā parādīts 1.2. attēlā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

1. Nospiediet DuploSpray MIS regulatora kājas slēdzi, lai iedarbinātu gāzes plūsmu pirms Tisseel uzklāšanas.
2. Pirms aplikatora ielikšanas trokārā 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                  |      |      |

3. Ar aktivizētu kājas slēdzi ievadiet Tisseel aplikatorā, piespiežot šļirces virzuli tā, lai radītu LOTI LĒNU VIENMĒRĪGU SPIEDIENU. Lai apturētu smidzināšanas padevi, pārtrauciet spiest uz šļirces virzuli, vienlaikus saglabājot gāzes plūsmu, turot pēdu uz slēdža 3-5 sekundes pēc Tisseel uzklāšanas, lai iztīrītu aplikatora uzgali.
4. Aplikatora uzgali var sašķiebt, satverot un pagriežot to aiz endoskopiskā roktura distālajā galā.
5. Lai atbrīvotu aplikatoru no šļirces Luieriem, nospiediet atbrīvošanas pogu uz fiksatora, kā parādīts 4. attēlā.
6. Izmet kā bioloģiski bīstamus atkritumus. Atkārtoti apstrādājot, ierīces darbības pasliktināsies. 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 preču zīmes.



LT

Purškimo komplektas su 360 laipsnių endoskopiniu aplikatoriumi su užsaunamu fiksatoriumi

**Prieš naudodami perskaitykite toliau pateikiamą informaciją.**

NUMATYTOJI PASKIRTIS:

Dujomis valdomas endoskopinis aplikatorius skirtas naudoti su „TISSEEL“ / „TISSUCOL“ fibrino klijais.

KONTRAINDIKACIJOS:

Nėra.

ISPĖJIMAI

Naudokite tik su patvirtintais DuploSpray MIS regulatoriais. Prijunkite regulatorių 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 regulatoriais. Pasirodo, kad tokie reiškiniai yra susiję su purškimo prietaiso naudojimu nustatant aukštesnius nei rekomenduojami slėgius ir labai artai audinio paviršiams. 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 atkreiptume 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) tėkmės greičiui.
- Naudojant slėginius purkštuvus reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, isotinimo deguonimi ir CO2 kiekio iškvepiame ore pokyčius, dėl galimos dujų embolijos atsiradimo.

APLIKATORIAUS SURINKIMAS:

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

1. Nuspauskite kojįn jungiklį, norėdami „DuploSpray MIS“ pradėti dujų tėkmę prieš taikant „Tisseel“.
2. Patikrinkite regulatoriaus dujų tėkmės matuoklį prieš įdedant aplikatorių į traakorą. (Maksimalus tėkmės greitis = 2,0 l/min; minimalus purškimo atstumas = 2 cm)

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

3. Aktyvuojant kojįn jungiklį, „Tisseel“ paskirstykite aplikatoriuje nuspaudžiant švirkšto stūmoklius, naudodami LABAI LĖTĄ PASTOVŲ SLĖGĮ. Norėdami sustabdyti purškimą, atleiskite švirkšto stūmoklius taikomą slėgį, tuo pačiu metu išlaikydami dujų tėkmę kojįn jungiklį nuspaudus 3-5 sekundes po „Tisseel“ panaudojimo, kad nusivalytų aplikatoriaus galiukas.
4. Lankstaus aplikatoriaus galiuko kampas gali būti nustatomas distaliniam gale suimant ir pasukant su endoskopiniu suėmikliu.
5. Norėdami atlaisvinti aplikatorių nuo švirkšto Luerio jungčių, nuspauskite ir atleiskite ant užsaunamo fiksatoriaus esantį mygtuką, kaip parodyta 4 pav.

- Pašalinkite biologiškai pavojaus atliekas. Apdorojus pakartotinai prietaiso savybės supaprastės. 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.



## Spray Set 360° Endoscopic Applicator bi Snap Lock



### UŽU INTENZJONAT:

Il-Gas Assisted Endoscopic Spray Applicator hu intenzjonat għall-applikazzjoni ta' TISSEEL Fibrin Sealant.

### KONTRAINDIKAZZJONIET:

Xejn.

### TISSIIJET

Uża biss ma' DuploSpray MIS Regulators approvati. Ikkonnettja r-regolatur ma' sors ta' gass CO<sub>2</sub> regolat; il-pressjoni massima tad-dhul m'għandhiex taqbež 100 psi (7 bar). Ara I-IFU tar-regolatur għal aktar informazzjoni.

Wieħed għandu juža kawtela meta japplika prodott billi juža gass taht pressjoni.

- Embolizmu tal-arja jew tal-gass seħh bl-użu ta' tagħmir tal-ispray li juža regulatur tal-pressjoni biex jamministra fibrin sealants. Dan l-avveniment jidher li hu relata mal-użu tat-tagħmir tal-ispray fi pressjonijiet li jkun oghla minn daww rakkomandati, u fil-vein tal-wiċċ tat-tessut. Meta tkun qed tapplika sealants billi tuža tagħmir tal-ispray, aċċerta ruhek li tverifika r-rata ta' fluss rakkomandata fl-Istruzzjonijiet għall-Użu.
- Biex tevita embolizmu possibbli tal-gass, tisprejjax direttament għol-passaġġi tal-arja. Kwalunkwe applikazzjoni ta' gass taht pressjoni hi assoċjata ma' riskju potenzjali ta' embolizmu tal-arja, ftuq tat-tessut jew li l-gass jinqabad għewwa bil-kompressjoni, li jistgħu jkun ta' theddida għall-ħajja.

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 tuža tagħmir ta' spray taht pressjoni, it-tidbil fil-pressjoni tad-demm, polz, saturazzjonijiet tal-ossigenu, u end tidal CO<sub>2</sub>, għandhom jiġu mmonitorjati minhabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' embolizmu tal-gass.

### IMMUNTAR TAL-APLIKATUR:

- Nehhi l-Aplikatur mill-pakkett tiegħu billi tintuża t-teknika sterili.
- Ikkonnettja t-Tubing Set, ir-Regolatur u l-Aplikatur 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-Aplikatur. Qabbad il-male Luer connector blu fuq it-Tubing Set mal-female Luer vent port fuq ir-Regolatur u waħhal 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 miftuħa kompletament biex tippermetti l-ventilazzjoni. (Innota li Trocar cannula b'vent valve trid tintuża għall-karakteristika tal-vent biex taħdem sewwa.)
- Imbotta l-male syringe set Luers b'mod sol għol-female Luer cones fuq l-Aplikatur kif muri f'Figura 1.1.
- Imbotta l-isfel fuq is-Snap Lock biex issakkar b'mod sigur l-Aplikatur mal-Luers tas-siringa kif muri f'Figura 1.2.

