Symbol Reference Key / Légende des symboles utilisés / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbol referansen nøkkelen / Symbol henvisning nøgle / Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων / Legenda de referência dos símbolos / Symbolreferensnyckel / Význam symbolů / Objaśnienie symboli / Sembol referans anahtarı / Референтен ключ за символите / Objašnjenja simbola / Symbolien selitykset

Applicator

Applicator	Applicator	Applikator	Aplikator
Applicateur	Applikator	Aplikátor	Applikaattori
Applikator	Applikator	Applikator	
Aplicador	Απλικατέρ	Aplikatör	
Applicatore	Aplicador	Απλικατορ	

Manufactured in Mexico for:

Manufactured in Mexico for:	Produsert i Mexico for:	Wyprodukowano w Meksyku dla:
Fabriqué au Mexique pour :	Fremstillet i Mexico for:	Şu şirket için Meksika'da üretilmiştir:
Hergestellt in Mexiko für:	Κατασκευάζεται στο Μεξικό για την:	Произведено в Мексико за:
Hecho en México para:	Fabricado no México para:	Proizvedeno u Meksiku za:
Prodotto in Messico per:	Tillverkad i Mexiko för:	Valmistettu Meksikossa, valmistuttaja:
Vervaardigd in Mexico voor:	Vyrobeno v Mexiku pro:	

LATEX

Not made with natural rubber latex	Não contém látex de borracha natural
Ne contient pas de latex	Ej tillverkad med naturligt latexgummi
Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt	Neobsahuje přírodní latex
No está fabricado con látex de goma natural	Nie jest wykonany z lateksu naturalnego
Non contiene lattice di gomma naturale	Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex	Не е направен от естествен латекс
Ikke produsert med lateks av naturgummi	Nije izrađeno od prirodnog lateksa
Indeholder ikke naturgummilatex	Ei sisällä luonnonkumilateksia
Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ	

REF

Catalog Number	Katalognummer	Numer katalogowy
Numéro de référence	Katalognummer	Katalog Numarası
Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер
Número de catálogo	Número de catálogo	Kataloški broj
Numero di catalogo	Katalognummer	Tuotenumero
Catalogusnummer	Katalogové číslo	

Manufacturer	Produsent	Producent
Fabricant	Producent	Üretici Firma
Hersteller	Κατασκευαστής	Производител
Fabricante	Fabricante	Proizvođač
Produttore	Tillverkare	Valmistaja
Fabrikant	Výrobce	

Caution	Obs!	Ostrożnie
Attention	Forsigtig	Dikkat
Vorsicht	Προφύλαξη	Внимание
Cuidado	Cuidado	Oprez
Attenzione	Obs!	Huomio
Let op	Upozornění	

Consult Instructions for Use	Consultar as Instruções de utilização
Consulter le mode d'emploi	Se bruksanvisningen
Gebrauchsanleitung konsultieren	Přečtěte si návod k použití
Consulte las Instrucciones de uso	Patrz Instrukcja użytkowania
Consultare le Istruzioni per l'uso	Kullanma Talimatına Danışın
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Направете справка с инструкциите за употреба
Se bruksanvisningen	Pogledajte upute za uporabu
Se brugsanvisningen	Lue käyttöohjeet
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	

Do Not Reuse	Não reutilizar
Ne pas réutiliser	Får ej återanvändas
Nicht wiederverwenden	Určeno pro jednorázové použití
No reutilizar	Nie używać powtórnie
Non riutilizzare	Bir Defadan Fazla Kullanmayın
Niet opnieuw gebruiken	Не използвайте повторно
Skal ikke gjenbrukes	Ne upotrebljavati ponovo
Kun til engangsbrug	Ei saa käyttää uudelleen
Μην επαναχρησιμοποιείτε	

EC REP

Authorized Representative in the European Community	Representante autorizado na Comunidade Europeia
Représentant agréé dans l'Union européenne	Auktoriserad EU-representant
Autorisierte EU-Vertretung	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Упълномощен представител в Европейската общност
Autorisert representant i EU	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
Autoriseret repræsentant i EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	

Do not use if the packaging is damaged
Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No debe utilizarse si el envase está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Om förpackningen är skadad får produkten ej användas
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Ne koristite ako je pakiranje oštećeno
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

DIST

Distributed by	Distributie	Distribueras av	Distributer
Distribué par	Distribuert av	Distributor	Jälleenmyyjä
Vertrieb durch	Distribueres af	Dystrybucja	
Distribuido por	Διανέμεται από	Dağıtıcı firma	
Distribuito da	Distribuído por	Разпространява се от	

LOT

Lot Number	Partijnummer	Partinummer	Broj serije
Numéro de lot	Partinummer	Číslo šarže	Eränumero
Chargenbezeichnung	Lotnummer	Numer serii	
Número de lote	Αριθμός παρτίδας	Lot Numarası	
Numero di lotto	Número de lote	Партиден номер	

Use By	Uiterste gebruiksdatum	Använd före	Upotrijebiti do
Utiliser avant	Brukes før	Použít do	Viimeinen käyttöpäivä
Verwendbar bis	Anvendes inden	Wykorzystać do	
Fecha de caducidad	Χρήση έως	Son Kullanma Tarihi	
Data di scadenza	Validade	Срок на годност	

55°F - 95°F
13°C - 35°C

Storage and Use Temperature	Temperatura de armazenamento e de utilização
Température de stockage et d'utilisation	Temperatur vid förvaring och användning
Lager- und Gebrauchstemperatur	Skladovací teplota a teplota použití
Temperatura de almacenamiento y uso	Temperatura przechowywania i użytkowania
Temperatura di immagazzinaggio e di esercizio	Depolama ve Kullanım Sıcaklığı
Temperatuur voor opslag en gebruik	Съхранение и температура на използване
Opbevarings- og brukstemperatur	Temperatura čuvanja i uporabe
Temperatur for opbevaring og brug	Varastointi- ja käyttölämpötila
Θερμοκρασία φύλαξης και χρήσης	

2 STERILIZE

Do not resterilize	Não reesterilizar
Ne pas restériliser	Får ej resteriliseras
Nicht resterilisieren	Neprovádějte resterilizaci
No lo vuelva a esterilizar	Nie sterylizować powtórnie
Non risterilizzare	Tekrar sterilize etmeyin
Niet hersteriliseren	Не стерилизирайте повторно
Skal ikke steriliseres på nytt	Ne sterilizirati ponovo
Må ikke resteriliseres	Ei saa steriloida uudelleen
Μην επαναποστειρώνετε	

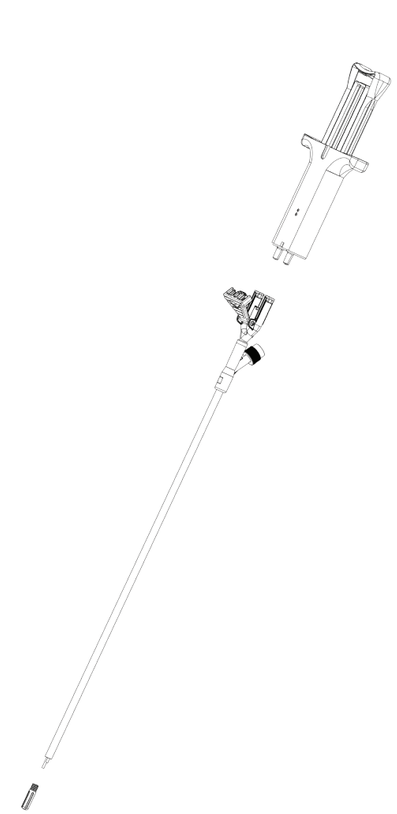
STERILE EO

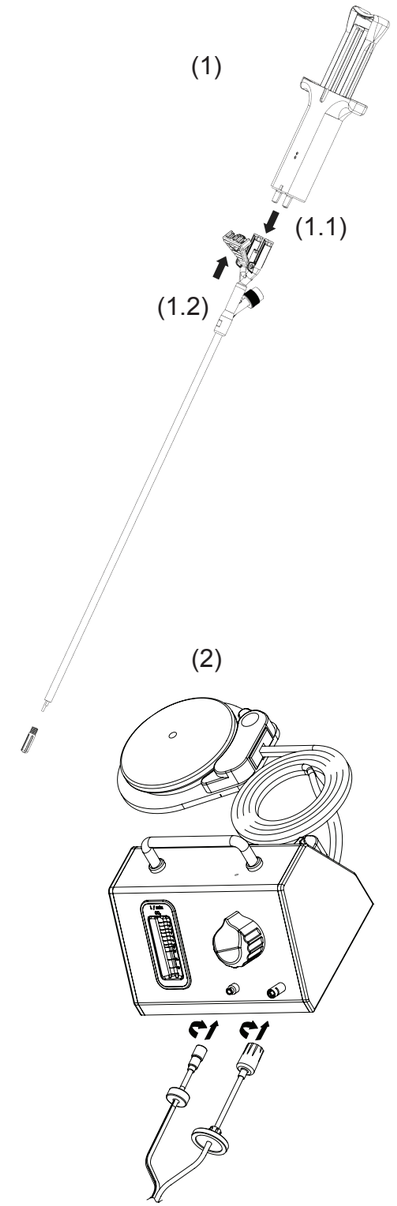
Sterilized using EthyleneOxide	Esterilizado por óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Steriliserad med etylenoxid
Mit Ethylenoxid sterilisiert	Sterilizováno ethylenoxidem
Esterilizado por óxido de etileno	Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu
Sterilizzato con ossido di etilene	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Стерилизиран с етиленов окис
Steriliseret med ethylenoksid	Sterilizováno ethylenoxidem
Steriliseret med ethylenoxid	Sterileitu eteenioksidilla
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	