### ISTRUZZJONIET GħALL-UŻU:

- Aghfas is-switch tas-saqajn tad-DuploSpray MIS Regulator biex tibda l-fluss tal-gass qabel ma tapplika Tisseel.
- Iċċekkja l-meter tal-fluss tal-gass fuq ir-Regolatur qabel ma ddahhal l-Aplikatur got-Trocar. (Rata massima tal-fluss = 2.0 L/min; distanza minima tal-ispray = 2 cm)
- Waqt li tkun qed tattiwa s-switch tas-saqajn, poġġi Tisseel għol-Aplikatur billi tagħfas il-plungers tas-siringa billi tuža PRESSJONI SODA U BIL-MOD ĦAFNA. Biex twaqqaf il-forniment tal-ispray, erhi l-pressjoni fuq il-plungers tas-siringa filwaqt li żżomm il-fluss tal-gass billi żżomm is-switch tas-saqajn l-isfel għal 3-5 sekondi wara li tapplika Tisseel biex tikklerja t-tarf tal-Aplikatur.
- It-tarf flessibbli tal-Aplikatur jista' jiġi angolat billi taqbad u ddawwar bi grasper endoskopiku fit-tarf distali.
- Biex terhi l-Aplikatur 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-gdid. Ma ġie żviluppat l-ebda proċess effettiv ta' tindif għall-prevenzjoni ta' kontaminazzjoni inkroċjata. Il-kontaminazzjoni ta' tagħmir ipproċessat mill-gdid tista' twassal għal korrimment, 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 zatrząskową



### PRZEZNACZENIE:

Aplikator endoskopowy do rozpylania wspomagany gazem jest przeznaczony do wprowadzenia fibrynowego środka uszczelniającego TISSEEL.

### PRZECIWWSKAZANIA:

Brak.

### OSTRZEŻENIA

Wyłącznie do użytku z zatwierdzonymi regulatorami DuploSpray MIS. Regulator należy podłączyć do regulowanego źródła CO<sub>2</sub>; 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 przypadki 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 uwieżienia 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 CO<sub>2</sub>.

### 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 żeńskiego 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 zatrząskową, 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 środka Tisseel.
- 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 |
|           | <b>Zalecana</b>                    |      |      |

- Aktywując przycisk nożny, wprowadzić środek Tisseel do aplikatora poprzez naciskanie tłoków strzykawki z wywieraniem BARDZO POWOLNEGO STAŁEGO NACISKU. Aby zaprzęścić wprowadzanie rozpylonego środka, zwolnić nacisk na tłoki strzykawki, utrzymując jednocześnie przepływ gazu poprzez naciskanie przycisku nożnego przez 3-5 sekund po wprowadzeniu środka Tisseel w celu opróżnienia końcówki aplikatora.
- Elastyczną końcówkę aplikatora można ustawić pod kątem, chwytając jej dystalny koniec i obracając za pomocą endoskopowego grasera.
- Aby odłączyć aplikator od złącz luer strzykawki, należy nacisnąć przycisk zwalniający na blokadzie zatrząskowej, 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 endoscopico a spruzzo assistito a gas è indicato per l'applicazione della colla di fibrina TISSEEL.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

### AVVERTENZE

Usare il dispositivo solo con regolatori DuploSpray MIS approvati. Collegare il regolatore solo a una fonte di gas CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 sfianto sul regolatore; collegare il connettore Luer maschio rosso al Luer femmina sulla valvola di sfianto della cannula trocar. Assicurarsi che la valvola di sfianto del trocar sia completamente aperta per consentire lo sfianto. (Tenere presente che, affinché l'operazione di sfianto 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 la colla Tisseel, 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 la colla Tisseel 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 della colla Tisseel, 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.
- Saltare 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.



STERILE/EO



NL

## Sproeisest, 360° endoscopische applicator met vergrendeling



**Lees vóór gebruik de volgende informatie:**

### BEVOEGD GEBRUIK:

De gasaangedreven endoscopische sproei-applicator dient voor het aanbrengen van TISSEEL fibrinelijm.

### CONTRA-INDICATIES:

Geen.

### WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik met goedgekeurde DuploSpray MIS-regelaars. Sluit de regelaar aan op een geregelde CO<sub>2</sub>-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-afdichtmiddelen. 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 afdichtmiddelen 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 CO<sub>2</sub> 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 op de ontluichtingspoort van de regelaar en bevestig de rode mannelijke luerlock op de vrouwelijke luerlock van het ontluichtingsventiel van de troicartanule. Controleer of het ontluichtingsventiel van de troicart helemaal open staat om ontluichting mogelijk te maken. (Voor een goede werking van de ontluichtingsfunctie moet een troicartanule met ontluichtingsventiel 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 gasstroom te starten voordat u de Tisseel 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 Tisseel 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 Tisseel 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 grijper 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.



STERILE/EO



NO

## Spraysett 360° – endoskopisk applikator med kneplås



**Les følgende informasjon før bruk:**

### TILTENKT BRUK:

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

### KONTRAINDIKASJONER:

Ingen.

### ADVARSLER

Skal bare brukes sammen med godkjente DuploSpray MIS-regulatorer. Koble regulatoren til en regulert CO<sub>2</sub>-gasskilde. Maksimale inngangstrykk skal ikke overstige 100 psi (7 bar). Les mer i bruksanvisningen for regulatorer.

- 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 bruke strømningshastigheten som er anbefalt i bruksanvisningen.
- Unngå potensiell gassemboli: Spray ikke rett inn i kretsløpssystemet. Bruk av komprimert gass vil alltid innebære en viss risiko for luftemboli, vevsruptur eller inneengt 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-CO<sub>2</sub> overvåkes på grunn av risikoen for luft-/gassemboli.

### SETTE SAMMEN APPLIKATOREN:

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

### BRUKSANVISNING:

1. Trykk på fotbryteren på DuploSpray MIS-regulatorene for å starte gasstrømmen før du påfører Tisseel.
2. 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                        |      |      |

3. Aktiver fotbryteren, og fyll applikatoren med Tisseel 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 gasstrømmingen ved å holde fotbryteren nede i 3–5 sekunder etter at Tisseel er påført, for å tømme applikatorspissen.
4. Den bøyelege applikatorspissen kan vinkles ved å gripe tak i og vri den med et endoskopisk griperedskap i den distale enden.
5. Løs applikatoren ut fra luerkoblingene på sprøyten ved å trykke på utløserknappen på kneplåsen, som vist i figur 4.
6. 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 personskaade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

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



## 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 do Vedante de fibrina TISSEEL.

### CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma.

### ADVERTÊNCIAS

Utilize apenas com Reguladores DuploSpray MIS aprovados. Ligue o regulador a uma fonte de gás CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia por ar ou gasosa.

### MONTAGEM DO APLICADOR:

1. Retire o Aplicador da embalagem estéril usando uma técnica estéril.
2. 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 troca. Certifique-se de que a válvula de ventilação de troca se encontra na posição totalmente aberta para permitir a ventilação. (Note que tem de ser usada uma cânula de troca com uma válvula de ventilação para que a característica de ventilação possa funcionar corretamente).
3. Empurre firmemente os conectores Luer machos da seringa nos cones Luer fêmea do Aplicador, conforme mostrado na Figura 1.1.
4. 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:

1. Pressione o interruptor de pedal do Regulador DuploSpray MIS para iniciar o fluxo de gás, antes de aplicar Tisseel.
2. Verifique o contador de fluxo de gás do Regulador antes de inserir o Aplicador no Trocarte. (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                         |      |      |

3. Enquanto ativa o interruptor de pedal, administre Tisseel no Aplicador pressionando os êmbolos da seringa e utilizando uma PRESSÃO CONSTANTE E MUITO LENTA. Para interromper a administração de nebulização, liberte a pressão nos êmbolos da seringa enquanto mantém o fluxo de gás com o interruptor de pedal pressionado durante 3 a 5 segundos depois de aplicar Tisseel para limpar a ponta do Aplicador.
4. A ponta flexível do Aplicador pode ser angulada agarrando e virando com uma pinça endoscópica na extremidade distal.
5. 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.
6. 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.



## Комплект разпръскващ ендоскопски апликатор 360 със закопчалка



**Преди употреба прочетете следната информация:**

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Газовият ендоскопски разпръскващ апликатор е предназначен за нанасяне на фибриново тъканно лепило TISSEEL.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Няма.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Използвайте само с одобрени регулатори DuploSpray MIS. Свързвайте регулатора към регулиран източник на газ CO<sub>2</sub>. 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 тъкани лепила чрез изделието за пръскане се уверете, че използвате дебита, препоръчан в инструкциите за употреба.
- За да избегнете възможна газова емболия, не пръскайте директно в циркулиращите пътища. 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 устройството за пръскане под налягане, трябва да следите промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и издишваните стойности на CO<sub>2</sub> поради възможността от въздушна газова емболия.

**СГЛОБЯВАНЕ НА АПЛИКАТОРА:**

1. Извадете апликатора от опаковката му, като спазвате изискванията за стерилност.
2. 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 обхващания луеров вход за газ на регулатора. Свържете другия прозрачен обхващащ луеров съединител към обхващания луеров вход за газ на апликатора. Закрепете синия обхващан луеров съединител на комплекта тръби към обхващащия луеров вентилационен вход на регулатора, а червения обхващан луеров съединител – към обхващащия луеров съединител на вентилационния клапан на каниюлата Trosar. Уверете се, че вентилационният клапан на Trosar е в напълно отворено положение, което позволява вентилиране. (Имайте предвид, че за правилно вентилиране трябва да се използва каниюла Trosar с вентилационен клапан.)
3. Натиснете силно обхващаните луерови накрайници на комплекта спринцовки в обхващащите луерови конуси на апликатора, както е показано на фигура 1.1.
4. Натиснете закопчалката, за да закрепите здраво апликатора към луеровите накрайници на спринцовките, както е показано на фигура 1.2.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:**

1. Преди да нанасяте Tisseel, натиснете крачния превключвател на регулатора DuploSpray MIS, за да започне подаване на газ.
2. Проверете газовия разходомер на регулатора, преди да поставите апликатора в Trosar. (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                        |      |      |

3. Докато активирате крачния превключвател, натълнете Tisseel 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 Tisseel, за да почистите накрайника на апликатора.
4. Можете да измиете гъвкавия накрайник на апликатора, като го хванете и завъртите с ендоскопски захващач в дисталния край.
5. За да освободите апликатора от луеровите накрайници на спринцовките, натиснете освобождаващия бутон на закопчалката, както е показано на фигура 4.
6. 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 určen k aplikaci fibrinového tmelu TISSEEL.

**KONTRAINDIKACE:**

Žádná.

**VAROVÁNÍ**

Používejte pouze se schválenými regulátory DuploSpray MIS. Připojte regulátor k regulovanému zdroji plyného CO<sub>2</sub>; 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 využívajících 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, nevstříkujte přímo do oběhových cest. Jakákoliv aplikace stlačeného plynu je spojena s potenciálním rizikem vzduchové embolie, protřetí 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 CO<sub>2</sub> z důvodu možnosti výskytu vzduchové embolie.

**SESTAVENÍ APLIKÁTORU:**

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

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

1. Stiskněte nožní spínač a spusťte nejprve přívod plynu na regulátoru DuploSpray MIS, než aplikujete tmel Tisseel.
2. Před zasunutím aplikátoru do trokaru zkontrolujte průtokomer 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                        |      |      |

3. Při aktivaci nožního spínače nadávkuje tmel Tisseel do aplikátoru stlačením pístu stříkaček při VELMI POMALÉM ROVNOMĚRNÉM TLAKU. Pro ukončení rozstřikování uvolněte tlak na písty stříkaček a udržujte přívod plynu přidržím nožního spínače ve spodní pozici po dobu 3–5 sekund po aplikaci tmelu Tisseel, aby se koncovka aplikátoru vyprázdnila.
4. Flexibilní hrot aplikátoru může být na distálním konci zahnutý kvůli uchopení a otáčení endoskopického úchytu.
5. Chcete-li uvolnit aplikátor z konektorů Luer soupravy stříkaček, stiskněte uvolňovací tlačítko zacvakávací pojistky, jak ukazuje Obrázek 4.
6. Zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. Příprava k opětovnému použití by zařízení poškodila. Nebyl vyvinut žádný účinný čisticí postup, který by zabránil zkrížené 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 jejich dceřných společností.



DA

**Spraysæt 360 endoskopisk aplikator med smæklås**



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

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

Den gas-assisterede endoskopiske sprayapplikator er beregnet til påføring af TISSEEL-fibrinlæber.

**KONTRAINDIKATIONER:**

Ingen.

**ADVARSLER**

Må kun anvendes sammen med godkendte DuploSpray MIS-regulatorer. Slut regulatoren til en reguleret CO<sub>2</sub>-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 fibrinlæbere. 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 fibrinlæbere 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-CO<sub>2</sub> overvåges på grund af risikoen for luftemboli.

## MONTERING AF APPLIKATOR:

1. Tag applikatorens ud af pakningen med steril teknik.
2. 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 hanluerforbindelse til gasporten til hanluere på applikatorens. Slut den blå hanluerforbindelse på slangesættet til ventilationsporten til hanluere på regulatoren, og sæt den røde hanluerforbindelse på hanluerforbindelsen på trokarkanylens udluftningsventil. Kontrollér, at trokarens udluftningsventil er i helt åben position, så der kan udlufte. (Bemærk, at der skal anvendes en trokarkanyl med en udluftningsventil, for at udluftningsfunktionen kan fungere korrekt).
3. Tryk hansprøjtesættets luere forsvarligt ind i hanluernes konuser på applikatorens, som vist i figur 1.1.
4. Tryk ned på smækklåsen for at fastgøre applikatorens sikkert til sprøjteluerne, som vist i figur 1.2.

## BRUGSANVISNING:

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

| Flowhastighed | 1,0-2,0 liter pr. minut (l/min) |      |      |
|---------------|---------------------------------|------|------|
| Afstand       | 2 cm                            | 3 cm | 5 cm |
| Anbefalet     |                                 |      |      |

3. Mens fodkontakten aktiveres, dispenserer Tisseel ind i applikatorens ved at trykke sprøjtestemplerne ned med et MEGET LANGSOMT KONSTANT TRYK. Stop indsprøjtningen ved at udløse trykket på sprøjtestemplerne, mens gasflowet opretholdes ved at holde fodkontakten nede i 3-5 sekunder efter påføring af Tisseel for at tømme applikatorspidsen.
4. Den fleksible applikatorspids kan vinkelbøjes ved at tage fat i den distale ende og dreje den med en endoskopisk pinct.
5. Udløs applikatorens fra sprøjteluerne ved at trykke på udløsningsknappen på smækklåsen, som vist i figur 4.
6. Bortskaffes som biologisk farligt affald. Produktet nedbrydes, hvis det genbearbejdes. Der er ikke udviklet en effektiv rengøringsproces til at forhindre krydskontamination. Kontamination af en genbearbejdet anordning kan føre til patientskader, sygdom eller død.

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



ET

## 360° endoskoopiline sprej-aplikaator koos sulguriga

**Enne kasutamist lugege järgmist teavet.**

### KASUTUSEESMÄRK

Gaasil toimiv endoskoopiline sprej-aplikaator on mõeldud TISSEEL fibrinhermeetiku aplitseerimiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSED:

Puuduvad.