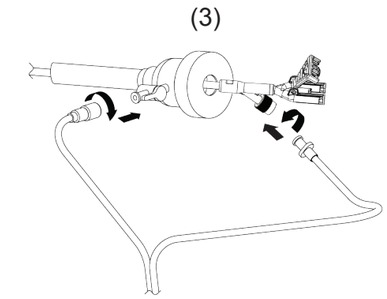
PUSH HERE TO RELEASE

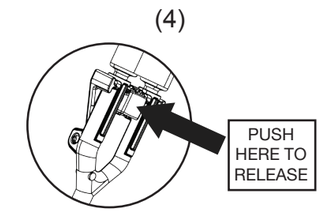
Push here to release	Pressionar aqui para soltar
Pousser ici pour libérer	Tryck här för att frigöra
Zum Freigeben hier drücken	Pro uvolnění stiskněte zde
Apretar aquí para soltar	Tutaj nacisnąć, aby zwolnić
Premere qui per rilasciare	Serbest bırakmak için buraya basın
Hier drukken om los te halen	Натиснете тук, за да освободите
Trykk her for å løse ut	Pritisnite ovdje za oslobađanje
Åbnes ved at trykke her	Vapauta painamalla tätä
Πιέστε εδώ για απελευθέρωση	

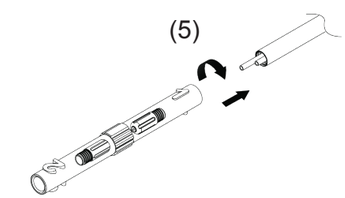
DuploSpray MIS Applicator

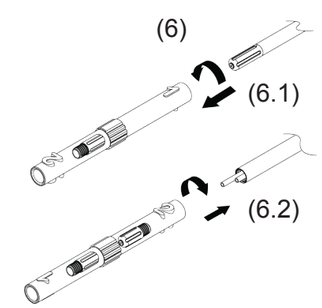












Nordson MEDICAL

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

Manufactured in Mexico for:

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

CE 0297

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

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

21932 Rev. A 2016-12-01

EN

DuploSpray MIS Applicator

⚠ Before using, read the following information:

INTENDED USE:
The DuploSpray MIS Applicator is intended for the application of TISSEEL Fibrin Sealant.

CONTRAINDICATIONS:
None.

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

Caution must be used when applying product using pressurized gas.

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

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

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

APPLICATOR ASSEMBLY:

1. Remove the Applicator from its package using sterile technique.
2. Use the Tip Alignment Tool to thread a sterile Replaceable Tip onto the Applicator until seated against the end of the Applicator shaft (Figure 5). Retain the Tip Alignment Tool, which holds a second Replaceable Tip provided for use if the first tip becomes occluded.
3. 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.)
4. Push the male syringe set Luers firmly into the female Luer cones on the Applicator as shown in Figure 1.1.
5. Push down on the Snap Lock to securely fasten the Applicator to the syringe Luers as shown in Figure 1.2.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Press the foot switch of the DuploSpray MIS Regulator to start gas flow prior to applying Tisseel.
2. 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	

   If there is no spray from the Applicator or no movement of the ball in the gas flow meter on the Regulator, the Replaceable Tip is likely occluded and should be replaced. (See step 4 for tip replacement.)

3. 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 Replaceable Tip.
4. If the Replaceable Tip becomes occluded during use, as indicated by no spray or by no movement of the ball in the Regulator flow meter, use the Tip Alignment Tool to remove the plugged tip by unscrewing it in a counterclockwise motion (Figure 6.1). Using a sterile cloth, wipe any clotted material or fluid from the exposed metal tube ends. Use the opposite chamber of the Tip Alignment Tool to install a new tip by screwing it in a clockwise motion (Figure 6.2). Ensure Replacement Tip is secured firmly to prevent accidental Tip detachment.
5. To release the Applicator from the syringe Luers, press the release button on the Snap Lock as shown in Figure 4.
6. Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness, or death of a patient.

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

Rx only For US Audiences Only

STERILE EO

FR

Applicateur DuploSpray MIS

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

INDICATION :
L'applicateur DuploSpray MIS est destiné à 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 CO2 régulée à une pression d'entrée de 7 bars maximum. Pour en savoir plus, se reporter 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 régulateur 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 ces recommandations :

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

ASSEMBLAGE DE L'APPLICATEUR :

1. Sortir l'applicateur de son emballage en utilisant une méthode stérile.
2. Utiliser l'outil d'alignement d'embout pour visser l'embout remplaçable stérile sur l'applicateur jusqu'à ce qu'il soit bien calé contre l'extrémité du corps de l'applicateur (Figure 5). Mettre de côté l'outil d'alignement d'embout qui porte un embout de rechange, utilisable en cas d'obstruction du premier embout.
3. Connecter la tubulure, le régulateur et l'applicateur (Figures 2 et 3). Pour connecter la tubulure, attacher 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. Attacher le connecteur Luer mâle bleu de la tubulure à la prise de ventilation Luer femelle du régulateur, puis attacher le connecteur Luer mâle rouge au connecteur Luer femelle de la valve de ventilation de la canule du trocart. S'assurer que la valve de ventilation du trocart est en position grande ouverte pour permettre la ventilation. (Noter qu'une canule de trocart avec valve de ventilation doit être utilisée pour que la ventilation fonctionne correctement.)
4. Pousser fermement les raccords Luer de la seringue mâle dans les cônes Luer femelles de l'applicateur (Figure 1.1).
5. Rabaisser le verrou d'enclenchement pour attacher solidement l'applicateur aux raccords Luer de la seringue (Figure 1.2).

MODE D'EMPLOI :

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

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

   Si rein ne sort de l'applicateur ou si la bille dans le débitmètre de gaz sur le régulateur ne bouge pas, l'embout remplaçable est vraisemblablement bouché et doit être remplacé. (Voir l'étape 4 pour le remplacement de l'embout.)

3. 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 remplaçable.
4. Si l'embout remplaçable se bouche en cours d'utilisation, comme indiqué par l'absence de pulvérisation ou de mouvement de la bille du débitmètre du régulateur, utiliser l'outil d'alignement d'embout pour retirer l'embout obstrué en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 6.1). Utiliser un linge stérile pour nettoyer toute substance ou liquide responsable de l'obstruction des extrémités visibles du tube métallique. Utiliser la chambre opposée de l'outil d'alignement d'embout pour installer un nouvel embout, en le vissant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 6.2). S'assurer que l'embout de rechange est bien fixé pour éviter qu'il ne se détache accidentellement.
5. Pour libérer l'applicateur des raccords Luer de la seringue, appuyer sur le bouton de libération du verrou d'enclenchement (Figure 4).
6. 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

DuploSpray MIS-Applikator

⚠ Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

VERWENDUNGSZWECK:
Der DuploSpray MIS-Applikator ist für die Applikation von TISSEEL Fibrinkleber bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:
Keine.

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

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

- Bei der Verwendung von Sprühvorrichtungen mit Druckreglern zur Abgabe von Fibrinklebern sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dies hängt offensichtlich damit zusammen, dass bei der Verwendung der Sprühvorrichtung die empfohlenen Drücke überschritten wurden und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Gewebeoberfläche verwendet wurde. Beim Auftragen von Klebern mit einer Sprühvorrichtung muss die in der Gebrauchsanweisung empfohlene Flussrate beachtet werden.
- Zur Vermeidung des Risikos einer Gasembolie auf keinen Fall direkt in den Kreislauf sprühen. Jede Anwendung von druckbeaufschlagtem Gas ist mit dem potenziellen und lebensgefährlichen Risiko einer Gasembolie, Geweberuptur oder eines Gaseinschlusses mit Kompression verbunden.

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

- Einen Mindestsprühabstand zur Gewebeoberfläche von 2 cm (3 cm werden empfohlen) und die maximale Flussrate von 2,0 Litern pro Minute (l/min) einhalten.
- Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexspiratorisches 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. Die sterile Ersatzspitze mithilfe des Spitzenausrichters auf den Applikator aufschieben, bis sie fest am Ende des Applikatorschafts anliegt (siehe Abbildung 5). Den Spitzenausrichter aufbewahren, da er eine zweite Ersatzspitze enthält, die im Fall einer Verstopfung der ersten Spitze verwendet werden kann.
3. 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 Entlüftungfunktioniert nur, wenn eine Trokarkanüle mit Entlüftungsventil verwendet wird.)
4. Die Außenluer des Spritzensatzes fest in die Kegel der Innenluer am Applikator drücken (siehe Abbildung 1.1).
5. 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	

   Bei einer Unterbrechung des Sprühstrahls vom Applikator oder bei Bewegungslosigkeit der Kugel im Durchflussmesser des Reglers liegt vermutlich eine Verstopfung der Spitze vor und die Spitze muss ausgetauscht werden. (Die Spitze wie in Schritt 4 beschrieben austauschen.)

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 Ersatz-Applikatorspitze vollständig entleert wird.
4. Wenn die Ersatzspitze während der Verwendung verstopft, was sich durch eine Unterbrechung des Sprühstrahls oder durch die Bewegungslosigkeit der Kugel im Durchflussmesser des Reglers bemerkbar macht, die verstopfte Spitze unter Verwendung des Spitzenausrichters nach links abschrauben (siehe Abbildung 6.1). Mit einem sterilen Tuch das geronnene Material bzw. die geronnene Flüssigkeit von den freiliegenden Metallenden des Schlauchs abwischen. Zum Installieren einer neuen Spitze die gegenüberliegende Kammer des Spitzenausrichters verwenden und die Spitze durch Rechtsdrehen aufschrauben (Abbildung 6.2). Den festen Sitz der Ersatzspitze sicherstellen, um ein versehentliches Loslösen der Spitze zu vermeiden.
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

ES

Aplicador DuploSpray MIS

⚠ Lea la siguiente información antes de utilizar este producto:

USO PREVISTO:
El aplicador DuploSpray MIS está destinado para la aplicación del obturador de fibrina TISSEEL.