### HOIATUSED

Kasutada ainult koos heakskiidetud DuploSpray MIS regulaatoriga. Ühendage regulaator reguleeritud CO<sub>2</sub> gaasi allikaga, mille maksimaalne sisendrõhk on 7 baari (100 psi). Lisateavet vt regulaatori juhendist.

Rõhu all olevat gaasi kasutavate toodete rakendamisel tuleb olla ettevaatlik.

- Pihustusseadmetes, kus kasutatakse fibrinhermeetiku aplitseerimiseks rõhuregulaatorit, on esinenud õhk- või gaasembooliat. See sündmus näib olevat seotud pihustusseadme kasutamisega soovitatud rõhust kõrgemal ja koe pinna lähedal. Hermeetikute aplitseerimisel pihustusseadmega kasutage kindlasti kasutusjuhendis soovitatud voolukiirust.
- Võimaliku gaasemboolia vältimiseks ärge pihustage otse vereringesüsteemi. Rõhu all oleva gaasi kasutamisega kaasneb alati võimalik gaasemboolia tekkimise, koerebendi või gaasi kompressiooniga kinnijäämise risk, mis võib olla eluohtlik.

Rakendage sobivaid meetmeid nimetatud riskide kontrollimiseks, järgides alltoodud soovitusi:

- Pihustamisel säilitage kudede pinnast vähemalt 2 cm vahekaugust (soovitatavalt 3 cm) maksimaalsel voolukiirusel 2,0 liitrit minutis (l/min).
- Gaasemboolia võimaliku tekkimise tõttu tuleb surve all pihustusseadmete kasutamisel jälgida vererõhu, pulsi, hapnikuga küllastatuse ja lõppekspiroorse CO<sub>2</sub> muutusi.

## APLIKAATORI KOKKUPANEK

1. Eemaldage aplikaator pakendist, kasutades aseptilist tehnikat.
2. Ühendage voolikukomplekt, regulaator ja aplikaator, nagu on näidatud joonisel 2 ja 3. Voolikukomplekti ühendamiseks kinnitage läbipaistva otsaga luer-liitmik haaratava gaasiliitmikuga regulaatoril. Ühendage teine läbipaistev haarav luer-liitmik haaratava luer-gaasiliitmikuga aplikaatoril. Ühendage sinine haaratav luer-liitmik voolikukomplektil haarava luer-õhustliitmikuga regulaatoril ja ühendage punane haaratav luer-liitmik haarava luer-liitmikuga trokaariga kanüüli õhustventiilil. Veenduge, et trokaari õhustventiili on ventilatsioon tagamiseks täielikult avatud asendis. (Arvestage, et ventileerimisfunktsiooni nõuetekohaseks toimimiseks tuleb kasutada õhustventiiliiga varustatud trokaariga kanüüli.)
3. Vajutage haaratava süstlaseladme luer-kinnitused kindlalt haaravatele luer-koonustele aplikaatoril, nagu on näidatud joonisel 1.1.
4. Vajutage sulgur alla, et kinnitada aplikaator süstla luer-kinnitustele, nagu on näidatud joonisel 1.2.

## KASUTUSJUHISED

1. Vajutage DuploSpray MIS regulaatori jalglüliti, et enne Tisseeli aplitseerimist gaasivoolu avada.
2. Enne kui sisestate aplikaatori trokaari, kontrollige gaasi voolukiiruse mõõturit regulaatoril. (Maksimaalne voolukiirus = 2,0 l/min; minimaalne pihustuskaugus = 2 cm)

| Voolukiirus | 1,0 - 2,0 liitrit minutis (l/min) |      |      |
|-------------|-----------------------------------|------|------|
| Kaugus      | 2 cm                              | 3 cm | 5 cm |
| Soovitatav  |                                   |      |      |

3. Jalglüliti aktiveerimisel suunake Tisseel aplikaatorile, vajutades süstlakolbe ja kasutades VÄGA AEGLAST PÜSIVAT SURVET. Spreivedeliku etteande peatamiseks vabastage surve süstlakolbidel, säilitades gaasivoogu ja hoides jalglüliti 3–5 sekundit pärast Tisseeli aplitseerimist, et vabastada aplikaatori ots.
4. Aplikaatori elastne ots võib painduda, haarates ja pöörates endoskoopilist haaratsit distaalses otsas.
5. Aplikaatori vabastamiseks süstla luer-kinnitustelt vajutage vabastusnuppu sulguril, nagu on näidatud joonisel 4.
6. Käidelge bioohtliku jäätmena. Uuesti töötlemisel seadme funktsionaalsus halveneb. Ristsaastumise vältimiseks ei ole tõhusat puhastusprotsessi välja töötatud. Uuesti töödeldud seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastumise, haigestumise või surma.

Baxter, DuploSpray ja Tisseel on ettevõtte Baxter International Inc. või tema tütarettevõtte kaubamärgid.



## Spray Set 360° -endoskopia-aplikaattori ja pikalukko

**Seuraavat teadot on luettava ennen käyttöä:**

### KÄYTTÖTARKOITUS:

Kaasukäyttöinen endoskopiaan tarkoitettu suihkeapplikaattori on tarkoitettu TISSEEL-kudosliiman annosteluun.

### VASTA-AIHEET:

Ei ole.

### VAROITUKSET

Käytetään vain hyväksyttyjen DuploSpray MIS -säätölaitteiden kanssa. Yhdistä säätölaite säädettävään CO<sub>2</sub>-kaasulähteeseen, jonka sisäntulopaine on enintään 7 baaria (100 psi). Lisätietoa on säätölaitteen käyttöohjeissa.

Paineistettua kaasua käyttävää tuotetta annosteltaessa on noudatettava varovaisuutta.

- Ilma- tai kaasumbooliaa on esiintynyt käytettäessä paineensäätölaitteella varustettuja suihkutuslaitteita kudosliimojen annosteluun. Tämä näyttää liittyvän suihkutuslaitteen käyttämiseen suositeltua korkeammilla paineilla ja lähellä kudoksen pintaa. Kun kudosliimaa annostellaan suihkutuslaitteella, on varmistettava, että käyttöohjeissa suositeltua virtausnopeutta käytetään.
- Mahdollisen kaasumboolian välttämiseksi kudosliimaa ei saa suihkuttaa suoraan verisuonistoon. Minkä tahansa paineistetun kaasun käyttöön liittyvä mahdollinen ilmaemboolian, kudosrepeymän tai kaasun loukkuuntumisen riski, joka voi olla hengenvaarallista.

On varmistettava, että näiden riskien suhteen ryhdytään asianmukaisiin toimenpiteisiin noudattamalla seuraavia suosituksia:

- Ei saa suihkuttaa 2 cm:ä (suositus on 3 cm) lähempänä kudoksen pinnasta 2,0 l/minuutin enimmäisvirtausnopeudella.
- Paineikaasukäyttöä käytettäessä verenpaineen, sykkeen, happisaturaation ja uloshengityksen hiilioksidipitoisuuden muutoksia on monitoroitava ilma- tai kaasumboolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

## APLIKAATTORIN KOKOAMINEN:

1. Poista applikaattori pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen.
2. Kiinnitä letkusetti, säätölaite ja applikaattori, kuten kuvissa 2 ja 3 esitetään. Kiinnitä letkusetti kiinnittämällä läpinäkyvällä suojuksella varustettu luer-liitin säätölaitteen luer-kaasuporttiin. Kiinnitä toinen läpinäkyvä luer-liitin applikaattorin luer-kaasuporttiin. Kiinnitä letkusetissä oleva sininen luer-liitin säätölaitteessa olevaan luer-poistoaukkoon ja punainen luer-liitin trokaarikanylin poistoventtiiliin luer-liittimeen. Tarkasta ja varmista, että trokaarin poistoventtiili on kokonaan avoimessa asennossa ja ilmanpoisto toimii. (Huomaa, että poistoventtiilillä varustettua trokaarikanyyliä on käytettävä, jotta ilmanpoisto-ominaisuus toimii asianmukaisesti.)
3. Työnä ruiskusetin luer-liittimet kunnolla applikaattorin luer-liittimiin kuten kuvassa 1.1 esitetään.
4. Kiinnitä applikaattori tukevasti ruiskun luer-liittimiin painamalla pikalukkoa kuten kuvassa 1.2 esitetään.

## KÄYTTÖOHJEET:

1. Käynnistä kaasunvirtaus ennen Tisseel-kudosliiman annostelua DuploSpray MIS -säätölaitteen jalkakytintä painamalla.
2. Tarkasta säätölaitteen kaasunvirtausmittari ennen applikaattorin työntämistä trokaariin. (Enimmäisvirtausnopeus = 2,0 l/min; vähimmäissuihkutusetäisyys = 2 cm).

| Virtausnopeus | 1,0–2,0 litraa minuutissa (l/min) |      |      |
|---------------|-----------------------------------|------|------|
| Etäisyys      | 2 cm                              | 3 cm | 5 cm |
| Suositeltu    |                                   |      |      |

- Paina jalkakäytintä ja annostele Tisseel-kudosliima applikaattoriin painamalla ruiskun mäntiä ERITTÄIN HITAASTI JA TASAISESTI. Pysäytä suihkeannostelu lopettamalla ruiskun mäntien painaminen ja jatkamalla kaasunvirtausta jalkakäytintä painamalla edelleen 3-5 sekunnin ajan sen jälkeen, kun Tisseel-kudosliima on annosteltu. Tämä tyhjentää applikaattorin kärjen.
- Joustavan applikaattorin kärjen voi asettaa viistoon asentoon tarttumalla distaalipäähän endoskoopipisella tarttumisinstrumentilla ja kääntämällä distaalipäätä.
- Irrota applikaattori ruiskun luer-liittimistä painamalla pikalukon vapautuspainiketta kuten kuvassa 4 esitetään.
- Hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä. Laite haurastuu, jos se käsitellään uudelleen. Ristikontaminaation estämiseksi ei ole kehitetty tehokasta puhdistusprosessia. Uudelleenkäsitellyn laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilasvammien, potilaan sairastumisen tai kuoleman.

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



## Ενδοσκοπικό απλικατέρ Spray Set 360 με κουμπωτή ασφάλεια



### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο με εγκεκριμένους ρυθμιστές MIS DuploSpray. Συνδέστε τον ρυθμιστή σε ρυθμιζόμενη πηγή αερίου CO<sub>2</sub>. Η μέγιστη πίεση εισόδου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 bar (100 psi). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τις οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή.

Ο χειρισμός του προϊόντος με αέριο υπό πίεση πρέπει να γίνεται με προσοχή.

- Έχει προκύψει εμβολή αέρα ή αερίου με τη χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης για τη χορήγηση στεγανωτικών ινώδους. Αυτό το σύμπτωμα φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε θερμοκρασίες υψηλότερες από τις συνιστώμενες και πολύ κοντά στην επιφάνεια του ιστού. Όταν κάνετε χορήγηση στεγανωτικών με μια συσκευή ψεκασμού, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το ρυθμό ροής που συνιστάται στις οδηγίες χρήσης.
- Για την αποφυγή πιθανής εμβολής αερίου, μην πεκαζέτε απευθείας επάνω σε οδούς της κυκλοφορίας του αίματος. Οποιαδήποτε εφαρμογή πεπιεσμένου αερίου σχετίζεται με πιθανό κίνδυνο εμβολής αέρα, ρήξης του ιστού ή παγίδευσης του αερίου με συμπίεση, καταστάσεις που μπορεί να αποδεχτούν απειλητικές για τη ζωή.

Φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων, τηρώντας αυτές τις συστάσεις:

- Μην πεκαζέτε σε απόσταση μικρότερη από 2 cm (συνιστάται απόσταση 3 cm) από την επιφάνεια των ιστών και μην υπερβαίνετε το μέγιστο ρυθμό ροής των 2,0 λίτρων το λεπτό (l/λεπτό).
- Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή ψεκασμού υπό πίεση, πρέπει να παρακολουθούνται οι αλλαγές στην πίεση του αίματος, ο σφυγμός, οι τιμές κορεσμού οξυγόνου και το τελικό εκπνεόμενο CO<sub>2</sub>, εξαιτίας της πιθανότητας να προκύψει εμβολή αερίου.

### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ:

- Αφαιρέστε το απλικατέρ από τη συσκευασία του, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Συνδέστε το σετ σωλήνων, τον ρυθμιστή και το απλικατέρ, όπως απεικονίζεται στα Σχήματα 2 και 3. Για να συνδέσετε το σετ σωλήνων, προσαρτήστε τον σύνδεσμο Luer με διαφανές κάλυμμα στην αρσενική θύρα αερίου του ρυθμιστή. Συνδέστε τον άλλο θηλυκό σύνδεσμο Luer με διαφανές κάλυμμα στην αρσενική θύρα αερίου του απλικατέρ. Συνδέστε τον μπλε αρσενικό σύνδεσμο Luer του σετ σωλήνων στη θηλυκή θύρα εξερισμού του ρυθμιστή και συνδέστε τον κόκκινο αρσενικό σύνδεσμο Luer στον θηλυκό σύνδεσμο Luer στη βαλβίδα εξερισμού του σωληνίσκου τροκάρ. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα εξερισμού τροκάρ είναι πλήρως ανοιχτή, ώστε να επιτρέπει τον εξερισμό. (Σημειώστε ότι για να γίνεται σωστά η λειτουργία εξερισμού, πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν σωληνίσκο τροκάρ με εξεριστική βαλβίδα.)
- Ωθήστε τους αρσενικούς συνδέσμους Luer του σετ συριγγών ώστε να στερεωθούν καλά στους θηλυκούς κώνους Luer στο απλικατέρ, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1.1.
- Ωθήστε προς τα κάτω την κουμπωτή ασφάλεια, ώστε να στερεωθεί με ασφάλεια το απλικατέρ στους συνδέσμους Luer των συριγγών, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1.2.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πατήστε τον ποδοδιακόπτη του ρυθμιστή DuploSpray MIS για να ξεκινήσει η παροχή του αερίου πριν την εφαρμογή του Tisseel.
- Ελέγξτε τον μετρητή παροχής αερίου στον ρυθμιστή πριν κάνετε εισαγωγή του απλικατέρ στο τροκάρ. (Μέγιστη παροχή = 2,0 l/λεπτό ελάχιστη απόσταση ψεκασμού = 2 cm)

| Παροχή     | 1,0 - 2,0 λίτρα το λεπτό (l/λεπτό) |      |      |
|------------|------------------------------------|------|------|
| Απόσταση   | 2 cm                               | 3 cm | 5 cm |
| Συνιστάται |                                    |      |      |

- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη, κάντε την εφαρμογή του Tisseel στο απλικατέρ, πιέζοντας τα έμβολα των συριγγών με ΠΟΛΥ ΑΡΓΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΗ ΠΙΕΣΗ. Για να σταματήσετε την παροχή του ψεκασμού, σταματήστε να σκεπτε πίεση στα έμβολα των συριγγών, συνεχίζοντας να διατηρείτε την παροχή αερίου, κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη για 3-5 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή Tisseel, ώστε να καθαρίσει το ρύγχος του απλικατέρ.
- Το εύκαμπτο ρύγχος του απλικατέρ μπορεί να διαμορφωθεί υπό γωνία, αν το πιάσετε και το στρέψετε με μια ενδοσκοπική λαβίδα σύσφιξης στο περιφερικό άκρο.
- Για να απελευθερωθεί το απλικατέρ από τους συνδέσμους Luer των συριγγών, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης στην κουμπωτή ασφάλεια, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 4.
- Απορρίψτε ως βιολογικούς επικίνδυνα απόβλητα. Η συσκευή υποβαθμίζεται αν υποστεί εκ νέου επεξεργασία. Δεν έχει αναπτυχθεί αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού για την πρόληψη επιμόλυνσης. Η μόλυνση μιας συσκευής που έχει υποστεί επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο ασθενούς.

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



## 360°-os szögben használható, rugós zárral ellátott, endoszkópos porlasztóapplikátor-készlet



### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE:

A gázal működő, endoszkópos porlasztóapplikátor a TISSEEL fibrinragasztó alkalmazására szolgál.

### ELLENJAVALLATOK:

Nincsenek.

### FIGYELMEZTETÉSEK:

Csak jóváhagyott DuploSpray MIS szabályozóval használható. Csatlakoztassa a szabályozót egy szabályozott CO<sub>2</sub>-gázforráshoz. A legnagyobb bemeneti nyomásérték nem haladhatja meg a 7 bar (100 psi). További információkat a szabályozó használati utasításában talál.

Körültekintéssel kell eljárni a termék túlnyomásos gázal való alkalmazása során.

- Lég-, illetve gázembóliát írtak le fibrinragasztó felvitelére alkalmazott, nyomásszabályozót tartalmazó porlasztóeszközök használata során. Az esemény valószínűleg a porlasztóeszköz javasoltnál magasabb nyomáson és a szövetfelszínhez közel történő használatával függ össze. Ragasztók porlasztóeszközzel történő alkalmazása során ügyeljen arra, hogy a használati utasításban javasolt áramlási sebességet alkalmazza.
- Az esetleges gázembólia elkerülése érdekében ne végezzen porlasztást közvetlenül az erekbe. A túlnyomásos gáz alkalmazásával együtt jár a légembólia kialakulásának, a szövetek szakadásának vagy a gáz okozta összenyomódásnak a kockázata, amely veszélyeztetheti a beteg életét.

A megfelelő intézkedések betartásával gondoskodjon ezen kockázatok mérsékléséről, és vegye figyelembe a következő ajánlásokat:

- Ne végezzen porlasztást a szövetfelszínhez 2 cm-nél közelebb (a javasolt távolság 3 cm), illetve 2,0 liter/perc (l/perc) nagyobb áramlási sebességen.
- A túlnyomással működő porlasztókészülékek használata esetén a légembólia veszélye miatt monitorozni kell a vérnyomást, a pulzust, az oxigénszaturációt és a kilégzésvégi CO<sub>2</sub>-koncentráció változásait.

### AZ APPLIKÁTOR ÖSSZESZERELÉSE:

- Steril technika alkalmazásával vegye ki az applikátort a csomagolásból.
- Csatlakoztassa a csőkészletet, a szabályozót és az applikátort a 2. és a 3. ábrán látható módon. Csatlakoztassa a csőkészlet átlátszó galléros, luer-záras csatlakozóhüvelyét a szabályozó luer-záras csatlakozódugójához. A másik átlátszó galléros, luer-záras csatlakozóhüvelyt csatlakoztassa az applikátor gáznyílásának luer-záras csatlakozódugójához. Csatlakoztassa a csőkészlet kék luer-záras csatlakozódugóját a szabályozó légnyílásának luer-záras csatlakozóhüvelyéhez. A piros luer-záras csatlakozódugót pedig a trokárkanul légszelepeinek luer-záras csatlakozóhüvelyéhez. Győződjön meg róla, hogy a trokár légszelepe teljesen nyitott állásban van, lehetővé téve a levegő mozgását. (Felhívjuk a figyelmét, hogy a megfelelő légcserre biztosításához légszeleppel rendelkező trokárkanult kell használni.)
- Határozott mozdulattal nyomja rá a fecskendő k luer-záras csatlakozódugóit az applikátor kónuszának luer-záras csatlakozóhüvelyére az 1.1. ábrán látható módon.
- A rugós zár lenyomásával rögzítse megfelelően az applikátort a fecskendő k luer-záras csatlakozóihoz az 1.2. ábrán látható módon.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. A Tisseel ragasztó alkalmazása előtt a DuploSpray MIS szabályozó lábkapcsoló lenyomásával indítsa el a gázáramlást.
2. Mielőtt bevezeti az applikátort a trokárba, ellenőrizze a szabályozón lévő gázáramlásmérőt. (Maximális áramlási sebesség = 2,0 l/perc; minimális porlasztási távolság = 2 cm.)

|                   |                |      |      |
|-------------------|----------------|------|------|
| Áramlási sebesség | 1,0–2,0 l/perc |      |      |
| Távolság          | 2 cm           | 3 cm | 5 cm |
|                   | Ajánlott       |      |      |

3. A lábkapcsoló aktiválása közben a fecskendő dugattyúinak NAGYON LASSÚ ÉS EGYENLETES NYOMASÁVAL juttassa a Tisseel ragasztót az applikátorba. A porlasztás megszaktításához a fecskendő dugattyúira kifejtett nyomás megszüntetésével állítsa le a Tisseel bejuttatását, de a lábkapcsolót további 3–5 másodpercig lenyomva tartva folytassa a gáz áramoltatását az applikátor hegyének kitisztításához.
4. Az applikátor rugalmas hegye a disztális végen megfogva meghajlítható egy endoszkópos fogó segítségével.
5. Ha le szeretné választani az applikátort a fecskendő luer-záras csatlakozóról, nyomja meg a rugós záron található kioldó gombot a 4. ábrán látható módon.
6. Az eszközt az ártalmatlanítás során biológiai veszélyes hulladékként kell kezelni. A regenerálás károsíthatja az eszközt. Nem dolgoztak ki a keresztfertőzések megelőzésére alkalmas, hatékony tisztítási eljárást. A regenerált eszközön maradt szennyeződés a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

A Baxter, a DuploSpray és a Tisseel a Baxter International Inc. vagy valamely leányvállalata tulajdonában lévő védjegy.



TR

## Geçmeli Kilitli Sprey Set 360° Endoszkopik Aplikatör

**Kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyun:**

### KULLANIM AMACI:

Gaz Yardımlı Endoskopik Sprey Aplikatör, TISSEEL Fibrin Yapıştırıcının uygulanması için amaçlanmıştır.

### KULLANIM SAKINCALARI:

Yoktur.

### UYARILAR

Sadece onaylanmış DuploSpray MIS Regülatörlerle kullanın. Regülatörü, regüle edilmiş CO<sub>2</sub> gaz hattına 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 kanallıyla 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) CO<sub>2</sub> denetlenmelidir.