CONTRAINDICACIONES:
Ninguna.

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

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

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

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

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

MONTAJE DEL APLICADOR:

1. Siguiendo una técnica estéril, extraiga el aplicador de su envase.
2. Con ayuda de la herramienta de alineación, enrosque la punta de recambio estéril en el aplicador hasta que esté asentada contra el extremo del eje del aplicador (fig. 5). Conserve la herramienta de alineación de la punta, ya que contiene una segunda punta de recambio a utilizar si se obstruye la primera.
3. 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 trócar. Compruebe que la válvula de ventilación de la cánula del trócar esté en posición completamente abierta, para permitir la ventilación. (Observe que, para que la ventilación funcione debidamente, es necesario utilizar una cánula de trócar con válvula de ventilación).
4. Empuje firmemente los conectores Luer macho del juego de jeringas en los conos de los conectores Luer hembra del aplicador (fig. 1.1).
5. 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	

   Si no hay pulverización desde el aplicador o no se mueve la bola en el caudalímetro de gas del regulador, significa que la punta de recambio está probablemente ocluida y hay que cambiarla. (Para recambiar la punta, consulte el paso 4).

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 de recambio del aplicador.

4. Si la punta de recambio se obstruye durante su uso (lo cual se evidencia por la falta pulverización o la falta de movimiento de la bola del caudalímetro de gas), extráigala con la herramienta de alineación desenroscándola en sentido contrario al de las agujas del reloj (fig. 6.1). Con ayuda de un paño estéril, limpie todo líquido o material coagulado de los extremos expuestos del tubo de metal. Para instalar una nueva punta, enrósquela en el sentido de las agujas del reloj con ayuda de la cámara opuesta de la herramienta de alineación (fig. 6.2). Compruebe que la punta de recambio esté bien sujetada, para evitar que se desprenda accidentalmente.

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

IT

Applicatore DuploSpray MIS

Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.

USO PREVISTO
L'applicatore DuploSpray MIS è indicato per l'applicazione di colla di fibrina TISSEEL.

CCONTROINDICAZIONI
Nessuna.

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

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

- Sono state riportate embolie causate da aria o gas in seguito all'uso di dispositivi spray che impiegano regolatori di pressione per la somministrazione di colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a pressioni superiori a quelle consigliate e in diretta prossimità della superficie tissutale. Quando si usa un dispositivo spray per l'applicazione di colle, assicurarsi che la portata rientri nell'intervallo consigliato nelle Istruzioni per l'uso.

- Per prevenire il rischio di embolia gassosa, non spruzzare direttamente nei vasi sanguigni. Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può comportare il rischio di embolia gassosa, lacerazione tissutale o intrappolamento dei gas, con conseguente compressione; queste situazioni possono mettere a repentaglio la vita del paziente.

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

- Spruzzare a una distanza non inferiore a 2 cm dalla superficie dei tessuti (si consigliano 3 cm) e a una portata massima di 2,0 l/min.

- Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO2 di fine espirazione a causa della possibile insorgenza di embolie d'aria o gas.

ASSEMBLAGGIO DELL'APPLICATORE

1. Avvalendosi di una tecnica asettica, estrarre l'applicatore dalla relativa confezione.

2. Con lo strumento di allineamento della punta, avvitare una punta sostituibile sterile all'applicatore finché non risulta alloggiata contro l'estremità del corpo dell'applicatore (Figura 5). Conservare lo strumento di allineamento contenente una seconda punta sostituibile, fornita per i casi in cui la prima punta si otturi.

3. Collegare il set di tubi, il regolatore e l'applicatore come illustrato nelle Figure 2 e 3. Per il set di tubi, collegare il connettore Luer con cappuccio trasparente al connettore Luer maschio della porta del gas sul regolatore. Collegare l'altro connettore Luer femmina trasparente al connettore Luer maschio della porta del gas sull'applicatore. Fissare il connettore Luer maschio azzurro sul set di tubi al connettore Luer femmina della porta di sfiato sul regolatore; collegare il connettore Luer maschio rosso al Luer femmina sulla valvola di sfiato della cannula trocar. Assicurarsi che la valvola di sfiato del trocar sia completamente aperta per consentire lo sfiato. (Tenere presente che, affinché l'operazione di sfiato avvenga come previsto, è necessario usare una cannula trocar con apposita valvola.)

4. Spingere i connettori Luer maschio delle siringhe nei coni Luer femmina dell'applicatore, come illustrato nella Figura 1.1.

5. 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

1. Prima di applicare la colla Tisseel, premere l'interruttore a pedale del regolatore DuploSpray MIS per avviare il flusso di gas.

2. 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	

Se dall'applicatore non fuoriesce lo spruzzo o se la sfera nel manometro del regolatore è immobile, è probabile che la punta sostituibile sia ostruita; in tal caso, deve essere cambiata. (Per la sostituzione della punta, fare riferimento al punto 4.)

3. 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 sostituibile dell'applicatore.

4. Se la punta si ostruisce durante l'uso, evento evidenziato dall'assenza di spruzzo e di movimento della sfera nel manometro del gas del regolatore, utilizzare lo strumento di allineamento della punta per rimuovere la punta ostruita, svitandola in senso antiorario (Figura 6.1). Passare un panno sterile per rimuovere il materiale o il fluido eventualmente addensatosi sulle estremità esposte dei tubi metallici. Usare il portapunta dalla parte opposta dello strumento di allineamento per installare una punta nuova, avvitandola in senso orario (Figura 6.2). Assicurarsi che la punta sostituibile sia ben fissata in modo da evitarne il distacco accidentale.

5. Per staccare l'applicatore dai connettori Luer delle siringhe, premere il pulsante di rilascio del fermo a scatto, come illustrato nella Figura 4.

6. Smaltire il prodotto come rifiuto a rischio biologico. Il ritrattamento causa il deterioramento del dispositivo. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La 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

DuploSpray MIS-applicator

Lees vóór gebruik de volgende informatie:

BEOOGD GEBRUIK:
De DuploSpray MIS-applicator is bestemd 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 CO2-gasbron; de maximale invoerdruk mag 7 bar (100 psi) niet overschrijden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de regelaar voor nadere informatie.

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

- Er zijn gevallen van lucht- en gasembolie gemeld bij gebruik van sproeiapparaten met een drukregelaar voor het aanbrengen van fibrine-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 spuitapparaat 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:

- Spuit niet op een afstand van minder dan 2 cm (3 cm aanbevolen) van het weefseloppervlak bij een maximumdebiet van 2,0 liter per minuut (l/min).

- Bij gebruik van spuiten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO2 vanwege de mogelijkheid van lucht- of gasembolie.

IN ELKAAR ZETTEN VAN DE APPLICATOR:

1. Haal de applicator uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.

2. Gebruik de tipuitlijner om een steriele vervangbare tip op de applicator te schroeven totdat deze tegen het uiteinde van de applicatorschacht aan ligt (afb. 5). Bewaar de tipuitlijner, die een tweede vervangende tip bevat voor gebruik indien de eerste tip verstopt raakt.

3. 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 andere 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 ontluchtingspoort van de regelaar en bevestig de rode mannelijke luerlock op de vrouwelijke luerlock van het ontluchtingsventiel van de troicartcanule. Controleer of het ontluchtingsventiel van de troicart helemaal open staat om ontluchting mogelijk te maken. (Voor een goede werking van de ontluchtingsfunctie moet een troicartcanule met ontluchtingsventiel worden gebruikt.)

4. Steek de mannelijke luerlocks van de spuitset stevig in de vrouwelijke luerlocks op de applicator (zie afb. 1.1).

5. Druk op de vergrendeling om de applicator goed op de luerlocks van de spuit vast te zetten (zie afb. 1.2).

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Druk op de pedaalschakelaar van de DuploSpray MIS-regelaar om de gasstroming te starten voordat u de Tisseel aanbrengt.

2. 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	

Als er niets uit de applicator sproeit of de kogel van de debietmeter op de regelaar niet beweegt, is de vervangbare tip waarschijnlijk verstopt en moet deze vervangen worden. (Zie stap 4 voor het vervangen van de tip.)

3. 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 vervangbare applicatortip vrij te maken.

4. Als de vervangbare tip tijdens gebruik verstopt raakt (wat te merken is aan stoppen van het sproeien of gebrek aan beweging van de kogel in de debietmeter op de regelaar), gebruikt u de tipuitlijner om de verstopte tip te verwijderen door deze linksom te draaien (afb. 6.1). Gebruik een steriel doekje om eventueel gestold materiaal van de blootliggende metalen buisuiteinden te verwijderen. Gebruik de tegenoverliggende kamer van de tipuitlijner om de nieuwe tip te installeren en draai deze rechtsom aan (afb. 6.2). Controleer of de vervangende tip goed is vastgezet en niet per ongeluk kan loskomen.

5. Om de applicator uit de luerlocks op de spuit te halen, drukt u op de ontgrendelingsknop (zie afb. 4).

6. 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

DuploSpray MIS-applikator

Les følgende informasjon før bruk:

TILTENKT BRUK:
DuploSpray MIS-applikator skal brukes til påføring av TISSEEL fibrinlim.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen.

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

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

- Luft- eller gassemboli har oppstått ved bruk av sprayutstyr med en trykkregulator som administrerer fibrinlim. Dette antas å ha sammenheng med bruk av sprayutstyret ved høyere trykk enn anbefalt, og nær vevsoverflaten. Ved påføring av lim med sprayutstyr, skal du sørge for å bruke strømningshastigheten som er anbefalt i bruksanvisningen.

- Unngå potensiell gassemboli: Spray ikke rett inn i kretsløpsystemet. Bruk av komprimert gass vil alltid innebære en viss risiko for luftemboli, vevsruptur eller innestengt gass ved kompresjon, noe som kan være livstruende.

Reduser denne risikoen ved å følge disse anbefalingene:

- Spray ikke nærmere vevsoverflaten enn 2 cm (3 cm anbefales), med en maksimal strømningshastighet på 2,0 liter per minutt (l/min).

- Ved bruk av sprayutstyr under trykk, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO2 overvåkes på grunn av risikoen for luft-/gassemboli.

SETTE SAMMEN APPLIKATOREN:

1. Ta applikatoren ut av pakningen ved hjelp av steril teknikk.

2. Bruk spissjusteringsverktøyet til å træ den sterile, utskiftbare spissen inn på applikatoren til den ligger inn mot enden av applikatorskaftet (figur 5). Ta vare på spissjusteringsverktøyet, som har en reservespiss i tilfelle den første spissen tilstoppes.

3. Koble til slangesettet, regulatoren og applikatoren som vist i figurene 2 og 3. Koble til slangesettet ved å koble luerkontakten med gjennomsiktig hette til hannluerporten for gass på regulatoren. Koble den andre gjennomsiktige hunnluerkontakten til hannluerporten for gass på applikatoren. Koble den blå hannluerkontakten på slangesettet til hunnluerporten for ventilasjon på regulatoren, og koble den røde hannluerkontakten til hunnluerkontakten på lufteventilen på trokarkanylen. Kontroller at lufteventilen på trokarkanylen står i helt åpen stilling, slik at luftefunksjonen virker. (Du må bruke en trokarkanyle med lufteventil for at luftefunksjonen skal virke som den skal.)

4. Skyv hannluerkoblingene på sprøytesettet godt inn på hunnluerkjeglene på applikatoren, som vist i figur 1.1.

5. Trykk knepplåsen ned for å feste applikatoren til luerkoblingene på sprøyten, som vist i figur 1.2.

BRUKSANVISNING:

1. Trykk på fotbryteren til DuploSpray MIS-regulatoren for å starte gasstrømmen før du påfører Tisseel.

2. Kontroller gasstrømningsmåleren på regulatoren før du setter applikatoren inn i trokarkanylen. (Maksimum strømningshastighet = 2,0 l/min, minimum sprayavstand = 2 cm.)

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

Hvis applikatoren ikke sprayer eller kulen i gasstrømningsmåleren på regulatoren ikke rører seg, er den utskiftbare spissen sannsynligvis tilstoppet og må skiftes ut. (Se trinn 4 om utskiftning av spisser.)

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 gasstrømningen ved å holde fotbryteren nede i 3–5 sekunder etter å ha tilført Tisseel, for å tømme den utskiftbare spissen på applikatoren.

4. Hvis den utskiftbare spissen tetter seg under bruk – dette ser du ved at sprayfunksjonen ikke virker eller at kulen i strømningsmåleren til regulatoren ikke rører seg – skal du bruke spissjusteringsverktøyet til å ta av den tette spissen ved å skru mot venstre (figur 6.1). Bruk en steril klut, og tørk bort størknet materiale eller væske fra eksponerte ender av metallrøret. Bruk det motsatte kammeret på spissjusteringsverktøyet til å sette på en ny spiss – skru den på mot høyre (figur 6.2). Påse at den utskiftede spissen sitter godt for å hindre at den løsner.

5. Løs ut applikatoren fra luerkoblingene på sprøyten ved å trykke på utløserknappen på knepplåsen, 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 personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

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

STERILE EO

DA

DuploSpray MIS-applikator

Læs følgende oplysninger igennem, inden produktet tages i brug:

TILSIGTET ANVENDELSE:
DuploSpray MIS-applikator er beregnet til påføring af TISSEEL-fibrinklæber.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen.

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

Der skal udvises forsigtighed ved påføring af produktet med trykgas.

- Der kan opstå luft- eller gasemboli i forbindelse med brugen af sprøjteenheder, der benytter en trykregulator til påførsel af fibrinklæbere. Denne hændelse tyder på at være forbundet med brugen af sprøjteenheden ved et højere end normalt tryk og tæt på vævsoverfladen. Sørg for at anvende den flowhastighed, der anbefales i brugsanvisningen, ved påføring af vfibrinklæbere 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 vævsoverfladen end 2 cm (3 cm anbefales) ved en maks. flowhastighed på 2,0 liter pr. minut (l/min).

- Ved anvendelse af sprøjteanordninger under tryk skal enhver ændring af blodtryk, puls, iltmætning og end-tidal-CO2 overvåges på grund af risikoen for luftemboli.

MONTERING AF APPLIKATOR:

1. Tag applikatoren ud af pakningen med steril teknik.

2. Anvend spidsjusteringsværktøjet til at indsætte en steril udskiftelig spids i applikatoren, indtil den sidder op mod enden af applikatorskaftet (figur 5). Bevar spidsjusteringsværktøjet, som indeholder en ekstra udskiftelig spids til brug, hvis den første spids okkluderes.

3. Tilslut slangesæt, regulator og applikator som vist i figur 2 og 3. Tilslut slangesættet ved at sætte den gennemsigtige hættebeklædte luerforbindelse på hanluergasporten på regulatoren. Slut den anden gennemsigtige hunluerforbindelse til hanluergasporten på applikatoren. Slut den blå hanluerforbindelse på slangesættet til ventilationsporten til hunluere på regulatoren, og sæt den røde hanluerforbindelse på hunluerforbindelsen på trokarkanylens udluftningsventil. Kontrollér, at trokarens udluftningsventil er i helt åben position, så der kan kan udluftes. (Bemærk, at der skal anvendes en trokarkanyle med en udluftningsventil, for at udluftningsfunktionen kan fungere korrekt).

4. Tryk hansprøjtesættets luere forsvarligt ind i hunluernes konuser på applikatoren, som vist i figur 1.1.

5. Tryk ned på smæklåsen for at fastgøre applikatoren sikkert til sprøjteluerne, som vist i figur 1.2.

BRUGSANVISNING:

1. Tryk på fodkontakten på DuploSpray MIS-regulatoren for at starte gasflowet før påføring af Tisseel.

2. Kontrollér gasflowmåleren på regulatoren, før applikatoren indsættes i trokaren. (Maksimal flowhastighed = 2,0 l/min, minimal sprayafstand = 2 cm).

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

Hvis applikatoren ikke udsender spray, eller der ingen kuglebevægelse er i gasflowmåleren på regulatoren, er det sandsynligvis fordi, den udskiftelige spids er okkluderet og skal udskiftes. (Se hvordan spidsen udskiftes i trin 4).

3. Mens fodkontakten aktiveres, dispenseres Tisseel ind i applikatoren ved at trykke sprøjtestemplerne ned med et MEGET LANGSOMT KONSTANT TRYK. Stop indsprøjtningen ved at stoppe trykket på sprøjtestemplerne, mens gasflowet opretholdes ved at holde fodkontakten nede i 3-5 sekunder efter påføring af Tisseel for at tømme den udskiftelige applikatorspids.

4. Hvis den udskiftelige spids bliver okkluderet under brug, som indikeret ved manglende spray eller manglende kuglebevægelse i regulatorflowmåleren, anvendes spidsjusteringsværktøjet til at fjerne den tilstoppede spids ved at skrue den mod uret (figur 6.1). Brug en steril klud til at fjerne eventuelt størknet materiale eller væske fra de eksponerede ender på metalrørene. Brug spidsjusteringsværktøjets modsatte kammer til at indsætte en ny spids ved at skrue den med uret (figur 6.2). Sørg for, at den udskiftelige spids sidder godt fast for at forhindre, at spidsen utilsigtet løsner sig.

5. Udløs applikatoren fra sprøjteluerne ved at trykke på udløsningsknappen på smæklåsen, 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.

STERILE EO

EL

Απλικατέρ DuploSpray MIS

Πριν τη χρήση, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες:

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:
Το απλικατέρ DuploSpray MIS προορίζεται για την εφαρμογή στεγανωτικού ινώδους TISSEEL.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Χρησιμοποιείτε μόνο με εγκεκριμένους ρυθμιστές MIS DuploSpray. Συνδέστε τον ρυθμιστή σε ρυθμιζόμενη πηγή αερίου CO2. 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 σύμβαμα 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 ψεκάζετε 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 αποδειχτούν απειλητικές για τη ζωή.

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

- Μην ψεκάζετε 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/min).

- Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές ψεκασμού υπό πίεση, πρέπει να παρακολουθούνται οι αλλαγές στην πίεση του αίματος, ο σφυγμός, οι τιμές κορεσμού οξυγόνου και το τελικό εκπνεόμενο CO2, εξαιτίας της πιθανότητας να προκύψει εμβολή αερίου.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ:

1. Αφαιρέστε το απλικατέρ από τη συσκευασία του, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

2. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ευθυγράμμισης ρύγχους για να περάσετε το αποστειρωμένο αντικαθιστώμενο ρύγχος επάνω στο απλικατέρ, ωσότου εδραιωθεί στην άκρη της λαβής του απλικατέρ (Σχήμα 5). Φυλάξτε το εργαλείο ευθυγράμμισης ρύγχους, καθώς αυτό περιέχει ένα δεύτερο αντικαθιστώμενο ρύγχος, το οποίο παρέχεται για χρήση σε περίπτωση που το πρώτο ρύγχος υποστεί απόφραξη.