## APLIKATÖR TERTİBATI:

1. Steril teknik kullanarak Aplikatörü ambalajından çıkartın.
2. 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.)
3. Şekil 1.1'de gösterildiği gibi, erkek şırınga seti Luerlerini, Aplikatör üstündeki dişi Luer konileri içine sertçe bastırın.
4. Şekil 1.2'de gösterildiği gibi, Aplikatörü şırınga Luerlerine sağlamca sabitleştirmek için Geçmeli Kilidi aşağı doğru bastırın.

## KULLANMA TALİMATI:

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

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

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

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









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 referência dos símbolos / Референтен ключ за символите / Význam symbolů / Symbol henvising nøgle / Σύμβολο viide vōti / Symbolien selitykset / Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων / A szimbólumok magyarázata / Sembol referans anaharti

| Spray Set 360 Endoscopic Applicator with Snap Lock                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spray Set 360 Endoscopic Applicator with Snap Lock<br>Applicateur endoscopique Spray Set 360 avec verrou d'enclenchement<br>Endoskopischer 360-Grad-Sprühappikator mit Schnappverschluss<br>Aplicador endoscópico 360, conjunto pulverizador con cierre a presión<br>Aplicator endoscopic cu pulverizator 360° cu blocare cu siguranță<br>Súprava 360-stupňového endoskopického sprejového aplikátora s poistkou<br>Príslni komplet 360 endoskopkega aplikatorja z zaskočno zaporo<br>Súprava 360-stupňového endoskopického sprejového aplikátora s poistkou<br>Purškimo komplektas su 360 laipsnių endoskopiniu aplikatoriumi su užsaunamu fiksatoriumi<br>Spray Set 360 Endoscopic Applicator bi Snap Lock<br>Applikator endoskopowy 360° z blokadą zatrzaskową<br>Applicatore endoscopico a 360° con set di spruzzo e fermo a scatto<br>Sproeiset, 360° endoscopische applicator met vergrendeling | Sprayset 360° – endoskopisk applikator med kneplås<br>Aplicador endoscópico do Conjunto de nebulização 360° com Bloqueio sob pressão<br>Комплект разпърскващ ендоскопски апликатор 360 със закопчалка<br>Endoskopický aplikátor se sadou rozprašovačů s rozsaheť 360° a zadržávkou poistkou<br>Spraysæt 360 endoskopisk applikator med smækås<br>360° endoskopiline spreil-aplikaator koos sulguriga<br>Spray Set 360 -endoskopica-aplikaatori ja pikalukko<br>Ενδοσκοπικό σπρηνκτήρ Spray Set 360 με κούμπωτή ασφαλεία<br>360°-os szögben használható, rugós zárral ellátott, endoszkópos porlasztóapplikátor-készlet<br>Geçimli Kilitli Spray Set 360 Endoskopik Aplikatör |

| Manufactured in Mexico for:                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufactured in Mexico for:<br>Fabricé au Mexique pour :<br>Hergestellt in Mexiko für:<br>Hecho en México para:<br>Fabricat în Mexico pentru:<br>Vyroben v Mexiku pre:<br>Izdelano v Mehiki za:<br>Razots Meksiká užyņnumam: | Pagaminta Meksikoje ir skirta:<br>Immanifatturat fil-Messiku għal:<br>Wyprodukowano w Meksyku dla:<br>Prodotto in Messico per:<br>Vervaardigd in Mexico voor:<br>Produsert i Mexiko for:<br>Fabricado no México para:<br>Произведено в Мексико за: |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Not made with natural rubber latex<br>Ne contient pas de latex<br>Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt<br>No está fabricado con látex de goma natural<br>Nu este făcut de latex de cauciuc natural<br>Neurobené prírodného latexu<br>Ni narejen z naravnega lateksa<br>Nav veikti ar dabiską kaučuką lateksu<br>Ne pagaminti su Gamtinis kaučiuko lateksas<br>Mhux magħmul bil -latex tal-lastiku naturali<br>Nie jest wykonany z lateksu naturalnego<br>Non contiene lattice di gomma naturale | Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex<br>Ikke produsert med lateks av naturgummi<br>Não contém látex de borracha natural<br>He e направен от естествен латекс<br>Neobsahuje prírodný latex<br>Indeholder ikke naturgummilætex<br>Ei tehtud naturaalsest kummist lateks<br>Ei sisällä luonnonkumilätekсия<br>Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ<br>Nem készült természetes gumi latex<br>Doğal kauçuk lateksiyle yapılmamıştır |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Catalog Number<br>Número de référence<br>Katalognummer<br>Número de catálogo<br>Număr de catalog<br>Číslo katalógu<br>Kataloška številka<br>Kataloga numurs | Katalogo numeris<br>Numur tal-Katalogu<br>Numer katalogowy<br>Numero di catalogo<br>Catalogusnummer<br>Katalognummer<br>Número de catálogo<br>Каталожен номер | Katalogové číslo<br>Katalognummer<br>Katalooginumber<br>Tuotenumero<br>Αριθμός καταλόγου<br>Katalogusszám<br>Katalog Numarası |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                            |                                                                                                             |                                                                                           |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabricante<br>Producător<br>Výrobca<br>Proizvajalec<br>Razotajs | Gamintojas<br>Manifatur<br>Productent<br>Produttore<br>Fabrikant<br>Produsent<br>Fabricante<br>Производител | Výrobce<br>Productent<br>Tootja<br>Valmistaja<br>Κατασκευαστής<br>Gyártó<br>Üretici Firma |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                 |                                                                                           |                                                                                    |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Caution<br>Attention<br>Vorsicht<br>Cuidado<br>Avertisment<br>Upozomenie<br>Svarilo<br>Uzmanību | Démesio<br>Attenzioni<br>Ostrożnie<br>Attenzione<br>Let op<br>Obs!<br>Cuidado<br>ВНИМАНИЕ | Upozomení<br>Forsigigt<br>Ettevaatus<br>Huomio<br>Προφύλαξη<br>Figyelem!<br>Dikkat |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Consult Instructions for Use<br>Consulter le mode d'emploi<br>Gebrauchsanleitung konsultieren<br>Consulta las Instrucciones de uso<br>Consultați instrucțiunile pentru utilizare<br>Pozi návod na použitie<br>Glejite navodila za uporabo<br>Iziasiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Ikonsultua Istruzioni per l'uso<br>Patrz Instrukcja użytkowania<br>Consultare le Istruzioni per l'uso | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing<br>Se bruksanvisningen<br>Consultar as Instruções de utilização<br>Направете справка с инструкциите за употреба<br>Přečtě si návod k použití<br>Se bruksanvisningen<br>Vi kasutusjuhiseid<br>Lue käyttöohjeet<br>Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης<br>Olvasa el a használati utasítást!<br>Kullanma Talimatına Daignın |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do Not Reuse<br>Ne pas réutiliser<br>Nicht wiederverwenden<br>No reutilizar<br>No reutilizar<br>Nepoužívať opakovane<br>Nepoužívať opakovane<br>Nelietot atkārtoti<br>Naudoti pakartotinai<br>Tužax mill-ğdid<br>Nie używać powtórnie<br>Non riutilizzare | Niet opnieuw gebruiken<br>Skal ikke gienbrukes<br>Não reutilizar<br>He ισπολζαίητε ποσπονη<br>Nepoužívat opakovaně<br>Ikke til genbrug<br>Mitte kordukasutada<br>Ei saa käyttää uudelleen<br>Mhyn επαναχρησιμοποιείτε<br>Tužax mill-ğdid<br>Tilos újrafelhasználni<br>Bir Defadan Fazla Kullanmayın |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant agréé dans l'Union européenne<br>Autorisierte EU-Vertretung<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Represantovaný zástupca v Európskom spoločenstve<br>Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Igaltais atstovs Europos Bendrijoje<br>Raprezentant Avtorizatt fil-Komunità Ewropea<br>Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej<br>Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea<br>Erkend vertegenwoordiger in de Europese | Gemeenschap<br>Autoriseret representant i EU<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Υπληρομωθεν πρεδσταντην ι Εσπονηικωτα<br>общност<br>Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství<br>Autoriseret representant i EU<br>Valitaut esindaja Euroopa Ühenduses<br>Valituttetu edustaja Euroopan yhteisössä<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben<br>Avrupa Topluluğuna İcinde Yetkili Temsilci |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not use if the packaging is damaged<br>Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé<br>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden<br>No debe utilizarse si el envase está dañado<br>A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat<br>Nepoužívať, ak je obal poškodený<br>Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana<br>Nelietot, ja iepakojums ir bojāts<br>Negallima naudoti, jei pakuotė yra pažeista<br>Tužax jekk l-ippakkjar ikun fih il-hsara<br>Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone<br>Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Niet gebruiken als verpakking beschadigd is<br>Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet<br>Não utilizar se a embalagem estiver danificada<br>He ισπολζαίητε, ακο οπακωκατα e ποσπερδενα<br>Nepoužívejte, pokud je obal poškozený<br>Mā ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget<br>Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud.<br>Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut<br>Mhyn χρησιμποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά<br>Ne használja, ha a csomagolás sérült<br>Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                     |                                                                                               |                                                                                                            |                                                                              |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Distributed by<br>Distribué par<br>Vertrie durch<br>Distribuido por<br>Distribuit de<br>Distribútor | Distributor<br>Izplatītājs<br>Platintojas<br>Idistribwīt Minn<br>Dystrybuca<br>Distribuito da | Distributie<br>Distribuert av<br>Distribuido por<br>Разпространява се от<br>Distributor<br>Distribueres af | Turustaja<br>Jälleenmyyjä<br>Διανέμεται από<br>Forgalmazza<br>Dagítici firma |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                       |                                                                                                          |                                                                                             |                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Lot Number<br>Número de lot<br>Chargenbezeichnung<br>Número de lote<br>Numărul lotului<br>Číslo šarže | Številka serije<br>Partijas numurs<br>Serjos numeris<br>Numru tal-Lott<br>Numer serii<br>Numero di lotto | Partijnummer<br>Partinummer<br>Número de lote<br>Παρτιδεν номер<br>Číslo šarže<br>Lotnummer | Partii number<br>Eränumero<br>Αριθμός παρτίδας<br>Sarzszzám<br>Lot Numarası |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                      |                                                                                              |                                                                                                    |                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Use By<br>Utiliser avant<br>Verwendbar bis<br>Fecha de caducidad<br>Utilizarea de către<br>Použit By | Uporabite Z<br>Izmantot Lidz<br>Naudoti<br>Uzu Permezz<br>Wykorzystać do<br>Data di scadenza | Uiterste gebruiksdatum<br>Brukes før<br>Validade<br>Срок на годност<br>Použit do<br>Anvendes inden | Kasutage järgi<br>Viimeinen käyttöpäivä<br>Χρήση έως<br>Használni valami áttal<br>Son Kulanma Tarihi |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Storage and Use Temperature<br>Température de stockage et d'utilisation<br>Lager- und Gebrauchstemperatur<br>Temperatura de almacenamiento y uso<br>Temperatura de depozitare și utilizare<br>Teplota uskladnenia a použitia<br>Temperatura shranjevanja in uporabe<br>Uzglabšanas un ekspluatācijas temperatūra<br>Laikymo ir naudojimo temperatūra.<br>Temperatura tal-Ħażna u tal-Użu<br>Temperatura przechowywania i użytkowania<br>Temperatura di immagazzinaggio e di esercizio | Temperatuur voor opslag en gebruik<br>Oppbevarings- og brukstemperatur<br>Temperatura de armazenamento e de utilização<br>Skladovací teplota a teplota použití<br>Temperatur for opbevaring og brug<br>Säilitys- ja kasutustemperatuur<br>Varastointi- ja käyttölämpötila<br>Өзгүжоросца фүлөдүс кай чрлүсүс<br>Tárolási és működési hőmérséklet<br>Depolama ve Kullanım Sıcaklığı |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do Not Resterilize<br>Ne pas restériliser<br>Nicht reesterilisieren<br>No reesterilizar<br>A nu se reesteriliza<br>Nesterilizujte opakovane<br>Ne reesterilizajte<br>Nesterilizēt atkārtoti<br>Negalima sterilizuoti pakartotinai.<br>Tistenlizzax mill-ğdid<br>Nie sterylizować powtórnie<br>Non risterilizzare | Niet hersteriliseren<br>Skal ikke steriliseres på nytt<br>Não reesterilizar<br>He στεριλνζαίηητε ποσπονη<br>Neprovádějte reesterilizaci<br>Mā ikke reesteriliseres<br>Mitte reesteriliseerida<br>Ei saa steriloida uudelleen<br>Mhyn επαναστεριλνζνύητε<br>Ne sterilizálja újra!<br>Tekrar sterilize etmeyin |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

STERILE EO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterilized using Ethylene Oxide<br>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène<br>Mit Ethylenoxid sterilisiert<br>Esterilizar el producto con óxido de etileno<br>Sterilizaj el oxid de etilena<br>Sterilizujte etylénoxidom<br>Sterilizirajte s pomočjo etilen oksida<br>Sterilizēt ar etilēnoksīdu<br>Sterilizuoti kile naudodami etileno oksida.<br>Sterilizza billi tuża Ethylene Oxide<br>Wysterylizowany tenkiem etylenu<br>Sterilizzare con ossido di etilene | Gesteriliseerd met ethylenoxide<br>Steriliser med etylenoksid<br>Esterilizar por óxido de etileno<br>Στεριλνζαίηηται c etilenoβ οκιδ<br>Sterilizujte ethylenoxidom<br>Sterilisér med etylenoxid<br>Steriliseerida etüleenoksidiiga<br>Steriloiu etyleenioksidilla<br>Αποστυριλνζμένο με οξείδιο του αιθυλενίου<br>A sterilizálást etilén-oxidall kell végezni.<br>Produkt wysterylizowany tenkiem etylenu |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Push Here to Release<br>Appuyer ici pour libérer<br>Zum Freigeben hier drücken<br>Apretar aquí para soltar<br>Apăsăți aici pentru a decupla<br>Stlačením uvoľnite<br>Za sprostitev pritisnite tukaj<br>Nospieat, lai atbrīvotu<br>Norédami atlaisvinti, nuspauskite čia.<br>Aghfas hawn biex terfi<br>Tuğt nacisnaç, aby zvolniç<br>Premere qui per rilasciare | Hier drukken om los te halen<br>Trykk her for å løse ut<br>Pressionar aquí para soltar<br>Πηισμετε τυκ, za da osvobodite<br>Pro uvoľnení stiskniete zde<br>Abnes ved at trykke her<br>Vabastamiseks vajutage siin<br>Vapauta painamalla tästä<br>Πίεστε εδώ για απελευθέρωση<br>A kioldáshoz itt nyomja meg<br>Serbest birakmak için buraya basın |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|