3. 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 εξαερισμού του ρυθμιστή και συνδέστε τον κόκκινο αρσενικό σύνδεσμο Luer στον θηλυκό σύνδεσμο Luer στη βαλβίδα εξαερισμού του σωληνίσκου τροκάρ. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα εξαερισμού τροκάρ είναι πλήρως ανοιχτή, ώστε να επιτρέπει τον εξαερισμό. (Σημειώστε ότι για να γίνεται σωστά η λειτουργία εξαερισμού, πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν σωληνίσκο τροκάρ με εξαεριστική βαλβίδα.)

4. Σφίξτε τους αρσενικούς συνδέσμους Luer του σετ συριγγών ώστε να στερεωθούν καλά στους θηλυκούς κώνους Luer στο απλικατέρ, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1.1.

5. 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:

1. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη του ρυθμιστή DuploSpray MIS για να ξεκινήσει η παροχή του αερίου πριν την εφαρμογή του Tisseel.

2. Ελέγξτε τον μετρητή παροχής αερίου στον ρυθμιστή πριν κάνετε εισαγωγή του απλικατέρ στο τροκάρ. (Μέγιστη παροχή = 2,0 l/min, ελάχιστη απόσταση ψεκασμού = 2 cm).

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

Αν δεν γίνεται ψεκασμός από το απλικατέρ ή δεν παρατηρείτε να κινείται το μπαλάκι στον μετρητή παροχής αερίου του ρυθμιστή, έχει πιθανότατα φράξει το αντικαθιστώμενο ρύγχος και πρέπει να αντικατασταθεί. (Βλ. βήμα 4 για αντικατάσταση του ρύγχους.)

3. 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 ασκείτε πίεση στα έμβολα των συριγγών, συνεχίζοντας να διατηρείτε την παροχή αερίου, κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη για 3-5 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή του Tisseel, ώστε να καθαρίσει το αντικαθιστώμενο ρύγχος του απλικατέρ.

4. Αν το αντικαθιστώμενο ρύγχος υποστεί απόφραξη κατά τη διάρκεια της χρήσης του, κατάσταση που γίνεται εμφανής από το γεγονός ότι παύει η ροή ψεκασμού ή από το ότι το μπαλάκι στον δείκτη παροχής του ρυθμιστή παύει να μετακινείται, χρησιμοποιήστε το εργαλείο ευθυγράμμισης ρύγχους για να αφαιρέστε το φραγμένο ρύγχος ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα (Σχήμα 6.1). Με ένα αποστειρωμένο πανί, σκουπίστε οποιοδήποτε πηγμένο υλικό ή υγρό υπάρχει στα εκτεθειμένα μεταλλικά άκρα του σωλήνα. Χρησιμοποιήστε τον αντίθετο θάλαμο του εργαλείου ευθυγράμμισης ρύγχους για να τοποθετήσετε ένα καινούργιο ρύγχος, βιδώνοντας το δεξιόστροφα (Σχήμα 6.2). Βεβαιωθείτε ότι το αντικαθιστώμενο ρύγχος είναι καλά στερεωμένο, ώστε να αποτρέψετε την ακούσια απόσπαση του ρύγχους.

5. Για να απελευθερωθεί το απλικατέρ από τους συνδέσμους Luer των συριγγών, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης στην κουμπωτή ασφάλεια, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 4.

6. Απορρίπτετε ως βιολογικώς 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.

STERILE EO

PT

Aplicador DuploSpray MIS

Antes de utilizar, leia as informações que se seguem:

UTILIZAÇÃO PREVISTA:
O Aplicador DuploSpray MIS destina-se à aplicação de Vedante de fibrina TISSEEL.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma.

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

Deverá ter cuidado quando aplicar o produto usando gás pressurizado.

- Ocorreram casos de embolia por ar ou gasosa com a utilização de dispositivos de nebulização utilizando um 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 tecidular. 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 tecidular 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_2 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 usando uma técnica estéril.

2. Utilize a Ferramenta de alinhamento da ponta para enroscar uma Ponta substituível estéril no Aplicador até que fique assente contra a extremidade do Corpo do aplicador (Figura 5). Retenha a Ferramenta de alinhamento da ponta que integra uma segunda Ponta substituível fornecida para utilização se a primeira ponta ficar obstruída.

3. Ligue o Conjunto da tubagem, o Regulador e o Aplicador conforme mostrado nas Figuras 2 e 3. Para ligar o Conjunto da tubagem, prenda o conector Luer com tampa transparente à porta de gás do conector Luer macho do Regulador. Ligue o outro conector Luer fêmea transparente à porta de gás do conector Luer macho do Aplicador. Prenda o conector Luer macho azul do Conjunto da tubagem na porta de ventilação Luer fêmea do Regulador e prenda o conector Luer macho vermelho ao conector Luer fêmea da válvula de ventilação da cânula de trocarte. Certifique-se de que a válvula de ventilação de trocarte se encontra na posição totalmente aberta para permitir a ventilação. (Note que tem de ser usada uma cânula de trocarte com uma válvula de ventilação para que a característica de ventilação possa funcionar corretamente).

4. Empurre firmemente o conjunto dos conectores Luer machos da seringa nos cones Luer fêmea do Aplicador, conforme mostrado na Figura 1.1.

5. 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
		Recomendado	

Se o Aplicador não emanar qualquer nebulização ou se não detetar qualquer movimento na esfera no contador de fluxo de gás do Regulador, é provável que a Ponta substituível esteja obstruída, pelo que deve ser substituída. (Consulte o Passo 4 para a substituição da ponta).

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 substituível do Aplicador.

4. Se a Ponta substituível ficar obstruída durante a utilização, conforme indicado pela ausência de nebulização ou pela ausência de movimento da esfera no contador de fluxo de gás, use a Ferramenta de alinhamento da ponta para retirar a ponta obstruída desenroscando no sentido anti-horário (Consulte a Figura 6.1). Utilizando um pano estéril, limpe qualquer fluido ou material coagulado das extremidades metálicas expostas do tubo. Utilize a câmara oposta da Ferramenta de alinhamento da ponta para instalar a nova ponta, enroscando com firmeza num movimento horário (Consulte a Figura 6.2). Certifique-se de que a Ponta substituível está firmemente encaixada para evitar que a Ponta se separe acidentalmente.

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

STERILE EO

SV

DuploSpray MIS-applikator

Läs igenom följande information före användning:

AVSEDD ANVÄNDNING
DuploSpray MIS-applikator är avsedd för applicering av TISSEEL fibrinlim.

KONTRAINDIKATIONER
Inga.

VARNINGAR
Ska endast användas med godkända DuploSpray MIS-regulatorer. Anslut regulatorn till en reglerad CO2-källa; max. ingångstryck får inte överskrida 100 psi (7 bar). Se bruksanvisningen till regulatorn för ytterligare information.

Var försiktig när produkten appliceras med hjälp av trycksatt gas.

- Luft - eller gasembolism har inträffat vid användning av sprayenheter som utnyttjar tryckregulatorer för applicering av fibrinlim. Denna händelse verkar vara relaterad till användning av sprayenheten vid högre tryck än vad som rekommenderas och nära vävnadsytan. Var noga med att använda den flödeshastighet som rekommenderas i bruksanvisningen vid applicering av vävnadslim med hjälp av en sprayenhet.

- För att undvika risk för gasembolism får sprayning inte ske direkt in i blodbanan. All applicering av trycksatt gas medför risk för gasembolism, vävnadsruptur eller gasinneslutning med kompression, vilket kan vara livshotande.

Vidtag lämpliga åtgärder för att undvika dessa risker, genom att iaktta följande rekommendationer:

- Spraya inte på kortare avstånd från vävnadsytan än 2 cm (3 cm rekommenderas) vid en maximal flödeshastighet på 2,0 liter per minut (L/min).

- Vid användning av trycksatta sprayenheter ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidal CO2 övervakas, på grund av risken för gasembolism.

MONTERING AV APPLIKATORN

1. Ta ut applikatorn ur dess förpackning med steril teknik.

2. Använd spetsinriktningsverktyget till att skruva på en steril utbytbar spets på applikatorn tills den sitter stadigt mot applikatorskaftets ände (figur 5). Spara spetsinriktningsverktyget, som innehåller en andra utbytbar spets som kan användas ifall den första spetsen blir tilltäppt.

3. Anslut slangsetet, regulatorn och applikatorn så som visas i figur 2 och 3. För att ansluta slangsetet, anslut luerkopplingen med genomskinligt hölje till han-luergasporten på regulatorn. Anslut den andra genomskinliga hon-luerkopplingen till han-luergasporten på applikatorn. Anslut den blå han-luerkopplingen på slangsetet till hon-luerluftningsporten på regulatorn och anslut den röda han-luerkopplingen till hon-luerkopplingen på troakarkanylens luftningsventil. Se efter och säkerställ att troakarens luftningsventil är i fullt öppet läge så att luftning kan ske. (Notera att en troakarkanyl med luftningsventil måste användas för att luftningsfunktionen ska fungera korrekt.)

4. Tryck in hansprutsetets luerspetsar ordentligt i applikatorns honluerfattningar, så som visas i figur 1.1.

5. Tryck in snäpplocket så att applikatorn sätts stadigt fast på sprutans luerspetsar, så som visas i figur 1.2.

BRUKSANVISNING

1. Tryck på DuploSpray MIS-regulatorns fotkontakt för att starta gasflödet innan Tisseel appliceras.

2. Kontrollera gasflödesmätaren på regulatorn innan applikatorn sätts in i troakaren. (Max flödeshastighet = 2,0 L/min; minsta sprayavstånd = 2 cm).

Flödeshas-tighet	1,0–2,0 liter/minut (L/min)		
Avstånd	2 cm	3 cm	5 cm
		Rekommenderas	

Om det inte kommer någon spray från applikatorn eller om kulan i gasflödesmätaren på regulatorn inte rör sig är den utbytbara spetsen troligen blockerad och ska bytas ut. (Se steg 4 för information om utbyte av spets.)

3. Aktivera fotkontakten och dispensera samtidigt Tisseel in i applikatorn genom att trycka in sprutkolvarna MYCKET LÅNGSAMT OCH MED ETT STADIGT TRYCK. För att stoppa spraytillförseln, släpp upp trycket på sprutkolvarna medan gasflödet bibehålls genom att du fortsätter trycka ned fotkontakten under 3–5 sekunder efter appliceringen av Tisseel, så att applikatorns utbytbara spets rensas.

4. Om den utbytbara spetsen blockeras under användningen, vilket visar sig genom att det inte kommer någon spray eller att kulan i regulatorns flödesmätare inte rör sig, använd spetsinriktningsverktyget för att ta av den blockerade spetsen genom att skruva av den i riktning moturs (figur 6.1). Torka bort eventuellt koagulerat material eller vätska från de exponerade metallrörsändarna med en steril duk. Använd den motsatta kammaren på spetsinriktningsverktyget till att sätta på en ny spets genom att skruva på den i riktning medurs (figur 6.2). Säkerställ att den utbytbara spetsen är ordentligt fastsatt så att den inte oavsiktligt lossnar.

5. För att frigöra applikatorn från sprutans luerspetsar, tryck på frigöringsknappen på snäpplocket, så som visas i figur 4.

6. Bortskaffas såsom smittförande avfall. Produkten försämras om den rengörs/resteriliseras. Ingen effektiv rengöringsmetod har tagits fram som kan förhindra smittöverföring. Kontaminering av en rengjord/resteriliserad produkt kan medföra att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Baxter, DuploSpray och Tisseel är varumärken som tillhör Baxter International Inc. eller dess dotterbolag.

STERILE EO

CS

Aplikátor DuploSpray MIS

Před použitím si přečtěte následující informace:

ÚČEL POUŽITÍ:
Aplikátor DuploSpray MIS je určen k aplikaci fibrinového tmelu TISSEEL.

KONTRAINDIKACE:
Žádné.

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

Při používání výrobku se stlačeným plynem dbejte opatrnosti.

- Byly zaznamenány případy vzduchové nebo plynové embolie při použití rozstřikovacích zařízení 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, nevstřikujte přímo do oběhových cest. Jakákoliv aplikace stlačeného plynu je spojena s potenciálním rizikem vzduchové embolie, roztržení tkání nebo zachycení plynu s kompresí, což může představovat stav ohrožující život.

Vzhledem k uvedeným rizikům dodržujte následující doporučení:

- Nestřikejte ze vzdálenosti k povrchu tkání menší než 2 cm (doporučují se 3 cm) a nepřekračujte maximální průtok 2,0 litru za minutu (l/min).

- Při použití rozstřikovacích zařízení pracujících se stlačeným plynem, monitorujte změny krevního tlaku, pulzu, nasycení kyslíkem a obsah výdechového CO2 z důvodu možnosti výskytu vzduchové embolie.

SESTAVENÍ APLIKÁTORU:

1. Pomocí sterilních postupů vyjměte aplikátor z balení.

2. Pomocí nástroje pro seřízení koncovky nasaďte sterilní výměnnou koncovku na aplikátor tak, aby byla usazena proti konci tělesa aplikátoru (Obrázek 5). Ponechejte si nástroj pro seřízení koncovky s druhou náhradní výměnnou koncovkou pro případ, že dojde k ucpání první koncovky.

3. Propojte soupravu hadiček, regulátor a aplikátor tak, jak ukazuje Obrázek 2 a 3. Připojte soupravu hadiček tak, že připojíte konektor Luer s čirým krytem k samčímu konektoru Luer na plynovém portu na regulátoru. Připojte druhý čirý samičí konektor Luer k samčímu konektoru Luer na plynovém portu na aplikátoru. Připojte modrý samčí konektor Luer na soupravě hadiček k samičímu konektoru Luer odvzdušňovacího portu na regulátoru a připojte červený samčí konektor Luer k samičímu konektoru Luer odvzdušňovacího ventilu na kanyle s trokarem. Zkontrolujte, že je odvzdušňovací ventil na trokaru zcela otevřený, takže umožňuje odvzdušnění. (Pamatujte, že pro správnou funkci odvzdušnění je nutné použít kanylu s trokarem opatřenou odvzdušňovacím ventilem.)

4. Pevně zatlačte samčí konektory Luer soupravy stříkaček do samičích kónusů Luer na aplikátoru, jak ukazuje Obrázek 1.1.

5. 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 průtokoměr plynu na regulátoru. (Maximální rychlost průtoku = 2,0 l/min; minimální vzdálenost pro rozstřikování = 2 cm)

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

   Pokud nedochází z rozstřikování z aplikátoru nebo se nepohybuje kulička průtokoměru na regulátoru, je výměnná koncovka pravděpodobně ucpaná a musí se vyměnit. (Postup výměny je uveden v kroku 4.)

3. Při aktivaci nožního spínače nadávkujte tmel Tisseel do aplikátoru stlačením pístů stříkaček při VELMI POMALÉM ROVNOMĚRNÉM TLAKU. Pro ukončení rozstřikování uvolněte tlak na písty stříkaček a udržujte přívod plynu přidržením nožního spínače ve spodní pozici po dobu 3–5 sekund po aplikaci tmelu Tisseel, aby se výměnná koncovka aplikátoru vyprázdnila.

4. Jestliže během používání dojde k ucpání výměnné koncovky (což zjistíte tak, že nedochází z rozstřikování nebo se nepohybuje kulička průtokoměru na regulátoru), pomocí nástroje pro seřízení koncovky odstraňte zablokovanou koncovku odšroubováním proti směru hodinových ručiček (Obrázek 6.1). Pomocí sterilní tkaniny utřete všechen vysrážený materiál či tekutinu z obnažených konců kovových trubic. Nainstalujte novou koncovku z opačné komory nástroje pro seřízení koncovky našroubováním po směru hodinových ručiček (Obrázek 6.2). Ujistěte se, že je náhradní koncovka pevně nasazena, aby nedošlo k jejímu nechtěnému odpojení.

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 zkřížené kontaminaci. Kontaminace zařízení připraveného k opětovnému použití může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

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

STERILE EO

PL

Aplikator DuploSpray MIS

⚠ Przed użyciem należy przeczytać następujące informacje:

PRZEZNACZENIE:
Aplikator endoskopowy DuploSpray MIS jest przeznaczony do wprowadzania fibrynowego środka uszczelniającego TISSEEL.

PRZECIWWSKAZANIA:
Brak.

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

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

- Podczas używania urządzeń rozpylających z regulatorem ciśnienia w celu nałożenia fibrynowych środków uszczelniających odnotowano przypadek wystąpienia zatoru gazowego lub powietrznego. Zdarzenie to wydaje się mieć związek z użyciem urządzenia do rozpylania przy ciśnieniu wyższym niż zalecane oraz w bliskiej odległości od powierzchni tkanek. Podczas nakładania środków uszczelniających za pomocą urządzenia do rozpylania należy stosować przepływ zalecany w Instrukcji obsługi.

- Aby zapobiec możliwości wystąpienia zatoru gazowego, nie należy rozpylać środka bezpośrednio na drogi krążeniowe. Wszelkie zastosowanie gazu pod ciśnieniem wiąże się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia zatoru powietrznego, pęknięcia tkanek lub uwięzienia sprężonego gazu, co może zagrażać życiu pacjenta.

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

- Środka uszczelniającego nie należy rozpylać z odległości mniejszej niż 2 cm od powierzchni tkanek (zaleca się odległość 3 cm), przy maksymalnym przepływie 2,0 litry na minutę (l/min.).

- Ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego podczas stosowania urządzeń do rozpylania pod ciśnieniem, należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia krwi tlenem oraz końcowo-wydechowego stężenia CO2

MONTAŻ APLIKATORA:

1. Stosując sterylną technikę, wyjąć aplikator z opakowania.

2. Używając narzędzia do wyrównania końcówki, nakręcić wymienną jałową końcówkę na aplikator tak, aby była mocno osadzona na końcu korpusu aplikatora (Rysunek 5). Należy zachować narzędzie do wyrównywania końcówki, na którym znajduje druga wymienna końcówka, przeznaczona do użytku w sytuacji, gdy nastąpi zatkanie pierwszej końcówki.

3. Podłączyć przewody, regulator i aplikator zgodnie z Rysunkami 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).

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

5. Zamknąć blokadę zatrzaskową, aby zamocować aplikator do złączy luer strzykawki zgodnie z Rysunkiem 1.2.

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

1. Nacisnąć przycisk nożny regulatora DuploSpray MIS, aby uruchomić przepływ gazu przed wprowadzeniem środka Tisseel.

2. Przed wprowadzeniem aplikatora do trokaru sprawdzić przepływomierz gazu na regulatorze. (maksymalny przepływ = 2,0 l/min; minimalna odległość natryskiwania = 2 cm).

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

   Jeżeli z aplikatora nie wydziela się spray lub w przepływomierzu gazu na regulatorze nie obserwuje się ruchu kulki, wymienna końcówka jest prawdopodobnie zatkana i należy ją wymienić. (Patrz punkt 4 procedury wymiany końcówki).

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

4. Jeżeli w trakcie użytkowania nastąpi zatkanie wymiennej końcówki aplikatora - na co wskazywać będzie brak wydzielania się sprayu lub brak ruchu kulki w przepływomierzu regulatora, za pomocą narzędzia do wyrównywania końcówki należy usunąć zatkaną końcówkę poprzez odkręcenie jej ruchem w lewo (Rysunek 6.1). Używając jałowej tkaniny, usunąć powodujący blokadę materiał lub płyn z odsłoniętych metalowych końców przewodu. Za pomocą drugiej komory narzędzia do wyrównywania końcówki zainstalować nową końcówkę, przykręcając ją ruchem w prawo (Rysunek 6.2). Aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu się wymiennej końcówki, należy upewnić się, że jest ona mocno osadzona.

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

6. 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 spółek zależnych.

STERILE EO

TR

DuploSpray MIS Aplikatör

⚠ Kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyun:

KULLANIM AMACI:
DuploSpray MIS Aplikatör, TISSEEL Fibrin Yapıştırıcının uygulanması için amaçlanmıştır.

KULLANIM SAKINCALARI:
Yoktur.

UYARILAR
Sadece onaylanmış DuploSpray MIS Regülatörlerle birlikte kullanın. Regülatörü, regüle edilmiş CO2 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 kanalıyla fibrin yapıştırıcılar uygulayan sprey cihazlarının kullanımı ile hava veya gaz embolizmi oluşmuştur. Bu olayın, sprey cihazının önerilenden daha yüksek basınçta ve doku yüzeyine yakın mesafede kullanımı ile ilgili olduğu düşünülmektedir. Bir sprey cihazı kullanarak yapıştırıcı uygularken Kullanma Talimatında önerilen akış hızını kullandığınızdan emin olun.

- Olası gaz embolizmine yol açmamak için dolaşım yollarının içine doğrudan püskürtmeyin. Her basınçlı gaz uygulaması, yaşam tehlikesi içerebilen hava tıkanıklığı, doku yırtılması ya da kompresyonlu gaz sıkışmasına ilişkin olası risk ile bağlantılıdır.

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

- Dakikada maksimum 2,0 litrelik (L/dak) akış hızında dokuların yüzeyine 2 cm'den daha yakın bir mesafeden püskürtmeyin (3 cm önerilir).

- Basınçlı püskürtme cihazları kullanırken, hava gaz embolizmi oluşma olasılığı nedeniyle kan basıncı, kalp atış hızı, oksijen doyumları ve soluk sonu (end tidal) CO2 denetlenmelidir.

APLİKATÖR TERTİBATI:

1. Steril teknik kullanarak Aplikatörü ambalajından çıkartın.

2. Uç Hizalama Aletini kullanarak, steril Değiştirilebilir Ucu, Aplikatör şaftının sonuna kadar oturana kadar Aplikatöre vidalayın (Şekil 5). Uç Hizalama Aletini saklayın; alet, birinci uç tıkandığında kullanılmak için temin edilen ikinci bir Değiştirilebilir Uç içerir.

3. 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.)

4. Şekil 1.1'de gösterildiği gibi, erkek şırınga seti Luerlerini, Aplikatör üstündeki dişi Luer konileri içine sertçe bastırın.

5. 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 sprey mesafesi = 2 cm).

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

   Aplikatörden sprey çıkmıyor veya Regülatörün gaz akış göstergesinin bilyesi hareket etmiyorsa, Değiştirilebilir Uç olasılıkla tıkanmıştır ve değiştirilmelidir. (Ucu değiştirme bilgileri için 4. adıma bakın.)

3. Ayak pedalını etkinleştirirken, şırınga plonjörlerine ÇOK YAVAŞ SABİT BASINÇ kullanarak basıp Tisseel'i Aplikatör içine verin. Sprey uygulamasını durdurmak için, Tisseel'i uyguladıktan sonra Aplikatörün Değiştirilebilir Ucunu temizlemek üzere ayak pedalını 3-5 saniye basılı tutarak gaz akışını sürdürüp şırınga plonjörleri üzerindeki basıncı serbest bırakın.

4. Kullanım sırasında, sprey yokluğundan veya Regülatörün akış göstergesindeki bilyenin hareket etmemesinden anlaşılacağı üzere Değiştirilebilir Uç tıkanırsa, Uç Hizalama Aletini kullanarak tıkalı Ucu saatin ters yönünde döndürüp sökün (Şekil 6.1). Steril bir bez kullanarak, görünürdeki metal tüp uçlarında pıhtılaşmış madde veya sıvı varsa silin. Uç Hizalama Aletinin diğer odacığını kullanarak, yeni ucu saat yönünde çevirmek suretiyle monte edin (Şekil 6.2). Değiştirilebilir Ucun yanlışlıkla ayrılmasını önlemek için Ucun sağlamca sabitleştirildiğinden emin olun.

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 işlemden geçirilirse bozulacaktır. Çapraz kontaminasyonu önleyici hiçbir etkili temizleme işlemi geliştirilmemiştir. Tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın kontaminasyonu, bireyin yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

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

STERILE EO

BG

Апликатор DuploSpray MIS

⚠ Преди употреба прочетете следната информация:

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
Апликаторът DuploSpray MIS 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_2. Максималното входно налягане не трябва да превишава 100 psi (7 bar). За повече информация вижте инструкциите за употреба на регулатора.

Трябва да работите внимателно при нанасяне на продукта с газ под налягане.

- При нанасяне на фибриново тъканно лепило чрез устройства за пръскане, използващи регулатор на налягане, се съобщава за възникване на въздушна или газова емболия. Предполага се, че това събитие е свързано с използване на изделието за пръскане при по-високо от препоръчителното налягане и в непосредствена близост до тъканната повърхност. При нанасяне на тъканни лепила чрез изделие за пръскане се уверете, че използвате дебита, препоръчван в инструкциите за употреба.

- За да избегнете възможна газова емболия, не пръскайте директно в циркулаторните 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 мерки за справяне с тези рискове, като спазвате следните препоръки:

- Не пръскайте на разстояние, по-малко от 2 cm (препоръчително е 3 cm) от повърхността на тъкани, при максимален дебит 2,0 литра в минута (L/min).

- Когато използвате устройства за пръскане под налягане, трябва да следите промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и издишваните стойности на CO2 поради възможността от въздушна газова емболия.

СГЛОБЯВАНЕ НА АПЛИКАТОРА:

1. Извадете апликатора от опаковката му, като спазвате изискванията за стерилност.

2. Използвайте инструмента за подравняване на накрайници, за да завиете стерилен сменяем накрайник върху апликатора, така че да достигне края на тялото му (фигура 5). Запазете инструмента, тъй като в него има втори, резервен накрайник, който да използвате, ако първият се запуши.

3. Свържете комплекта тръби, регулатора и апликатора, както е показано на фигури 2 и 3. За да свържете комплекта тръби, закрепете прозрачния луеров съединител с капачка към обхванатия луеров вход за газ на регулатора. Свържете другия прозрачен обхващащ луеров съединител към обхванатия луеров вход за газ на апликатора. Закрепете синия обхванат луеров съединител на комплекта тръби към обхващащия луеров вентилационен вход на регулатора, а червения обхванат луеров съединител – към обхващащия луеров съединител на вентилационния клапан на канюлата Trocar. Уверете се, че вентилационният клапан на Trocar е в напълно отворено положение, което позволява вентилиране. (Имайте предвид, че за правилно вентилиране тръбва да се използва канюла Trocar с вентилационен клапан.)

4. Натиснете силно обхванатите луерови накрайници на комплекта спринцовки в обхващащите луерови конуси на апликатора, както е показано на фигура 1.1.

5. 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 Trocar. (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	

   Ако апликаторът не пръска или топчето в газовия разходомер на регулатора не се движи, вероятно сменяемият накрайник е запушен и трябва да бъде сменен. (За смяна на накрайника вижте стъпка 4.)

3. Докато активирате крачния превключвател, напълнете 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 почистете сменяемия накрайник на апликатора.

4. Ако сменяемият накрайник се запуши по време на употреба – за което свидетелства липсата на пръскане или движение на топчето в разходомера на регулатора – с инструмента за подравняване на накрайници свалете запушения накрайник, като го развиете обратно на часовниковата стрелка (фигура 6.1). С помощта на стерилна кърпа избършете всички съсиреци или течности от откритите краища на металните тръби. Използвайте противоположния край на инструмента за подравняване, за да поставите нов накрайник, като го завиете по часовниковата стрелка (фигура 6.2). Уверете се, че сменяемият накрайник е закрепен здраво, за да предотвратите случайното му отделяне.

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. Няма ефективен почистващ метод, който да предотвратява кръстосано замърсяване. Замърсяването на повторно обработено изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент.

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

STERILE EO

HR

Aplikator DuploSpray MIS

Prije korištenja pročitajte sljedeće informacije:

NAMJENA:
Aplikator DuploSpray MIS namijenjen je za nanošenje fibrinskog tkivnog ljepila TISSEEL.

KONTRAINDIKACIJE:
Nema.

UPOZORENJA

Koristiti samo s odobrenim regulatorima DuploSpray MIS. Spojte regulator s reguliranim izvorom plina CO2; maksimalni ulazni tlak ne smije prekoračiti 7 bara (100 psi). Za više informacija, pogledajte upute za uporabu regulatora.

Prilikom primjene proizvoda uz tlačeni plin potreban je oprez.

- Prilikom uporabe uređaja za prskanje s regulatorom tlaka za primjenu fibrinskih tkivnih ljepila zabilježene su pojave zračne ili plinske embolije. Pretpostavlja se da je ta pojava povezana s uporabom uređaja za prskanje uz tlak veći od preporučenog u blizini površine tkiva. Prilikom primjene tkivnih ljepila pomoću uređaja za prskanje obavezno koristite brzinu protoka preporučenu u uputama za uporabu.

- Da bi se izbjegla mogućnost pojave plinske embolije, ne prskajte izravno u krvožilni sustav. Svaka primjena tlačenog plina povezana je s mogućim rizikom od zračne embolije, prsnuća tkiva ili stvaranja mjehurića plina zbog kompresije, što može biti opasno po život.

Pridržavajte se preporuka i poduzmite odgovarajuće mjere za uklanjanje tih rizika.

- Ne prskajte na udaljenosti od površine tkiva manjoj od 2 cm (preporučeno je 3 cm) pri maksimalnoj brzini protoka od 2,0 litara u minuti (L/min).

- Prilikom uporabe tlačnih uređaja za prskanje potrebno je pratiti promjene krvnog tlaka, pulsa, zasićenosti kisikom te koncentracije CO2 pri izdisaju zbog mogućnosti pojave zračne ili plinske embolije.

SKLAPANJE APLIKATORA:

1. Uklonite na sterilan način aplikator iz njegovog pakiranja.

2. Upotrijebite alatku za poravnavanje vrha kako biste navrnuli sterilni zamjenjivi vrh na aplikator tako da se priljubi uz kraj vretena aplikatora (slika 5). Zadržite alatku za poravnavanje vrha koja drži drugi zamjenjivi vrh koji se koristi ako se prvi vrh začepi.

3. Spojte komplet cjevčica, regulator i aplikator, kao na slikama 2 i 3. Da biste spojili komplet cjevčica, pričvrstite prozirni „luer" priključak sa štitnikom na muški „luer" izlaz za plin na regulatoru. Spojte drugi prozirni ženski „luer" priključak na muški „luer" izlaz za plin na aplikatoru. Pričvrstite plavi muški „luer" priključak kompleta cjevčica na ženski „luer" ventilacijski otvor regulatora te pričvrstite crveni muški „luer" priključak na ženski „luer" priključak odušnog ventila trokar-kanile. Provjerite je li odušni ventil trokara potpuno otvoren kako bi ventiliranje bilo moguće. (Imajte na umu da mora biti korištena trokar-kanila s odušnim ventilom kako bi ventiliranje bilo ispravno.)

4. Dobro utisnite muške „luer" priključke brizgalica u ženske „luer" konuse aplikatora, kao na slici 1.1.

5. Pritisnite bravicu naniže kako biste sigurno pričvrstili aplikator za „luer" priključke brizgalice, kao na slici 1.2.

UPUTE ZA UPORABU:

1. Pritisnite pedalu regulatora DuploSpray MIS kako bi strujanje plina počelo prije nanošenja tkivnog ljepila Tisseel.

2. Provjerite mjerač protoka plina na regulatoru prije umetanja aplikatora u trokar. (Maksimalna brzina protoka = 2,0 L/min; minimalna udaljenost raspršivanja = 2 cm).

Brzina protoka	1,0–2,0 litara u minuti (L/min)		
Udaljenost	2 cm	3 cm	5 cm
		Preporučeno	

Ako iz aplikatora ne izlazi mlaz ili se kuglica u mjeraču protoka plina na regulatoru ne pokreće, to znači da je zamjenjivi vrh vjerojatno začepljen i da ga treba zamijeniti. (Pogledajte 4. korak za zamjenu vrha.)

3. Dok pritišćete pedalu, istisnite tkivno ljepilo Tisseel u aplikator pritiskanjem klipova brizgalice uz VRLO SPOR I RAVNOMJERAN PRITISAK. Da biste prekinuli raspršivanje, prestanite pritiskati klipove brizgalice dok održavate protok plina pritiskanjem pedale tijekom 3–5 sekundi nakon nanošenja tkivnog ljepila Tisseel kako bi se očistio zamjenjivi vrh aplikatora.

4. Ako se zamjenjivi vrh tijekom uporabe začepi, što se očituje nedostatkom mlaza ili nepomicanjem kuglice u mjeraču protoka na regulatoru, alatkom za poravnavanje vrha uklonite začepljen vrh njegovim odvijanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu (slika 6.1). Sterilnom krpom obrišite sav zgrušani materijal ili tekućinu s izloženih krajeva metalne cijevi. Upotrijebite nasuprotnu komoru alatke za poravnavanje vrha kako biste postavili novi vrh okretanjem u smjeru kazaljki na satu (slika 6.2). Osigurajte da zamjenjivi vrh bude dobro pričvršćen kako biste spriječili da se nehotice odvoji.

5. Da biste oslobodili aplikator iz „luer" priključaka brizgalice, pritisnite gumb za oslobađanje na bravici, kao na slici 4.

6. Odložite kao biološki otpad. Uređaj će biti degradiran ako se preradi. Nije razvijen učinkovit proces čišćenja kojim bi se spriječilo unakrsno zagađivanje. Zagađivanje prerađenog uređaja može dovesti do ozljeđivanja, obolijevanja ili smrti pacijenta.

Baxter, DuploSpray i Tisseel zaštitni su znaci tvrtke Baxter International Inc. ili njezinih podružnica.

STERILE EO

FI

DuploSpray MIS - applikaattori

Seuraavat tiedot on luettava ennen käyttöä:

KÄYTTÖTARKOITUS:
DuploSpray MIS -applikaattori on tarkoitettu TISSEEL-kudosliiman annosteluun.

VASTA-AIHEET:
Ei ole.

VAROITUKSET
Käytetään vain hyväksyttyjen DuploSpray MIS -säätölaitteiden kanssa. Yhdistä säätölaite ainoastaan säädettävään CO_2-kaasulähteeseen, jonka sisääntulopaine on enintään 7 baaria (100 psi). Lisätietoja on säätölaitteen käyttöohjeissa.

Paineistettua kaasua käyttävää tuotetta annosteltaessa on noudatettava varovaisuutta.

- Ilma- tai kaasuemboliaa on esiintynyt, kun painesäätimellä varustettuja suihkutuslaitteita on käytetty 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 kaasuembolian välttämiseksi kudosliimaa ei saa suihkuttaa suoraan verisuonistoon. Minkä tahansa paineistetun kaasun käyttöön liittyy mahdollinen ilmaembolian, 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.

- Painekaasusuihkuttimia käytettäessä verenpaineen, sykkeen, happisaturaation ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden muutoksia on monitoroitava ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

APPLIKAATTORIN KOKOAMINEN:

1. Poista applikaattori pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen.

2. Ohjaa steriiliä vaihtokärkeä applikaattoriin kärjen kohdistustyökalulla, kunnes se on applikaattorin varren päätä vasten (kuva 5). Säilytä kärjen kohdistustyökalu, jossa on toinen vaihtokärki käytettäväksi siltä varalta, että ensimmäinen kärki tukkeutuu.

3. Kiinnitä letkusetti, säätölaite ja applikaattori, kuten kuvissa 2 ja 3 esitetään. Kiinnitä letkusetti yhdistämmällä 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 troakaarikanyylin poistoventtiilin luer-liittimeen. Tarkasta ja varmista, että troakaarin poistoventtiili on kokonaan avoimessa asennossa ja ilmanpoisto toimii. (Huomaa, että poistoventtiilillä varustettua troakaarikanyyliä on käytettävä, jotta ilmanpoisto-ominaisuus toimii asianmukaisesti.)

4. Työnnä ruiskusetin luer-liittimet kunnolla applikaattorin luer-liittimiin, kuten kuvassa 1.1 esitetään.

5. Kiinnitä applikaattori tukevasti ruiskun luer-liittimiin painamalla pikalukkoa, kuten kuvassa 1.2 esitetään.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Käynnistä kaasunvirtaus ennen Tisseel-kudosliiman annostelua DuploSpray MIS -säätölaitteen jalkakytkintä painamalla.

2. Tarkasta säätölaitteen kaasunvirtausmittari ennen applikaattorin työntämistä troakaariin. (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	

Jos applikaattorista ei tule suihketta tai säätölaitteen kaasunvirtausmittarin pallo ei liiku, vaihtokärki on todennäköisesti tukkeutunut ja on vaihdettava. (Vaiheessa 4 on kärjen vaihto-ohjeet.)

3. Paina jalkakytkintä ja annostele Tisseel-kudosliima applikaattoriin painamalla ruiskun mäntiä ERITTÄIN HITAASTI JA TASAISESTI. Pysäytä suihkeannostelu lopettamalla ruiskun mäntien painaminen ja jatkamalla kaasunvirtausta painamalla jalkakytki vielä 3-5 sekunnin ajan sen jälkeen, kun Tisseel-kudosliima on annosteltu. Tämä tyhjentää applikaattorin vaihtokärjen.

4. Jos vaihtokärki tukkeutuu käytön aikana (suihketta ei tule tai pallo ei liiku säätölaitteen virtausmittarissa), käytä kärjen kohdistustyökalua ja poista tukkeutunut kärki vastapäivään ruuvaamalla (kuva 6.1). Pyyhi steriilillä liinalla hyytynyt materiaali tai neste paljaista metalliputken päistä. Käytä kärjen kohdistustyökalun vastakkaista lokeroa ja asenna uusi kärki sitä myötäpäivään ruuvaamalla (kuva 6.2). Varmista, että vaihtokärki on kunnolla kiinni, jotta se ei irtoa vahingossa.

5. Vapauta applikaattori ruiskun luer-liittimistä painamalla pikalukon vapautuspainiketta, kuten kuvassa 4 esitetään.

6. Hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä. Laite haurastuu, jos se käsitellään uudelleen. Ristikontaminaation estämiseksi ei ole kehitetty tehokasta puhdistusprosessia. Uudelleenkäsitellyn laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilasvamman, potilaan sairastumisen tai kuoleman.

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

STERILE EO